

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

RESOLUCIÓN No. 2024057379 DE 16 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 y la Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante radicado No. 20221176916 del 09/08/2022, el señor Ricardo Valdez, actuando en calidad de representante legal de la sociedad GILEAD SCIENCES COLOMBIA S.A.S, solicitó la concesión del Registro Sanitario Nuevo para el producto TRODELVY® a favor de GILEAD SCIENCES IRELAND UC, 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 e inserto versión CO- DEC23-EU-OCT21-CCDS-JUL22 allegados mediante Radicado No. 20241106312.

Que mediante Auto No. 2024002244 del 21/02/2024, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA solicitó el cumplimiento de requerimientos concernientes a aspectos Farmacológicos, Farmacéuticos y Legales.

Que mediante radicado No. 20241066936 del 19/03/2024, el señor Jonathan Armas Iturbe, actuando en calidad de representante legal de la sociedad GILEAD SCIENCES COLOMBIA S.A.S, solicitó prórroga para dar respuesta al referido auto.

Que mediante radicado No. 20241106312 del 02/05/2024, el señor Jonathan Armas Iturbe, actuando en calidad de representante legal de la sociedad GILEAD SCIENCES COLOMBIA S.A.S, allegó respuesta al auto previamente mencionado dentro de los términos legalmente establecidos.

Que mediante radicado No. 20241191594 del 19/09/2024, la señora Sara Calderón Villegas, actuando en calidad de representante legal de la sociedad GILEAD SCIENCES COLOMBIA S.A.S, allegó información respecto de las Buenas Prácticas de Manufactura.

Que mediante radicado No. 20241299203 del 19/11/2024, la señora Sara Calderón Villegas, actuando en calidad de representante legal de la sociedad GILEAD SCIENCES COLOMBIA 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. 20221176916 del 09/08/2022, radicado de respuesta auto No. 20241106312 del 02/05/2024, y los radicados No. 20241008482 del 30/07/2024 y 20241299203 del 19/11/2024, 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 21 de 2024 numeral 3.1.2.13, recomendó aprobar la Evaluación farmacológica e inclusión en normas farmacológicas 6.0.0.0.N10.

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 3.1.2.13, declarar nueva entidad química el principio activo SACITUZUMAB GOVITECÁN, 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 SACITUZUMAB GOVITECÁN se trata de una nueva entidad química de conformidad con lo establecido en el artículo 1º del Decreto 2085 de 2002.

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

RESOLUCIÓN No. 2024057379 DE 16 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 y la Ley 1437 de 2011.

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 una vez revisado el Inserto e Información para prescribir Versión CO- DEC23-EU-OCT21-CCDS-JUL22 allegados mediante radicado No. 20241106312 del 02/05/2024, (Folios 2678-2704) corresponde con la información farmacológica aprobada en el Acta 21 de 2024 numeral 3.1.2.13, que aprobó la Evaluación Farmacológica del producto TRODELVY®. Además, la información técnica que en este se consigna se encuentra soportada y ajustada a los requerimientos de la administración.

Que mediante certificado No. 2023-D1-2124 emitido por el Ministerio de Seguridad Alimentaria y Farmacéutica de la República de Corea se certifica las Buenas Prácticas de Manufactura para la fabricación de sustancias activas biotecnológicas (anticuerpo monoclonal) de SAMSUNG BIOLOGICS Co. LTD ubicado en 300 Songdobio-daero, Yeonsu-gu Incheon 219, República de Corea, vigente hasta el 11/12/2026.

Que mediante certificado No. IT-API/7/H/2023 emitido por la Agencia de Medicina Italiana se certifica las Buenas Prácticas de Manufactura para la fabricación de la sustancia activa biotecnológica (Sacituzumab govitecan), del granel y del producto terminado de BSP PHARMACEUTICALS S.P.A. ubicado en Via Appia Km 65561, Latina Scalo, 04013, Italia, vigente hasta el 27/05/2025.

Que mediante certificado de Producto Farmacéutico No. 5QZH-FSQ5 emitido por la Food and Drug de Estados Unidos FDA, en su anexo técnico y revisado el sitio web de esta misma entidad, se valida el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura para el acondicionador GILEAD SCIENCES, INC ubicado en 1800 Wheeler Ave, La Verne, California 91750, United States (USA), documento vigente hasta el 31/12/2025.

Que mediante certificado de Producto Farmacéutico No. 5QZH-FSQ5 emitido por la Food and Drug de Estados Unidos, en su anexo técnico y revisado el sitio web de esta misma entidad, se valida el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura para el acondicionador ANDERSONBRECON, INC., ubicado en 4545 Assembly Drive, Rockford, Illinois 61109, United States (USA), documento vigente hasta el 31/12/2025.

