

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

RESOLUCIÓN No. 2024056810 DE 11 de Diciembre de 2024
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante Radicado No. 20211188448 del 16/09/2021, la señora Nubia Inés Bernal Pulido, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad I.D. PHARMA LAB S.A.S, solicita concesión del Registro Sanitario para el producto ZIMAGLIV® 400 Tabletas, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER a favor de CADILA HEALTHCARE LIMITED con domicilio en India.

Que mediante Radicado No. 20211253764 de 29/11/2021, la interesada allega como anexo al expediente la siguiente información: artes, estudios farmacocinéticos.

Que mediante Auto No. 20211188448 del 19/12/2023, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, solicitó el cumplimiento de los siguientes requerimientos: BPM, fórmula cuali-cuantitativa y lote estándar, proceso de fabricación, especificaciones materias primas, información farmacológica, estabilidades, estudios farmacocinéticos (biodisponibilidad) o similares, artes, inserto, contrato de acondicionamiento y marca.

Que mediante radicado No.20241069755 del 21/03/2024, la señora Nubia Inés Bernal Pulido, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad I.D. PHARMA LAB S.A.S, dio respuesta al auto de requerimiento. Adicionalmente, aclara que la razón social del fabricante ha cambiado pasando de Cadila Healthcare Limited a Zydus Lifesciences Limited, allegando la información legal pertinente.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnicos/legales allegados por el interesado con radicado No. 20211188448 del 16/09/2021, 20211253764 de 29/11/2021 y 20241069755 del 21/03/2024 respuesta al Auto, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora en el Acta 02 de 2024 SEM Quinta parte numeral 3.1.7.8 aprobó el nuevo estudio de bioequivalencia in vivo allegado en la respuesta Auto para el producto Imatinib mesilato 400 mg fabricado por Zydus Lifesciences Limited, Plot No. 1 – A/1 & 2, Pharmez (Special Economic Zone), Matoda, Sarkhej Bavla N. H. No. 8ª, Tal – Sanand, Dist. – Ahmedabad – 382 213, Gujarat State, India, frente al producto de referencia Glivec (Imatinib 400mg tabletas) de Novartis.

Que mediante certificado de Buenas Prácticas de Manufactura del Fabricante de Producto Terminado No. OGYÉI/62207-3/2022 del 12/10/2018 expedido National Center For Public Health And Pharmacy, en calidad de Autoridad Sanitaria de Hungría, avala que el establecimiento Zydus Lifesciences Limited., con domicilio en Plot No 1 A Pharmez, Special Economic Zone, H No 8 A Sarkhej Bavla N, Matoda, Ahmedabad, 382213, India, se encuentra autorizado para fabricar medicamentos de uso humano de tipo Productos No Estériles para formas farmacéuticas sólidas Tabletas. El documento se considera vigente hasta el 12/10/2021.

Que de conformidad con la página web oficial de la EMA y la base de datos de la EUDRA, las certificaciones de BPM como es el caso de las expedidas por la autoridad sanitaria de Hungría para el establecimiento establecimiento Zydus Lifesciences Limited., con domicilio en Plot No 1 A Pharmez, Special Economic Zone, H No 8 A Sarkhej Bavla N, Matoda, Ahmedabad, 382213, India., se extiende su vigencia automáticamente hasta el 31 de diciembre de 2024, salvo que las aclaraciones de los documentos indiquen lo contrario, debido a las restricciones causadas por el COVID 19.

Respecto al apostille, se gestionarán los trámites que se encuentran radicados durante la emergencia sanitaria conforme a las excepciones que en su momento fueron establecidas por el Decreto 476 de 2020 artículo 3.

Que mediante resolución de 2021052187 del 23/11/2023, se concedió el certificado de Buenas Prácticas de Manufactura, para el acondicionamiento secundario (codificado, etiquetado, desetiquetado, estuchado, des estuchado, colocación y/o retiro de stickers, insertos y material de dosificación (jeringas, cucharas, copas medidores o similares) de medicamentos estériles y no estériles, en todas las formas farmacéuticas que requieren o no requieren áreas especiales de manufactura y que no requieren cadena de frío. al establecimiento SEFARCOL PRODUCTOS Y SERVICIOS S A, SEFARCOL S A., ubicado en la CRA 62 17B-14 Bogotá D.C. Documento vigente hasta 31/12/2024.

