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

RESOLUCIÓN No. 2024056601 DE 10 de Diciembre 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, Decreto 1474 de 2023 y la Ley 1437 de 2011

ANTECEDENTES

Que mediante radicado No. 20221176084 del 08/08/2022, la señora Rubby Aristizábal, actuando en calidad de apoderada de la sociedad HORIZON THERAPEUTICS IRELAND DAC, presentó solicitud de concesión del Registro Sanitario Nuevo para el producto UPLIZNA®, a favor de HORIZON THERAPEUTICS IRELAND DAC con domicilio en Irlanda, de acuerdo con lo establecido en el artículo 94 del Decreto 2106 de 2019:

- Evaluación Farmacológica, farmacéutica y legal
- Inclusión en normas farmacológicas y Declaración de nueva entidad química y protección de datos no divulgados de conformidad con lo establecido en el Decretó 2085 de 2002.
- Inclusión en el listado de Vitales No Disponibles
- Información para prescribir UPL-CO-PPI-001(es) Mayo 2022 e Inserto para el paciente UPL-CO-PPI-001(es) Mayo 2022

Que mediante Auto No. 2024002245 del 21/02/2024, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA solicitó el cumplimiento de los requerimientos concernientes a aspectos de Farmacológicos, Farmacéuticos y Legales.

Que mediante radicado No. 20241044760 del 26/02/2024, la señora Rubby Aristizábal, actuando en calidad de apoderada de la sociedad HORIZON THERAPEUTICS IRELAND DAC, solicitó prorroga para dar respuesta al referido auto.

Que mediante radicado No. 20241078417 del 03/04/2024, el señor Carlos Mauricio Vera Romero, actuando en calidad de representante legal de Amgen Biotecnológica S.A.S, actuando en calidad de apoderado de la sociedad HORIZON THERAPEUTICS IRELAND DAC, allegó respuesta al auto previamente mencionado dentro de los términos legalmente establecidos.

Que mediante radicado No. 20241267027 del 16/10/2024, el señor Carlos Mauricio Vera Romero, actuando en calidad de representante legal de Amgen Biotecnológica S.A.S, actuando en calidad de apoderado de la sociedad HORIZON THERAPEUTICS IRELAND DAC, allegó información relacionada con los artes de producto.

Que mediante radicado No. 20241301359 del 21/11/2024, el señor Carlos Mauricio Vera Romero, actuando en calidad de representante legal de Amgen Biotecnológica S.A.S, actuando en calidad de apoderado de la sociedad HORIZON THERAPEUTICS IRELAND DAC, allego información relacionada con artes e inserto.

Que mediante radicado No. 20241318198 del 09/12/2024, el señor Carlos Mauricio Vera Romero, actuando en calidad de representante legal de Amgen Biotecnológica S.A.S, allegó Certificado de Producto Farmacéutico.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnicos/legales allegados por el interesado con radicado inicial No. 20221176084 del 08/08/2022, radicado de respuesta auto No. 20241078417 del 03/04/2024, y los radicados No. 20241267027 del 16/10/2024 y 20241301359 del 21/11/2024, 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 en el Acta 05 de 2023 numeral 3.1.2.3 al respecto a la solicitud de incluir el producto de la referencia en el listado de medicamentos vitales no disponibles, la Sala no lo recomienda, por cuanto existen alternativos en el mercado para la indicación solicitada, entre ellas Satralizumab. Esto de acuerdo con lo establecido en el literal c del Artículo 4 del Decreto 481 de 2004.

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

RESOLUCIÓN No. 2024056601 DE 10 de Diciembre 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, Decreto 1474 de 2023 y la Ley 1437 de 2011

Que la Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos de la Comisión Revisora en el Acta 21 de 2024 numeral 3.1.2.1., recomendó:

- Aprobar la Evaluación Farmacológica e inclusión en normas farmacológicas.
- La Sala recomienda al interesado ajustar el inserto y la información para prescribir a la información aprobada.

Que la Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos de la Comisión Revisora, al evaluar sobre la información técnico-científica presentada conceptuó, en el Acta 21 de 2024 numeral 3.1.2.1., declarar nueva entidad química el principio activo INEBILIZUMAB, para efectos de la protección de datos que trata el Decreto 2085 de 2002, así mismo verificó el cumplimiento de los requisitos previamente establecidos de la siguiente manera:

1. Que el principio activo INEBILIZUMAB se trata de una nueva entidad química de conformidad con lo establecido en el artículo 1º del Decreto 2085 de 2002.
2. Que la generación de la información no divulgada que se pretende proteger significó un esfuerzo considerable para que quien la entrega a la autoridad sanitaria competente, en los términos del parágrafo del artículo 2° del Decreto 2085 del 2002.
3. Que la información que se protege no se encuentre divulgada (Decreto 2085 del 2002).

Que mediante el Certificado de Producto Farmacéutico No. VCUH-U236 emitido por la Agencia de Medicamentos y Alimentos de los Estados Unidos de América (FDA) se certifica el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura para la fabricación de la sustancia activa Inebilizumab) de ASTRAZENECA PHARMACEUTICALS LP ubicado en 633 Research Court, Frederick, Maryland (MD) 21703, United States (USA), documento vigente hasta el 26/02/2026.

