

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

RESOLUCIÓN No. 2024006737 DE 19 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. 20201148560 del 25/08/2020, el señor Ram Reddy Kolkoor, actuando en calidad de Representante Legal del Importador SEVEN PHARMA Colombia S.A.S., con domicilio en Cota - Cundinamarca, solicitó concesión de registro sanitario para el producto GEFTRA®, en la modalidad de IMPORTAR y VENDER, a favor de HETERO LABS LIMITED, con domicilio en la INDIA.

Que mediante Auto No. 2021008542, de fecha 7 de Julio de 2021, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, solicitó el cumplimiento de requerimientos en relación con: información farmacológica, contratos suscritos con los acondicionadores en Colombia, especificaciones de calidad de las materias primas, estudios de estabilidad y período de vida útil del producto, dar respuesta al requerimiento realizado por la Comisión Revisora, entre otros.

Que mediante escrito No. 20211187635 de 16/09/2021, el señor JAYADEEP SHUKLA, actuando en calidad de Representante Legal del Importador SEVEN PHARMA COLOMBIA S.A.S., dio respuesta al auto mencionado, desistió del inserto y adicionó como tercer acondicionador a ALPHA PHARMA COLOMBIA S.A.S., localizado en Predio San Rafael Vereda Vuelta Grande, Zona Franca Metropolitana Bodega 7, Cota – Cundinamarca.

Que mediante anexo al expediente No. 20211198965 de 29/09/2021 realizaron alcance al radicado No. 20211187635 de 16/09/2021, adjuntando información adicional para la respuesta al auto, IPP para la Comisión Revisora y artes de material de envase y empaque, caja plegadiza y blíster, las cuales son conformes y dado el caso, serian aprobadas con el acto administrativo de otorgamiento del registro sanitario. No hay inserto.

Que con anexo al expediente No. 20221136950 de 07/07/2022 realizaron alcance al radicado No. 20211187635 de 16/09/2021, adjuntando información adicional en respuesta al primer numeral del auto de Comisión Revisora que se encuentra en el Acta 05 de 2021 SEM. Numeral 3.1.7.25.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

Que mediante certificado de cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura de un fabricante con No. 18/09386-7 del 2018-11-19, expedido por Norwegian Medicines Agency de Noruega, se establece la capacidad y el alcance al establecimiento fabricante Hetero Labs Limited, Unit V, Block VB, con domicilio en Sy. No. 439, 440, 441 & 458, TSIIC Formulation SEZ, Polepally Village, Jadcherla Mandal, Mahaboobnagar Dist, Telangana, Pin 509301, India., para la fabricación del producto de la referencia. Documento vigente hasta 2021-08-30.

*Que realizada la consulta en la página web oficial de la EUDRA con el objeto de **verificar la vigencia** de la certificación de BPM del establecimiento HETERO LABS LIMITED ubicado en Unit 5, Survey No 439, 440, 441 And 458, Polepally Tsiic Formulation Sez, Mahabubnagar, 509301, India, conforme lo estipula el Artículo 7 del Decreto 335 de 2022, se evidenció que cuenta con el certificado de Buenas Prácticas de Manufactura No. 22/21534-18 emitido por la Autoridad sanitaria de Noruega como resultado de la visita realizada el 20/10/2022 y por ende, con vigencia hasta el 20/10/2025.*

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

RESOLUCIÓN No. 2024006737 DE 19 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, revisada la base de datos de INVIMA, mediante Resolución No. 2022600608 de 18/10/2022 se concedió Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura al establecimiento PHAREX S.A., ubicado en la calle 12 No. 79A – 25, Bodegas 8 y 9 Parque Alsacia, Bogotá, con vigencia hasta el 24/11/2025, para acondicionar el producto objeto del trámite.

Que, mediante Resolución No. 2021010731 de 2021/03/29 se concedió Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura al establecimiento PHAREX LOGINTER S.A.S., ubicado en Km 1 vía Siberia – Funza, Zona Franca Intexzona, Bodega 36, Cota – Cundinamarca, Colombia, con vigencia hasta el 2024-04-27, para acondicionar el producto objeto del trámite.

Que, mediante Resolución No. 2020037488 de 2020-11-03 se concedió Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura al establecimiento ALPHA PHARMA COLOMBIA S.A.S., ubicado en Predio San Rafael, Vereda Vuelta Grande, Zona Franca Metropolitana, Bodega 7, Cota, Cundinamarca, con vigencia hasta el 2023-12-07, para acondicionar el producto objeto del trámite.

Que mediante Radicado No. 20231300767 del 28/11/2023, el interesado 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 otorgada mediante la Resolución No. Resolución No. 2018019440 del 8/05/2018 se entenderá prorrogada, hasta tanto la administración se pronuncie de fondo frente a la radicación de renovación.

Que mediante escritos No. 20211187635, No. 20211198965 y 20221136950, el interesado presentó respuesta satisfactoria al auto.

Que mediante Acta No. 02 de 2023 SEM Novena parte, numeral **3.1.7.6**, la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora conceptuó: *“Revisada la documentación allegada y dado que el interesado dio respuesta satisfactoria a los requerimientos del Acta No. 05 de 2021 SEM Numeral 3.1.7.25., la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el estudio de bioequivalencia in vivo para el producto GEFTRA® 250 mg tabletas recubiertas fabricado por Hetero Labs Limited. con domicilio en Telangana, India, frente al producto Iressa fabricado por Astrazeneca con domicilio en Reino Unido”*

Que la marca nominativa GEFTRA® se encuentra registrada en la clase No. 5 de productos farmacéuticos en la Superintendencia de Industria y comercio, a favor de HETERO LABS LIMITED y con vigencia hasta el 13 de octubre de 2030.

