

**RESOLUCIÓN No. 2024004708 DE 7 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. 20201257788 del 30/12/2020, el señor Avinash Mishra, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad DR. REDDY'S LABORATORIES S.A.S con domicilio en Bogotá, solicita concesión del Registro Sanitario para el producto ZORAFRED ® 200 mg, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante auto No. 2022005501 del 8 de Julio de 2022, se le informa al interesado que una vez revisado el expediente, debe cumplir con los siguientes requerimientos:

1. IUM
2. Presentaciones comerciales
3. Especificaciones de calidad de las materias primas.
4. Especificaciones de calidad del producto
5. Estudios farmacocinéticos (biodisponibilidad).
6. Marca

Que mediante escrito No. 20221223627 del 27/09/2022, la señora Camila Bonilla, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad DR. REDDY'S LABORATORIES S.A.S dio respuesta al Auto de requerimiento No: 2022005501 del 8 de Julio de 2022.

Que mediante escrito No: 20231109576 del 26/04/2023, la señora Camila Bonilla, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad DR. REDDY'S LABORATORIES S.A.S, allega como anexo al expediente presentación de estudios de Bioequivalencia in vitro por adición de fabricante Pharos MT ltd localizado en HF62X, Hal-Far Industrial Estate, Birzebuggia BBG 3000, Malta .

Que mediante escrito No. 20231117567 del 04/05/2023, la señora Camila Bonilla, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad DR. REDDY'S LABORATORIES S.A.S, allega como anexo al expediente información referente a aclaración respecto a los puntos 3 y 4 del auto emitido No.2022005501 de 08/07/2022, adición de fabricante a Pharos MT Ltd, localizado en HF62DX, Hal-Far Industrial Estate, Birzebuggia BBG 3000, Malta y estudios la aprobación de los estudios de estabilidad del producto terminado.

**CONSIDERACIONES DEL DESPACHO**

Frente a los documentos técnicos/legales allegados por los interesados, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que mediante el concepto emitido en el Acta No. 02 de 2023 SEM Octava parte numeral 3.1.7.9, en lo referente a los estudios de bioequivalencia, para los fabricantes del producto por Remedica Ltd Aharnon Street, Limassol Industrial Estate, 3056, Limaddol, Cyprus y PharOS MT Ltd., HF62 Hal Far Industrial Estate Birzebuggia BBG 3000, Malta, el cual dice:

*“CONCEPTO: Revisada la información allegada como respuesta a los requerimientos del Acta 14 de 2021 SEM Numeral 3.1.7.6 la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el estudio de Bioequivalencia in vivo para el producto Zorafred 200 mg (Sorafenib Tabletas), fabricado por Remedica Ltd Aharnon Street, Limassol Industrial Estate, 3056, Limaddol, Cyprus*

*Adicionalmente, la sala recomienda negar la modificación relacionada con adición de fabricante para el producto Zorafred 200 mg Tabletas de liberación prolongada de Remedica Laboratorios a PharOS MT Ltd., HF62 Hal Far Industrial Estate Birzebuggia BBG 3000, Malta; lo anterior, por cuanto no se evidencia en la documentación allegada la validación del proceso de manufactura en el nuevo sitio (transferencia de tecnología), de acuerdo a las directrices de OMS (Annex 3, WHO guidelines on variations to a prequalified product, Item 6, Quality changes, numeral 3.2.P3*

**RESOLUCIÓN No. 2024004708 DE 7 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.

*Manufacture, 28- Conditions to be fulfilled (número 5) e item - Documentación requerida 5.(P.3.5) Process validation reports or validation protocol (scheme) for three batches of the proposed batch size, with includes comparative dissolution against the biobatch results with f2 calculation as necessary )*

*De acuerdo a las directrices citadas anteriormente, adicionalmente, no se recomienda aprobar el proceso de escalonamiento de lote propuesto por el fabricante Remedica Laboratorios de 40 mil tabletas a 400 mil tabletas (tamaño lote comercial, y el cual se encuentra en el nivel de escalonamiento permitido, equivalente al 10%); frente a las unidades de los lotes de producción fabricados en laboratorios PharOS (86000 tabletas), y referenciados en el estudio allegado; toda vez, no coinciden con el valor inferior del rango de escalonamiento permitido (40000 tabletas Laboratorios Remedica vs 86000 mil tabletas Laboratorios PharOS)*