Que revisada la base de datos del INVIMA, se evidencio que el acondicionador UPS SCS (COLOMBIA) LTDA ubicado en Bodegas 3 y 4 Etapa E del Parque Logístico San Diego, Km. 1.5 vía Funza - Siberia, Cundinamarca, cumple con las Buenas Prácticas de Manufactura la cual fue emitida por este Instituto, con una vigencia hasta el 22/05/2027, en el que se certifican las áreas requeridas para el producto de la referencia.

Que el interesado allegó certificado expedido por la Superintendencia de Industria y Comercio de la marca TRODELVY®, cuyo titular es la sociedad IMMUNOMEDICS, Inc, el cual mediante documento comercial donde establecen relación indican que Gilead ubicado en Estados Unidos en calidad de casa matriz, puede usar las marcas a nombre de este, esta marca se encuentra clasificada en la distinción de productos clase 5 con vigencia hasta 21/11/2027.

Que los artes de material de envase y empaque (Vial de 50 mL de vidrio transparente de tipo I, incoloro, con tapón de butilo elastomérico y sellado con tapa de aluminio flip-of y Caja plegadiza) allegados mediante radicado No. 20221176916 del 09/08/2022 (folios 98667-98668) cumplen con lo establecido en los Artículos 72 y 74 del Decreto 677 de 1995.

Que revisada la documentación los estudios de estabilidad (realizados para los lotes fabricados y usando como material de envase Vial de 50 mL de vidrio transparente de tipo I, incoloro, con tapón de butilo elastomérico y sellado con tapa de aluminio flip-of) soportan 3 Años de Vida útil, mediante estudios de estabilidad naturales de 36 meses en condiciones de temperatura entre 2°C y 8°C; cumpliendo con lo solicitado en la resolución No. 3690 de 2016, y dado que es lo que soporta con los resultados completos incluyendo los estudios de estabilidad microbiológicos.

Que revisada la documentación los estudios de estabilidad del producto en uso (realizados para los lotes fabricados y usando como material de envase Vial de 50 mL de vidrio transparente de tipo I, incoloro, con tapón de butilo elastomérico y sellado con tapa de aluminio flip-of) soportan 24 Horas de Vida útil, mediante estudios de estabilidad naturales de 24 Horas en condiciones de temperaturas de 2 °C y 8 °C protegida de la luz; cumpliendo con lo solicitado en la resolución No. 3690 de 2016, y dado que es lo que soporta con los resultados completos incluyendo los estudios de estabilidad microbiológicos.

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

RESOLUCIÓN No. 2024057379 DE 16 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 y la Ley 1437 de 2011.

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

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 **TRODELVY®**, a favor de la sociedad GILEAD SCIENCES IRELAND UC, 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, numeral 3.1.2.13.

ARTÍCULO SEGUNDO: Conceder REGISTRO SANITARIO al
PRODUCTO: TRODELVY®
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2024MBT-0000128
RUTA DE ESTUDIO: Expediente Completo
MODALIDAD: Importar y Vender
TITULAR: GILEAD SCIENCES IRELAND UC ubicado en Carrigtohill County Cork, T45 DP77 Ireland
IMPORTADOR: GILEAD SCIENCES COLOMBIA S.A.S
FABRICANTE
SUSTANCIA ACTIVA: Anticuerpo monoclonal: SAMSUNG BIOLOGICS Co. LTD ubicado en 300 Songdobio-daero, Yeonsu-gu Incheon 219, República de Corea
Sacituzumab govitecan: BSP PHARMACEUTICALS S.P.A. con domicilio en Via Appia km 65,561 04013 Latina Scalo (LT) ITALIA
FABRICANTE
GRANEL: BSP PHARMACEUTICALS S.P.A. con domicilio en Via Appia km 65,561 04013 Latina Scalo (LT) ITALIA
FABRICANTE
PRODUCTO TERMINADO: BSP PHARMACEUTICALS S.P.A. con domicilio en Via Appia km 65,561 04013 Latina Scalo (LT) ITALIA
ACONDICIONADOR: GILEAD SCIENCES, INC. 1800 Wheeler Avenue La Verne, California 91750, USA
ANDERSONBRECON INC. 4545 Assembly Drive Rockford, Illinois 61109, USA
UPS SCS (COLOMBIA) LTDA ubicado en Bodegas 3 y 4 Etapa E del Parque Logístico San Diego, Km. 1.5 vía Funza - Siberia, Cundinamarca
PRINCIPIO ACTIVO: Cada vial contiene 200,00mg de SACITUZUMAB GOVITECAN
CONDICIÓN DE VENTA: Con fórmula medica
FORMA FARMACEUTICA: Polvo concentrado para reconstituir a solución para infusión intravenosa
VIA ADMINISTRACIÓN: Para administración intravenosa únicamente. Debe administrarse como infusión intravenosa y no como inyección intravenosa rápida o lenta.
PRESENTACIÓN: Caja por 1 vial de 50 mL de vidrio transparente de tipo I, incoloro, con tapón de butilo elastomérico y sellado con tapa de aluminio flip-off más inserto.

