

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

RESOLUCIÓN No. 2024006757 DE 20 de Febrero de 2024
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico (E) 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. 2017175807 del 01/12/2017, el Señor PEDRO IGNACIO RIVERA, actuando en calidad de representante legal de EUROFARMA COLOMBIA S.A.S, solicitó Registro sanitario para el producto DESVE 50 mg, en la modalidad IMPORTAR y VENDER, a favor de EUROFARMA COLOMBIA S.A.S con domicilio en BOGOTA D.C.

Que mediante Auto No. 2018013715 del 15 de Noviembre de 2018, se le informa al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debe cumplir con el siguiente requerimiento:

- 1 IUM Y PRESENTACIONES COMERCIALES:
2. ESTUDIOS DE ESTABILIDAD
3. ARTES DE MATERIAL DE ENVASE Y EMPAQUE
4. ESTUDIOS DE BIODISPONIBILIDAD Y BIOEQUIVALENCIA

Que mediante escrito No. 20191007456 del 17/01/2019, el PEDRO IGNACIO RIVERA, actuando en calidad de representante legal de EUROFARMA COLOMBIA S.A.S, dio respuesta a los requerimientos.

Que mediante escrito No. 20201196327 de 23/10/2020, la Señora María Angelica Jiménez, actuando en calidad de representante legal de EUROFARMA COLOMBIA S.A.S, allego anexo al expediente.

Que mediante Resolución No. 2021009411 de 19 de Marzo de 2021, el INVIMA niega la concesión del registro Sanitario para el producto DESVE 50 mg, en la modalidad IMPORTAR y VENDER, a favor de EUROFARMA COLOMBIA S.A.S con domicilio en BOGOTA D.C.

Que mediante escrito No. 20211068723 del 12/04/2021, la Señora María Angelica Jiménez, actuando en calidad de representante legal de EUROFARMA COLOMBIA S.A.S, interpuso recurso de reposición contra la Resolución No. 2021009411 de 19 de Marzo de 2021 mediante la cual se niega la concesión del registro Sanitario para el producto DESVE 50 mg.

Que mediante Resolución No. 2024005844 de 14 de febrero 2024, el INVIMA revoco en todas y cada una de sus partes la Resolución No. 2021009411 de 19 de Marzo de 2021 mediante la cual se negó la concesión del registro Sanitario para el producto DESVE 50 mg,

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que una vez revisada la documentación que reposa en el Instituto, en relación al expediente No. 20137606

Que el fabricante EUROFARMA LABORATORIOS S.A. con domicilio en RODOVIA PRESIDENTE CASTELLO BRANCO KM 35,6 BARRIO ITAQUI-ITAPEVI SAO PAULO BRASIL, cumple con las Buenas Prácticas de Manufactura, dadas bajo la resolución 2016010916 del 04/10/2016 y vigentes hasta 18 de mayo de 2019.

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

RESOLUCIÓN No. 2024006757 DE 20 de Febrero de 2024
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico (E) 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 el interesado mediante radicado No. 20221238417 del 21/11/2022, radicó en el término legal establecido dentro de la regulación vigente, la solicitud de renovación de la certificación de las Buenas Prácticas de Manufactura ante el Instituto; por lo anterior de conformidad con lo señalado en el Artículo 35 del Decreto 019 de 2012, la certificación solicitada se entenderá prorrogada, hasta tanto la administración se pronuncie de fondo frente a la radicación de renovación

Que revisada la base de datos del INVIMA, las Buenas Prácticas de Manufactura del acondicionador EUROFARMA COLOMBIA S.A.S. con domicilio en carrera 68 no. 17-64 (antes carrera 68 no.19-20) BOGOTÁ - D.C, fueron emitidas por este instituto, bajo la resolución No. 2021045354 de 10/11/2021 y vigentes hasta 13/11/2024

Que la marca nominativa DESVE® se encuentra registrada en la clase No. 5 de Productos Farmacéuticos, a favor de EUROFARMA COLOMBIA S.A.S. y con vigencia hasta el 26 de junio de 2028.

Que los artes de los materiales de envase y empaque (etiqueta y caja plegadiza) de las presentaciones comerciales y muestra médica, presentados mediante radicado inicial No. 20191007456 del 17/01/2019, cumplen con lo dispuesto en el Artículo 72 y 76 del Decreto 677 de 1995, por tal razón serán aprobados en el presente acto administrativo.

Que se evidencia por parte de este despacho, los estudios de estabilidad naturales para 3 lotes, en la presentación solicitada (BLISTER ALUMINIO PVC-ACLAR y caja plegadiza Y BLISTER ALUMINIO PVC-PVDC y caja plegadiza), 24 meses en condiciones de (30°C +/- 2°C; 75% H.R. +/- 2 % H.R.) respectivamente, tiempo durante el cual el producto se mantuvo dentro de especificaciones. Por lo anterior el tiempo de vida útil que se aprobará en la presente Resolución corresponde a 24 meses.