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

RESOLUCIÓN No. 2024056810 DE 11 de Diciembre de 2024
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

Que consultada la base de datos de la Superintendencia de Industria y Comercio se evidencia que la marca ZIMAGLIV® se encuentra concedida a la sociedad Zydus Lifesciences Limited con domicilio en India D.C, es nominativa, y está clasificada en la distinción de productos clase 5 con vigencia hasta el 16/03/2032.

Que los estudios de estabilidad del producto terminado allegados mediante radicado No. 20241069755 del 21/03/2024, folios 352- 375, cumplen los requerimientos del Decreto 677 de 1995, además de las guías ICH. Los estudios de estabilidad acelerada fueron realizados en 03 lotes a escala industrial fabricados por el establecimiento Zydus Lifesciences Limited., con domicilio en Plot No 1 A Pharmez, Special Economic Zone, H No 8 A Sarkhej Bavla N, Matoda, Ahmedabad, 382213, India y material de envase Blister PVC/ACLAR/ALU con frecuencia de tiempos 0, 1, 2, 3 y 6 meses, bajo condiciones de temperatura (40°C +/- 2°C) y humedad (75% HR +/- 5 % HR). Los estudios de estabilidad natural fueron realizados en 03 lotes a escala industrial fabricados por el establecimiento Zydus Lifesciences Limited., con domicilio en Plot No 1 A Pharmez, Special Economic Zone, H No 8 A Sarkhej Bavla N, Matoda, Ahmedabad, 382213, India y material de envase Blister PVC/ACLAR/ALU, con frecuencia de tiempos de análisis 0, 3, 6, 9, 12, 18, y 24 meses, bajo condiciones de temperatura (30°C +/- 2°C) y humedad (75% +/- 5% HR), los cuales soportan un tiempo de vida útil propuesto de veinticuatro (24) meses bajo condiciones de almacenamiento 30°C/75% HR.

Que los artes de material de envase: Foil de aluminio y material de empaque: Caja Plegadiza, allegados mediante radicado No. 20241069755 del 21/03/2024, folios 43-45, cumplen con lo establecido en los Artículos 72, 74 y 76 del Decreto 677 de 1995.

Que una vez revisado el Inserto versión 05-06-24, allegado mediante radicado No. 20241069755 del 21/03/2024, folios 47-48 corresponde con la información farmacológica conceptuada en el Acta No. 01 Segunda Parte de la SEMNNIMB 2018, numeral 3.1.2.1 Además, la información técnica que en este se consigna se encuentra soportada y ajustada a los requerimientos de la administración.

Que con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010, la norma farmacológica No 6.0.0.0.N10 que contiene el principio activo IMATINIB MESILATO equivalente a IMATINIB 400mg, en la forma farmacéutica Tableta y la información farmacológica conceptuada en Actas No 01 Segunda Parte de la SEMNNIMB 2018, numeral 3.1.2.1. y la documentación allegada por el interesado previo estudio técnico y legal, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO. - Conceder REGISTRO SANITARIO al

PRODUCTO: ZIMAGLIV® 400
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2024M-0021680
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER.
TITULAR: ZYDUS LIFESCIENCES LIMITED con domicilio en Plot No 1 A Pharmez, Special Economic Zone, H No 8 A Sarkhej Bavla N, Matoda, Ahmedabad, 382213, India.
FABRICANTE: ZYDUS LIFESCIENCES LIMITED con domicilio en Plot No 1 A Pharmez, Special Economic Zone, H No 8 A Sarkhej Bavla N, Matoda, Ahmedabad, 382213, India.
IMPORTADOR: I.D. PHARMA - L.A.B. S.A.S. con domicilio en Carrera 19 No 82-33 Oficina 104 Bogotá D.C.
ACONDICIONADOR: SEFARCOL PRODUCTOS Y SERVICIOS S.A - SEFRACOL S.A con domicilio en Carrera 62 No 17B - 14 Bogotá - D.C.
PRINCIPIO ACTIVO: Cada tableta contine IMATINIB MESILATO equivalente a IMATINIB 400mg.
CONDICION DE VENTA: Con Formula Facultativa.
FORMA FARMACEUTICA: Tableta recubierta
VIA ADMINISTRACIÓN: Oral.
PRESENTACIONES COMERCIAL: Caja x 30 tabletas en blíster PVC/ACLAR/ALU con10 uds cada Blister + inserto.
Caja x 60 tabletas en blíster PVC/ACLAR/ALU con10 uds cada Blister + inserto
MUESTRA MEDICA: Caja x 10 tabletas en blíster PVC/ACLAR/ALU+inserto

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

RESOLUCIÓN No. 2024056810 DE 11 de Diciembre de 2024
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

