

RESOLUCIÓN No. 2024006046 DE 15 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. 20191256524 del 20/12/2019, el señor Raúl Hernando Buriticá, actuando en calidad del apoderado de la sociedad ALKEM LABORATORIES LIMITED con domicilio en India, solicita concesión del Registro Sanitario para el producto D-FUMARIC 120 CAPSULAS DE LIBERACION RETARDADA 120 MG, en la modalidad de Importar y Vender, a favor de ALKEM LABORATORIES LIMITED con domicilio en India.

Que mediante Auto No. 2022001045 de 04/02/2022, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos le requirió: BPM, IUM, Especificaciones de calidad de materias primas, Estudios de estabilidad, Artes, Estudios BIO/BIO y Contrato entre las partes.

Que mediante escrito No. 20221102591 de 01/06/2022, el Doctor Raúl Hernando Buriticá, actuando en calidad del apoderado de la sociedad ALKEM LABORATORIES LIMITED, allegó respuesta al Auto de requerimiento.

Que mediante escrito No 20221117307 de 16/06/2022, el Doctor Raúl Hernando Buriticá, actuando en calidad del apoderado de la sociedad ALKEM LABORATORIES LIMITED, allegó como anexo al expediente información técnica relacionada con estudios BIO/BIO.

Que mediante escrito No. 20231326658 de 11/12/2023, el Doctor Raúl Hernando Buriticá, actuando en calidad del apoderado de la sociedad ALKEM LABORATORIES LIMITED, allegó como anexo al expediente información técnica relacionada con arte de inserto del producto.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a la solicitud presentada por el interesado, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que la Comisión Revisora recomendó aprobar los estudios de Biodisponibilidad/Bioequivalencia para el producto de la referencia mediante Acta 02 de 2023 Sexta Parte SEM Numeral 3.1.7.19 CONCEPTO: *“Revisada la documentación allegada y dado que el interesado dio respuesta satisfactoria a los requerimientos del Acta 14 de 2021 SEM numeral 3.1.7.2, la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el estudio de bioequivalencia in vitro bioexención por proporcionalidad de dosis para el producto: D-FUMARIC 120 mg cápsulas de liberación retardada fabricado por Alkem Laboratories Limited frente al producto D-FUMARIC 240 mg cápsulas de liberación retardada fabricado por Alkem Laboratories Limited mg”.*

Que mediante documento No DE_HE_01_GMP_2020_0022 de 16/11/2019 la autoridad sanitaria de Alemania concedió las Buenas Prácticas de Manufactura al establecimiento ALKEM LABORATORIES LTD ubicado en Village Thana, Baddi, Tehsil - Nalagarh, Solan, 173205 Himachal Pradesh - India; como fabricante de medicamentos no estériles cápsulas de gelatina dura, con vigencia hasta el 16/11/2022.

Que de conformidad con la comunicación emitida por la EMA y notificada a la Oficina de Asuntos Internacionales del Instituto, las certificaciones de BPM emitidas por los países que hacen parte de la EMA, como es el caso de la expedida por la autoridad sanitaria de Alemania mediante certificado No DE_HE_01_GMP_2020_0022 de 16/11/2019, para el establecimiento ALKEM LABORATORIES LTD ubicado en Village - Thana, Tehsil - Nalagarh, District - Solan, Himachal Pradesh 173205, India, se extiende su vigencia automáticamente hasta el 31 de diciembre de 2024, debido a las restricciones causadas por la Pandemia del COVID-19.

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

RESOLUCIÓN No. 2024006046 DE 15 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 mediante resolución No 2021023407 del 15/06/2021, el INVIMA concedió las Buenas Prácticas de Manufactura al establecimiento OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO – OPEN MARKET ubicado en Carrera 69 No. 21-63 Bodega 1 y 6 En Bogotá D.C.; como acondicionador de medicamentos no estériles sólidos tabletas en todas las formas farmacéuticas, con vigencia hasta el 12/07/2024.

Que mediante documento No 2021010731 de 29/03/2021, El INVIMA concedió las Buenas Prácticas de Manufactura al establecimiento PHAREX LOGINTER S.A.S. ubicado en Vereda Siberia Zona Franca Permanente Intexzona, Bodega 36, Cota, Cundinamarca; como acondicionador de medicamentos no estériles en todas las formas farmacéuticas, con vigencia hasta el 27/04/2024.

