

República de Colombia  
Ministerio de Salud y Protección Social  
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

**RESOLUCIÓN No. 2024052642 DE 18 de Noviembre de 2024**

**Por la cual se concede un Registro Sanitario**

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, delegado mediante Resolución No. 2012030820 del 19 de Octubre de 2012, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, el Decreto 677 de 1995, Decreto 1782 de 2014, Decreto 2106 de 2019 y la Ley 1437 de 2011.

**ANTECEDENTES**

Que mediante radicado No. 20221136438 del 07/07/2022, el señor Harold Eduardo Gracia Avendaño, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad SANOFI-AVENTIS DE COLOMBIA S.A, solicitó la concesión del Registro Sanitario nuevo para el producto SARCLISA®, a favor de SANOFI-AVENTIS DE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTÁ - D.C, de acuerdo con lo establecido en el artículo 94 del Decreto 2106 de 2019:

- Evaluación Farmacológica, farmacéutica y legal
- Declaración de nueva entidad química y protección de datos no divulgados de conformidad con lo establecido en el Decreto 2085 de 2002.
- Información para prescribir IPP Colombia versión local 01. 19-May-2022 basada en la CCDS V05 - LRC-17-Feb-2022., Inserto local para Colombia versión 01. 19-May-2022 basada en CCDS V05 - LRC-17-Feb-2022.

Que mediante Auto No. 2023011506 del 31/10/2023, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA solicitó el cumplimiento de los siguientes requerimientos: información legal y administrativa, información del desarrollo biotecnológico, información de la sustancia activa, información del producto terminado.

Que mediante radicado No. 20231336189 del 20/12/2023, el señor Harold Eduardo Gracia Avendaño actuando en calidad de representante legal de SANOFI-AVENTIS DE COLOMBIA S.A, solicitó prórroga para dar respuesta al referido auto.

Que mediante radicado No. 20241038362 del 20/02/2024, el señor Harold Eduardo Gracia Avendaño, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad SANOFI-AVENTIS DE COLOMBIA S.A., allegó respuesta al auto previamente mencionado.

Que mediante radicado No. 20241189276 del 26/07/2024, el señor Harold Eduardo Gracia Avendaño, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad SANOFI-AVENTIS DE COLOMBIA S.A, allegó información relacionada con la marca y protección de datos.

**CONSIDERACIONES DEL DESPACHO**

Frente a los documentos técnicos/legales allegados por el interesado con radicado inicial No. 20221136438 del 07/07/2022, radicado de respuesta auto No. 20241038362 del 20/02/2024, y el radicado No. 20241189276 del 26/07/2024, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que el Decreto Ley 2106 del 22 de noviembre de 2019 "*Por el cual se dictan normas para simplificar, suprimir y reformar trámites, procesos y procedimientos innecesarios existentes en la administración pública*", contempló en su artículo 94, la unificación de los trámites de evaluación farmacológica, farmacéutica y legal en aras de minimizar los tiempos de estudio y evaluar simultáneamente los aspectos de seguridad, eficacia, calidad y legal de los medicamentos.

Que la Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos de la Comisión Revisora mediante el Acta No. 21 de 2024 SEMNNIMB numeral 3.1.2.11, recomendó aprobar la Evaluación farmacológica e inclusión en normas farmacológicas 6.0.0.0.N10, así como también el inserto local versión 01. 19-May-2022 basada en CCDS V05 - LRC-17-Feb-2022 y la información para prescribir local 01. 19-May-2022 basada en la CCDS V05 - LRC-17-Feb-2022 allegado mediante radicado No. 20221136438.

En relación con la solicitud de declaración de nueva entidad química y protección de datos, en el Acta No. 21 de 2024 SEMNNIMB numeral 3.1.2.11, se conceptuó lo siguiente:

*"(...) Una vez revisado los argumentos expuestos por el interesado, donde ratifica que el blanco terapéutico de Isatuxumibab es la molécula CD38 a igual que la molécula daratumumab, pero con diferentes epítotes que impactan solamente la actividad inhibidora de CD38, proapoptótica y otras, la Sala considera que las diferencias son sutiles, por lo tanto, recomienda la negación de protección de datos de acuerdo con el Decreto 2085 de 2002 (...)"*

República de Colombia  
Ministerio de Salud y Protección Social  
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

**RESOLUCIÓN No. 2024052642 DE 18 de Noviembre de 2024**  
**Por la cual se concede un Registro Sanitario**

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, delegado mediante Resolución No. 2012030820 del 19 de Octubre de 2012, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, el Decreto 677 de 1995, Decreto 1782 de 2014, Decreto 2106 de 2019 y la Ley 1437 de 2011.

Que el certificado de Buenas Prácticas de Manufactura del Fabricante del principio activo No. 21MB051HFR01 expedido por la autoridad Agencia Sanitaria para la seguridad de medicamentos y productos sanitarios de Francia, avala que el establecimiento SANOFI CHIMIE ubicado en 9, quai Jules Guesde, BP 35, Vitry-Sur-Seine Cedex, 94403, Francia, se encuentran autorizado para fabricar Isatuximab, documento vigente hasta el 14/10/2024. Que de conformidad con la comunicación emitida por la EMA y notificada a la Oficina de Asuntos Internacionales del Instituto, las certificaciones de BPM emitidas por los países que hacen parte de la EMA, como es el caso de la expedida por la autoridad sanitaria Francesa se extiende su vigencia automáticamente hasta el 31 de diciembre de 2024, debido a las restricciones causadas por la Pandemia del COVID-19.

Que el certificado de Buenas Prácticas de Manufactura del Fabricante del producto terminado No. DE\_HE\_01\_GMP\_2021\_0120 expedido por la autoridad competente de Alemania, avala que el establecimiento SANOFI AVENTIS DEUTSCHLAND GMBH ubicado en Industriepark Höchst-Bruninstrasse 50 H500, H590, H600, H750, H785, H790, H821 65926 Frankfurt am Main Alemania, se encuentra autorizado para fabricar Productos biotecnológicos, documento vigente hasta el 27/07/2024. Que de conformidad con la comunicación emitida por la EMA y notificada a la Oficina de Asuntos Internacionales del Instituto, las certificaciones de BPM emitidas por los países que hacen parte de la EMA, como es el caso de la expedida por la autoridad sanitaria de Alemania se extiende su vigencia automáticamente hasta el 31 de diciembre de 2024, debido a las restricciones causadas por la Pandemia del COVID-19.