Que mediante concepto en el Acta No. 02 de 2023 SEM Séptima parte numeral 3.1.7.1 del 27 de octubre de 2023. La Sala de Medicamentos recomienda aprobar el recurso de reposición y los estudios de Bioequivalencia:

“EL cual es acepta los argumentos del interesado en el recurso de reposición en cuanto a la justificación sobre los parámetros evaluados en la validación: carry over, límite de detección, integridad de la dilución y recuperación; quien demostró que da cumplimiento a los criterios técnicos establecidos en la Resolución 1124 de 2016 anexo técnico 1, numeral 7.5 cuantificación del ingrediente farmacéutico activo. De acuerdo con lo anterior, esta Sala recomienda aprobar los estudios de bioequivalencia in vivo en condiciones de ayuno y con comidas para el producto DESVE® comprimido recubierto de liberación prolongada 50 mg, fabricado por Eurofarma Laboratorios S.A. con domicilio en Rodovia presidente Castello Branco, Km. 35,6 Barrio Itaquí, Itapevi - Brasil, frente al producto de referencia PRISTIQ fabricado por Pfizer Ireland Pharmaceuticals.”

Que con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010, la norma farmacológica No. 19.10.0.0.N10 Acta 68 de 2012 numeral 3.3.20 y Acta No. 02 de 2023 SEM Séptima parte numeral 3.1.7.1 y la documentación allegada por el interesado previo estudio técnico y legal, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

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

RESOLUCIÓN No. 2024006757 DE 20 de Febrero de 2024
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico (E) 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: DESVE® 50 mg,
REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2024M-0021322**
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR: EUROFARMA COLOMBIA S.A.S. con domicilio en la Av. Cra. 68 No. 17-64 en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE: EUROFARMA LABORATORIOS S.A con domicilio en RODOVIA PRESIDENTE CASTELLO BRANCO KM 35,6 BARRIO ITAQUI-ITAPEVI SAO PAULO BRASIL
IMPORTADOR: EUROFARMA COLOMBIA S.A.S. con domicilio en la Av. Cra. 68 No. 17-74 en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR: EUROFARMA COLOMBIA S.A.S. con domicilio en Carrera 68 No. 17-64 (Antes CARRERA 68 No.19-20) BOGOTA - D.C.
CONDICION DE VENTA: CON PRECIPCIÓN MEDICA
FORMA FARMACEUTICA: TABLETA DE LIBERACION PROLONGADA
VIA ADMINISTRACIÓN: ORAL
PRINCIPIO ACTIVO: CADA TABLETA DE LIBERACIÓN PROLONGADA CONTIENE: SUCCINATO DE DESVENLAFAXINA MONOHIDRATO 75,870 mg EQUIVALENTE A DESVENLAFAXINA BASE 50 mg

**PRESENTACIÓN
COMERCIAL:**

CAJA POR 14 TABLETAS RECUBIERTAS DE LIBERACIÓN PROLONGADA EN BLISTER ALUMINIO PVC-ACLAR; CAJA POR 14 TABLETAS RECUBIERTAS DE LIBERACIÓN PROLONGADA EN BLISTER ALUMINIO PVC-PVDC, CAJA POR 15 TABLETAS RECUBIERTAS DE LIBERACIÓN PROLONGADA EN BLISTER ALUMINIO PVC-ACLAR; CAJA POR 15 TABLETAS RECUBIERTAS DE LIBERACIÓN PROLONGADA EN BLISTER ALUMINIO PVC-PVDC, CAJA POR 20 TABLETAS RECUBIERTAS DE LIBERACIÓN PROLONGADA EN BLISTER ALUMINIO PVC-ACLAR; CAJA POR 20 TABLETAS RECUBIERTAS DE LIBERACIÓN PROLONGADA EN BLISTER ALUMINIO PVC-PVDC, CAJA POR 28 TABLETAS RECUBIERTAS DE LIBERACIÓN PROLONGADA EN BLISTER ALUMINIO PVC-ACLAR; CAJA POR 28 TABLETAS RECUBIERTAS DE LIBERACIÓN PROLONGADA EN BLISTER ALUMINIO PVC-PVDC, CAJA POR 30 TABLETAS RECUBIERTAS DE LIBERACIÓN PROLONGADA EN BLISTER ALUMINIO PVC-ACLAR; CAJA POR 30 TABLETAS RECUBIERTAS DE LIBERACIÓN PROLONGADA EN BLISTER ALUMINIO PVC-PVDC, CAJA POR 56 TABLETAS RECUBIERTAS DE LIBERACIÓN PROLONGADA EN BLISTER ALUMINIO PVC-ACLAR; CAJA POR 56 TABLETAS RECUBIERTAS DE LIBERACIÓN PROLONGADA EN BLISTER ALUMINIO PVC-PVDC, CAJA POR 60 TABLETAS RECUBIERTAS DE LIBERACIÓN PROLONGADA EN BLISTER ALUMINIO PVC-ACLAR; CAJA POR 60 TABLETAS RECUBIERTAS DE LIBERACIÓN PROLONGADA EN BLISTER ALUMINIO PVC-PVDC, CAJA POR 90 TABLETAS RECUBIERTAS DE LIBERACIÓN PROLONGADA EN BLISTER ALUMINIO PVC-ACLAR;

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

RESOLUCIÓN No. 2024006757 DE 20 de Febrero de 2024
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico (E) 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.