Que mediante documento No 2022600608 de 10/18/2022, El INVIMA concedió las Buenas Prácticas de Manufactura al establecimiento PHAREX S.A. ubicado en Calle 12 No. 79 A - 25, Bodegas 8 y 9, Agrupación Industrial Alsacia, Bogotá D.C.; como acondicionador de medicamentos no estériles en todas las formas farmacéuticas, con vigencia hasta el 24/11/2025.

Se presentaron estudios de estabilidad natural a 30°C +/- 2°C, 75% +/- 5% en tres lotes industriales en envase de blister, aluminio impreso y caja de cartón, demostrando que el producto es estable en estas condiciones y que la vida útil de almacenamiento del producto a otorgar es de 36 meses.

Que los artes para el material de empaque y envase allegados mediante radicado No. 20221102591 del 01/06/2022 folios 32 al 37, cumplen para la presentación de comercialización y con lo establecido en los Artículos 72 y 74 del Decreto 677 de 1995.

Que una vez revisado el Inserto allegado mediante radicado No. 20231326658 del 11/12/2023 folio 07 a 08 corresponde con la información farmacológica aprobada en el Acta 24 de 2014 Segunda Parte SEM Numeral 3.1.1.3, Acta 25 de 2016 SEM Numeral 3.3.2 e información reportada en Reino Unido. Además, la información técnica que en este se consigna se encuentra soportada y ajustada a los requerimientos de la administración

Con base en el Decreto 677 de 1995, Acta 24 de 2014 Segunda Parte SEM Numeral 3.1.1.3, Acta 25 de 2016 SEM Numeral 3.3.2 y demás normas que lo modifican; junto con la Norma Farmacológica No. 19.18.0.0.N100; 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 por el término de CINCO (5) años al
PRODUCTO:	D-FUMARIC 120 CAPSULAS DE LIBERACION RETARDADA 120 MG
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2024M-0021313
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR:	ALKEM LABORATORIES LIMITED con domicilio en Senapati Bapat Marg, Lower Parel, Mumbai 400013 - India.
FABRICANTE:	ALKEM LABORATORIES LTD con domicilio en Village Thana, Baddi, Tehsil - Nalagarh, Solan, 173205 Himachal Pradesh - India
IMPORTADOR:	ASCEND LABORATORIES S.A.S. con domicilio en Calle 98 No. 22-64 Oficina 818 Bogotá – D.C. RB PHARMACEUTICALS S.A.S. con domicilio en Calle 69 No. 4 - 48, Ofc. 401, Bogotá D.C.
ACONDICIONADOR:	OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA. - OPENMARKET LTDA. con domicilio en carrera 69 No. 21 - 63 bodegas 1 y 6 zona industrial de Montevideo Bogotá - D.C.

Página 2 de 7

RESOLUCIÓN No. 2024006046 DE 15 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.