Que mediante Resolución No. 2024039960 del 28/08/2024, el INVIMA certificó las Buenas Prácticas de Manufactura de SUPPLA S.A. ubicado en Avenida Calle 22 No. 56-40 en Bogotá D.C, se encuentra autorizado para el acondicionamiento secundario, documento vigente hasta el 25/09/2027.

Que mediante Resolución No. 2023006299 del 20/02/2023, el INVIMA certificó las Buenas Prácticas de Manufactura de SUPPLA S.A ubicado a 150 METROS DELANTE DE LA GLORIETA SIBERIA, VIA COTA, BODEGAS 53, 54, 55, 56 Y 57 COTA CUNDINAMARCA (PARQUE INDUSTRIAL CLIS), se encuentran autorizado para el acondicionamiento secundario, documento vigente hasta el 22/03/2026.

Que mediante Resolución No. 2021011227 del 06/04/2021, el INVIMA certificó las Buenas Prácticas de Manufactura de SUPPLA S.A. ubicado en km. 1, vía la Funzhe costado oriental vía Funza-Cota, (parque industrial zol, bodega 39), del municipio de Funza - Cundinamarca, se encuentra autorizado para el acondicionamiento secundario, documento vigente hasta el 07/05/2024.

No obstante, mediante oficio con radicado No. 20241086625 del 11/04/2024, el acondicionador secundario del producto SUPPLA S.A. ubicado en km. 1, vía la Funzhe costado oriental vía Funza-Cota, (parque industrial zol, bodega 39), del municipio de Funza - Cundinamarca, radico en el término legal establecido dentro de la regulación vigente, la solicitud de renovación de la certificación de las Buenas Prácticas de Manufactura ante el Instituto; por lo anterior de conformidad con lo señalado en el Artículo No. 35 del Decreto 019 del 2012, la certificación solicitada se entenderá prorrogada, hasta tanto la administración se pronuncie de fondo frente a la radicación de renovación.

Que de conformidad con la comunicación emitida por la EMA y notificada a la Oficina de Asuntos Internacionales del Instituto, las certificaciones de BPM emitidas por los países que hacen parte de la EMA, como es el caso de la expedida por la autoridad sanitaria de Suiza se extiende su vigencia automáticamente hasta el 31 de diciembre de 2024, debido a las restricciones causadas por la Pandemia del COVID-19.

Que el interesado allegó certificado expedido por la Superintendencia de Industria y Comercio de la marca SARCLISA®, cuyo titular es la sociedad SANOFI, la cual autoriza a SANOFI-AVENTIS DE COLOMBIA S.A. para su uso en Colombia; esta marca se encuentra clasificada en la distinción de productos clase 5 con vigencia hasta 09/05/2029.

Que los artes de material de envase y empaque (*vial de vidrio tipo I y caja plegadiza*) allegados mediante radicado No. 20241038362 del 20/02/2024 (folios 521-536 y 566-581) cumplen con lo establecido en los Artículos 72 y 74 del Decreto 677 de 1995.

Que una vez revisado el Inserto 01. 19-May-2022 basada en CCDS V05 - LRC-17-Feb-2022 y/o Información para prescribir Versión 01. 19-May-2022 basada en la CCDS V05 - LRC-17-Feb-2022 allegado mediante radicado No. 20221136438 del 07/07/2022, (Folios 15662-15690) corresponde con la información

República de Colombia  
Ministerio de Salud y Protección Social  
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

**RESOLUCIÓN No. 2024052642 DE 18 de Noviembre de 2024**

**Por la cual se concede un Registro Sanitario**

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, delegado mediante Resolución No. 2012030820 del 19 de Octubre de 2012, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, el Decreto 677 de 1995, Decreto 1782 de 2014, Decreto 2106 de 2019 y la Ley 1437 de 2011.

farmacológica aprobada en el Acta No. 21 de 2024 SEMNNIMB numeral 3.1.2.11, que aprobó la Evaluación Farmacológica del producto SARCLISA®. Además, la información técnica que en este se consigna se encuentra soportada y ajustada a los requerimientos de la administración.

Que los estudios de estabilidad del producto terminado allegados mediante radicados No. 20221136438 del 07/07/2022 (folios 4155- 4425) y 20241038362 del 20/02/2024 (folios 175-190) cumplen los requerimientos de la Resolución 3690 de 2016 por la cual se expidió la guía de estabilidad de medicamentos Biológicos; estos fueron realizados en seis lotes a escala industrial con el fabricante SANOFI AVENTIS DEUTSCHLAND GMBH y material de envase vial de vidrio tipo I, los cuales soportan un tiempo de vida útil de 36 meses a condiciones de 2°C a 8°C.

Que el interesado presentó el Plan de Gestión de Riesgos – PGR mediante el radicado 20221136438 del 07/07/2022 (folios 15022-15650), sobre el cual el Grupo de Farmacovigilancia conceptuó lo siguiente: “En cuanto al plan de gestión de riesgo-PGR, de acuerdo con la información allegada relacionada con la versión 1,2 del producto SARCLISA® se considera que:

“Los datos y documentación entregada por el titular dan respuesta a lo solicitado en el concepto previo emitido por el grupo de farmacovigilancia del Invima. De ser aprobada su comercialización, se solicita informar al grupo de farmacovigilancia los cambios de seguridad que se presenten durante la comercialización del producto.”

Que a la fecha se cuenta con la asignación del código IUM asociado a las presentaciones comerciales solicitadas y podrá ser revisado por la base de datos de consulta de la página web de la entidad.

Que este medicamento fue evaluado mediante el Decreto 1782 del 2014 por la ruta de estudio de expediente completo.

La Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, previo estudio técnico y legal de la documentación allegada por el interesado, con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 1782 de 2014, Decreto Ley 2106 de 2019, Decreto 2085 de 2002 y demás normas que los modifican;

**RESUELVE**

**ARTICULO PRIMERO. APROBAR LA EVALUACIÓN FARMACOLÓGICA** para el producto SARCLISA®, a favor de la sociedad SANOFI-AVENTIS DE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA D.C., conforme al concepto emitido por la Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos de Comisión Revisora, en el Acta No. 21 de 2024 SEMNNIMB numeral 3.1.2.11.