Que mediante el Certificado de Producto Farmacéutico No. VCUH-U236 emitido por la Agencia de Medicamentos y Alimentos de los Estados Unidos de América (FDA) se certifica el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura para la fabricación de productos biotecnológicos de ASTRAZENECA NIJMEGEN B.V. ubicado en Lagelandseweg 78, Nijmegen, 6545CG, Holanda, documento vigente hasta el 26/02/2026.

Que mediante el Certificado de Producto Farmacéutico No. VCUH-U236 emitido por la Agencia de Medicamentos y Alimentos de los Estados Unidos de América (FDA) se certifica el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura para el acondicionamiento secundario de productos biotecnológicos de ALMAC PHARMA SERVICES (Ireland) LIMITED ubicado en Finnabair Industrial Estate, Dundalk, Co. Louth, A91 P9KD, Irlanda, vigente hasta el 26/02/2026.

Que mediante Resolución No. 2022600608 del 18/10/2022, el INVIMA certificó el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura - BPM de DHL GLOBAL FORWARDING Zona Franca (Colombia) S.A. con domicilio en la Carrera 106 No. 15A - 25 INT. 116 MZ. 18 Zona Franca Bogotá D.C.; para el acondicionamiento secundario de medicamentos biotecnológicos, con vigencia hasta el 04/04/2026.

Que los artes de material de envase y empaque *(Etiqueta y caja plegadiza)* allegados mediante radicado No. 20241267027 del 16/10/2024 (folios 30, 32, 34) cumplen con lo establecido en los Artículos 72 y 74 del Decreto 677 de 1995.

Que el interesado allegó certificado expedido por la Superintendencia de Industria y Comercio de la marca UPLIZNA ®, cuyo titular es la sociedad VIELA BIO INC ubicado en Gaithersburg Estados Unidos, el cual autoriza a Horizon Therapeutics Ireland DAC para su uso en Colombia; esta marca se encuentra clasificada en la distinción de productos clase 5 con vigencia hasta el 20 de septiembre de 2031.

Que a la fecha no se cuenta con la asignación del código IUM asociado a las presentaciones comerciales aprobadas. Por lo tanto, el interesado adquiere el compromiso de informarlo a este despacho una vez sea asignado, para incluirlo en la base de datos del Instituto.

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

RESOLUCIÓN No. 2024056601 DE 10 de Diciembre 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, Decreto 1474 de 2023 y la Ley 1437 de 2011

Que una vez revisada la Información para Prescribir e Inserto UPL-CO-PPI-001(es) Noviembre-2024 allegados mediante radicado No. 20241301359 del 21/11/2024, (Folios 024-044) corresponde con la información farmacológica aprobada en el Acta No. 21 de 2024 SEMNNIMB - numeral 3.1.2.1, que aprobó la Evaluación Farmacológica del producto UPLIZNA®. Además, la información técnica que en este se consigna se encuentra soportada y ajustada a los requerimientos de la administración

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, y demás normas que los modifican;

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: APROBAR LA EVALUACIÓN FARMACOLÓGICA para el producto UPLIZNA® a favor de la sociedad HORIZON THERAPEUTICS IRELAND DAC con domicilio en IRLANDA, conforme al concepto emitido por la Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos de Comisión Revisora, mediante el Acta No. 21 de 2024, numeral 3.1.2.1

ARTÍCULO SEGUNDO:	Conceder REGISTRO SANITARIO al
PRODUCTO:	**UPLIZNA®**
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2024MBT-0000124**
RUTA DE ESTUDIO:	Expediente Completo
MODALIDAD:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR:	HORIZON THERAPEUTICS IRELAND DAC con domicilio en 70 St. Stephen's Green, Dublin 2, Dublin D02E2X4, Irlanda
IMPORTADORES:	AUDIFARMA S.A. con domicilio en Calle 105 No. 14 -140 Pereira – Colombia AMGEN BIOTECNOLÓGICA S.A.S con domicilio en la Carrera 7 No. 123 – 35 Piso 6, Torre 123, Bogotá, Colombia.
FABRICANTE SUSTANCIA ACTIVA:	ASTRAZENECA PHARMACEUTICALS LP con domicilio en 633 Research Court, Frederick, Maryland (MD) 21703, United States (USA)
FABRICANTE PRODUCTO TERMINADO:	ASTRAZENECA NIJMEGEN B.V. con domicilio en Lagelandseweg 78, Nijmegen, 6545CG, Holanda
ACONDICIONADORES:	ALMAC PHARMA SERVICES (Ireland) Limited con domicilio en Finnabair Industrial Estate, Dundalk, Co. Louth, A91 P9KD, Irlanda DHL GLOBAL FORWARDING Zona Franca (Colombia) S.A. con domicilio en Carrera 106 No. 15A - 25 INT. 116 MZ. 18 Zona Franca Bogotá D.C.
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada vial contiene 100 mg de inebilizumab en 10 mL a una concentración de 10 mg/mL
CONDICIÓN DE VENTA:	Con fórmula médica
FORMA FARMACEUTICA:	Concentrado para solución para perfusión
VIA ADMINISTRACIÓN:	Intravenosa
PRESENTACIÓN:	Caja con tres viales de vidrio de borosilicato transparente e incoloro, con un tapón de 20mm de clorobutilo gris y una tapa con sello de aluminio flip off de 20mm.