INDICACIONES:

Trodelvy está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con cáncer de mama triple negativo localmente avanzado o metastásico inoperable que hayan recibido como mínimo dos terapias anteriores, entre ellas una terapia anterior para la enfermedad localmente avanzada o metastásica.

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

RESOLUCIÓN No. 2024057379 DE 16 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 y la Ley 1437 de 2011.

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad al principio activo o a cualquiera de los excipientes

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

Trazabilidad

Con el fin de mejorar la trazabilidad de los medicamentos biológicos, se debe registrar claramente el nombre y el número de lote del medicamento administrado.

Neutropenia

Sacituzumab govitecán puede causar neutropenia grave o potencialmente mortal. No debe administrarse sacituzumab govitecán si el recuento absoluto de neutrófilos es inferior a 1500/mm³ el día 1 de cualquier ciclo o si el recuento de neutrófilos es inferior a 1000/mm³ el día 8 de cualquier ciclo. Por lo tanto, se recomienda controlar los recuentos sanguíneos del paciente según indicación clínica durante el tratamiento. No debe administrarse sacituzumab govitecán en caso de fiebre neutropénica. Puede que sea necesario iniciar un tratamiento con factor estimulante de colonias de granulocitos e introducir modificaciones de la dosis debido a neutropenia grave.

Diarrea

Sacituzumab govitecán puede causar diarrea grave. No debe administrarse sacituzumab govitecán en caso de diarrea de grado 3 o 4 al momento del tratamiento programado, y únicamente debe continuarse el tratamiento si la diarrea se resuelve a grado ≤ 1 . Ante la aparición de la diarrea y, si no se pueden identificar causas relacionadas con una infección, debe iniciarse el tratamiento con loperamida. Pueden introducirse medidas suplementarias adicionales, como fluidos y sustitución de electrolitos, según indicación clínica.

Los pacientes que presenten una respuesta colinérgica excesiva al tratamiento con sacituzumab govitecan (p. ej., dolor abdominal, diarrea, salivación, etc.) pueden recibir el tratamiento correspondiente (p. ej., atropina) en tratamientos subsiguientes con sacituzumab govitecan.

Hipersensibilidad

Sacituzumab govitecan puede causar hipersensibilidad grave y potencialmente mortal. Se han observado reacciones anafilácticas en ensayos clínicos con sacituzumab govitecan, y el uso de sacituzumab govitecan está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida a sacituzumab govitecan.

Se recomienda un tratamiento previo a la infusión que incluya antipiréticos, bloqueadores de H1 y H2 o corticosteroides (p. ej., 50 mg de hidrocortisona o equivalente, por vía oral o intravenosa) en pacientes que reciban sacituzumab govitecan. Durante la infusión con sacituzumab govitecan y durante los 30 minutos posteriores, como mínimo, debe observarse rigurosamente a los pacientes en busca de reacciones relacionadas con la infusión. Se debe reducir la velocidad de infusión de sacituzumab govitecan o bien interrumpir la infusión si el paciente desarrolla una reacción relacionada con la infusión. Sacituzumab govitecan se debe interrumpir en forma permanente si se producen reacciones relacionadas con la infusión potencialmente mortales.

Náuseas y vómitos

Sacituzumab govitecan es emetógeno. Se recomienda introducir un tratamiento antiemético preventivo con dos o tres medicamentos (p. ej., dexametasona con un antagonista del receptor 5-hidroxitriptamina 3 [5-HT₃] o bien un antagonista del receptor neuroquinina-1 [NK-1], así como otros medicamentos que se indiquen) a fin de prevenir las náuseas y vómitos inducidos por la quimioterapia (NVIQ).

No debe administrarse sacituzumab govitecan en caso de diarrea de grado 3 o vómitos de grado 3 o 4 al momento del tratamiento programado, y únicamente debe continuarse la administración y el tratamiento si la diarrea se resuelve a grado ≤ 1 con la introducción de medidas suplementarias adicionales. Pueden introducirse antieméticos adicionales, así como otras medidas suplementarias según indicación clínica. Debe darse a todos los pacientes medicamentos para que se lleven a casa, junto con instrucciones claras para la prevención y el tratamiento de náuseas y vómitos.