**ARTÍCULO SEGUNDO:** Conceder **REGISTRO SANITARIO** al  
**PRODUCTO:** SARCLISA®  
**REGISTRO SANITARIO No.:** INVIMA 2024MBT-0000114  
**RUTA DE ESTUDIO:** Expediente completo  
**MODALIDAD:** IMPORTAR Y VENDER  
**TITULAR:** SANOFI-AVENTIS DE COLOMBIA S.A. con domicilio en TV. 23 No. 97-73, PISO 9  
**IMPORTADOR:** SANOFI-AVENTIS DE COLOMBIA S.A. con domicilio en TV. 23 No. 97-73, PISO 9  
**FABRICANTE SUSTANCIA ACTIVA:** SANOFI CHIMIE ubicado en 9, quai Jules Guesde, BP 35, Vitry-Sur-Seine Cedex, 94403, Francia  
**FABRICANTE PRODUCTO TERMINADO:** SANOFI-AVENTIS DEUTSCHLAND GMBH ubicado en Industriepark Höchst-Bruninstrasse 50 H500, H590, H600, H750, H785, H790, H821 65926 Frankfurt am Main.  
**ACONDICIONADORES:** SUPPLA S.A. con domicilio en Avenida Calle 22 No. 56 – 40 en Bogotá D.C.  
SUPPLA S.A. con domicilio en a 150 metros delante de la Glorieta Siberia, Vía Cota, Bodegas 53, 54, 55, 56 Y 57 en Cota Cundinamarca (Parque Industrial Clis)  
SUPPLA S.A. con domicilio en km. 1, vía la Funzhe costado oriental vía Funza-Cota, (parque industrial zol, bodega 39), del municipio de Funza – Cundinamarca.

República de Colombia  
Ministerio de Salud y Protección Social  
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

**RESOLUCIÓN No. 2024052642 DE 18 de Noviembre de 2024**

**Por la cual se concede un Registro Sanitario**

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, delegado mediante Resolución No. 2012030820 del 19 de Octubre de 2012, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, el Decreto 677 de 1995, Decreto 1782 de 2014, Decreto 2106 de 2019 y la Ley 1437 de 2011.

<b>PRINCIPIOS ACTIVOS:</b>	Cada mL contiene 20mg de ISATUXIMAB
<b>CONDICIÓN DE VENTA:</b>	Con fórmula médica
<b>FORMA FARMACEÚTICA:</b>	Solución concentrada para infusión
<b>VIA ADMINISTRACIÓN:</b>	Intravenosa
<b>PRESENTACIONES:</b>	Presentaciones comerciales: <ul style="list-style-type: none"><li>• Caja con 1 vial que contiene 100 mg de Isatuximab en 5 ml de concentrado para solución para infusión</li><li>• Caja con 1 vial que contiene 500 mg de Isatuximab en 25 ml de concentrado para solución para infusión</li></ul> Muestras médicas: <ul style="list-style-type: none"><li>• Caja con 1 vial que contiene 100 mg de Isatuximab en 5 ml de concentrado para solución para infusión</li><li>• Caja con 1 vial que contiene 500 mg de Isatuximab en 25 ml de concentrado para solución para infusión</li></ul>
<b>INDICACIONES:</b>	SARCLISA está indicado, en combinación con pomalidomida y dexametasona, para el tratamiento de pacientes con mieloma múltiple que han recibido al menos dos terapias previas, incluyendo lenalidomida y un inhibidor de proteasoma.
<b>CONTRAINDICACIONES:</b>	SARCLISA está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad a isatuximab o a cualquiera de sus excipientes.
<b>PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:</b>	Reacciones a la infusión Se han observado reacciones a la infusión (IR), en su mayoría leves o moderadas, en el 38,2% de los pacientes tratados con SARCLISA en ICARIA-MM. En ICARIA-MM, todos los IR empezaron durante la primera infusión de SARCLISA y se resolvieron el mismo día en la mayoría de los pacientes. Los síntomas más comunes de una IR incluyeron disnea, tos, escalofríos y náuseas. Los signos y síntomas graves más comunes incluyeron hipertensión, disnea y broncoespasmo.  SARCLISA puede causar reacciones graves a la infusión, incluidas reacciones anafilácticas.  Para disminuir el riesgo y la gravedad de las IR, los pacientes deben ser premedicados antes de la infusión de SARCLISA con acetaminofén, difenhidramina o equivalente; la dexametasona se debe utilizar como premedicación y como tratamiento contra el mieloma. Los signos vitales deben controlarse con frecuencia durante toda la infusión de SARCLISA. Cuando sea necesario, interrumpa la infusión de SARCLISA y proporcione las medidas médicas y de apoyo adecuadas. En caso de que los síntomas no mejoren a Grado $\leq 1$ después de la interrupción de la infusión de SARCLISA, persistan o empeoren a pesar de los medicamentos apropiados, requieran hospitalización o sean potencialmente mortales, suspenda permanentemente SARCLISA e implemente el manejo adecuado.  Interferencia con pruebas serológicas (prueba de antiglobulina indirecta)  SARCLISA se une a la proteína CD38 en los glóbulos rojos (RBCs por su sigla en inglés) y puede causar un resultado falso positivo en la prueba de antiglobulina indirecta (prueba de Coombs indirecta). En ICARIA-MM, la prueba de antiglobulina indirecta fue positiva durante el tratamiento con Isa-Pd en el 67,7% de los pacientes analizados. En pacientes con una prueba de antiglobulina indirecta positiva, se administraron transfusiones de sangre sin evidencia de hemólisis. La tipificación ABO/RhD no se vio afectada por el tratamiento con SARCLISA. Para evitar posibles problemas con la transfusión de glóbulos rojos, los pacientes tratados con SARCLISA deben realizarse análisis de tipo de sangre y pruebas de detección antes de la primera infusión de SARCLISA. Se puede considerar la fenotipificación antes de comenzar el tratamiento con SARCLISA según la práctica local. Si el tratamiento con SARCLISA ya ha comenzado, se debe informar al banco de

República de Colombia  
Ministerio de Salud y Protección Social  
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

**RESOLUCIÓN No. 2024052642 DE 18 de Noviembre de 2024**

**Por la cual se concede un Registro Sanitario**

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, delegado mediante Resolución No. 2012030820 del 19 de Octubre de 2012, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, el Decreto 677 de 1995, Decreto 1782 de 2014, Decreto 2106 de 2019 y la Ley 1437 de 2011.

sangre de que el paciente está recibiendo SARCLISA y la interferencia de SARCLISA con las pruebas de compatibilidad sanguínea se puede resolver utilizando glóbulos rojos tratados con ditiotreitól (DTT). Si se requiere una transfusión de emergencia, se pueden administrar glóbulos rojos compatibles con ABO/RhD no cruzados según las prácticas locales del banco de sangre.

