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

RESOLUCIÓN No. 2024001728 DE 18 de Enero 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 Radicado No. 20201184396 del 8/10/2020, el señor Miguel Ángel Chona, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad Comercializadora de Material Científico e Industrial S.A.S. - COMCI S.A.S., con domicilio en Bogotá D.C., solicitó la concesión del Registro Sanitario para el producto DRAX- EXAMETAZIME®, en la modalidad de importar y vender a favor de JUBILANT DRAXIMAGE INC., con domicilio en Canadá.

Que mediante Radicado No. 20211225657 del 26/10/2021, el interesado realizó alcance al radicado inicial donde informa el cambio de metodología.

Que mediante Radicado No. 20221068252 del 25/04/2022, el interesado realizó alcance al radicado inicial donde allega el certificado de producto farmacéutico No. 78411 y el certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (GMP).

Que mediante Radicado No. 20221250489 del 30/11/2022, el interesado realizó alcance al radicado inicial donde allega el certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (GMP) número No. 80624.

Que mediante Auto No. 2022010577 del 06/12/2022, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA solicitó al interesado el cumplimiento de requerimientos legales y de calidad.

Que mediante Radicado No. 20231029556 del 13/02/2023, el interesado allegó respuesta satisfactoria al auto previamente mencionado dentro de los términos legalmente establecidos.

Que mediante Radicado No. 20231301573 del 29/11/2023, realizó alcance al radicado inicial donde allega el inserto del producto con ajustes solicitados por el Grupo de Apoyo de las Salas Especializadas de Comisión Revisora de la Dirección De Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA.

Que mediante Radicado No. 20231326725 del 11/12/2023, el interesado realizó alcance al radicado inicial donde allega el inserto del producto con ajustes solicitados por el Grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos Biológicos y Radiofármacos del INVIMA.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnicos/legales allegados por el interesado mediante Radicado No. 20201184396 del 8/10/2020 y como respuesta del Auto No. 20231029556 del 13/02/2023 y alcances No. 20211225657 del 26/10/2021, No. 20221068252 del 25/04/2022, No. 20221250489 del 30/11/2022, No. 20231301573 del 29/11/2023 y No. 20231326725 del 11/12/2023, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que mediante certificado No. 81069 de Buenas Prácticas de Manufactura, expedido por la agencia Health Canada, avala que el fabricante JUBILANT HOLLISTERSTIER GENERAL PARTNERSHIP, ubicado en 16751 Trans Canada Highway, Kirkland, Quebec, H9H 4J4, Canadá, se encuentra autorizado para fabricar productos farmacéuticos como el de la referencia. Documento vigente hasta el 13 de diciembre de 2023. *No obstante, consultada la base de datos de HEALTH CANADA para **verificar la vigencia** de la certificación de BPM para dicho establecimiento, se evidenció que fue inspeccionado con última visita el 12 de octubre de 2021, encontrándose vigente en el momento de la consulta. Lo anterior, conforme a lo estipulado en el Artículo 7 del Decreto 335 de 2022.*

Que mediante Resolución INVIMA No. 2021052187 del 23/11/2021, se avala que el establecimiento SEFARCOL - PRODUCTOS y SERVICIOS S.A., ubicado en la Carrera 62 No. 17 B -14 Bogotá D.C., se encuentra autorizado como acondicionador secundario del producto farmacéutico de la referencia. Documento vigente hasta el 31 de diciembre de 2024.

Que la vida útil del producto se soportó con estudios de estabilidad naturales realizados por el fabricante JUBILANT HOLLISTERSTIER GENERAL PARTNERSHIP, Canadá con la siguiente frecuencia de tiempos de muestreo 0, 2, 4, 6, 8, 10, 12 meses bajo condiciones de temperatura de 2°C - 8°C, y estudios acelerados en condiciones de 25°C ± 2°C y 65% ± 5% HR, 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 30 minutos después de radiomarcado.

Que las etiquetas de material de empaque y envase (caja plegadiza y vial) y el rótulo de acondicionamiento secundario, allegados mediante radicado No. 20201184396 del 08 de octubre de 2020 (folios 454 - 463), cumplen con los requisitos

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

RESOLUCIÓN No. 2024001728 DE 18 de Enero 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.

establecidos en el Articulo 72 y 74 del Decreto 677 de 1995. El inserto del producto allegado mediante radicado No. 20231326725 del 11 de diciembre de 2023 (folios 3 - 4), incluye la información farmacológica conforme al concepto emitido por La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora mediante Acta No. 17 del 2003 numeral 2.4.7.y Acta No. 05 de 2023 numeral 3.1.13.1. SEM.

Que la marca DRAX- EXAMETAZIME® se encuentra registrada en la página de la Superintendencia de Industria y Comercio a favor de JUBILANT DRAXIMAGE INC., con clase 5 y clasificación Niza 11, y se encuentra vigente.