INDICACIONES:

Uplizna está indicado como monoterapia para el tratamiento de pacientes adultos con trastornos de la gama de la neuromielitis óptica (TGNMO) que son seropositivos para los anticuerpos antiacuaporina-4 de inmunoglobulina G (AQP4-IgG).

CONTRAINDICACIONES:

• Hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes.

www.invima.gov.co | @Invimacolombia Invima Colombia | Línea anticorrupción: 601 242 5040
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60 PBX: (601) 242 5000 - Bogotá

• Infección activa grave, incluida una infección crónica activa como la hepatitis B.
• Tuberculosis activa o latente no tratada.
• Antecedentes de leucoencefalopatía multifocal progresiva (LMP).
• Estado de inmunodepresión grave
• Neoplasias activas.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

Trazabilidad

Con objeto de mejorar la trazabilidad de los medicamentos biológicos, el nombre y el número de lote del medicamento administrado deben estar claramente registrados.
Reacciones relacionadas con la perfusión e hipersensibilidad.
Inebilizumab puede causar reacciones relacionadas con la perfusión y reacciones de hipersensibilidad como cefalea, náuseas, somnolencia, disnea, fiebre, mialgia, erupción u otros síntomas. Las reacciones relacionadas con la perfusión fueron más frecuentes con la primera perfusión, pero se observaron durante las perfusiones posteriores. Aunque son raras, se produjeron reacciones a la perfusión graves en los ensayos clínicos de inebilizumab
Antes de la perfusión
Se debe administrar premedicación con un corticoesteroide (p. ej., entre 80 y 125 mg de metilprednisolona por vía intravenosa o equivalente), un antihistamínico (p. ej., entre 25 y 50 mg de difenhidramina por vía oral o equivalente) y un antipirético (p. ej., entre 500 y 650 mg de paracetamol por vía oral o equivalente). En el estudio crucial, se administró un ciclo de 2 semanas de corticoesteroides orales (más una reducción gradual de 1 semana) al comienzo del tratamiento con inebilizumab

Durante la perfusión

Se debe vigilar al paciente para detectar reacciones relacionadas con la perfusión. Las recomendaciones de tratamiento de las reacciones a la perfusión dependen del tipo y la gravedad de la reacción. En el caso de reacciones a la perfusión potencialmente mortales, se debe interrumpir el tratamiento de forma inmediata y permanente y se debe administrar el tratamiento complementario adecuado. En el caso de reacciones a la perfusión menos graves, el tratamiento puede implicar detener temporalmente la perfusión, reducir la velocidad de perfusión y/o administrar un tratamiento sintomático.

Después de la perfusión

Se debe vigilar al paciente para detectar reacciones a la perfusión durante, al menos, una hora después de finalizar la perfusión.

Infecciones

Inebilizumab provoca una disminución del recuento de linfocitos en sangre periférica y en las concentraciones de Ig, lo que es coherente con el mecanismo de acción de la disminución de linfocitos B. También se informó de disminuciones en el recuento de neutrófilos. Por tanto, inebilizumab puede aumentar la susceptibilidad a las infecciones. Se debe obtener un hemograma completo reciente (es decir, dentro de los 6 meses previos) que incluya diferenciales e inmunoglobulinas antes de iniciar el tratamiento con inebilizumab. También se recomiendan evaluaciones periódicas del RSC, incluidos diferenciales e inmunoglobulinas, durante el tratamiento y después de la interrupción de este hasta que se produzca la repleción de linfocitos B. Antes de cada perfusión de inebilizumab, se debe determinar si existe una infección importante desde el punto de vista clínico. En caso de infección, se debe retrasar la perfusión de inebilizumab hasta que se resuelva la infección. Se debe indicar a los pacientes que informen inmediatamente a su médico sobre los síntomas de infección. Se debe considerar la interrupción del tratamiento si un paciente presenta una infección oportunista grave o infecciones recurrentes si los niveles de Ig indican una alteración inmunitaria.
Las infecciones más frecuentes informadas por pacientes con TGNMO tratados con inebilizumab durante el período controlado aleatorizado (PCA) y el período abierto (PA) incluyeron infección del tracto urinario (26,2 %), nasofaringitis (20,9 %), infección del tracto respiratorio superior (15,6 %), influenza (8,9 %) y bronquitis (6,7 %).
Reactivación del virus de la hepatitis B

www.invima.gov.co | @Invimacolombia Invima Colombia | Línea anticorrupción: 601 242 5040
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60 PBX: (601) 242 5000 - Bogotá

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, Decreto 1474 de 2023 y la Ley 1437 de 2011

Se ha observado riesgo de reactivación del VHB con otros anticuerpos que disminuyen el número de linfocitos B. Los pacientes con VHB crónico fueron excluidos de los ensayos clínicos con inebilizumab. Se debe realizar una prueba de detección del VHB a todos los pacientes antes de iniciar el tratamiento con inebilizumab. Inebilizumab no se debe administrar a pacientes con hepatitis activa debido al VHB que son positivos para el antígeno de superficie de la hepatitis HBsAg B (AgsHB) o el anticuerpo antinuclear de la hepatitis B (AcnHB). Los pacientes que sean portadores crónicos del VHB [AgsHB+] deben consultar a un experto en enfermedades hepáticas antes de iniciar el tratamiento y durante el mismo

Virus de la hepatitis C

Los pacientes positivos para el VHB fueron excluidos de los ensayos clínicos con inebilizumab. Se requiere una prueba de detección inicial del VHC para detectar e iniciar el tratamiento antes de iniciar el tratamiento con inebilizumab.