*El Grupo de Registros Sanitarios procederá con la verificación de los demás requisitos, para la aprobación de la modificación solicitada para el producto Zorafred 200 mg Tabletetas. “*

Así las cosas, en el presente acto administrativo se aprobará como único fabricante del producto Zorafred ® 200 mg Tabletetas al fabricante REMEDICA LTD AHARNON STREET, LIMASSOL INDUSTRIAL ESTATE, 3056, LIMASSOL, CHIPRE

Que mediante escrito No. 20231117567 del 04/05/2023, el interesado allega el certificado de Buenas Practicas de Manufactura del fabricante del producto Remedica Ltd Aharnon (Edificio 10-Productos Antineoplásicos e inmunomoduladores) con domicilio en AHARNON Street, Limassol Industrial Estate, 3056, Limassol, Cyprus con numero No.REM10/2022/01,expedido por Servicios Farmacéuticos Ministerio de Salud de Chipre con vigencia hasta 25/10/2024.

Que el acondicionador BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA S. L. LTDA. (BODEGA No. 10) con domicilio en TERMINALES LOGISTICOS DE COLOMBIA VIA SIBERIA-TENJO KILOMETRO 1.5, BODEGAS 6, 7, 8, 9 Y 10, VEREDA VUELTA GRANDE, COTA-CUNDINAMARCA, cuenta con Buenas practicas de Manufactura expedidas mediante resolución No. 2023053772 del 15/11/2023 y vigente hasta 13/12/2026.

Que los artes de material de envase y empaque presentados, mediante escrito No. 20221223627 del 27/09/2022, cumplen con lo establecido en el Artículo 72, 75 y 76 del Decreto 677 de 1995.

Que la evaluación de la Información para prescribir e Inserto versión 01 de diciembre de 2020, producto: ZORAFRED ® 200 mg, expediente 20196260, radicado No. 20201257788 del 30 de diciembre de 2020, fueron aprobados por el grupo de apoyo de la Sala Especializada de Medicamentos, mediante radicado de correspondencia interna 3100-0357-22 de abril de 2022.

Que los estudios de estabilidad presentados en tres lotes para el producto fueron realizados cumpliendo todas las especificaciones de control de calidad, en condiciones de almacenamiento natural (30 +/- 2°C y 75 +/- 5 %HR) a tiempos de muestreo de 0, 3, 6, 9, 12, 24 meses, los cuales fueron realizados en materiales de envase. caja en empaque individual tipo PVC/PE/PVDC/ALUMINIO y en condiciones de almacenamiento natural (30 +/- 2°C y 75 +/- 5 %HR) a tiempos de muestreo de 0, 3, 6, 9, 12, 24 y 36 meses ALUMINIO-OPA/ALU/PVC, los cuales cumplen con todos los parámetros de calidad establecidos en el protocolo de estabilidad; en el empaque PVC/PE/PVDC/ALUMINIO, no se acepta la solicitud de tres años, teniendo en cuenta que se salen algunos ítems de calidad establecidos en el protocolo de estabilidad a los 36 meses.

Que con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010, la norma farmacológica No. 6.0.0.0. N10 y Acta No. 23 de 2015 numeral 3.3.7 SEMPB, Acta No. 15 de 2013 numeral 3.13.3 SEMPB, Acta No. 29 de 2007 numeral 2.2.4 SEMPB y la documentación allegada por el interesado previo estudio técnico y legal, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