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 con base en el Decreto 677 de 1995, la norma farmacológica No. 1.2.0.0.N20, el acta de Comisión Revisora No. 17 del 2003 numeral 2.4.7., Acta No. 05 de 2023 numeral 3.1.13.1. SEM, 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

PRODUCTO:	DRAX- EXAMETAZIME® Kit para preparación radiofarmacéutica de Tecnecio (99mTc) Exametazima para marcación de leucocitos.
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2024M-0021251**
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR:	JUBILANT DRAXIMAGE INC., ubicado en 16751 Trans Canada Highway, Kirkland, Quebec, H9H 4J4, en Canadá.
FABRICANTE:	JUBILANT HOLLISTERSTIER GENERAL PARTNERSHIP, ubicado en 16751 Trans Canada Highway, Kirkland, Quebec, H9H 4J4, Canadá
IMPORTADOR:	COMERCIALIZADORA DE MATERIAL CIENTÍFICO E INDUSTRIAL S.A.S. - COMCI S.A.S., ubicado en Calle 24 C No. 26 – 10, en Bogotá D.C.
VENTA:	Con formula facultativa
FORMA FARMACEUTICA:	Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable
VIA ADMINISTRACIÓN:	Intravenosa
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada VIAL contiene 0,5 mg de Exametazima. Para reconstituir con solución de pertecnetato (99mTc) de sodio para la obtención de Tecnecio (99mTc) Exametazima para la marcación de leucocitos.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	Caja por cinco (5) viales de vidrio borosilicato tipo I con tapón de goma de clorobutilo. Cada vial contiene 0,5 mg de Exametazima.
INDICACIONES:	La exametazima de Tc99m es un agente eficaz para el radiomarcado de leucocitos con Tc 99m *in vitro*. Los leucocitos marcados con Tc 99m son útiles en la detección de sitios de infección focal, especialmente abscesos abdominales, y como complemento en la investigación de la pirexia de origen desconocido (pyrexia of unknown origin, PUO) y la evaluación de afecciones inflamatorias no asociadas con infecciones, como la enfermedad inflamatoria intestinal (inflammatory bowel disease, IBD).
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:	No hay contraindicaciones específicas. No debe administrarse a personas menores de 18 años ni mujeres embarazadas a no ser que el beneficio justifique los riesgos. hipersensibilidad al principio activo o a cualquiera de los excipientes.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121 - Bogotá

Como todo radiofármaco no se recomienda la administración durante el embarazo, excepto cuando el criterio médico indicara la necesidad del estudio. No hay datos disponibles del uso en niños.
Advertencias y precauciones
Advertencias
Siempre se debe considerar la posibilidad de hipersensibilidad, incluidos signos y síntomas graves de anafilaxia. Se debe contar con instalaciones avanzas de soporte vital. Se debe tener cuidado al manipular muestras de sangre que se marcarán con este radiofármaco. Aunque se hayan realizado análisis en el sujeto, ningún método puede garantizar por completo la ausencia del virus de la hepatitis B, del virus de inmunodeficiencia humana (VIH) o de otros agentes infecciosos. Se debe considerar que todas las muestras de sangre humana son potencialmente infecciosas. Las precauciones para su manipulación son similares a aquellas para la manipulación de materiales radioactivos.
El contenido del kit de Drax Exametazime® tiene por objeto su uso en la preparación de la inyección de exametazima de Tc 99, y NO se debe administrar directamente al paciente. El contenido del kit no es radioactivo. Sin embargo, después de agregar el Tc 99m de pertecnetato de sodio, se debe proteger adecuadamente la preparación final para minimizar la exposición a la radiación de trabajadores ocupacionales y pacientes. Lo ideal es que los exámenes con productos radio farmacéuticos en mujeres en edad fértil, especialmente aquellos de carácter opcional, se realicen durante los primeros diez días después del inicio de la menstruación.

PRECAUCIONES GENERALES:

Las reacciones del marcado con Tc- 99m correspondientes dependen de que el estaño (ion estañoso) se mantenga en un estado reducido. Por tanto, no se debe usar un Tc99m de pertecnetato de sodio que contenga oxidantes.Se debe utilizar una inyección de cloruro de sodio, conforme a la farmacopea de Estados Unidos (United States Pharmacopeia, USP) como diluyente. No utilice cloruro de sodio bacteriostático como diluyente para la inyección de Tc99m de pertecnetato de sodio, ya que este aumentará los productos de oxidación y perjudicará la distribución biológica de la inyección de exametazima de Tc 99m. Los radiofármacos solo deben ser utilizados por aquellos médicos capacitados cabalmente en el uso de sustancias radioactivas recetadas en seres humanos. Como sucede con el uso de cualquier otro material radioactivo, se deben tomar precauciones para minimizar la exposición a la radiación de los pacientes conforme al control adecuado de pacientes, y los trabajadores ocupacionales. El contenido de los viales es estéril y apirógeno. Es esencial que el usuario siga las instrucciones cuidadosamente y use una técnica aséptica rigurosa. Cabe señalar también que los materiales utilizados en la separación celular pueden provocar reacciones de hipersensibilidad. Es fundamental que se eliminen los agentes de sedimentación de las células antes de que estas se reinyecten en el paciente.
Carcinogenia, mutagénesis y deficiencia de fertilidad: Puesto que no se han realizado estudios de reproducción adecuados en animales para determinar si este fármaco afecta la fertilidad en machos y hembras, tiene potencial teratogénico, o tiene otros efectos adversos sobre el feto, este radiofármaco preparado no debe administrarse a mujeres embarazadas o que estén amamantando a menos que se considere que los beneficios que se obtendrán compensan los riesgos potenciales.
Lactancia: Cuando una evaluación de la relación riesgo / beneficios indica el uso de este producto en madres que estén amamantando, se debe interrumpir la lactancia.
Uso pediátrico: No existen estudios adecuados para respaldar su uso en niños. Como sucede en el embarazo y el período de lactancia, se debe evaluar la relación riesgo/beneficios antes de considerar el uso de este producto en este grupo de edades.
Uso en el embarazo: En las mujeres en edad fértil, siempre se debe tener en cuenta la posibilidad de un embarazo. Sería prudente tratar como embarazada a cualquier mujer en edad reproductiva que se presente para un examen de medicina nuclear cuando exista un retraso o la ausencia del periodo menstrual, a menos que exista información que excluya la posibilidad de un embarazo. Si el ciclo menstrual es irregular, se puede indicar una prueba de embarazo antes de continuar. Este producto no debe administrarse directamente al paciente. El contenido del frasco está destinado para usarlo en la preparación de un agente inyectable marcado con Tecnecio-99m radioactivo. Los datos disponibles limitados con el uso de exametazima con tecnecio Tc 99m en mujeres embarazadas son insuficientes para informar un riesgo asociado al fármaco de anomalías congénitas graves y abortos

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121 - Bogotá
www.invima.gov.co
@Invimacolombia

	espontáneos. Se transfiere exametazima de tecnecio Tc 99m a través de la placenta. No se han realizado estudios de reproducción animal con exametazima con tecnecio Tc 99m. Sin embargo, todos los radiofármacos tienen el potencial de causar daño fetal dependiendo de la etapa fetal del desarrollo y la magnitud de la dosis de radiación. Si se considera la administración de exametazima con tecnecio Tc 99m a una mujer embarazada, informe a la paciente sobre el potencial de resultados adversos del embarazo sobre la dosis de radiación de la exametazima con tecnecio Tc 99m y el momento gestacional de la exposición. Se desconoce el riesgo de fondo estimado de defectos congénitos importantes y aborto espontáneo para la población indicada. Todos los embarazos tienen un riesgo de defecto congénito, pérdida u otros resultados adversos. En los EE.UU el riesgo estimado de defectos congénitos mayores y aborto espontáneo clínicamente reconocido son de 2-4% y 15-20%, respectivamente. Sobredosis: En el caso de la administración de una sobredosis de radiación, se debe evitar la hidratación y la micción frecuente para minimizar la dosis absorbida por el paciente.
OBSERVACIONES:	Las contraindicaciones, precauciones y 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:	Vial sin reconstituir: doce (12) meses a partir de la fecha de fabricación. Después de la reconstitución, se debe usar la solución de tecnecio (99mTc) exametazima dentro de los 30 minutos para el radiomarcado de leucocitos. Proteger el kit de la congelación.
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	Vial sin reconstituir: Almacenar en su envase y empaque original a temperatura entre 2°C a 8°C. Después de la reconstitución, almacenar a una temperatura no mayor a 25°C. El almacenamiento debe realizarse conforme a la normativa nacional sobre materiales radiactivos.
EXPEDIENTE No.:	20190124
RADICACIÓN No.:	20201184396 del 08/10/2023

ARTICULO SEGUNDO: **APROBAR** como únicos los artes de material de empaque y envase (caja plegadiza y vial) y el rótulo de acondicionamiento secundario, allegados mediante Radicado No. 20201184396 del 08/10/2020 (folios 454 - 463), en los cuales deberán incluir el número del Registro Sanitario otorgado en el presente acto administrativo.

ARTICULO TERCERO: APROBAR El inserto allegado mediante Radicado No. 20231326725 del 11/12/2023 (folios 3 – 4).

ARTICULO 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 de JUBILANT DRAXIMAGE INC, el contenido de la presente Resolución.

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

RESOLUCIÓN No. 2024001728 DE 18 de Enero 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.

Advirtiéndole que contra ella procede 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 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 CUMPLASE

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

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

SINDY PAHOLA PULGARÍN MADRIGAL
DIRECTOR TÉCNICO (E) DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: mgomezv, Técnico: ddiazl Revisó: aforeroe

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por SINDY PAHOLA PULGARIN MADRIGAL
Fecha: 2024/01/19 08:28:29 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121 - Bogotá
www.invima.gov.co
@Invimacolombia