Tuberculosis

Antes de iniciar el tratamiento con inebilizumab, se debe evaluar a los pacientes para detectar tuberculosis activa y realizar una prueba de detección de infección latente. En el caso de pacientes con tuberculosis activa o prueba de detección de tuberculosis positiva sin antecedentes de tratamiento adecuado, se debe consultar a expertos en enfermedades infecciosas antes de iniciar el tratamiento con inebilizumab.

Leucoencefalopatía multifocal progresiva (LMP)

La LMP es una infección viral oportunista del cerebro causada por el virus John Cunningham (VJC) que suele ocurrir en pacientes inmunodeprimidos y que puede provocar la muerte o una discapacidad grave. Se han observado infecciones por VJC que dan lugar a LMP en pacientes tratados con otros anticuerpos que disminuyen el número de linfocitos B.

En los ensayos clínicos de inebilizumab, un participante falleció tras el desarrollo de lesiones cerebrales nuevas para las que no se pudo determinar un diagnóstico definitivo. Sin embargo, el diagnóstico diferencial incluyó un ataque atípico de TGNMO, una LMP o una encefalomielitis diseminada aguda.

Los médicos deben estar atentos a los síntomas clínicos o los resultados de las imágenes por resonancia magnética nuclear (RMN) que puedan ser indicativos de LMP. Los resultados de la RMN pueden ser evidentes antes que los signos o los síntomas clínicos.

Los síntomas típicos asociados a la LMP son diversos, progresan durante días o semanas e incluyen debilidad progresiva en un lado del cuerpo o torpeza de las extremidades, alteración de la visión y cambios en el pensamiento, la memoria y la orientación que provocan confusión y cambios de personalidad.

Al primer signo o síntoma indicativo de LMP, se debe suspender el tratamiento con inebilizumab hasta que se haya descartado la posibilidad de LMP. Se debe considerar una evaluación adicional, incluida la consulta con un neurólogo, una RMN, preferiblemente con contraste, pruebas del líquido cefalorraquídeo para detectar ADN del VJC y evaluaciones neurológicas repetidas. Si se confirma, se debe interrumpir el tratamiento con inebilizumab.

Neutropenia tardía

Se han informado casos de neutropenia de comienzo tardío. Aunque algunos casos fueron de grado 3, la mayoría de los casos fueron de grado 1 o 2. Se han informado casos de neutropenia de comienzo tardío al menos 4 semanas después de la última perfusión de inebilizumab. Para pacientes con signos y síntomas de infección, se recomienda la medición de neutrófilos en sangre.

Tratamiento de los pacientes con inmunodepresión grave

Los pacientes en un estado de inmunodepresión grave no deben recibir tratamiento hasta que se resuelva el trastorno.

Inebilizumab no se ha probado junto con otros inmunodepresores. Si se combina con otro tratamiento inmunodepresor, se debe considerar la posibilidad de un aumento de los efectos inmunodepresores.

No se han estudiado pacientes con una inmunodeficiencia congénita o adquirida conocida, incluida la infección por el VIH o la esplenectomía.

Vacunas

Todas las inmunizaciones se deben administrar según las pautas de inmunización, al menos, 4 semanas antes del inicio de inebilizumab. No se ha estudiado la eficacia y la seguridad de la inmunización con vacunas elaboradas con microbios vivos o atenuados tras el tratamiento con inebilizumab y no se recomienda la inmunización con vacunas elaboradas con microbios vivos o atenuados durante el tratamiento y hasta la repleción de linfocitos B.

Los lactantes de madres expuestas a inebilizumab durante el embarazo no deben recibir vacunas elaboradas con microbios vivos o atenuados antes de confirmar la recuperación de los recuentos de linfocitos B en el lactante. La disminución del número de linfocitos B en estos recién nacidos expuestos puede aumentar el riesgo que presentan las vacunas elaboradas con microbios vivos o atenuados. Las vacunas no vivas, según se indique, se pueden administrar antes de la recuperación del número de linfocitos

www.invima.gov.co | @Invimacolombia Invima Colombia | Línea anticorrupción: 601 242 5040

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60 PBX: (601) 242 5000 - Bogotá

B y de la disminución de la concentración de Ig, pero se debe considerar una consulta con un especialista calificado para evaluar si una respuesta inmunitaria protectora está presente.