**RESOLUCIÓN No. 2024004708 DE 7 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.

**RESUELVE**

**ARTICULO PRIMERO.** - Conceder REGISTRO SANITARIO

PRODUCTO: ZORAFRED ® 200 mg,  
REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2024M-0021282**  
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER  
TITULAR(ES): DR. REDDY'S LABORATORIES LIMITED con domicilio en INDIA  
FABRICANTE: REMEDICA LTD con domicilio en AHARNON STREET, LIMASSOL INDUSTRIAL ESTATE, 3056, LIMASSOL, CHIPRE  
IMPORTADOR(ES): DR. REDDY'S LABORATORIES S.A.S. con domicilio en la carrera 7 No 155C- 30 oficina 2805 de BOGOTA - D.C.  
ACONDICIONADOR(ES): BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA S. L. LTDA. (BODEGA No. 10) con domicilio en TERMINALES LOGISTICOS DE COLOMBIA VIA SIBERIA-TENJO KILOMETRO 1.5, BODEGAS 6, 7, 8, 9 Y 10, VEREDA VUELTA GRANDE, COTA-CUNDINAMARCA.  
CONDICION DE VENTA: CON PRESCRIPCIÓN MEDICA  
FORMA FARMACEUTICA: TABLETA RECUBIERTA  
VIA ADMINISTRACIÓN: ORAL  
PRINCIPIO ACTIVO: CADA TABLETA RECUBIERTA CONTIENE: TOSILATO DE SORAFENIB 274,00 mg EQUIVALENTE A SORAFENIB BASE 200 mg

PRESENTACIÓN COMERCIAL: MARCA: CAJA PLEGADIZA DE CARTON POR 112 TABLETAS RECUBIERTAS EN 4 BLÍSTER EN PVC/PE/PVDC/ALUMINIO Ó ALUMINIO-OPA/ALU/PVC, 28 TABLETAS RECUBIERTAS EN CADA UNO, MUESTRA MEDICA IUM: CAJA PLEGADIZA DE CARTON POR 112 TABLETAS RECUBIERTAS EN 4 BLÍSTER EN PVC/PE/PVDC/ALUMINIOÓ ALUMINIO-OPA/ALU/PVC, 28 TABLETAS RECUBIERTAS EN CADA UNO., GENERICO:CAJA PLEGADIZA DE CARTON POR 112 TABLETAS RECUBIERTAS EN 4 BLÍSTER EN PVC/PE/PVDC/ALUMINIO Ó ALUMINIO-OPA/ALU/PVC, 28 TABLETAS RECUBIERTAS EN CADA UNO, GENERICO:MUESTRA MEDICA IUM: CAJA PLEGADIZA DE CARTON POR 112 TABLETAS RECUBIERTAS EN 4 BLÍSTER EN PVC/PE/PVDC/ALUMINIO Ó ALUMINIO-OPA/ALU/PVC, 28 TABLETAS RECUBIERTAS EN CADA UNO.

INDICACIONES: - TRATAMIENTO DE PACIENTES CON CARCINOMA DE CÉLULAS RENALES AVANZADO.  
- TRATAMIENTO DE PACIENTES CON CARCINOMA DE TIROIDES DIFERENCIADO LOCALMENTE AVANZADO O METASTÁSICO REFRACTARIO A YODO RADIATIVO.  
- TRATAMIENTO DE PACIENTES CON CARCINOMA HEPATOCELULAR: AVANZADO, INTERMEDIO QUE NO PUEDA SER MANEJADO CON QUEMOEMBOLIZACIÓN ARTERIAL (TACE)

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.

**RESOLUCIÓN No. 2024004708 DE 7 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.

**CONTRAINDICACIONES Y  
ADVERTENCIAS:**

CONTRAINDICADO PARA LOS PACIENTES CON HIPERSENSIBILIDAD SEVERA A SORAFENIB O A CUALQUIERA DE LOS COMPONENTES DE LA FÓRMULA EMBARAZO Y LACTANCIA, MUJERES EN EDAD FÉRTIL. TOXICIDAD DERMATOLÓGICA, HIPERTENSIÓN HEMORRAGIA, WARFARINA. COMPLICACIONES EN LA CURACIÓN DE HERIDAS. ISQUEMIA Y/O INFARTO AL MIOCARDIO.