**Neutropenia**

En pacientes tratados con Isa-Pd, ocurrió neutropenia como una anomalía de laboratorio en el 96,1% de los pacientes y como una reacción adversa en el 46,7% de los pacientes, con neutropenia de grado 3-4 reportada como una anomalía de laboratorio en el 84,9% de los pacientes y como una reacción adversa en el 45,4% de los pacientes. Se han observado complicaciones neutropénicas en el 30,3% de los pacientes, incluyendo 11,8% de neutropenia febril y 25,0% de infecciones neutropénicas.

Controle el recuento completo de células sanguíneas periódicamente durante el tratamiento. Puede considerarse la profilaxis con antibióticos y antivirales (como la profilaxis de herpes zóster) durante el tratamiento. Vigile a los pacientes con neutropenia para detectar signos de infección. No se recomiendan reducciones de la dosis de SARCLISA. Pueden ser necesarios retrasos en la dosis de SARCLISA y el uso de factores estimulantes de colonias (p. ej., G-CSF) para permitir la mejoría del recuento de neutrófilos.

**Interferencia con la evaluación de la respuesta**

SARCLISA es un anticuerpo monoclonal kappa IgG que puede detectarse incidentalmente tanto en ensayos de electroforesis de proteínas séricas (SPE por su sigla en inglés) como de inmunofijación (IFE por su sigla en inglés) utilizados para la monitorización clínica de la proteína M endógena. Esta interferencia puede afectar la precisión de la determinación de la respuesta completa en algunos pacientes con proteína de mieloma IgG kappa. Se evaluaron veintidós pacientes en el grupo de Isa-Pd que cumplieron con los criterios de VGPR (Muy buena respuesta parcial) con positividad de inmunofijación residual solamente para detectar interferencias. Las muestras de suero de estos pacientes se analizaron mediante espectrometría de masas para separar la señal SARCLISA de la señal de la proteína M del mieloma. En 11 de 22 pacientes, no hubo niveles detectables de proteína M de mieloma residual en el nivel de sensibilidad de la prueba de inmunofijación (25 mg/dL); 10 de los 11 pacientes tenían mieloma del subtipo IgG al inicio del estudio, mostrando interferencia de SARCLISA con el ensayo de inmunofijación.

**Segunda neoplasia maligna primaria**

Se notificaron segundas neoplasias malignas primarias (SPM por su sigla en inglés) con isatuximab en combinación con pomalidomida y dexametasona (ICARIA-MM). La incidencia global de SPM en todos los pacientes expuestos a SARCLISA es del 3,6%. Los médicos deben vigilar cuidadosamente a los pacientes antes y durante el tratamiento según las directrices del Grupo de Trabajo Internacional sobre mieloma (IMWG por su sigla en inglés) para detectar la aparición de SPM e iniciar el tratamiento según lo indicado.

**REACCIONES ADVERSAS:** Se utiliza la siguiente clasificación de frecuencia CIOMS, cuando corresponda:

Muy frecuentes  $\geq 10\%$ ; Frecuentes  $\geq 1$  y  $\geq 10\%$ ; Poco frecuentes  $\geq 0,1$  y  $< 0.1\%$ ; Muy raro  $< 0.01\%$ ; desconocido (no se puede estimar a partir de los datos disponibles).

República de Colombia  
Ministerio de Salud y Protección Social  
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

**RESOLUCIÓN No. 2024052642 DE 18 de Noviembre de 2024**

**Por la cual se concede un Registro Sanitario**

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, delegado mediante Resolución No. 2012030820 del 19 de Octubre de 2012, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, el Decreto 677 de 1995, Decreto 1782 de 2014, Decreto 2106 de 2019 y la Ley 1437 de 2011.

Dentro de cada grupo de frecuencias, las reacciones adversas relevantes se presentan en orden de gravedad decreciente.

Ensayos clínicos

Terapia combinada con SARCLISA, pomalidomida y dexametasona en el mieloma múltiple (ICARIA-MM)

Resumen del perfil de seguridad

Los datos de seguridad descritos en esta sección se basan en ICARIA-MM, un ensayo clínico aleatorizado y abierto en pacientes con mieloma múltiple previamente tratado. En ICARIA-MM, se administró SARCLISA 10 mg/kg en combinación con pomalidomida y dexametasona. Para la evaluación de las reacciones adversas, SARCLISA combinado con pomalidomida y dexametasona se comparó con pomalidomida y dexametasona.

Las reacciones adversas más frecuentes (en  $\geq 20\%$  de los pacientes tratados con Isa-Pd) fueron neutropenia (46,7% con Isa-Pd vs 33,6% con Pd como reacción adversa, 96,1% con Isa-Pd vs 93,2% con Pd como anomalía de laboratorio), reacciones a la infusión (38,2% con Isa-Pd vs 0% con Pd), neumonía (30,9% con Isa-Pd vs 22,8% con Pd), infección del tracto respiratorio superior (28,3% con Isa-Pd vs 17,4% con Pd), diarrea (25,7% con Isa-Pd vs 19,5% con Pd) y bronquitis (23,7% con Isa-Pd vs 8,7% con Pd). Las reacciones adversas graves más frecuentes (en  $\geq 5\%$  de los pacientes) fueron neumonía (25,7% con Isa-Pd vs 19,5% con Pd) y neutropenia febril (6,6% con Isa-Pd vs 2,0% con Pd).

Se notificó la interrupción permanente del tratamiento debido a reacciones adversas en 11 pacientes (7,2%) tratados con SARCLISA 10 mg/kg en combinación con pomalidomida y dexametasona (Isa-Pd) y en 19 pacientes (12,8%) tratados con pomalidomida y dexametasona (Pd).