Tiempo de repleción de linfocitos B
Se desconoce el tiempo de repleción de los linfocitos B tras la administración de inebilizumab. La disminución del número de linfocitos B hasta alcanzar un valor por debajo del límite inferior de la normalidad se mantuvo en el 94 % de los pacientes durante al menos 6 meses después del tratamiento.
Embarazo
Como medida de precaución, es preferible evitar el uso de inebilizumab durante el embarazo y en mujeres en edad fértil que no estén utilizando métodos anticonceptivos. Se debe indicar a las pacientes que, si están embarazadas o tienen previsto quedar embarazadas mientras toman inebilizumab, deben informar a su profesional sanitario. Las mujeres en edad fértil deben utilizar métodos anticonceptivos efectivos (métodos que dan como resultado tasas de embarazo inferiores al 1 %) durante y hasta 6 meses después de la última administración de Uplizna.
Neoplasia maligna
Los medicamentos inmunomoduladores pueden aumentar el riesgo de neoplasias malignas. Con base en la experiencia limitada con inebilizumab en TGNMO, los datos actuales no parecen indicar ningún aumento del riesgo de desarrollar neoplasias malignas.
Sin embargo, en este momento no se puede excluir el posible riesgo de desarrollo de tumores sólidos.
Contenido de sodio
Este medicamento contiene 48,3 mg de sodio por dosis, que es equivalente al 2 % de la ingesta máxima diaria de 2 g de sodio recomendada por la OMS para un adulto.
Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas
La actividad farmacológica y las reacciones adversas informadas hasta la fecha indican que la influencia de inebilizumab sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinas es nula o insignificante

REACCIONES ADVERSAS:

Resumen del perfil de seguridad
Las reacciones adversas informadas con más frecuencia en pacientes tratados con inebilizumab fueron la infección del tracto urinario (26,2 %), la nasofaringitis (20,9 %), la infección del tracto respiratorio superior (15,6 %), la artralgia (17,3 %) y el dolor de espalda (13,8 %), tanto en el PCA como en el PA.
Las reacciones adversas graves notificadas con más frecuencia en pacientes tratados con inebilizumab en el PCA y el PA fueron las infecciones (11,1 %) (incluidas infecciones del tracto urinario [4,0 %] y neumonía [1,8 %]) y el TGNOM (1,8 %).
Lista tabulada de reacciones adversas
Las reacciones adversas informadas en el ensayo clínico de inebilizumab en TGNOM se enumeran en la Tabla 2 según las siguientes categorías de frecuencia: muy frecuentes (≥ 1/10); frecuentes (≥ 1/100 a < 1/10); poco frecuentes (≥ 1/1.000 a < 1/100); raras (≥ 1/10.000 a < 1/1.000); muy raras (< 1/10.000) y frecuencia desconocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Tabla 5. Reacciones adversas

www.invima.gov.co | @Invimacolombia Invima Colombia | Línea anticorrupción: 601 242 5040
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60 PBX: (601) 242 5000 - Bogotá

RESOLUCIÓN No. 2024056601 DE 10 de Diciembre 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, Decreto 1474 de 2023 y la Ley 1437 de 2011

Clasificación por órganos y sistemas del MedDRA	Reacción adversa	Frecuencia
Infecciones e infestaciones	Infección del tracto urinario, infección del tracto respiratorio, nasofaringitis, influenza	Muy frecuentes
	Neumonía, celulitis, herpes zóster, sinusitis	Frecuentes
	Sepsis, absceso subcutáneo, bronquiolitis	Poco frecuentes
Trastornos de la sangre y del sistema linfático	Linfopenia, Neutropenia, Neutropenia de comienzo tardío	Frecuentes
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo	Artralgia, dolor de espalda	Muy frecuentes
Exploraciones complementarias	Inmunoglobulinas disminuidas	Muy frecuentes
Lesiones traumáticas, intoxicaciones y complicaciones de procedimientos terapéuticos	Reacción relacionada con la perfusión	Muy frecuentes

Descripción de reacciones adversas seleccionadas
Reacciones relacionadas con la perfusión
Inebilizumab puede causar reacciones relacionadas con la perfusión que pueden incluir cefalea, náuseas, somnolencia, disnea, fiebre, mialgia, erupción u otros síntomas. Todos los pacientes recibieron premedicación. Se observaron reacciones a la perfusión en el 9,2 % de los pacientes con TGNOM durante el primer ciclo de inebilizumab, en comparación con el 10,7 % de los pacientes tratados con placebo.
Las reacciones relacionadas con la perfusión fueron más frecuentes con la primeraperfusión, pero se observaron durante las perfusiones posteriores. La mayoría de las reacciones relacionadas con la perfusión que se informaron en pacientes tratados con inebilizumab fueron de intensidad leve o moderada.
Infecciones
El 74,7 % de los pacientes con TGNOM tratados con inebilizumab en el PCA y el PA notificaron una infección. Las infecciones más frecuentes incluyeron la infección del tracto urinario (26,2 %), la nasofaringitis (20,9 %), la infección del tracto respiratorio superior (15,6 %), la influenza (8,9 %) y la bronquitis (6,7 %). Las infecciones graves informadas por más de un paciente tratado con inebilizumab fueron la infección del tracto urinario (4,0 %) y la neumonía (1,8 %).
Infecciones graves y oportunistas

Durante el PCA, no se produjeron infecciones oportunistas en ninguno de los grupos de tratamiento y se produjo una única reacción adversa infecciosa de grado 4 (neumonía atípica) en un paciente tratado con inebilizumab. Durante el PA, 2 pacientes tratados con inebilizumab (0,9 %) presentaron una infección oportunista (una de las cuales no se confirmó) y 3 pacientes tratados con inebilizumab (1,4 %) presentaron una reacción adversa infecciosa de grado 4.
Anomalías analíticas

www.invima.gov.co | @Invimacolombia Invima Colombia | Línea anticorrupción: 601 242 5040
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60 PBX: (601) 242 5000 - Bogotá