Administración en pacientes con actividad reducida de UGT1A1

SN-38 (la fracción de molécula pequeña de sacituzumab govitecan) se metaboliza mediante la uridina difosfato glucuronosiltransferasa (UGT1A1). Las variantes genéticas del gen UGT1A1, entre ellas el alelo UGT1A1*28, provocan una reducción en la actividad enzimática de UGT1A1. Los individuos homocigotos para el alelo UGT1A1*28 tienen un mayor riesgo potencial de desarrollar neutropenia, neutropenia febril y anemia, y pueden tener un mayor riesgo de experimentar otras reacciones adversas tras iniciar el tratamiento con sacituzumab govitecán. Aproximadamente el 20% de la población de raza negra, el 10% de la población de raza blanca y el 2% de la población asiática oriental son homocigotos para el alelo UGT1A1 * 28. Otros alelos de función disminuida, distintos de UGT1A1*28, pueden estar presentes en determinadas poblaciones. Debe observarse rigurosamente a los pacientes con actividad reducida de UGT1A1 conocida, en busca de reacciones adversas. Si se desconoce este factor, no es necesario realizar análisis del estado de UGT1A1, ya que el manejo de las

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

RESOLUCIÓN No. 2024057379 DE 16 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 y la Ley 1437 de 2011.

reacciones adversas, lo que incluye las recomendaciones de modificación de dosis, es igual para todos los pacientes.

Toxicidad embriofetal

En función de su mecanismo de acción, sacituzumab govitecan puede causar teratogenicidad y/o letalidad del desarrollo embriofetal cuando se administra a una mujer embarazada. Sacituzumab govitecan contiene un componente genotóxico, SN-38, dirigido a las células que se dividen con rapidez. Las mujeres embarazadas y con capacidad reproductiva deben ser informadas del riesgo potencial para el feto. Debe verificarse la ausencia de un embarazo en mujeres con capacidad reproductiva antes de iniciar el tratamiento con sacituzumab govitecan.

Sodio

Este medicamento se prepara para su administración con una solución que contiene sodio, lo cual debe tenerse en cuenta en relación con el consumo total de sodio diario del paciente, de todas las fuentes.

Fertilidad, embarazo y lactancia

Mujeres con capacidad reproductiva/anticoncepción en hombres y mujeres

Las mujeres en edad fértil deben utilizar métodos anticonceptivos efectivos durante el tratamiento y durante los 6 meses posteriores a la última dosis. Los pacientes varones con parejas mujeres de capacidad reproductiva deben utilizar métodos anticonceptivos efectivos durante el tratamiento con sacituzumab govitecan y durante los 3 meses posteriores a la última dosis.

Embarazo

No existen datos sobre la administración de sacituzumab govitecán en mujeres embarazadas. No obstante, en función de su mecanismo de acción, sacituzumab govitecán puede causar teratogenicidad y/o letalidad del desarrollo embriofetal cuando se administra durante el embarazo. Sacituzumab govitecán contiene un componente genotóxico, SN-38, dirigido a las células que se dividen con rapidez.

No debe administrarse sacituzumab govitecán durante el embarazo a menos que la condición clínica de la mujer requiera del tratamiento con sacituzumab govitecán.

Debe verificarse la ausencia de un embarazo en mujeres con capacidad reproductiva antes de iniciar el tratamiento con sacituzumab govitecán.

Las mujeres que queden embarazadas deben comunicarlo de inmediato a su médico.

Lactancia

No se sabe si sacituzumab govitecán o sus metabolitos se excretan en la leche materna. No se puede excluir un riesgo para el recién nacido/lactante a quien se amamanta. Debe interrumpirse la lactancia durante el tratamiento con sacituzumab govitecán y durante 1 mes luego de la última dosis.

Fertilidad

En función de los hallazgos en animales, sacituzumab govitecán puede interferir con la fertilidad en mujeres con capacidad reproductiva. No existen datos disponibles sobre el efecto de sacituzumab govitecán en la fertilidad en humanos.

Efectos sobre la capacidad para conducir y operar maquinaria

Sacituzumab govitecan tiene una influencia leve sobre la capacidad de conducir y operar máquinas, ya que provoca mareos, fatiga.

REACCIONES ADVERSAS:

Resumen del perfil de seguridad

Las reacciones adversas informadas con mayor frecuencia en pacientes tratados con sacituzumab govitecán fueron: diarrea (64,5%), náuseas (64,2%), neutropenia (64,2%), fatiga (52,5%), alopecia (44,3%), anemia (43,2%), vómitos (38,0%), estreñimiento (36,3%), disminución del apetito (28,1%), tos (22,7%) y dolor abdominal (20,8%).

Las reacciones adversas graves informadas con mayor frecuencia en pacientes tratados con sacituzumab govitecán fueron neutropenia febril (4,5%) y diarrea (3,6%).

Las reacciones adversas de grado 3 más comunes fueron neutropenia (49,5%), leucopenia (12,0%), diarrea (10,7%), anemia (10,1%), neutropenia febril (6,6%), fatiga (5,2%), hipofosfatemia (5,2%), náuseas (4,1%) y vómitos (3,0%).

Lista tabulada de reacciones adversas:

El perfil de seguridad de sacituzumab govitecán se deriva de los datos combinados provenientes de dos estudios clínicos realizados en 366 pacientes que recibieron sacituzumab govitecán 10 mg/kg de peso corporal para el tratamiento del CMTN. La exposición mediana a sacituzumab govitecán en este conjunto de datos fue de 4,9 meses.

