

RESOLUCIÓN No. 2024004536 DE 6 de Febrero 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 Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante escrito No. 20211174934 del 31 de agosto de 2021, el señor Allan Alberto Erazo, actuando en calidad de representante legal de la sociedad SELIG DE COLOMBIA S.A con domicilio en Bogotá D.C, solicita concesión del Registro Sanitario para el producto TETROSFOSMIN® TETROSFOSMINA ROTOP 0,23 mg, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER a favor de Selig de Colombia S.A.

Que mediante radicado No. 20211222772 del 22 de octubre de 2021, el señor Allan Alberto Erazo Rodriguez, actuando en calidad de representante legal de la sociedad SELIG DE COLOMBIA S.A, allegó como anexo al expediente rótulo de acondicionamiento del vial.

Que mediante auto No. 2023002402 del 11 de abril de 2023, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA solicitó el cumplimiento de requerimientos administrativo – legales y de calidad.

Que mediante escrito No. 20231132013 del 18 de mayo de 2023, el señor Allan Alberto Erazo, actuando en calidad de representante legal de la sociedad SELIG DE COLOMBIA S.A, allegó respuesta al auto de requerimiento.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnicos/legales allegados por el interesado con radicado inicial No. 20211174934 del 31 de agosto de 2021, respuesta auto No. 20231132013 del 18 de mayo de 2023, y anexo No. 20211222772 del 22 de octubre de 2021, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que mediante certificado No. DE_SN_01_GMP_2020_0017 de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica, expedido por la autoridad Landesdirektion Sachsen, Freistaat Sachsen, Alemania; avala que el fabricante ROTOP Pharmaka GmbH, ubicado en Bautzner Landstrasse 400 - 01328 Dresden Alemania, se encuentra autorizado para fabricar productos farmacéuticos como el de la referencia. La inspección más reciente a este fabricante se realizó el 10 de marzo de 2020. No obstante, de conformidad con la comunicación emitida por la EMA, las certificaciones de BPM emitidas por los países que hacen parte de la EMA, se extiende su vigencia automáticamente hasta el 31/12/2024, debido a las restricciones causadas por la pandemia del COVID-19.

Que mediante Resolución INVIMA No. 2023002141 del 20 de marzo de 2023, se avala que el establecimiento LOGICALL S.A., ubicado en la Carrera 106 No. 15A - 25 manzana 9 bodega 16 zona franca Fontibón, Bogotá D.C., se encuentra autorizado como acondicionador secundario del producto de la referencia. Documento vigente hasta el 3 de marzo de 2026.

Que la vida útil del producto se soportó con estudios de estabilidad naturales realizados por el fabricante ROTOP Pharmaka GmbH con la siguiente frecuencia de tiempos de muestreo 0, 3, 6, 9, 12 meses bajo condiciones de temperatura de 5°C ± 3°C y estudios acelerados en condiciones de 25°C ± 2°C, en los materiales de envase propuestos. Además, la estabilidad en uso después del radiomarcado con solución de pertecnetato (Tc-99m) de sodio fue monitoreada regularmente durante el estudio de estabilidad mediante análisis de pureza radioquímica hasta 12 horas después de reconstituido y radiomarcado.

Que los artes de material de empaque y envase (caja plegadiza y vial), y el rótulo de acondicionamiento secundario, allegados mediante radicado No. 20231132013 del 18 de mayo de 2023 (folio 724), cumplen con los requisitos establecidos en el Artículo 72 y 74 del Decreto 677 de 1995. La información para el usuario allegado mediante radicado No. 20231132013 del 18 de mayo de 2023 (folio 728) y la ficha técnica del producto (folio 813 - 814) del mismo radicado, incluye la información farmacológica conforme al concepto emitido por La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora mediante Acta 11 de 1998 numeral 2.9.1.

RESOLUCIÓN No. 2024004536 DE 6 de Febrero 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 Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

Que con base en el Decreto 677 de 1995, la norma farmacológica No. 1.2.0.0.N20, el acta de Comisión Revisora No. 11 de 1998 numeral 2.9.1., y la documentación allegada por el interesado, previo estudio técnico y legal, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO. - Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años al

PRODUCTO: TETROFOSMINA ROTOP 0,23 mg
Kit para la preparación radiofarmacéutica

REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2024M-0021279

TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER

TITULAR: SELIG DE COLOMBIA S.A ubicado en Carrera 69 No. 78 – 40, Bogotá D.C.

FABRICANTE: ROTOP Pharmaka GmbH, ubicado en Bautzner Landstrasse 400 - 01328 Dresden Alemania.

IMPORTADOR: SELIG DE COLOMBIA S.A.ubicado en Carrera 69 No. 78 – 40, Bogotá D.C.

ACONDICIONADOR: LOGICALL S.A., ubicado en la Carrera 106 No. 15A - 25 manzana 9 bodega 16 zona franca Fontibón, Bogotá D.C.

CONDICIÓN DE VENTA: CON FORMULA FACULTATIVA

FORMA FARMACEUTICA: POLVO LIOFILIZADO PARA RECONSTITUIR A SOLUCION INYECTABLE

VIA ADMINISTRACIÓN: INTRAVENOSA

PRINCIPIOS ACTIVOS: Cada VIAL (vial I) contiene 0,23 mg de TETROFOSMIN como tetrofosmin (BIS) tetrafluoroborato.
Para reconstituir con pertecnetato (99mTc) de sodio para la obtención del radiofármaco: tecnecio (99mTc) tetrofosmin.