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, Decreto 1474 de 2023 y la Ley 1437 de 2011

Inmunoglobulinas disminuidas
De acuerdo con su mecanismo de acción, las concentraciones promedio de inmunoglobulina disminuyeron con la administración de inebilizumab. Al final del PCA de 6,5 meses, la proporción de pacientes con concentraciones por debajo del límite inferior de la normalidad fue la siguiente: IgA 9,8 % con inebilizumab y 3,1 % con placebo, IgE 10,6 % con inebilizumab y 12,5 % con placebo, IgG 3,8 % con inebilizumab y 9,4 % con placebo e IgM 29,3 % con inebilizumab y 15,6 % con placebo. Se informó sobre una única reacción adversa de IgG disminuidas (grado 2, durante el PA). La proporción de pacientes tratados con inebilizumab con concentraciones de IgG por debajo del límite inferior de la normalidad durante el año 1 fue del 7,4 % y, durante el año 2, fue del 9,9 %. Con una mediana de exposición de 3,2 años, la frecuencia de disminución moderada de IgG (300 a < 500 mg/dl) fue del 14,2 % y la frecuencia de disminución grave de IgG (< 300 mg/dl) fue del 3,6 %.

Recuentos disminuidos de neutrófilos
Después de 6,5 meses de tratamiento, se observaron recuentos de neutrófilos de entre 1,0- 1,5 x 109/l (grado 2) en el 7,5 % de los pacientes tratados con inebilizumab frente al 1,8 % de los pacientes tratados con placebo. Se observaron recuentos de neutrófilos de entre 0,5-1,0 x 109/l (grado 3) en el 1,7 % de los pacientes tratados con inebilizumab frente al 0 % de los pacientes tratados con placebo. La neutropenia fue generalmente transitoria y no se asoció a infecciones graves.
Recuentos disminuidos de linfocitos
Después de 6,5 meses de tratamiento, se observó una disminución de los recuentos de linfocitos con más frecuencia en los pacientes tratados con inebilizumab que con placebo:
se observaron recuentos de linfocitos de entre 500-< 800/mm3 (grado 2) en el 21,4 % de los pacientes tratados con inebilizumab frente al 12,5 % de los pacientes tratados con placebo.
Se observaron recuentos de linfocitos entre 200-< 500/mm3 (Grado 3) en el 2,9 % de los pacientes tratados con inebilizumab frente al 1,8 % de los pacientes tratados con placebo.
Este resultado es coherente con el mecanismo de acción de la disminución de los recuentos de linfocitos B, ya que los linfocitos B son un subconjunto de la población de linfocitos.
Informe sobre sospechas de reacciones adversas

Es importante informar sobre sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Esto permite que se realice una supervisión continua de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a informar sobre las sospechas de reacciones adversas a través del sistema nacional de notificación incluido en el apéndice V.

INTERACCIONES:

Interacciones:

No se han realizado estudios de interacciones.

La vía de eliminación principal de los anticuerpos terapéuticos es la depuración por el sistema reticuloendotelial. Las enzimas del citocromo P450, las bombas de salida y los mecanismos de unión a proteínas no intervienen en la depuración de los anticuerpos terapéuticos. Por lo tanto, el posible riesgo de interacciones farmacocinéticas entre inebilizumab y otros medicamentos es bajo.

Vacunas
No se ha estudiado la eficacia y la seguridad de la inmunización con vacunas elaboradas con microbios vivos o atenuados tras el tratamiento con inebilizumab. La respuesta a la inmunización podría verse afectada cuando disminuye el número de linfocitos B. Se recomienda que los pacientes completen las inmunizaciones antes del inicio del tratamiento con inebilizumab

Inmunodepresores

Inebilizumab se ha probado y está previsto para ser utilizado como monoterapia para esta indicación. No se dispone de datos sobre la seguridad o la eficacia de la combinación de inebilizumab con otros inmunodepresores. En el estudio crucial, se administró un ciclo de 2 semanas de corticoesteroides orales (más una reducción gradual de 1 semana) a todos los participantes después de la primera administración de inebilizumab.

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, Decreto 1474 de 2023 y la Ley 1437 de 2011

El uso concomitante de inebilizumab con inmunodepresores, incluidos los corticoesteroides sistémicos, puede aumentar el riesgo de infección. Los efectos de inebilizumab sobre los linfocitos B y las inmunoglobulinas pueden persistir durante 6 meses o más después de la administración.

Al iniciar el tratamiento con inebilizumab después de otros tratamientos inmunodepresores con efectos inmunitarios prolongados o al iniciar otros tratamientos inmunodepresores con efectos inmunitarios prolongados después de inebilizumab, se debe tener en cuenta la duración y el modo de acción de estos medicamentos debido a los posibles efectos inmunodepresores aditivos.

Fertilidad, embarazo y lactancia
Mujeres en edad fértil
Las mujeres en edad fértil deben utilizar métodos anticonceptivos efectivos (métodos que dan como resultado tasas de embarazo inferiores al 1 %) durante y hasta 6 meses después de la última administración de Uplizna.