Que los artes del material de empaque y envase (blíster, caja), allegados bajo radicado No. 20211198965, cumplen con los requisitos establecidos por el Decreto 677 de 1995 en su Artículo 72 y contienen información farmacológica del producto, acorde al concepto de las Actas No. 38 de 2011, SEMPB, numeral 3.4.11; y No. 11 de 2010, SEMPB, numeral 3.1.1.7.

Que con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010, la norma farmacológica No. 6.0.0.0.N10; las Actas No. 38 de 2011, SEMPB, numeral 3.4.11; No. 13 de 2011, SEMPB, numeral 3.12.1 y No. 11 de 2010, SEMPB, numeral 3.1.1.7 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. 2024006737 DE 19 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

Artículo primero. Conceder registro sanitario al

Producto: GEFTRA® 250 mg
Registro sanitario No.: INVIMA 2024M-0021321
Tipo de registro: Importar y vender
Titular: HETERO LABS LIMITED, con domicilio en Hetero Corporate, 7-7-A2, Industrial estates, Sanath Nagar, Hyderabad, INDIA
Fabricante: HETERO LABS LIMITED, Unit V Block VB, con domicilio en Sy. No. 439, 440, 441 & 458, TSIIC Formulation SEZ, Polepally Village, Jadcherla Mandal, Mahaboobnagar Dist, Telangana, Pin 509301, INDIA.
Importador: SEVEN PHARMA COLOMBIA S.A.S., con domicilio en Predio San Rafael, Vereda Vuelta Grande-Cota, zona franca metropolitana, Bodega 7, Cota – Cundinamarca.
Acondicionadores: ALPHA PHARMA COLOMBIA S.A.S., con domicilio en Predio San Rafael, Vereda Vuelta Grande, Zona Franca Metropolitana, Bodega 7, Cota, Cundinamarca;
PHAREX LOGINTER S.A.S., con domicilio en Km 1 vía Siberia – Funza, Zona Franca Intexzona, Bodega 36, Cota – Cundinamarca, Colombia;
PHAREX S.A., con domicilio calle 12 No. 79A – 25, Bodegas 8 y 9 Parque Alsacia, Bogotá.
Venta: Con formula facultativa
Forma farmacéutica: Tableta recubierta
Principio activo: Cada tableta recubierta contiene Gefitinib 250 mg
Vía administración: Oral
Presentación comercial: Caja plegadiza por tres (3) blíster en PVC transparente/ALU x 10 tabletas recubiertas cada uno, 30 tabletas.
Indicaciones: Tratamiento de primera línea de pacientes con cáncer de pulmón no microcítico (CPNM) localmente avanzado o metastásico (también llamado cáncer de pulmón de células no pequeñas), siempre y cuando exista identificación de mutaciones activadoras de la EGFR TK.
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 grave al principio activo o a uno de los excipientes del producto. Si los pacientes presentan empeoramiento de síntomas respiratorios, tales como disnea, tos y fiebre, se debe interrumpir la administración de Gefitinib e iniciar una investigación con prontitud. Si se confirma enfermedad pulmonar intersticial (EPI), se debe discontinuar gefitinib y ofrecer tratamiento apropiado al paciente.

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

RESOLUCIÓN No. 2024006737 DE 19 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.

Se recomienda realizar pruebas de función hepática periódicamente. Se debe considerar la posibilidad de discontinuar el tratamiento si los cambios son severos.

Este medicamento contiene lactosa. Los pacientes con problemas hereditarios raros de intolerancia a la galactosa, deficiencia de lactasa LAPP o malabsorción de glucosa-galactosa no deben tomar este medicamento.

Este medicamento contiene sodio, hecho que debe ser tenido en cuenta en aquellos pacientes sometidos a restricción dietética de sodio.

Observaciones:

Las contraindicaciones y advertencias deben ir en las etiquetas y empaques más la fecha de vencimiento y el número de lote. El titular, envasador y el fabricante autorizado en el registro sanitario, adquieren la obligación de mantener las buenas prácticas 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 similar, 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: 24 meses 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.: 20187314
Radicación no.: 20201148560

ARTÍCULO SEGUNDO: APROBAR como único diseño, los bocetos de envase y empaques, los allegados mediante radicado No. 20211198965, los cuales deberán ajustar sus textos de acuerdo con lo dispuesto en la presente Resolución y el artículo 72 y/o 78 74 del Decreto 677 /95 y en los cuales debe incluir el número del Registro Sanitario otorgado en la presente Resolución.

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

RESOLUCIÓN No. 2024006737 DE 19 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.

ARTÍCULO TERCERO: El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente resolución, se soportó con estudios de estabilidad natural a condiciones 30°C \pm 2°C /75% H.R. \pm 5% H.R., con frecuencias de muestreo: 0, 3, 6, 9, 12, 18 y 24 meses. El titular del registro sanitario adquiere la obligación de continuar con lotes industriales los estudios de estabilidad On - Going, como evidencia de un programa permanente de estabilidad, acorde con el numeral 17.25 de la Resolución 1160 de 2016.

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 siguientes, contados a partir del día siguiente de la notificación, 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 QUINTO. La presente Resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá, D.C. a los 19 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: etellezg, Técnico: evergelb Revisó: cordina_medicamentos