PRESENTACIÓN

COMERCIAL: Caja que contiene dos (2) o cinco (5) kits de viales de vidrio borosilicato tipo I con tapón de goma.
Cada kit contiene dos viales diferentes que no pueden usarse por separado: vial 1 y vial 2.

El vial 1 contiene 0,23 mg de tetrofosmin como tetrofosmina (bis) tetrafluoroborato.
El vial 2 contiene 2,5 mL de solución de bicarbonato de sodio (0,2 M).

INDICACIONES:

Después del marcaje radiactivo con solución inyectable de pertecnetato de sodio (99mTc), la solución de tecnecio (99mTc) tetrofosmin obtenida está indicada para: Obtención de imágenes del miocardio: El tecnecio (99mTc) tetrofosmin es un agente de perfusión miocárdica indicado como ayuda en el diagnóstico y localización de la isquemia y/o infarto miocárdico. En pacientes sometidos a gammagrafía de perfusión miocárdica, se puede usar SPECT sincronizado con ECG para la evaluación de la función ventricular izquierda (fracción de eyección ventricular izquierda y motilidad de su pared). Obtención de imágenes de tumor de mama: El tecnecio (99mTc) tetrofosmin está indicado como ayuda para la evaluación inicial (p. ej., palpación, mamografía o modalidades de imagen alternativas y/o citología) para la caracterización de malignidad de las lesiones sospechosas de mama en las cuales todas estas otras pruebas recomendadas no fueron concluyentes.

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

RESOLUCIÓN No. 2024004536 DE 6 de Febrero 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 Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

farmacovigilancia los cambios de seguridad que se presenten durante la comercialización del producto.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes o a cualquiera de los componentes del radiofármaco marcado. **ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE EMPLEO** Posibles reacciones de hipersensibilidad o anafilácticas Se debe considerar siempre la posibilidad de hipersensibilidad incluyendo reacciones anafilácticas o anafilactoides. Si se produce hipersensibilidad o reacciones anafilácticas, debe interrumpirse inmediatamente la administración del medicamento e iniciarse el tratamiento intravenoso, de ser necesario. Para permitir actuar de forma inmediata en caso de emergencia, deben estar disponibles inmediatamente los medicamentos y equipo necesarios tales como tubo endotraqueal y ventilador. Justificación del beneficio/riesgo individual Para cada paciente, la exposición a la radiación ionizante debe estar justificada en función del posible beneficio. En todos los casos, la actividad administrada debe ser la mínima posible para obtener la información diagnóstica requerida. Insuficiencia renal e insuficiencia hepática: Se requiere una consideración cuidadosa de la relación beneficio/riesgo en estos pacientes ya que es posible una mayor exposición a la radiación. Preparación del paciente El paciente debe estar bien hidratado antes del inicio del procedimiento, y se le debe recomendar que orine frecuentemente durante las primeras horas tras su finalización para reducir la exposición a la radiación.

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. El contenido del kit está diseñado para la preparación únicamente de radiofármacos y no debe administrarse directamente al paciente sin antes haber sido sometido al procedimiento de reconstitución y radiomarcaje. Los radiofármacos deben ser recibidos, utilizados y administrados exclusivamente por personal cualificado, que esté debidamente autorizado para el uso y manipulación de radionucleidos, en centros asistenciales autorizados. Su recepción, almacenamiento, uso, transporte y eliminación están sujetos a las normas y/o licencias correspondientes de los organismos oficiales competentes. Los radiofármacos deben ser preparados por el usuario de manera que cumplan tanto los requisitos de seguridad radiológica como de calidad farmacéutica. Se deben tomar las precauciones asépticas apropiadas.

VIDA ÚTIL:

Doce (12) meses a partir de la fecha de fabricación. Después de la reconstitución y radiomarcaje con solución de pertecnetato (99mTc) de sodio: 12 horas.

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

RESOLUCIÓN No. 2024004536 DE 6 de Febrero 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 Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:

Almacenar en su envase y empaque original a temperatura entre 2°C a 8°C. Tras el marcaje radiactivo almacenar a temperatura no mayor a 25°C. El almacenamiento debe realizarse conforme a la normativa nacional sobre materiales radiactivos.

EXPEDIENTE No.: 20210095
RADICACIÓN No.: 20211174934 del 31/08/2021

ARTÍCULO SEGUNDO: APROBAR como únicos los artes de material de envase y empaque (caja plegadiza, vial y rótulo de acondicionamiento) allegados mediante radicado No. 20231132013 del 18 de mayo de 2023 (folio 724), en los cuales debe incluir el número del Registro Sanitario otorgado en el presente acto administrativo.

ARTÍCULO TERCERO: APROBAR La información para el usuario allegado en el folio 728 y la ficha técnica del producto allegado en el folio 813 del radicado No. 20231132013 del 18 de mayo de 2023.

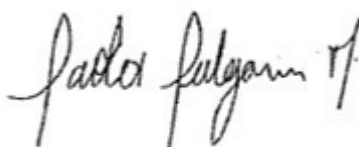
ARTÍCULO CUARTO: NOTIFICAR por medios electrónicos, de conformidad con lo previsto en el Artículo 56 de la Ley 1437 del 2011 al Representante Legal o Apoderado del titular el contenido de la presente Resolución, advirtiéndole que contra ella procede el recurso de reposición, que podrá interponerse dentro 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.

ARTICULO QUINTO. - La presente Resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá, D.C. a los 6 de Febrero de 2024.

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



SINDY PAHOLA PULGARIN MADRIGAL
DIRECTOR TECNICO (E) DE LA DIRECCION DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: dbelalcazarj, Técnico: ddiazl Revisó: aforeroe