Embarazo
Existe una cantidad limitada de datos sobre el uso de inebilizumab en mujeres embarazadas. Inebilizumab es un anticuerpo monoclonal IgG1 humanizado y se sabe que las inmunoglobulinas atraviesan la barrera placentaria. Se han notificado casos de disminución transitoria del número de infocitos B periféricos y linfocitopenia en lactantes de madres expuestas a otros anticuerpos que disminuyen el número de linfocitos B durante el embarazo.

Los estudios en animales no sugieren efectos perjudiciales directos ni indirectos en términos de toxicidad para la reproducción; sin embargo, han mostrado una disminución del número de linfocitos B en el hígado fetal de la progenie.

Se debe evitar el tratamiento con inebilizumab durante el embarazo a menos que el posible beneficio para la madre supere el posible riesgo para el feto.

En el caso de exposición durante el embarazo, se puede prever una disminución del número de linfocitos B en los recién nacidos debido a las propiedades farmacológicas del medicamento y a los resultados de los estudios en animales. Se desconoce la posible duración de la disminución del número de linfocitos B en lactantes expuestos a inebilizumab en el útero y la repercusión de la disminución del número de linfocitos B en la seguridad y la eficacia de las vacunas. Por consiguiente, los recién nacidos deben ser vigilados para detectar una disminución del número de linfocitos B y las inmunizaciones con vacunas elaboradas con virus vivos, como la vacuna bacilo Calmette-Guérin (BCG), deben posponerse hasta que se recupere el número de linfocitos B de lactante.

Lactancia

No se ha estudiado el uso de inebilizumab en mujeres durante la lactancia. Se desconoce si inebilizumab se excreta en la leche materna. En los seres humanos, la excreción de anticuerpos IgG en la leche ocurre durante los primeros días después del nacimiento, la cual disminuye a concentraciones bajas poco tiempo después.

Por consiguiente, no se puede excluir el riesgo para el lactante durante este período corto.
Posteriormente, Uplizna se puede utilizar durante la lactancia si la situación clínica de la mujer lo requiere. Sin embargo, si la paciente fue tratada con Uplizna hasta los últimos meses del embarazo, la lactancia se puede iniciar inmediatamente después del nacimiento.

Fertilidad
Existen datos limitados sobre el efecto de inebilizumab sobre la fertilidad humana; sin embargo, los estudios en animales han demostrado una fertilidad reducida. Se desconoce la importancia clínica de estos resultados no clínicos.

DOSIFICACION Y GRUPO ETAREO:

Al iniciar el tratamiento con inebilizumab después de otros tratamientos inmunodepresores con efectos inmunitarios prolongados o al iniciar otros tratamientos inmunodepresores con efectos inmunitarios

www.invima.gov.co | @Invimacolombia Invima Colombia | Línea anticorrupción: 601 242 5040
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60 PBX: (601) 242 5000 - Bogotá

prolongados después de inebilizumab, se debe tener en cuenta la duración y el modo de acción de estos medicamentos debido a los posibles efectos inmunodepresores aditivos.

El tratamiento se debe iniciar bajo la supervisión de un médico con experiencia en el tratamiento del TGNMO y con acceso al apoyo médico adecuado para tratar posibles reacciones graves, como reacciones graves relacionadas con la perfusión.

Se debe vigilar al paciente para detectar reacciones durante la perfusión y al menos una hora después de finalizarla.

Evaluaciones antes de la primera dosis de inebilizumab antes de iniciar el tratamiento, se deben realizar pruebas para inmunoglobulinas séricas cuantitativas, recuento de linfocitos B y recuento sanguíneo completo (RSC), incluidos los diferenciales, prueba de detección del virus de la hepatitis B (VHB), prueba de detección del virus de la hepatitis C (VHC) y comienzo del tratamiento antes de iniciar el tratamiento con inebilizumab, evaluar la tuberculosis activa y una prueba de detección de infección latente. Todas las inmunizaciones se deben administrar según las pautas de inmunización al menos 4 semanas antes del inicio de inebilizumab en el caso de las vacunas elaboradas con microbios vivos o atenuados.

Si se cree que la pérdida de eficacia se debe a la inmunogenicidad, el médico debe realizar un seguimiento de los recuentos de linfocitos b como una medida directa del efecto clínico