La Tabla 2 presenta las reacciones adversas informadas con relación a sacituzumab govitecán. Las frecuencias de las reacciones adversas se basan en las frecuencias de eventos adversos por todas las causas, en las que una proporción de los eventos correspondientes a una reacción adversa puede tener otras causas, distintas a

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

RESOLUCIÓN No. 2024057379 DE 16 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 y la Ley 1437 de 2011.

sacituzumab govitecán, como la enfermedad, otros medicamentos o causas no relacionadas. La gravedad de las reacciones adversas al fármaco se evaluó en función de los Criterios Terminológicos Comunes para Eventos Adversos (CTCAE), que define el grado 1 como leve, el grado 2 como moderado, el grado 3 como grave, el grado 4 como potencialmente mortal y el grado 5 como fallecimiento.

Las reacciones adversas están enumeradas según la clasificación por órganos y sistemas y la categoría de frecuencia. Las categorías de frecuencia se definen como muy común ($\geq 1/10$); común ($\geq 1/100$ a $< 1/10$); poco común ($\geq 1/1000$ a $< 1/100$); rara ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1000$); muy rara ($< 1/10.000$) y desconocida (no se puede calcular a partir de los datos disponibles). Dentro de cada grupo de frecuencia, las reacciones adversas se presentan en orden decreciente de todas las frecuencias de grado de severidad.

Tabla 2: Lista de reacciones adversas

Clasificación por órganos y sistemas de MedDRA	Todos los grados de severidad Frecuencia	Todos los grados de severidad (%) n = 366	Grado de severidad ≥ 3 (%) n = 366
Infecciones e infestaciones			
Infección de las vías urinarias	Muy común	15,3	1,1
Infección de las vías respiratorias superiores	Muy común	13,1	0,3
Nasofaringitis	Común	5,2	0,0
Sinusitis	Común	4,4	0,0
Bronquitis	Común	3,8	0,3
Gripe	Común	2,5	0,5
Herpes oral	Común	2,5	0,0
Trastornos de la sangre y del sistema linfático			
Neutropenia	Muy común	64,2	49,5
Anemia	Muy común	43,2	10,1
Leucopenia	Muy común	19,4	12,0
Linfopenia	Muy común	10,9	2,5
Neutropenia febril	Común	6,6	6,6
Trastornos del sistema inmunitario			
Hipersensibilidad ¹	Muy común	36,6	1,9
Trastornos del metabolismo y de la nutrición			
Disminución del apetito	Muy común	28,1	1,4
Hipocalemia	Muy común	16,7	2,5
Hipomagnesemia	Muy común	15,0	0,3
Hiper glucemia	Muy común	11,7	1,6
Hipofosfatemia	Común	8,7	5,2
Hipocalcemia	Común	7,1	0,8

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

RESOLUCIÓN No. 2024057379 DE 16 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 y la Ley 1437 de 2011.

Clasificación por órganos y sistemas de MedDRA	Todos los grados de severidad Frecuencia	Todos los grados de severidad (%) n = 366	Grado de severidad ≥ 3 (%) n = 366
Trastornos psiquiátricos			
Insomnio	Muy común	11,7	0,0
Ansiedad	Común	6,3	0,3
Trastornos del sistema nervioso			
Dolor de cabeza	Muy común	19,4	0,8
Mareos	Muy común	13,7	0,0
Disgeusia	Común	9,0	0,0
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos			
Tos	Muy común	22,7	0,0
Rinorrea	Común	6,6	0,0
Congestión nasal	Común	6,0	0,0
Epistaxis	Común	5,2	0,0
Disnea de esfuerzo	Común	4,1	0,0
Tos productiva	Común	3,8	0,0
Síndrome de tos de las vías aéreas superiores	Común	2,7	0,0
Trastornos gastrointestinales			
Diarrea	Muy común	64,5	10,7
Náuseas	Muy común	64,2	4,1
Vómitos	Muy común	38,0	3,0
Estreñimiento	Muy común	36,3	0,5
Dolor abdominal	Muy común	20,8	2,2
Estomatitis	Común	9,6	0,8
Dolor abdominal superior	Común	6,8	0,3
Enfermedad de reflujo gastroesofágico	Común	5,7	0,0
Distensión abdominal	Común	5,5	0,0
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo			
Alopecia	Muy común	44,3	0,0
Erupción	Muy común	15,8	1,1
Prurito	Muy común	12,0	0,0
Piel seca	Común	9,0	0,0
Erupción maculopapular	Común	6,8	0,0
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo			
Dolor de espalda	Muy común	18,3	0,8
Artralgia	Muy común	13,7	0,3
Dolor de pecho musculoesquelético	Común	6,3	0,0
Espasmos musculares	Común	5,2	0,0
Trastornos renales y urinarios			
Disuria	Común	4,4	0,3
Hematuria	Común	2,7	0,3

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

RESOLUCIÓN No. 2024057379 DE 16 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 y la Ley 1437 de 2011.