INDICACIONES:

está indicado para el:

- Tratamiento de los pacientes adultos y pediátricos con leucemia mieloide (mielógena) crónica recién diagnosticada asociada al cromosoma Filadelfia (LMC Ph+).
- Tratamiento de los pacientes adultos y pediátricos con LMC Ph+ en crisis blástica, en fase acelerada o en fase crónica tras el fracaso de un tratamiento con interferón α .
- Tratamiento de los pacientes adultos y pediátricos con leucemia linfoblástica aguda recién diagnosticada asociada al cromosoma Filadelfia (LLA Ph+), integrado en la quimioterapia.
- Tratamiento de los pacientes adultos con LLA Ph+ recidivante o resistente al tratamiento, en monoterapia.
- Tratamiento de los pacientes adultos con síndromes mielodisplásicos o trastornos mieloproliferativos (SMD/TMP) asociados a reordenamientos del gen del receptor del factor de crecimiento derivado de los trombocitos (PDGFR).
- Tratamiento de los pacientes adultos con mastocitosis sistémica (MS) sin la mutación D816V de c-KIT o con estado mutacional desconocido de c-KIT.
- Tratamiento de los pacientes adultos con síndrome hipereosinofílico (SHE) o leucemia eosinofílica crónica (LEC).
- Tratamiento de los pacientes adultos con tumores malignos del estroma gastrointestinal (TEGI) de carácter irreseccable o metastásico asociados a KIT (CD117), es decir, con TEGI KIT+.
- Tratamiento adyuvante de los pacientes adultos en los que se ha practicado la resección del TEGI KIT+.
- Tratamiento de los pacientes adultos con dermatofibrosarcoma protuberans (DFSP) de carácter irreseccable, recidivante o metastásico

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.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:

CONTRAINDICACIONES:

ZIMAGLIV® 400 está contraindicado en los pacientes con hipersensibilidad a la sustancia activa o a alguno de los excipientes.

PRECAUCIONES O ADVERTENCIAS:

Pueden producirse interacciones farmacológicas al administrar ZIMAGLIV® 400 con otros medicamentos. Se recomienda cautela al administrar ZIMAGLIV® 400 con rifampicina u otros inductores potentes del CYP3A4, ketoconazol u otros inhibidores potentes del CYP3A4, sustratos del CYP3A4 de estrecho margen terapéutico (por ejemplo, ciclosporina o pimozida) o sustratos del CYP2C9 de estrecho margen terapéutico (por ejemplo, warfarina y otros derivados cumarínicos) (véase el apartado Interacciones.)

Hipotiroidismo

se han notificado casos clínicos de hipotiroidismo en pacientes tiroidectomizados que recibieron terapia sustitutiva con levotiroxina durante el tratamiento con ZIMAGLIV® 400. En estos pacientes deben vigilarse minuciosamente las concentraciones de tirotrópina (TSH).

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

RESOLUCIÓN No. 2024056810 DE 11 de Diciembre de 2024
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

Hepatotoxicidad

En los pacientes con disfunción hepática (leve, moderada o grave) deben supervisarse minuciosamente las cifras en sangre periférica y las enzimas hepáticas.

Se han observado casos de toxicidad hepática transitoria en forma de aumentos de las transaminasas e hiperbilirrubinemia cuando ZIMAGLIV® 400 se administró con una quimioterapia de dosis elevadas. Además, se han recibido comunicaciones esporádicas de insuficiencia hepática aguda. Se recomienda vigilar la función hepática cuando ZIMAGLIV® 400 se administre asociado a una quimioterapia que pueda provocar disfunción hepática. Retención de líquido Se han registrado casos de retención importante de líquido (derrame pleural, edema, edema pulmonar, ascitis y edema superficial) en aproximadamente el 2,5% de los pacientes con LMC recién diagnosticada que tomaban ZIMAGLIV® 400. Por lo tanto, se recomienda pesar periódicamente a los pacientes. Cualquier aumento rápido de peso debe ser minuciosamente investigado y, en caso necesario, deben emprenderse los cuidados complementarios y las medidas terapéuticas que sean adecuados. En los estudios clínicos se observó una mayor incidencia de tales eventos en los pacientes de edad avanzada o con antecedentes de cardiopatía. Pacientes con cardiopatía o insuficiencia renal Se debe supervisar atentamente a los pacientes con cardiopatía, factores de riesgo de insuficiencia cardíaca o antecedentes de insuficiencia renal. Los que presenten signos o síntomas característicos de insuficiencia cardíaca o renal deben ser objeto de una evaluación y recibir tratamiento. En los pacientes con síndrome hipereosinófilico (SHE) e infiltración oculta de células del SHE en el miocardio, al inicio del tratamiento con ZIMAGLIV® 400 se han observado casos esporádicos de choque cardiogénico o disfunción del ventrículo izquierdo que guardaban relación con la desgranulación de dichas células. Esta reacción puede revertir si se administran corticoesteroides sistémicos, se adoptan medidas de apoyo circulatorio y se suspende momentáneamente la administración de ZIMAGLIV® 400. Los trastornos mielodisplásicos o mieloproliferativos y la mastocitosis sistémica pueden asociarse a concentraciones elevadas de eosinófilos. Por lo tanto, debe considerarse la posibilidad de efectuar un ecocardiograma y determinar las concentraciones séricas de troponina en los pacientes con SHE/LEC y en los pacientes con SMD/TMP o MS asociados a concentraciones elevadas de eosinófilos. Si algún valor presenta anomalías, debe considerarse el uso profiláctico de corticoesteroides sistémicos (de 1 a 2 mg/kg) durante una o dos semanas al principio del tratamiento con ZIMAGLIV® 400.