Posología

Dosis iniciales
La dosis de carga recomendada es de 300 mg (3 viales de 100 mg) mediante una perfusión intravenosa seguida, 2 semanas más tarde, de una segunda perfusión intravenosa de 300 mg.
Dosis de mantenimiento
La dosis de mantenimiento recomendada es de 300 mg mediante una perfusión intravenosa cada 6 meses. Inebilizumab está indicado para el tratamiento crónico.
Dosis retrasadas u omitidas
Si se omite una perfusión de inebilizumab, se debe administrar lo antes posible y no retrasarla hasta la siguiente dosis programada.
Premedicación para reacciones relacionadas con la perfusión
Valoración de infección
Antes de cada perfusión de inebilizumab, se debe determinar si existe una infección importante desde el punto de vista clínico. En caso de infección, se debe retrasar la perfusión de inebilizumab hasta que se resuelva la infección.
Premedicación necesaria
Se debe administrar premedicación con un corticoesteroide (p. ej., entre 80 y 125 mg de metilprednisolona por vía intravenosa o equivalente) aproximadamente 30 minutos antes de cada perfusión de inebilizumab, un antihistamínico (p. ej., entre 25 y 50 mg de difenhidramina por vía oral o equivalente) y un antipirético (p. ej., entre 500 y 650 mg de paracetamol por vía oral o equivalente) aproximadamente entre 30 y 60 minutos antes de cada perfusión de inebilizumab
Poblaciones especiales
Pacientes de tercera edad
Se ha administrado inebilizumab a 6 pacientes de tercera edad (≥ 65 años de edad) en estudios clínicos. Según los datos limitados disponibles, no se considera necesario realizar un ajuste de la dosis en pacientes mayores de 65 años
Insuficiencia renal y hepática
No se ha estudiado inebilizumab en pacientes con insuficiencia renal o hepática grave.
Sin embargo, no se justifica el ajuste de la dosis basado en la función renal o hepática porque los anticuerpos monoclonales de inmunoglobulina (Ig) G no se eliminan principalmente por las vías renal o hepática
Población pediátrica
No se ha establecido todavía la seguridad y eficacia de inebilizumab en niños y adolescentes de 0 a 18 años. No se dispone de datos.
Vía de administración: Intravenosa.
No se deben agitar los viales.
Los viales se deben conservar en posición vertical.

www.invima.gov.co | @Invimacolombia Invima Colombia | Línea anticorrupción: 601 242 5040
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60 PBX: (601) 242 5000 - Bogotá

RESOLUCIÓN No. 2024056601 DE 10 de Diciembre 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, Decreto 1474 de 2023 y la Ley 1437 de 2011

La solución preparada se debe administrar por vía intravenosa mediante una bomba de perfusión a una velocidad creciente hasta su finalización (aproximadamente 90 minutos) a través de una vía intravenosa que contenga un filtro en línea estéril de baja unión a proteínas de 0,2 o 0,22 micrones de acuerdo con el programa de la Tabla 4.

Tabla 4. Velocidad de perfusión recomendada para la administración cuando se diluye en una bolsa intravenosa de 250 ml

Tiempo transcurrido (minutos)	Velocidad de perfusión (ml/hora)
0-30	42
31-60	125
61-finalización	333

Consulte las instrucciones de dilución del medicamento antes de la administración

NORMA FARMACOLOGICA: 9.18.0.0.N170 y 11.3.14.0.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, precuaciones, 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 de este las Buenas Prácticas de Manufactura, y actualizar las especificaciones de producto terminado y materias primas de acuerdo a 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: Treinta y seis (36) meses a partir de la fecha de fabricación

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: Almacenar a temperaturas entre 2°C y 8°C.
Condición de almacenamiento tras la dilución: La solución para perfusión preparada debe administrarse inmediatamente. Si no se administra inmediatamente, puede conservarse hasta 24 horas refrigerada entre 2°C y 8°C o 4 horas a temperatura ambiente antes de comenzar la perfusión

EXPEDIENTE No.: 20234980
RADICACIÓN No.: 20221176084

www.invima.gov.co | @Invimacolombia Invima Colombia | Línea anticorrupción: 601 242 5040
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60 PBX: (601) 242 5000 - Bogotá

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

RESOLUCIÓN No. 2024056601 DE 10 de Diciembre 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, Decreto 1474 de 2023 y la Ley 1437 de 2011

ARTÍCULO TERCERO: APROBAR como únicos los artes de material de envase y empaque allegados mediante radicado No. 20241267027 del 16/10/2024 (folios 30, 32, 34), en los cuales deberán incluir el número del Registro Sanitario otorgado en el presente acto administrativo.

ARTÍCULO CUARTO: APROBAR La Información para Prescribir e Inserto UPL-CO-PPI-001(es) Noviembre-2024 allegados mediante radicado No. 20241301359 del 21/11/2024, (Folios 024-044)

ARTÍCULO QUINTO: El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente resolución, se demostró con estudios de estabilidad naturales del producto en el material de envase vidrio de borosilicato transparente e incoloro, tapón de 20mm de clorobutilo gris y tapa con sello de aluminio flip off de 20mm almacenado a Temperaturas entre 2°C y 8°C soportando 36 meses. 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 y la Resolución 3690 de 2016 por la cual se expidió la guía de estabilidad de medicamentos Biológicos.

ARTÍCULO SEXTO: APLICAR la protección al uso de la información no divulgada de que trata el Decreto 2085 de 2002, sobre los datos de prueba base de la Evaluación Farmacológica conceptuada mediante Acta 21 de 2024 numeral 3.1.2.1, que se extenderá por CINCO (5) años, contados a partir de la fecha de la ejecutoria de la presente resolución.

ARTÍCULO SEPTIMO: APROBAR El plan gestión de riesgo (PGR) versión 1,0 allegado mediante radicado No. 20221176084 del 08/08/2022 (folios 16320-16460). 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 10 de Diciembre de 2024

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

SANDRA MARIA MONTOYA ESCOBAR
DIRECTOR TECNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: lleont, Técnico: dhernandezbe Revisó: aforeroe

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por SANDRA MARIA MONTOYA ESCOBAR
Fecha: 2024/12/10 09:47:36 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

www.invima.gov.co | @Invimacolombia Invima Colombia | Línea anticorrupción: 601 242 5040
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60 PBX: (601) 242 5000 - Bogotá