**OBSERVACIONES:**

LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES, MAS LA FECHA DE VENCIMIENTO, EL NUMERO DE LOTE, " EL TITULAR, ENVASADOR Y FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO, ADQUIEREN LA OBLIGACIÓN DE MANTENER LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA Y ACTUALIZAR LAS ESPECIFICACIONES DE MATERIAS PRIMAS Y PRODUCTO TERMINADO, DE ACUERDO CON LA ÚLTIMA VERSIÓN DE LAS FARMACOPEAS OFICIALES EN COLOMBIA DURANTE LA VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO. LO ANTERIOR SERÁ OBJETO DE VIGILANCIA POR PARTE DE ESTE INSTITUTO. "TODA INFORMACIÓN CIENTÍFICA, PROMOCIONAL O PUBLICITARIA SOBRE LOS MEDICAMENTOS DEBERÁ SER REALIZADA CON ARREGLO A LAS CONDICIONES DEL REGISTRO SANITARIO Y A 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 ÚTIL:**

DOS (2) AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN EN LAS PRESENTACIONES CON EMPAQUE PVC/PE/PVDC/ALUMINIO Y TRES(3) AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACION EN LAS PRESENTACIONES CON EMPAQUE ALUMINIO-OPA/ALU/PVC

**CONDICIONES DE  
ALMACENAMIENTO:**

ALMACENESE EN SU ENVASE Y SU EMPAQUE ORIGINAL A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C

**EXPEDIENTE No.:**

20196260

**RADICACIÓN No.:**

20201257788

**ARTÍCULO SEGUNDO: APROBAR** como único diseño los artes de material de envase y empaque presentados mediante escrito No. 20221223627 del 27/09/2022; y el inserto e IPP allegado mediante radicado No. 20201257788 del 30 de diciembre de 2020 los cuales cumplen con lo establecido en los artículos 72, 75 y 76 del Decreto 677 de 1995, para todas las presentaciones comerciales y muestra medica autorizadas. Los artes deben incluir el número del Registro Sanitario otorgado.

**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 y 24 meses y bajo condiciones de Temperatura y Humedad de 30 +/- 2°C y 75 +/- 5 %HR, para las presentaciones con empaque PVC/PE/PVDC/ALUMINIO, y estudios naturales con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3, 6, 9, 12, 24 y 36 meses y bajo condiciones de Temperatura y Humedad de 30 +/- 2°C y 75 +/- 5 %HR, para las presentaciones con empaque ALUMINIO-OPA/ALU/PVC. Por tanto, el interesado debe dar cumplimiento al Decreto 677 de 1995, Artículo 22, Parágrafo segundo, en el sentido de presentar los resultados de los estudios de envejecimiento natural en los primeros lotes industriales fabricados una vez concluidos.

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

**RESOLUCIÓN No. 2024004708 DE 7 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.

**ARTÍCULO CUARTO: APROBAR** el estudio de Bioequivalencia in vivo para el producto Zorafred 200 mg (Sorafenib Tabletas), fabricado por Remedica Ltd ubicado en Aharnon Street, Limassol Industrial Estate, 3056, Limaddol, Cyprus .

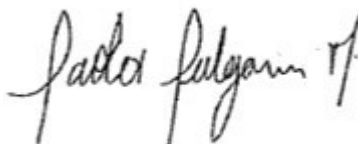
**ARTÍCULO QUINTO: NOTIFICAR** por medios electrónicos, de conformidad con lo previsto en el Artículo 56 de la Ley 1437 del 2011 al Representante Legal o Apoderado del titular el contenido de la presente Resolución, advirtiéndole que contra ella procede el recurso de reposición, que podrá interponerse dentro de los Diez (10) días hábiles, contados a partir del día siguiente de la notificación de la presente Resolución ante el Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Invima, de conformidad con lo establecido en el Artículo 76 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, Ley 1437 del 2011. La notificación quedará surtida a partir de la fecha y hora en que el administrado reciba el acto administrativo.

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

**NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE**

Dada en Bogotá, D.C. a los 7 de Febrero de 2024

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



**SINDY PAHOLA PULGARIN MADRIGAL**  
**DIRECTOR TÉCNICO (E) DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS**  
Proyectó: Legal: dbelalcazarj, Técnico: rmarinm Revisó: cordina\_medicamentos