Hemorragia gastrointestinal En los estudios clínicos de fase III efectuados en pacientes con TEGl malignos de carácter irreseccable o metastásico, 211 pacientes (el 12,9%) presentaron hemorragias de grado 3/4 en alguna zona. En el estudio clínico de fase II realizado en pacientes con TEGl malignos de carácter irreseccable o metastásico (estudio B2222) se registraron hemorragias gastrointestinales en ocho pacientes (5,4%) y hemorragias en la zona de metástasis tumorales en cuatro de ellos (2,7%). Las hemorragias tumorales eran intrabdominales o intrahepáticas según la localización anatómica de las lesiones tumorales. La localización gastrointestinal del tumor puede haber contribuido a la hemorragia gastrointestinal en esta población de pacientes. Además, desde la comercialización del producto se ha notificado una ectasia vascular antral gástrica (GAVE), causa poco frecuente de hemorragia gastrointestinal, en pacientes con LMC, LLA y otras enfermedades. Por consiguiente, es necesario vigilar la presencia de síntomas gastrointestinales en el paciente al principio del tratamiento con ZIMAGLIV® 400 y durante el mismo. Si fuera necesario, se puede considerar la posibilidad de retirar el tratamiento con ZIMAGLIV® 400. Síndrome de lisis tumoral Se han notificado casos de síndrome de lisis tumoral (SLT) en pacientes tratados con ZIMAGLIV® 400. Por ello se recomienda corregir cualquier

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

RESOLUCIÓN No. 2024056810 DE 11 de Diciembre de 2024
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

deshidratación de importancia clínica y tratar la hiperuricemia antes de comenzar el tratamiento con ZIMAGLIV® 400. Reactivación de la hepatitis B Se han producido reactivaciones de la hepatitis B en pacientes que son portadores crónicos de este virus después de que dichos pacientes recibieran inhibidores de la tirosina-cinasa BCR-ABL, como imatinib. Algunos casos relativos a los fármacos de la clase de inhibidores de la tirosina-cinasa BCR-ABL desencadenaron una insuficiencia hepática aguda o una hepatitis fulminante que dieron lugar a un trasplante de hígado o a un desenlace mortal. Es necesario hacer una prueba de detección de la infección por el virus de la hepatitis B en los pacientes antes de iniciar el tratamiento con imatinib. Los pacientes que en la actualidad estén recibiendo un tratamiento con imatinib deben someterse a una prueba de detección inicial de la infección por el virus de la hepatitis B a fin de identificar los portadores crónicos del virus. Es necesario consultar a un experto en hepatopatías y en el tratamiento de la hepatitis B antes de iniciar el tratamiento en los pacientes con serología positiva de anticuerpos contra el virus de la hepatitis B (incluidos los pacientes con enfermedad activa) y en los pacientes que den positivo en una prueba de detección de la hepatitis B durante el tratamiento. Los portadores del virus de la hepatitis B que necesiten tratamiento con imatinib deben ser vigilados estrechamente en busca de signos o síntomas de infección activa por el virus de la hepatitis B durante la terapia y varios meses después de haberla finalizado.