Lista tabulada de reacciones adversas

En las tablas 3 y 4 se presentan las reacciones adversas observadas durante el periodo de tratamiento en 301 pacientes con mieloma múltiple, tratados con SARCLISA 10 mg/kg en combinación con pomalidomida y dexametasona (Isa-Pd) frente a pomalidomida y dexametasona (Pd).

Tabla 3 Reacciones adversas notificadas en  $\geq 10\%$  de los pacientes y  $\geq 5\%$  mayores en el grupo Isa -Pd versus el grupo Pd - Estudio ICARIA-MM

República de Colombia  
Ministerio de Salud y Protección Social  
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

**RESOLUCIÓN No. 2024052642 DE 18 de Noviembre de 2024**

**Por la cual se concede un Registro Sanitario**

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, delegado mediante Resolución No. 2012030820 del 19 de Octubre de 2012, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, el Decreto 677 de 1995, Decreto 1782 de 2014, Decreto 2106 de 2019 y la Ley 1437 de 2011.

Sistema Primario Clase de Órganos Término Preferido	SARCLISA + Pomalidomida + Dexametasona (N=152) n(%)			Pomalidomida + Dexametasona (N=149) n(%)		
	Todos los Grados	Grado 3	Grado 4	Todos los Grados	Grado 3	Grado 4
Reacción a la infusión	58 (38.2)	2 (1.3)	2 (1.3)	0	0	0
Infecciones e infestaciones						
Neumonía <sup>b</sup>	47 (30.9)	33 (21.7)	5 (3.3)	34 (22.8)	24 (16.1)	4 (2.7)
Infección del tracto respiratorio superior	43 (28.3)	5 (3.3)	0	26 (17.4)	1 (0.7)	0
Bronquitis	36 (23.7)	5 (3.3)	0	13 (8.7)	1 (0.7)	0
Trastornos de la sangre y del sistema linfático						
Neutropenia <sup>c</sup>	71 (46.7)	24 (15.8)	45 (29.6)	50 (33.6)	25 (16.8)	23 (15.4)
Neutropenia febril	18 (11.8)	16 (10.5)	2 (1.3)	3 (2.0)	2 (1.3)	1 (0.7)
Sistema Primario Clase de Órganos Término Preferido	SARCLISA + Pomalidomida + Dexametasona (N=152) n(%)			Pomalidomida + Dexametasona (N=149) n(%)		
	Todos los Grados	Grado 3	Grado 4	Todos los Grados	Grado 3	Grado 4
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos						
Disnea	23 (15.1)	6 (3.9)	0	15 (10.1)	2 (1.3)	0
Trastornos gastrointestinales						
Diarrea	39 (25.7)	3 (2.0)	0	29 (19.5)	1 (0.7)	0
Náuseas	23 (15.1)	0	0	14 (9.4)	0	0
Vómito	18 (11.8)	2 (1.3)	0	5 (3.4)	0	0

<sup>a</sup> En el cuadro 3 sólo se indican los eventos adversos derivados del tratamiento (TEAEs por su sigla en inglés). Los valores del laboratorio de hematología se indican en la Tabla 4.

<sup>b</sup> El término neumonía es una agrupación de los siguientes términos: neumonía atípica, aspergilosis broncopulmonar, neumonía, neumonía haemophilus, neumonía influenzal, neumonía neumocócica, neumonía estreptocócica, neumonía viral, neumonía por cándida, neumonía bacteriana, infección por haemophilus, infección pulmonar, neumonía fúngica y neumonía por pneumocystis jirovecii.

<sup>c</sup> Los valores de laboratorio de hematología se registraron como TEAE solo si condujeron a la interrupción del tratamiento y/o a la modificación de la dosis y/o cumplieron un criterio grave.

MedDRA 21.0

Tabla 4 – Anomalías en análisis de laboratorio de hematología surgidas durante el tratamiento en pacientes que recibieron el tratamiento con Isa-Pd versus tratamiento con Pd - ICARIA-MM

Parámetro de laboratorio	SARCLISA + Pomalidomida + Dexametasona (N=152) n(%) <sup>a</sup>			Pomalidomida + Dexametasona (N=149) n(%) <sup>a</sup>		
	Todos los Grados	Grado 3	Grado 4	Todos los Grados	Grado 3	Grado 4
Anemia	151 (99.3)	48 (31.6)	0	145 (98.6)	41 (27.9)	0
Neutropenia	146 (96.1)	37 (24.3)	92 (60.5)	137 (93.2)	57 (38.8)	46 (31.3)
Linfopenia	140 (92.1)	64 (42.1)	19 (12.5)	137 (93.2)	52 (35.4)	12 (8.2)
Trombocitopenia	127 (83.6)	22 (14.5)	25 (16.4)	118 (80.3)	14 (9.5)	22 (15.0)

<sup>a</sup> El denominador utilizado para el cálculo porcentual es el número de pacientes con al menos 1 evaluación de la prueba de laboratorio durante el período de observación considerado.

Versión de CTCAE: 4.03

República de Colombia  
Ministerio de Salud y Protección Social  
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

**RESOLUCIÓN No. 2024052642 DE 18 de Noviembre de 2024**

**Por la cual se concede un Registro Sanitario**

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, delegado mediante Resolución No. 2012030820 del 19 de Octubre de 2012, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, el Decreto 677 de 1995, Decreto 1782 de 2014, Decreto 2106 de 2019 y la Ley 1437 de 2011.

Descripción de reacciones adversas seleccionadas

Reacciones a la infusión

En el estudio ICARIA-MM, se notificaron reacciones a la infusión (IR, definidas como reacciones adversas asociadas con las perfusiones de SARCLISA, con un inicio típicamente dentro de las 24 horas posteriores al inicio de la infusión) en 58 pacientes (38,2%) tratados con SARCLISA. Todos los pacientes que experimentaron IR, los experimentaron durante la primera infusión de SARCLISA, con 3 pacientes (2,0%) también con IR en su segunda infusión, y 2 pacientes (1,3%) en su cuarta infusión. Se informaron IR de grado 1 en el 3,9%, grado 2 en el 31,6%, grado 3 en el 1,3% y grado 4 en el 1,3% de los pacientes. No se notificaron reacciones a la infusión de grado 5. Los signos y síntomas de las IR de grado 3 o 4 incluyeron disnea, hipertensión y broncoespasmo. La incidencia de interrupciones de la infusión debido a reacciones a la infusión fue del 28,9%. La mediana del tiempo hasta la interrupción de la infusión fue de 55 minutos. La mediana de duración de la infusión de SARCLISA fue de 3,3 horas durante la primera infusión y de 2,8 horas para las perfusiones posteriores. Isatuximab se suspendió en el 2,6% de los pacientes debido a reacciones a la infusión. En ensayos clínicos de mieloma múltiple, se han notificado reacciones anafilácticas en asociación con reacciones a la infusión en el 0,3% de los pacientes. Los signos y síntomas de las reacciones anafilácticas incluyeron broncoespasmo, disnea, angioedema e hinchazón. No se notificaron reacciones anafilácticas en el ensayo clínico ICARIA-MM.