CONDICION DE VENTA:	PHAREX LOGINTER S.A.S. con domicilio en Vereda Siberia Zona Franca Permanente Intexzona, Bodega 36, Cota, Cundinamarca
FORMA FARMACEUTICA:	PHAREX S.A. con domicilio en Calle 12 No. 79 A - 25, Bodegas 8 y 9, Agrupación Industrial Alsacia, Bogotá D.C.
VIAS DE ADMINISTRACION:	CON FORMULA FACULTATIVA
PRINCIPIOS ACTIVOS:	CÁPSULAS DE LIBERACION RETARDADA
PRESENT. COMERCIAL:	ORAL
INDICACIONES:	Cada cápsula de liberación retardada contiene: DIMETILFUMARATO 120 mg
CONTRAINDICACIONES:	Caja por 10 cápsulas en blíster ALU/PVC/PVDC blanco opaco (1 blíster por 10 cápsulas)
PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:	Caja por 30 cápsulas en blíster ALU/PVC/PVDC blanco opaco (3 blíster por 10 cápsulas)
	Dimetilfumarato está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con esclerosis múltiple remitente recurrente
	Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.
	Sospecha o confirmación de Leucoencefalopatía multifocal progresiva (LMP), conforme a lo aprobado en registro sanitario para el medicamento de referencia y a lo reportado en Reino Unido.
	Después de comenzar la terapia, se deben realizar recuentos sanguíneos completos, incluidos los linfocitos, cada 3 meses.
	Considere la interrupción del dimetil fumarato en pacientes con recuentos de linfocitos $<0.5 \times 10^9/L$ que persisten por más de 6 meses. El equilibrio beneficio/riesgo de la terapia debe reconsiderarse en discusión con el paciente en el contexto de otras opciones terapéuticas disponibles.
	Evaluar el beneficio/riesgo en pacientes con recuentos de linfocitos $\geq 0.5 \times 10^9/L$ y $<0.8 \times 10^9/L$ por más de seis meses
	Imagen por resonancia magnética
	Antes de iniciar el tratamiento con dimetil fumarato, debe estar disponible una resonancia magnética basal (generalmente dentro de los 3 meses) como referencia. La necesidad de una nueva exploración por resonancia magnética debe considerarse de acuerdo con las recomendaciones nacionales y locales. La resonancia magnética puede considerarse como parte del aumento de la vigilancia en pacientes considerados con un mayor riesgo de LMP. En caso de sospecha clínica de LMP, la resonancia magnética se debe realizar de inmediato con fines de diagnóstico.
	Leucoencefalopatía Multifocal Progresiva (LMP)
	Se han producido casos de LMP con Dimetilfumarato y con otros medicamentos que contienen Fumaratos en el contexto de Linfopenia (recuentos de linfocitos por debajo del LIN). la Linfopenia prolongada de moderada a grave parece aumentar el riesgo de desarrollar LMP con la administración de Dimetilfumarato; sin embargo, este riesgo no se puede excluir en pacientes con Linfopenia leve.
	Los factores adicionales que podrían contribuir a aumentar el riesgo de desarrollar LMP en casos de Linfopenia son:
	<ul style="list-style-type: none">• Duración del tratamiento con Dimetilfumarato. los casos de LMP han ocurrido después de, aproximadamente, 1 a 5 años de tratamiento, aunque se desconoce la relación exacta con la duración del tratamiento• Descensos notables en los recuentos de linfocitos t, CD4+ y, especialmente, Cd8+, que son importantes para la defensa inmunológica, y• Tratamiento inmunodepresor o inmunomodulador previo.

RESOLUCIÓN No. 2024006046 DE 15 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.

Los médicos deben evaluar a sus pacientes para determinar si los síntomas son indicativos de trastorno neurológico y, de ser así, si esos síntomas son típicos de la esclerosis múltiple (em) o son posiblemente indicativos de LMP.

Los médicos deben estar especialmente atentos a los síntomas indicativos de LMP que el paciente pueda no notar. además, se debe recomendar al paciente que informe a su pareja o cuidador acerca del tratamiento, ya que es posible que ellos noten síntomas que el paciente desconoce.

Únicamente se puede desarrollar LMP en presencia de una infección por el VJC. se debe tener en cuenta que no se ha estudiado el efecto de la Linfopenia en la exactitud de la prueba de anticuerpos anti-VJC en los pacientes tratados con Dimetilfumarato. asimismo, se debe tener en cuenta que un resultado negativo en la prueba de anticuerpos anti-VJC (en presencia de recuentos normales de linfocitos) no descarta la posibilidad de una infección posterior por el VJC.

Si un paciente desarrolla LMP, el tratamiento con Dimetilfumarato se debe suspender permanentemente.

Tratamiento previo con inmunosupresores o inmunomoduladores:

Se han producido casos de LMP en pacientes tratados previamente con Natalizumab, para el que la LMP es un riesgo establecido. los médicos deben conocer que los casos de LMP que se producen después de una interrupción reciente del tratamiento con Natalizumab pueden no tener Linfopenia.

Además, la mayoría de los casos de LMP confirmados con Dimetilfumarato se produjeron en pacientes con un tratamiento previo con inmunomoduladores.

Se han producido casos de LPM con dimetil fumarato y otros productos que contienen fumaratos en el contexto de linfopenia prolongada moderada a severa. La LMP es una infección oportunista causada por el virus John-Cunningham (VJC), que puede ser mortal o provocar una discapacidad grave.

Al primer signo o síntoma sugestivo de LMP, suspenda el dimetil fumarato y realice las evaluaciones de diagnóstico apropiadas. Los síntomas de LMP pueden ser similares a una recaída de EM. Los síntomas típicos asociados con la LMP son diversos, progresan de días a semanas e incluyen debilidad progresiva en un lado del cuerpo o torpeza de las extremidades, alteración de la visión y cambios en el pensamiento, la memoria y la orientación que conducen a confusión y cambios en la personalidad.