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de la administración			
Fatiga	Muy común	52,5	5,2
Dolor	Común	7,1	0,8
Escalofríos	Común	5,5	0,0

Clasificación por órganos y sistemas de MedDRA	Todos los grados de severidad Frecuencia	Todos los grados de severidad (%) n = 366	Grado de severidad ≥3 (%) n = 366
Pruebas complementarias			
Disminución de peso	Muy común	10,1	0,0
Aumento del nivel de la fosfatasa alcalina en sangre	Común	8,5	1,4
Prolongación del tiempo de tromboplastina parcial activada	Común	4,1	0,5

I: Eventos de hipersensibilidad informados hasta el final del día después del que se administró el tratamiento. Incluye eventos codificados a los siguientes términos preferentes: disnea, hipotensión, rubefacción, eritema, malestar en el pecho, sibilancia, edema, urticaria, reacción anafiláctica, ulceraciones bucales, exfoliación de la piel, inflamación lingual, opresión en la garganta.

Descripción de algunas reacciones adversas

Neutropenia

El tiempo mediano hasta la aparición de neutropenia luego del inicio del primer tratamiento fue de 15 días.

La duración mediana de la neutropenia fue de 8 días.

Un 64,2% (235/366) de los pacientes desarrolló neutropenia con sacituzumab govitecán, lo que incluyó: Neutropenia de grado 3 a 4 en el 49,5% de los pacientes. La neutropenia fue el motivo de que se redujera la dosis en un 6,3% (23/366) de los pacientes.

Un 6,6% (24/366) de los pacientes desarrolló neutropenia febril con sacituzumab govitecán.

La neutropenia febril fue el motivo de que se redujera la dosis en un 1,9% (7/366) de los pacientes.

Administración en pacientes con actividad reducida de UGT1A1

La incidencia de neutropenia de grado 3 a 4 fue del 57% (40/70) en los pacientes homocigotos para el alelo UGT1A1*28, del 47% (115/246) en pacientes heterocigotos para el alelo UGT1A1*28 y de 45% (117/261) en pacientes homocigotos para el alelo de tipo natural. La incidencia de neutropenia febril de grado 3 a 4 fue del 19% (13/70) en los pacientes homocigotos para el alelo UGT1A1*28, del 4% (10/246) en pacientes heterocigotos para el alelo UGT1A1*28 y de 4% (10/261) en pacientes homocigotos para el alelo de tipo natural. La incidencia de anemia de grado 3 a 4 fue del 24% (17/70) en los pacientes homocigotos para el alelo UGT1A1*28, del 8% (20/246) en pacientes heterocigotos para el alelo UGT1A1*28 y de 10% (26/261) en pacientes homocigotos para el alelo de tipo natural.

Diarrea

El tiempo mediano a la aparición de diarrea luego del inicio del primer tratamiento fue de 13 días. La duración mediana de la diarrea fue de 8 días.

Un 64,5% (236/366) de los pacientes desarrolló diarrea con sacituzumab govitecán. Un 10,7% (39/366) de los pacientes desarrolló eventos de grado 3. Uno de los 366 pacientes (<1%) interrumpió el tratamiento por la diarrea. Se observó colitis neutropénica en <1% (1/366) de los pacientes.

Hipersensibilidad

Las reacciones de hipersensibilidad informadas hasta el final del día después del que se administró el tratamiento se presentaron en el 36,6% (134/366) de los pacientes tratados con sacituzumab govitecán.

Un 1,9% (7/366) de los pacientes desarrolló hipersensibilidad de grado 3 y superior con sacituzumab govitecán.

La incidencia de reacciones de hipersensibilidad provocó la interrupción permanente de sacituzumab govitecán en el 0,3% (1/366) de los casos.

Inmunogenicidad

Los datos disponibles son limitados. Así pues, no es posible extraer conclusiones sobre el efecto de los anticuerpos antifármaco (AAF) emergentes del tratamiento en la eficacia y la seguridad de sacituzumab govitecán.

Sobredosis

En estudios clínicos, dosis de hasta 18 mg/kg (aproximadamente 1,8 veces la dosis máxima recomendada de 10 mg/kg de peso corporal) provocó una mayor incidencia de neutropenia grave.

En caso de sobredosis, se debe observar rigurosamente al paciente en busca de signos o síntomas de reacciones adversas, en especial, neutropenia grave, e introducir el tratamiento correspondiente.

INTERACCIONES:

Interacciones farmacológicas y de otro género

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

RESOLUCIÓN No. 2024057379 DE 16 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 y la Ley 1437 de 2011.

No se realizaron estudios de interacciones farmacológicas. Se espera que los inhibidores o inductores de UGT1A1 aumenten o reduzcan la exposición a SN-38, respectivamente.