En un estudio separado (TCD14079 Parte B) con SARCLISA 10 mg/kg administrado a partir de un volumen de infusión fijo de 250 ml en combinación con Pd, se notificaron IR (todos de grado 2) en el 40,4% de los pacientes, en la primera administración, el día de la infusión. La mediana de la duración de la infusión fue de 3,70 horas para la primera infusión, 1,85 horas para la segunda infusión y 1,25 horas a partir de la tercera infusión en adelante. En general, el perfil de seguridad de SARCLISA 10 mg/kg administrado como un volumen de infusión fijo de 250 ml fue similar al de SARCLISA tal y como se administró en el estudio ICARIA-MM.

Infecciones

En ICARIA-MM, la incidencia de infecciones de Grado 3 o superior fue del 42,8%. La neumonía fue la infección grave notificada con mayor frecuencia con Grado 3, notificada en el 21,7% de los pacientes en el grupo isa-Pd en comparación con el 16,1% en el grupo Pd, y con grado 4 en el 3,3% de los pacientes en el grupo isa-Pd en comparación con el 2,7% en el grupo Pd. Se informaron interrupciones del tratamiento debidas a la infección en el 2,6% de los pacientes del grupo isa-Pd en comparación con el 5,4% en el grupo de Pd. Se notificaron infecciones mortales en el 3,3% de los pacientes del grupo isa-Pd y en el 4,0% en el grupo de Pd.

En ensayos clínicos de mieloma múltiple recidivante y refractario, se notificó herpes zóster en el 2,0% de los pacientes. En ICARIA-MM, la incidencia de herpes zóster fue del 4,6% en el grupo de isa-Pd en comparación con el 0,7% en el grupo de Pd.

Segunda neoplasia maligna primaria

En el estudio ICARIA-MM, se notificaron segundas neoplasias malignas primarias (SPM) en el 3,9% de los pacientes del grupo isa-Pd y en el 0,7% en el grupo Pd e incluyeron cáncer de piel en el 2,6 % de los pacientes de grupo isa-Pd y en el 0,7% del grupo Pd. Los pacientes continuaron el tratamiento después de la resección del cáncer de piel.

República de Colombia  
Ministerio de Salud y Protección Social  
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

**RESOLUCIÓN No. 2024052642 DE 18 de Noviembre de 2024**

**Por la cual se concede un Registro Sanitario**

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, delegado mediante Resolución No. 2012030820 del 19 de Octubre de 2012, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, el Decreto 677 de 1995, Decreto 1782 de 2014, Decreto 2106 de 2019 y la Ley 1437 de 2011.

**Inmunogenicidad**

Al igual que con todas las proteínas terapéuticas, existe un potencial de inmunogenicidad a SARCLISA.

En ICARIA-MM, ningún paciente dio positivo para anticuerpos antifármaco (ADA por su sigla en inglés). Por lo tanto, no se determinó el estado de ADA neutralizantes. En general, en 6 estudios clínicos en mieloma múltiple (MM) con SARCLISA como agente único y en terapias combinadas que incluye el estudio ICARIA-MM (N = 564), la incidencia de ADA surgidos durante el tratamiento fue 2,3%. No se observó ningún efecto de los ADA sobre la farmacocinética, la seguridad o la eficacia de SARCLISA.

**Reproducción**

**Embarazo**

No hay datos disponibles sobre el uso de SARCLISA en mujeres embarazadas. no se han realizado estudios de toxicidad sobre la reproducción animal con SARCLISA. no se pueden establecer conclusiones con respecto a si SARCLISA es seguro o no para su uso durante el embarazo.

Se sabe que los anticuerpos monoclonales de inmunoglobulina g1 atraviesan la placenta. no se recomienda el uso de SARCLISA en mujeres embarazadas. las mujeres en edad fértil tratadas con SARCLISA deben usar métodos anticonceptivos eficaces durante el tratamiento y durante al menos 5 meses después del cese del tratamiento con SARCLISA.

Para conocer otros medicamentos que se administran con SARCLISA, consulte la información de prescripción actual respectiva.

**Lactancia**

No existen datos disponibles sobre la presencia de SARCLISA en la leche materna humana, la producción de leche o los efectos en el lactante amamantado. Sin embargo, se sabe que la inmunoglobulina G humana está presente en la leche materna. Los anticuerpos pueden ser secretados en la leche materna. no se pueden establecer conclusiones con respecto a si SARCLISA es seguro o no para su uso durante la lactancia. no se recomienda el uso de SARCLISA en mujeres en periodo de lactancia.

**Fertilidad**

No se dispone de datos en humanos y animales para determinar los posibles efectos de SARCLISA sobre la fertilidad en hombres y mujeres.

**Conducción de vehículos o realización de otras tareas peligrosas**

No se han realizado estudios sobre los efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinarias. Sobre la base de las reacciones adversas notificadas, no se espera que SARCLISA influya en la capacidad para conducir y utilizar maquinarias. sin embargo, se han notificado casos de fatiga y mareos en pacientes que toman SARCLISA y esto debe tenerse en cuenta al conducir o utilizar maquinarias.

Para conocer otros medicamentos que se administran con SARCLISA, consulte la información de prescripción actual respectiva.

**República de Colombia**  
**Ministerio de Salud y Protección Social**  
**Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA**

**RESOLUCIÓN No. 2024052642 DE 18 de Noviembre de 2024**

**Por la cual se concede un Registro Sanitario**

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, delegado mediante Resolución No. 2012030820 del 19 de Octubre de 2012, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, el Decreto 677 de 1995, Decreto 1782 de 2014, Decreto 2106 de 2019 y la Ley 1437 de 2011.