Tratamiento previo con terapias inmunosupresoras o inmunomoduladoras

No se han realizado estudios que evalúen la eficacia y la seguridad del dimetil fumarato al cambiar pacientes de otras terapias modificadoras de la enfermedad a dimetil fumarato. Se desconoce la contribución de la terapia inmunosupresora previa al desarrollo de LMP en pacientes tratados con dimetil fumarato. Cuando se cambia a los pacientes de otra terapia de modificación de la enfermedad a dimetil fumarato, se debe considerar la vida media y el modo de acción de la otra terapia para evitar un efecto inmune aditivo y, al mismo tiempo, reducir el riesgo de reactivación de la EM.

Se recomienda un recuento sanguíneo completo antes de iniciar dimetil fumarato y regularmente durante el tratamiento.

El dimetil fumarato generalmente puede iniciarse inmediatamente después de la interrupción del interferón o acetato de glatiramer.

Insuficiencia renal y hepática severa

El dimetil fumarato no se ha estudiado en pacientes con insuficiencia renal o hepática grave y, por lo tanto, se debe tener precaución en estos pacientes

Enfermedad gastrointestinal activa grave

RESOLUCIÓN No. 2024006046 DE 15 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.

El dimetil fumarato no se ha estudiado en pacientes con enfermedad gastrointestinal activa grave y, por lo tanto, se debe tener precaución en estos pacientes.

Si la terapia se continúa en presencia de linfopenia prolongada moderada a grave, no se puede descartar el riesgo de una infección oportunista, incluida la leucoencefalopatía multifocal progresiva (LMP).

Si un paciente desarrolla una infección grave, se debe considerar suspender el tratamiento con dimetil fumarato y se deben reevaluar los beneficios y riesgos antes de reiniciar el tratamiento. Los pacientes que reciben dimetil fumarato deben recibir instrucciones para informar los síntomas de las infecciones a un médico. Los pacientes con infecciones graves no deben comenzar el tratamiento con dimetil fumarato hasta que se resuelvan las infecciones.

Rubefacción

En los ensayos clínicos un 34 % de los pacientes tratados con Dimetilfumarato experimentó una reacción de rubefacción. en la mayoría de los pacientes esta reacción de rubefacción fue de leve a moderada. los datos procedentes de estudios en voluntarios sanos sugieren que la rubefacción asociada al uso de Dimetilfumarato probablemente esté mediada por las prostaglandinas. puede resultar beneficioso administrar un tratamiento de corta duración con 75 mg de ácido acetilsalicílico sin recubrimiento entérico en pacientes afectados de rubefacción intolerable. en dos estudios en voluntarios sanos se redujo la incidencia y la intensidad de la rubefacción durante el periodo de administración.

En ensayos clínicos 3 pacientes de un total de 2560 tratados con Dimetilfumarato experimentaron síntomas de rubefacción graves que fueron probablemente reacciones de hipersensibilidad o anafilácticas. estos acontecimientos no pusieron en peligro la vida de los pacientes, pero sí requirieron hospitalización. tanto los médicos que prescriban este medicamento como los pacientes deben ser conscientes de esta posibilidad en caso de sufrir reacciones de rubefacción graves.

Reacciones Anafilácticas:

Se han notificado casos de anafilaxia/reacción anafiláctica tras la administración de Dimetilfumarato durante la experiencia pos-comercialización. los síntomas pueden incluir disnea, hipoxia, hipotensión, angioedema, exantema o urticaria. se desconoce el mecanismo de la anafilaxia inducida por el

Dimetilfumarato. estas reacciones se producen normalmente tras la administración de la primera dosis, aunque también se pueden producir en cualquier momento durante el tratamiento, y pueden ser graves y potencialmente mortales. se debe indicar a los pacientes que suspendan el tratamiento con Dimetilfumarato y busquen atención médica inmediatamente si presentan signos o síntomas de anafilaxia. el tratamiento no se debe reanudar.