Pruebas de laboratorio

Se deben realizar de forma periódica hemogramas completos durante el tratamiento con ZIMAGLIV® 400. El tratamiento con ZIMAGLIV® 400 de pacientes con LMC se ha asociado a neutropenia y trombocitopenia. No obstante, la manifestación de estas citopenias depende del estadio de la enfermedad en tratamiento; las citopenias son más frecuentes en los pacientes con LMC en fase acelerada o en crisis blástica que en los pacientes con LMC en fase crónica. En tales casos se puede interrumpir el tratamiento o reducir la dosis de ZIMAGLIV® 400, como se recomienda en el apartado posología y administración. En los pacientes que reciben ZIMAGLIV® 400 es necesario controlar de forma asidua la función hepática (transaminasas, bilirrubina, fosfatasa alcalina). Como se indica en el apartado posología y administración, tales anomalías de laboratorio deben contrarrestarse con la interrupción del tratamiento o la reducción de la dosis de ZIMAGLIV® 400.

ZIMAGLIV® 400 y sus metabolitos no se eliminan de manera significativa por vía renal. Aunque la depuración de creatinina disminuye con la edad, ésta no afecta la cinética de ZIMAGLIV® 400 en sumo grado. En los pacientes con disfunción renal, la exposición plasmática al imatinib es aparentemente mayor que en los pacientes con función renal normal debido probablemente a las concentraciones plasmáticas elevadas de glucoproteína ácida α (AGP, proteína transportadora del imatinib) que se observan en esas personas. A juzgar por la depuración de creatinina (CrCl), no hay correlación entre la exposición al imatinib y el grado de disfunción renal entre los pacientes con disfunción renal leve (CrCl: 40-59 ml/min) y los pacientes con disfunción renal grave (CrCl

OBSERVACIONES:

Medicamento Esencial.

Las contraindicaciones y advertencias deben ir en las etiquetas y empaques más la fecha de vencimiento y número de lote.

El titular, envasador y fabricante autorizado en el Registro sanitario adquieren la obligación de mantener 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, durante la vigencia del Registro sanitario. Lo anterior será objeto de vigilancia por parte de este instituto.

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 en la normatividad Vigente.

Las presentaciones comerciales aprobadas en el registro sanitario podrán ser

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

RESOLUCIÓN No. 2024056810 DE 11 de Diciembre de 2024
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

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 ÚTIL: Veinticuatro (24) meses a partir de la fecha de fabricación.
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: Almacenar a temperatura no mayor a 30°C, en su envase y empaque original.
EXPEDIENTE No.: 20211346
RADICACIÓN No.: 20211188448

ARTÍCULO SEGUNDO: APROBAR como único diseño los artes de material de envase: Foil de aluminio y material de empaque: Caja Plegadiza, allegados mediante radicado No. 20241069755 del 21/03/2024, folios 43-45 para las presentaciones comerciales aprobadas, en los cuales deberá incluir el número del Registro Sanitario otorgado en la presente Resolución.

ARTÍCULO TERCERO: APROBAR el Inserto versión 29-11-2023, allegado mediante radicado No. 20231329570 del 13/12/2023, folios 870.

ARTÍCULO CUARTO: El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente resolución se soportó con estudios naturales en 03 lotes a escala industrial hasta el mes 24 en condiciones de humedad y temperatura ($75\% \pm 5\%HR$ y $30^{\circ}C \pm 2^{\circ}C$), con estudios acelerados por 06 meses bajo condiciones de humedad y temperatura ($75\% \pm 5\%HR$ y $40^{\circ}C \pm 2^{\circ}C$). El interesado debe continuar con lotes industriales los estudios de estabilidad (On-going) como evidencia de un programa permanente de estabilidad, de acuerdo con lo definido en el numeral 16.19 del informe 32 de la OMS, de conformidad con lo definido en el numeral 17.25 de la Resolución 1160 de 2016 en los plazos establecidos en su artículo 10.

ARTÍCULO QUINTO.- NOTIFICAR por medios electrónicos, de conformidad con lo previsto en el Artículo 56 de la Ley 1437 del 2011 al Representante Legal o Apoderado del titular el contenido de la presente Resolución, advirtiéndole que contra ella procede el recurso de reposición, que podrá interponerse dentro de los Diez (10) días hábiles, 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 del 2011. La notificación quedará surtida a partir de la fecha y hora en que el administrado reciba el acto administrativo.

ARTÍCULO SEXTO - La presente Resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá, D.C. a los 11 de Diciembre de 2024

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



SANDRA MARIA MONTOYA ESCOBAR
DIRECTORA TECNICA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: dbelalcazarj, Técnico: abermudezd Revisó: cordina_medicamentos