**INTERACCIONES:** SARCLISA no tiene impacto en la farmacocinética de pomalidomida, o viceversa.

**DOSIFICACION Y GRUPO ETAREO:** General

SARCLISA debe ser administrado por un profesional de la salud, en un entorno en el que estén disponibles instalaciones de reanimación.

Premedicación

Se debe administrar premedicación antes de la infusión de SARCLISA con los siguientes medicamentos para reducir el riesgo y la gravedad de las reacciones a la infusión (IR):

- Dexametasona 40 mg, por vía oral o intravenosa (o 20 mg por vía oral o intravenosa en pacientes  $\geq 75$  años de edad).

- Acetaminofén 650 mg a 1000 mg por vía oral (o equivalente).

Difenhidramina 25 mg a 50 mg por vía intravenosa u oral (o equivalente [p. ej., cetirizina, prometazina, dexclorfeniramina]). Se prefiere la vía intravenosa durante al menos las primeras 4 infusiones.

La dosis de dexametasona (por vía oral o intravenosa) recomendada anteriormente corresponde a la dosis total que debe administrarse una sola vez antes de la infusión, como parte de la premedicación y del tratamiento de base, antes de la administración de SARCLISA y pomalidomida.

Los agentes de premedicación recomendados deben administrarse de 15 a 60 minutos antes de iniciar una infusión de SARCLISA. Los pacientes que no experimenten una reacción a la infusión en sus primeras 4 administraciones de SARCLISA pueden reconsiderar la necesidad de continuar la premedicación posterior.

Posología

La dosis recomendada de SARCLISA es de 10 mg/kg de peso corporal administrada como infusión intravenosa (IV) en combinación con pomalidomida y dexametasona, de acuerdo con el esquema de la Tabla 1:

Tabla 1: Esquema de dosificación de SARCLISA en combinación con pomalidomida y Dexametasona

Ciclos	Pauta de dosificación
Ciclo 1	Días 1, 8, 15 y 22 (semanal)
Ciclo 2 y posteriores	Días 1, 15 (cada 2 semanas)

Cada ciclo de tratamiento consiste en un período de 28 días. El tratamiento se repite hasta la progresión de la enfermedad o toxicidad inaceptable.

Para otros medicamentos que se administran con SARCLISA, consulte la información de prescripción actual respectiva.

El esquema de administración debe seguirse cuidadosamente. Si se omite una dosis planificada de SARCLISA, administre la dosis lo antes posible y ajuste el programa de tratamiento en consecuencia, manteniendo el intervalo de tratamiento.

Método de administración:

Velocidades de infusión después de la dilución, la infusión de sarclisa debe administrarse por vía intravenosa con las velocidades de infusión indicadas a

**República de Colombia**  
**Ministerio de Salud y Protección Social**  
**Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA**

**RESOLUCIÓN No. 2024052642 DE 18 de Noviembre de 2024**

**Por la cual se concede un Registro Sanitario**

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, delegado mediante Resolución No. 2012030820 del 19 de Octubre de 2012, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, el Decreto 677 de 1995, Decreto 1782 de 2014, Decreto 2106 de 2019 y la Ley 1437 de 2011.

continuación en la tabla 2. los incrementos de la velocidad de infusión se deben considerar sólo en ausencia de reacciones relacionadas con la infusión.

TABLA 2: Velocidades de infusión para la administración de SARCLISA

	Volumen de dilución	Velocidad inicial	Ausencia de reacción a la infusión	Incrementos de velocidad	Velocidad máxima
<b>Primera infusión</b>	<b>250 ml</b>	<b>25 ml/hora</b>	<b>durante 60 minutos</b>	<b>25ml/hora cada 30 minutos</b>	<b>150 ml/hora</b>
<b>Segunda infusión</b>	<b>250 ml</b>	<b>50 ml/hora</b>	<b>durante 30 minutos</b>	<b>50ml/hora durante 30 minutos y luego aumentar en 100ML/HORA</b>	<b>200 ml/hora</b>
<b>Infusiones posteriores</b>	<b>250 ml</b>	<b>200 ml/hora</b>			<b>200 ml/hora</b>

**Ajuste de dosis**

No se recomienda reducir la dosis de SARCLISA.

Se deben realizar ajustes en la administración si los pacientes experimentan las siguientes reacciones adversas:

**Reacciones a la infusión (IR por su sigla en inglés)**

- En pacientes que requieren una intervención (grado 2, moderado, IR), se debe considerar una interrupción temporal de la infusión y se puede administrar medicación sintomática adicional. Después de la mejoría de los síntomas al grado  $\leq 1$  (leve), la infusión de SARCLISA se puede reanudar a la mitad de la velocidad de infusión inicial bajo estrecha vigilancia y cuidados de apoyo, según sea necesario. Si los síntomas no reaparecen después de 30 minutos, la velocidad de infusión puede aumentarse a la velocidad inicial y, a continuación, aumentarse gradualmente, como se muestra en la Tabla 2.
- Si los síntomas no se resuelven rápidamente o no mejoran a grado  $\leq 1$  después de la interrupción de la infusión de SARCLISA, persisten o empeoran a pesar de los medicamentos apropiados, o requieren hospitalización o son potencialmente mortales, el tratamiento con SARCLISA debe suspenderse permanentemente y se debe administrar terapia de apoyo adicional, según sea necesario.

**Neutropenia**

En caso de neutropenia de grado 4, la administración de SARCLISA debe postergarse hasta que el recuento de neutrófilos mejore hasta al menos  $1,0 \times 10^9/L$ . Se debe considerar el uso de factores estimulantes de colonias (por ejemplo, G-CSF), de acuerdo con las directrices locales.

Para otros medicamentos que se administran con SARCLISA, consulte la información de prescripción actual respectiva.

**Grupo etario**

SARCLISA está indicado para pacientes adultos.

**Pacientes pediátricos**

República de Colombia  
Ministerio de Salud y Protección Social  
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

**RESOLUCIÓN No. 2024052642 DE 18 de Noviembre de 2024**

**Por la cual se concede un Registro Sanitario**

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, delegado mediante Resolución No. 2012030820 del 19 de Octubre de 2012, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, el Decreto 677 de 1995, Decreto 1782 de 2014, Decreto 2106 de 2019 y la Ley 1437 de 2011.