Infecciones por Herpes Zóster:

Se han producido casos de herpes zóster con Dimetilfumarato. la mayoría no fueron graves; sin embargo, se han notificado casos graves de herpes zóster diseminado, herpes zóster oftálmico, herpes zóster ótico, infección neurológica por herpes zóster, meningoencefalitis por herpes zóster y meningomielitis por herpes zóster. estos acontecimientos pueden producirse en cualquier momento durante el tratamiento. se debe monitorizar a los pacientes en tratamiento con Dimetilfumarato en busca de signos y síntomas de herpes zóster, especialmente cuando se ha notificado Linfopenia simultánea. si se

RESOLUCIÓN No. 2024006046 DE 15 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.

produce herpes zóster, se debe administrar un tratamiento adecuado. se considerará la posibilidad de interrumpir el tratamiento con Dimetilfumarato en pacientes con infecciones graves hasta que estas se hayan resuelto.

Inicio del tratamiento:

El tratamiento con Dimetilfumarato se debe iniciar gradualmente para reducir la aparición de rubefacción y de reacciones adversas gastrointestinales.

Síndrome de Fanconi:

Se han notificado casos de síndrome de Fanconi para un medicamento que contiene Dimetilfumarato en combinación con otros ésteres del ácido fumárico. el diagnóstico precoz del síndrome de Fanconi y la interrupción del tratamiento con Dimetilfumarato son importantes para prevenir la aparición de insuficiencia renal y osteomalacia, ya que el síndrome es habitualmente reversible. los signos más importantes son proteinuria, glucosuria (con niveles normales de azúcar en sangre), hiperaminoaciduria y fosfaturia (posiblemente simultánea a hipofosfatemia). es posible que la progresión incluya síntomas como poliuria, polidipsia y debilidad muscular proximal, raramente puede producirse osteomalacia hipofosfatémica con dolor óseo no localizado, fosfatasa alcalina elevada en suero y fracturas por sobrecarga. es importante destacar que el síndrome de Fanconi puede ocurrir sin niveles elevados de creatinina o filtración glomerular baja. en caso de síntomas poco claros, se debe considerar el síndrome de Fanconi y se deben realizar las pruebas apropiadas.

FARMACOVIGILANCIA:

Los reportes de eventos adversos se deben presentar a la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos - Grupo de Farmacovigilancia mediante el mecanismo establecido por el Invima para tal fin y en los tiempos establecidos en la normatividad sanitaria vigente aplicable, así mismo el interesado deberá disponer de un informe periódico de seguridad actualizado para presentar a requerimiento del Invima, por último, se debe informar al grupo de farmacovigilancia los cambios de seguridad que se presenten durante la comercialización del producto.

OBSERVACIONES:

Las contraindicaciones 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 a 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 el artículo 79 del Decreto 677 de 1995.

Las presentaciones comerciales aprobadas en el registro sanitario podrán ser empleadas como presentaciones institucionales, siempre y cuando en las etiquetas y empaques de los productos fabricados con destino a las entidades de previsión, asistencia o seguridad social y similares, se encuentren marcadas con una leyenda que especifique tal condición o exclusividad, de modo que no oculte la información aprobada en los artes.

VIDA UTIL:

Treinta y seis (36) meses a partir de la fecha de fabricación

CONDICIONES DE

ALMACENAMIENTO:

Almacenar a temperatura no mayor a 30°C en su envase y empaque original

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

RESOLUCIÓN No. 2024006046 DE 15 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.

EXPEDIENTE No.: 20175138
RADICACIÓN: 20191256524

ARTÍCULO SEGUNDO: APROBAR: como único diseño los artes de empaque y envase allegados mediante radicado No. 20221102591 de 01/06/2022 folios 32 al 37 para la presentación comercial y el inserto allegado mediante radicado No. 20231326658 de 11/12/2023 folio 07 a 08, en los cuales debe incluir el número del Registro Sanitario otorgado en la presente Resolución.

ARTÍCULO TERCERO: El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente resolución, se soportó con estudios naturales con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3, 6, 9, 12, 18, 24, y 36 bajo condiciones de humedad y Temperatura de (30+/-2°C) (75+/-5% HR). Así mismo, se adquiere el compromiso de poner en práctica un programa permanente de estabilidad sobre lotes industriales recientes (On-Going) y por el tiempo de vida útil previamente otorgado, acorde con el numeral 16.19 del informe 32 de la OMS.

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 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 15 de Febrero de 2024

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



SINDY PAHOLA PULGARIN MADRIGAL
DIRECTOR TÉCNICO DE (E) MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: dbelalcazarj, Técnico: ymanciper Revisó: cordina_medicamentos