CAJA POR 90 TABLETAS RECUBIERTAS DE LIBERACIÓN PROLONGADA EN BLISTER ALUMINIO PVC-PVDC, MUESTRA MEDICA:CAJA POR 7 TABLETAS RECUBIERTAS DE LIBERACIÓN PROLONGADA EN BLISTER ALUMINIO PVC-ACLAR; CAJA POR 7 TABLETAS RECUBIERTAS DE LIBERACIÓN PROLONGADA EN BLISTER ALUMINIO PVC-PVDC, MUESTRA MEDICA: CAJA POR 10 TABLETAS RECUBIERTAS DE LIBERACIÓN PROLONGADA EN BLISTER ALUMINIO PVC-ACLAR; CAJA POR 10 TABLETAS RECUBIERTAS DE LIBERACIÓN PROLONGADA EN BLISTER ALUMINIO PVC-PVDC.

INDICACIONES: TRATAMIENTO AGUDO Y DE MANTENIMIENTO CONTRA EL TRASTORNO DEPRESIVO MAYOR (TDM).

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: HIPERSENSIBILIDAD AL SUCCINATO DE DESVENLAFAXINA, EL CLORHIDRATO DE VENLAFAXINA O A CUALQUIERA DE LOS EXCIPIENTES DEL MEDICAMENTO. EL SUCCINATO DE DESVENLAFAXINA NO SE DEBE UTILIZAR EN COMBINACIÓN CON UN INHIBIDOR DE LA MONOAMINOOXIDASA (IMAO), O DENTRO DE LOS 14 DÍAS LUEGO DE LA SUSPENSIÓN DEL TRATAMIENTO CON UN IMAO. ANTES DE COMENZAR CON UN IMAO SE DEBE ESPERAR AL MENOS 7 DÍAS DESPUÉS DE LA SUSPENSIÓN DEL SUCCINATO DE DESVENLAFAXINA. EMBARAZO, LACTANCIA, NIÑOS MENORES DE 18 AÑOS, HIPERTENSIÓN RESISTENTE O NO CONTROLADA. DEBE ADMINISTRARSE CON PRECAUCIÓN EN PACIENTES CON INSUFICIENCIA HEPÁTICA Y/O RENAL.TAMBIÉN ESTÁ CONTRAINDICADO ADMINISTRAR SUCCINATO DE DESVENLAFAXINA A PACIENTES BAJO TRATAMIENTO CON UN IMAO REVERSIBLE COMO LINEZOLID O A AQUELLOS EN LOS QUE SE HAYA ADMINISTRADO AZUL DE METILENO POR VÍA INTRAVENOSA, YA QUE ESTO AUMENTARÍA EL RIESGO DE QUE OCURRA EL SÍNDROME DE SEROTONINA.

OBSERVACIONES: MEDICAMENTO ESENCIAL. 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

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

RESOLUCIÓN No. 2024006757 DE 20 de Febrero de 2024
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico (E) 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 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

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: ALMACENAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL.

EXPEDIENTE No.: 20137606
RADICACIÓN No.: 2017175807

ARTICULO SEGUNDO: APROBAR como único diseño los artes de material de envase y empaque presentados mediante escrito No. 20191007456 del 17/01/2019 , 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.

ARTICULO 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 y 12, 24 meses y bajo condiciones de Temperatura y Humedad de 30 +/- 2°C y 75 +/- 5 %HR, para los dos materiales de empaque primario usados en la fabricación del producto .Por tanto, el interesado debe dar cumplimiento al Decreto 677 de 1995, Sin embargo, debe llevarse a cabo un programa permanente de estabilidad sobre lotes industriales recientes (On-Going), acorde con el numeral 16.19 del informe 32 de la OMS.

ARTÍCULO CUARTO: APROBAR los estudios farmacocinéticos allegados bajo radicado No. 2017175807 del 01/12/2017 y radicado No. 20211068723 del 12/04/2021, concernientes al producto DESVE® 50 mg, fabricado por: " Eurofarma Laboratorios S.A. con domicilio en Rodovia presidente Castello Branco, Km. 35,6 Barrio Itaqui, Itapevi - Brasil, como evidencia de la eficacia del sistema de entrega en el proceso de absorción.

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

RESOLUCIÓN No. 2024006757 DE 20 de Febrero de 2024

Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico (E) 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.

ARTICULO QUINTO: NOTIFICAR por medios electrónicos, de conformidad con lo previsto en el Artículo 56 de la Ley 1437 del 18 de enero de 2011, al representante legal y/o apoderado del contenido de la presente Resolución, advirtiéndole que contra ella procede el recurso de reposición que podrá interponer dentro de los diez (10) días siguientes contados a partir de la notificación de la presente Resolución ante el Director Técnico(E) de La Dirección 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 SEXTO. La presente Resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá, D.C. a los 20 de Febrero de 2024

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



SINDY PAHOLA PULGARIN MADRIGAL
DIRECTOR TÉCNICO (E) DE LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Proyectó: Legal: etellezg, Técnico: rmarinm Revisó: cordina_medicamentos