No se ha establecido la seguridad ni la eficacia de SARCLISA en niños menores de 18 años.

Pacientes de edad avanzada

De acuerdo con el análisis de farmacocinética poblacional, no se recomienda ningún ajuste de dosis en pacientes de edad avanzada.

Insuficiencia hepática

De acuerdo con el análisis de farmacocinética poblacional, no se recomienda ningún ajuste de dosis en pacientes con insuficiencia hepática leve.

Se dispone de datos limitados en pacientes con insuficiencia hepática moderada y no se dispone de datos en pacientes con insuficiencia hepática grave, sin embargo, no hay pruebas que indiquen que se requiera un ajuste de la dosis en estos pacientes.

Insuficiencia renal

De acuerdo con el análisis de farmacocinética poblacional y la seguridad clínica, no se recomienda ajustar la dosis en pacientes con insuficiencia renal leve a grave.

**NORMA**

**FARMACOLOGICA:**

6.0.0.0.N10

**NOTA DE**

**FARMACOVIGILANCIA:**

Los reportes de eventos adversos se deben presentar a la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos - Grupo de Farmacovigilancia mediante el mecanismo establecido por el Invima para tal fin y en los tiempos establecidos en la normatividad sanitaria vigente aplicable, así mismo el interesado deberá disponer de un informe periódico de seguridad actualizado para presentar a requerimiento del INVIMA, por último, se debe informar al grupo de farmacovigilancia los cambios de seguridad que se presenten durante la comercialización del producto.

**OBSERVACIONES:**

Las contraindicaciones, precauciones, advertencias, la fecha de vencimiento y número de lote deben aparecer en las etiquetas y empaques.

El titular y fabricante autorizado en el Registro sanitario adquieren la obligación de mantener durante la vigencia del mismo las Buenas Prácticas de Manufactura, y actualizar las especificaciones de producto terminado y materias primas de acuerdo con la última versión de las farmacopeas oficiales en Colombia, en dado caso no se encuentre en éstas, se debe ajustar como mínimo a las especificaciones actualizadas del Fabricante y lo requerido para la forma farmacéutica. Lo anterior será objeto de vigilancia por parte de este Instituto durante la vigencia del Registro sanitario.

Toda información científica, promocional o publicitaria sobre los medicamentos deberá ser realizada con arreglo a las condiciones del Registro sanitario y las normas técnicas y legales previstas.

Las presentaciones comerciales aprobadas en el registro sanitario podrán ser empleadas como presentaciones institucionales, siempre y cuando en las etiquetas y empaques de los productos fabricados con destino a las entidades de previsión, asistencia o seguridad social y similares, se encuentren marcadas con una leyenda que especifique tal condición o exclusividad, de modo que no oculte la información aprobada en los artes.

**VIDA UTIL:**

**CONDICIONES DE**

**ALMACENAMIENTO:**

Treinta y seis (36) meses a partir de la fecha de fabricación

Conservar el vial dentro de la caja original almacenado entre 2°C y 8°C. No congelar.

**República de Colombia**  
**Ministerio de Salud y Protección Social**  
**Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA**

**RESOLUCIÓN No. 2024052642 DE 18 de Noviembre de 2024**

**Por la cual se concede un Registro Sanitario**

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, delegado mediante Resolución No. 2012030820 del 19 de Octubre de 2012, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, el Decreto 677 de 1995, Decreto 1782 de 2014, Decreto 2106 de 2019 y la Ley 1437 de 2011.

**EXPEDIENTE No.:** 20232006  
**RADICACIÓN No.:** 20221136438

**ARTÍCULO TERCERO: APROBAR** como únicos los artes de material de envase y empaque allegados mediante radicado No. 20241038362 del 20/02/2024 (folios 521-536 y 566-581), en los cuales deberán incluir el número del Registro Sanitario otorgado en el presente acto administrativo.

**ARTÍCULO CUARTO: APROBAR** El Inserto 01. 19-May-2022 basada en CCDS V05 - LRC-17-Feb-2022 e Información para prescribir Versión 01. 19-May-2022 basada en la CCDS V05 - LRC-17-Feb-2022 allegado mediante radicado No. 20221136438 del 07/07/2022 (Folios 15662-15690).

**ARTÍCULO QUINTO:** El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente resolución se soportó, para lotes industriales con estudios naturales hasta los 36 meses bajo condiciones de Temperatura entre 2°C y 8°C. El titular adquiere el compromiso de implementar los estudios On-going y tenerlos disponibles cuando se requiera, como evidencia de un programa permanente de aseguramiento de estabilidad, de conformidad con lo definido en el numeral 16.19 del informe 32 de la OMS acogido mediante Resolución No. 3183 de 1995.

**ARTÍCULO SEXTO: NEGAR** la protección al uso de la información no divulgada de que trata el Decreto 2085 de 2002, por las razones expuestas en la parte considerativa de la presente resolución.

**ARTÍCULO SEPTIMO: APROBAR** El plan gestión de riesgo (PGR) versión 1.2 y fecha de corte 07-Feb-2020, allegado mediante radicado No. 20221136438 del 07/07/2022 (folios 15022-15650). Deberá informar al grupo de farmacovigilancia los cambios de seguridad que se presenten durante la comercializan del producto.

**ARTÍCULO OCTAVO: NOTIFICAR** por medios electrónicos, de conformidad con lo previsto en el Artículo 56 de la Ley 1437 del 2011, al representante legal y/o apoderado del titular del Registro Sanitario del contenido de la presente Resolución. Advirtiéndole que contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que podrá interponerse dentro de los Diez (10) días hábiles siguientes, contados a partir del día siguiente de la notificación de la presente Resolución ante el Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Invima, de conformidad con lo establecido en el artículo 76 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo Ley 1437 de 2011.

**ARTÍCULO NOVENO:** La presente Resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

**NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE**

Dada en Bogotá, D.C. a los 18 de Noviembre de 2024

**Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.**



**SANDRA MARÍA MONTOYA ESCOBAR**  
**DIRECTOR TECNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS**  
Proyectó: Legal: lleont, Técnico: jjuezc Revisó: aforeroe