Inhibidores de UGT1A1

La administración simultánea de sacituzumab govitecán con inhibidores de UGT1A1 puede aumentar o reducir la incidencia de reacciones adversas, debido al aumento potencial en la exposición sistémica a SN-38. Sacituzumab govitecán debe administrarse con precaución en pacientes que tomen inhibidores de UGT1A1 (p. ej., propofol, ketoconazol, inhibidores de la tirosina cinasa del receptor EGFR).

Inductores de UGT1A1

Es posible que la exposición a SN-38 se vea sustancialmente reducida en pacientes que tomen inductores de la enzima UGT1A1. Sacituzumab govitecán debe administrarse con precaución en pacientes que tomen inductores de UGT1 (p. ej., carbamazepina, fenitoína, rifampicina, ritonavir, tipranavir).

DOSIFICACIÓN Y GRUPO ETÁREO:

La dosis recomendada de sacituzumab govitecán, para pacientes adultos mayores de 18 años es de 10 mg/kg de peso corporal, administrada como infusión intravenosa una vez por semana el día 1 y el día 8 de ciclos de 21 días de tratamiento. El tratamiento debe continuar hasta que se produzca la progresión de la enfermedad o toxicidad inaceptable.

Posología y método de administración

Únicamente profesionales de la salud experimentados en el uso de terapias contra el cáncer deben recetar y administrar Trodelvy. El medicamento se debe administrar en un ambiente donde existan instalaciones de reanimación.

Posología

La dosis recomendada de sacituzumab govitecán es de 10 mg/kg de peso corporal administrada como infusión intravenosa una vez por semana el día 1 y el día 8 de ciclos de 21 días de tratamiento. El tratamiento debe continuar hasta que se produzca la progresión de la enfermedad o toxicidad inaceptable.

Tratamiento preventivo

Antes de cada dosis de sacituzumab govitecán, se recomienda iniciar un tratamiento para prevenir reacciones relacionadas con la infusión y las náuseas y vómitos inducidos por la quimioterapia

Modificaciones de dosis en caso de reacciones relacionadas con la infusión

Se debe reducir la velocidad de infusión de sacituzumab govitecán o bien interrumpir la infusión si el paciente desarrolla una reacción relacionada con la infusión. Sacituzumab govitecán se debe interrumpir en forma permanente si se producen reacciones relacionadas con la infusión potencialmente mortales.

Modificaciones de dosis en caso de reacciones adversas

Las modificaciones de dosis para el manejo de reacciones adversas a sacituzumab govitecán se describen en la Tabla 1. La dosis de sacituzumab govitecán no se debe volver a aumentar una vez que se haya reducido debido a reacciones adversas.

Tabla 1: Modificaciones recomendadas de la dosis en caso de reacciones adversas

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

RESOLUCIÓN No. 2024057379 DE 16 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 y la Ley 1437 de 2011.

Reacción adversa	Aparición	Modificación de la dosis
Neutropenia grave		
Neutropenia de grado 4 durante ≥ 7 días, O Neutropenia febril de grado 3 (recuento absoluto de neutrófilos $< 1000/\text{mm}^3$ y fiebre $\geq 38,5$ °C), O En el momento del tratamiento programado, neutropenia de grado 3 o 4 que retrase la dosificación durante 2 o 3 semanas hasta alcanzar la recuperación (grado ≤ 1)	Primera	Administrar factor estimulante de colonias de granulocitos (GCSF por su sigla en inglés)
	Segunda	Reducción de la dosis en un 25%
	Tercera	Reducción de la dosis en un 50%
	Cuarta	Interrumpir el tratamiento
En el momento del tratamiento programado, neutropenia de grado 3 o 4 que retrase la dosificación durante 3 semanas hasta alcanzar la recuperación (grado ≤ 1)	Primera	Interrumpir el tratamiento
Toxicidad no neutropénica grave		
Toxicidad no hematológica de grado 4 de toda duración, O Toda náusea, vómitos o diarrea de grado 3 o 4 debida al tratamiento y que no pueda controlarse con antieméticos o agentes antidiarreicos U Otra toxicidad no hematológica de grado 3 o 4 que persista por > 48 horas a pesar de un tratamiento óptimo, O En el momento del tratamiento programado, toxicidad hematológica o no hematológica de grado 3 o 4 que retrase la dosificación durante 2 o 3 semanas hasta alcanzar la recuperación (grado ≤ 1)	Primera	Reducción de la dosis en un 25%
	Segunda	Reducción de la dosis en un 50%
	Tercera	Interrumpir el tratamiento
En el caso de toxicidad hematológica o no hematológica de grado 3 o 4, náusea de grado 3 o vómitos de grado 3 o 4, que no alcanza la recuperación (grado ≤ 1) en un lapso de 3 semanas	Primera	Interrumpir el tratamiento

Poblaciones especiales

Adultos mayores

No es necesario ajustar la dosis en pacientes de ≥ 65 años. Los datos sobre sacituzumab govitecán en pacientes ≥ 75 años son limitados.

Deterioro hepático

No es necesario ajustar la dosis inicial cuando se administra sacituzumab govitecán a pacientes con deterioro hepático leve (límite superior de normalidad [LSN] de bilirrubina $\leq 1,5$ y LSN de aspartato aminotransferasa [AST]/alanino aminotransferasa [ALT] < 3 LSN).

No se ha establecido la seguridad de sacituzumab govitecán en pacientes con deterioro hepático moderado o grave. No se ha estudiado a sacituzumab govitecán en pacientes con ULN de bilirrubina sérica $> 1,5$ o LSN de AST o ALT > 3 en pacientes sin metástasis hepática o LSN de AST o ALT > 5 en pacientes con metástasis hepática. Debe evitarse la administración de sacituzumab govitecán en estos pacientes.

Deterioro renal

No es necesario ajustar la dosis inicial cuando se administra sacituzumab govitecán a pacientes con deterioro renal leve.

No se ha estudiado sacituzumab govitecán en pacientes con deterioro renal moderado, deterioro renal grave o enfermedad renal en etapa terminal (depuración de creatinina [CrCl] ≤ 15 mL/min).

Población pediátrica

No se ha establecido la seguridad ni la eficacia de sacituzumab govitecán en niños de 0 años a 18 años.

No existen datos disponibles

CONDICIÓN DE VENTA: Venta con formula médica.

NORMA FARMACOLOGICA: 6.0.0.0.N10

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

RESOLUCIÓN No. 2024057379 DE 16 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 y la Ley 1437 de 2011.

NOTA DE FARMACOVIGILANCIA:

Los reportes de eventos adversos deben realizarse en el formato de reporte de eventos adversos asociados al uso de medicamentos- FOREAM, mediante la plataforma de reporte en línea dispuesta para tal fin, atendiendo la periodicidad establecida en la normatividad aplicable vigente. Así mismo deberá informar al grupo de farmacovigilancia los cambios de seguridad que se presenten durante la comercialización del producto y atender los requerimientos de la autoridad sobre este aspecto, de manera inmediata.

OBSERVACIONES:

Las contraindicaciones, 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 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 ÚTIL: Treinta y seis (36) meses a temperatura 2-8°C a partir de la fecha de fabricación.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:

Almacenar refrigerado. No congelar. Mantener el vial en el empaque original para protegerlo de la luz.

Producto reconstituido: Si no se utiliza inmediatamente, la bolsa de infusión que contiene la solución diluida se puede almacenar refrigerada entre 2 °C y 8 °C hasta por 24 horas protegida de la luz. No congelar.

Después de la refrigeración, administre la solución diluida a temperatura ambiente a 25°C en el plazo de 8 horas (incluido el tiempo de infusión).

EXPEDIENTE No.: 20235052

RADICACIÓN No.: 20221176916

ARTÍCULO TERCERO: APROBAR como únicos los artes de material de envase y empaque allegados mediante radicado No. 20221176916 del 09/08/2022 (folios 98667-98668), en los cuales deberán incluir el número del Registro Sanitario otorgado en el presente acto administrativo.

ARTÍCULO CUARTO: APROBAR el inserto e Información para prescribir Versión CO- DEC23-EU-OCT21-CCDS-JUL22 allegados mediante Radicado No. 20241106312 del 02/05/2024, (Folios 2678-2704).

ARTÍCULO QUINTO: El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente resolución se soportó, para lotes piloto, con estudios de estrés con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 1, 3 y 6 meses bajo condiciones de Temperatura y humedad de 40°C ± 2°C/75%± 5%HR, acelerados con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 1, 2, 3 y 6 meses bajo condiciones de Temperatura y humedad de 25°C ± 2°C/60%± 5%HR, y naturales con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3, 6, 9, 12, 18, 24 y 36 meses bajo condiciones de Temperatura y humedad de 5°C ± 3°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. 3690 de 2016.

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 3.1.2.13, al principio activo sacituzumab govitecán, la cual se extenderá por CINCO (5) años, contados a partir de la fecha de la ejecutoria de la presente resolución.

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

RESOLUCIÓN No. 2024057379 DE 16 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 y la Ley 1437 de 2011.

ARTÍCULO SEPTIMO: APROBAR El plan gestión de riesgo (PGR) versión 1 allegado mediante radicado No. 20241106312 del 02/05/2024. Deberá informar al grupo de farmacovigilancia los cambios de seguridad que se presenten durante la comercialización 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 16 de Diciembre de 2024

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



SANDRA MARÍA MONTOYA ESCOBAR
DIRECTOR TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: lleont, Técnico: sojedag Revisó: aforeroe