

RESOLUCIÓN No. 2024007722 DE 26 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. 20201258763 del 30/12/2020, la señora Maria Angélica Jiménez, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad EUROFARMA COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C., solicita concesión del Registro Sanitario para el producto MOZOLA® 20 mg CAPSULA, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER a favor de EUROFARMA COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.

Que revisada la documentación allegada, este despacho solicito mediante auto No. 2022005906 del 21/07/2022, el cumplimiento de requerimientos relacionados con certificado de venta libre, estudios biodisponibilidad bioequivalencia, información farmacológica, especificaciones de calidad de las materias primas, impurezas elementales, artes del inserto y solicitud de códigos IUM.

Que mediante escrito No. 20221224254 del 27/09/2022, la señora Maria Angelica Jimenez, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad Eurofarma Colombia S.A.S, presentó respuesta al auto de requerimiento.

Que mediante escrito No. 20231239113 del 07/09/2023, se allega como anexo al expediente documentación como complemento del requerimiento de los puntos 2 y 4 del auto No. 2022005906.

Que mediante escrito No. 20231241712 del 12/09/2023, la señora Maria Angelica Jimenez, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad Eurofarma Colombia S.A.S, allega como anexo al expediente soporte de impurezas elementales.

Que mediante escrito No. 20231261718 del 05/10/2023, la señora Maria Angelica Jimenez, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad Eurofarma Colombia S.A.S, allega como anexo al expediente aclaración de las presentaciones solicitadas para el producto.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a la solicitud y la información presentada por la interesada mediante los radicados citados en los antecedentes, este despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que mediante Resolución No. 2019038611 del 03/09/2019, el INVIMA concedió certificación de Buenas Prácticas de Manufactura al establecimiento EUROFARMA LABORATORIOS S.A., con domicilio en Rodovia Presidente Castello Branco Km 35,6 Barrio Itaquí, Itapeví - Sao Paulo -Brasil, para fabricar medicamentos en área de producto no estéril, principios activos antineoplásicos, sólidos, en la forma farmacéutica de tabletas con y sin cubierta y cápsulas duras de gelatina, con una vigencia hasta el 25/11/2022.

Que mediante Radicado No. 20221238417 del 21/11/2022 el fabricante EUROFARMA LABORATORIOS S.A. ubicado en Rodovia Presidente Castello Branco Km 35,6 Barrio Itaquí, Itapeví – Sao Paulo- Brasil, 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, hasta que el INVIMA no tome decisión de fondo se entenderá prorrogada la vigencia de la certificación de las Buenas Prácticas de Manufactura.

Que revisados los artes del material de envase (etiqueta) y empaque (caja plegadiza) allegados mediante radicado No. 20201258763 del 30/12/2020, se encuentra que estos cumplen con todos los requisitos establecidos en los Artículos 72, 76 del Decreto 677 de 1995, por consiguiente, es procedente su aprobación en el presente acto administrativo.

Que el documento allegado como respuesta al auto mediante radicado No. 20221224254 del 27/09/2022, correspondiente al inserto (folio 594), contiene información farmacológica del producto, acorde a lo recomendado mediante Acta No. 05 de 2021 SEM numeral 3.1.9.14., por tal razón es procedente su aprobación en el presente acto administrativo.

RESOLUCIÓN No. 2024007722 DE 26 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 la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora, mediante Acta No. 02 de 2023 SEM novena parte numeral 3.1.7.20, emitió el siguiente concepto:

Revisada la documentación allegada y dado que el interesado dio respuesta satisfactoria a los requerimientos emitidos para el estudio in vitro mediante el Acta No. 20 de 2021 SEM Numeral 3.1.7.14, la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el estudio de Bioequivalencia in vitro para el producto Mozola 20 mg (Temozolomida) cápsula dura (fabricado por Europharma Laboratorios S.A., Rodovia Presidente Castello Branco Km 35.6, Barrio Itaquí, Itapeví – Sao Paulo, Brasil.

Que con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010, la norma farmacológica No. 6.0.0.0.N10, Acta No. 60 de 2012 SEMPB (3.2.3), Acta No. 05 de 2021 SEM (3.1.9.14) y Acta No. 02 de 2023 SEM novena parte (3.1.7.20) 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 al

PRODUCTO: MOZOLA® 20 mg CAPSULA,
REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2024M-0021338**
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR: EUROFARMA COLOMBIA S.A.S. con domicilio 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 BOGOTA - D.C.
VENTA: CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA: CAPSULA DURA
VIA ADMINISTRACIÓN: ORAL
PRINCIPIO ACTIVO: CADA CAPSULA DURA CONTIENE TEMOZOLOMIDA 20,0 MG
PRESENTACIÓN COMERCIAL: FRASCO DE VIDRIO TIPO III COLOR ÁMBAR CON TAPA EN POLIPROPILENO COLOR BLANCO POR 5 CÁPSULAS
MUESTRA MÉDICA: FRASCO DE VIDRIO TIPO III COLOR ÁMBAR CON TAPA EN POLIPROPILENO COLOR BLANCO POR 5 CÁPSULAS
INDICACIONES: TRATAMIENTO DE PACIENTES CON GLIOMA MALIGNO RECURRENTE, TALES COMO GLIOBLASTOMA MULTIFORME O ASTROCITOMA ANAPLÁSICO. TRATAMIENTO DE PRIMERA LÍNEA EN PACIENTES CON MELANOMA MALIGNO METASTÁSICO AVANZADO. TRATAMIENTO EN PACIENTES CON GLIOBLASTOMA MULTIFORME RECIÉN DIAGNOSTICADO.
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: **CONTRAINDICACIONES**
ESTÁ CONTRAINDICADO EN PACIENTES QUE TIENEN ANTECEDENTES DE REACCIONES DE HIPERSENSIBILIDAD A SUS COMPONENTES. TAMBIÉN ESTÁ CONTRAINDICADO EN PACIENTES QUE TIENEN ANTECEDENTES DE

RESOLUCIÓN No. 2024007722 DE 26 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.

REACCIÓN DE HIPERSENSIBILIDAD A LA DACARBAZINA (DTIC), DADO QUE AMBOS MEDICAMENTOS SON METABOLIZADOS A MTIC. ESTÁ CONTRAINDICADO EN MUJERES QUE ESTÁN EMBARAZADAS O LACTANDO (VER USO DURANTE EL EMBARAZO Y LACTANCIA). ESTÁ CONTRAINDICADO EN PACIENTES CON MIELOSUPRESIÓN SEVERA.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

MANEJO POR ESPECIALISTA. CHEQUEO HEMATOLÓGICO PERIÓDICO.

ADVERTENCIAS /PRECAUCIONES:

NEUMONÍA POR PNEUMOCYSTIS CARINII:

SE OBSERVÓ QUE LOS PACIENTES QUE RECIBIERON MOZOLA® CONCOMITANTEMENTE CON RADIOTERAPIA EN UN ENSAYO PILOTO EN EL ESQUEMA PROLONGADO DE 42 DÍAS, MOSTRARON ESTAR EN UN RIESGO PARTICULAR PARA DESARROLLAR NEUMONÍA POR PNEUMOCYSTIS CARINII (PCP, POR SUS SIGLAS EN INGLÉS). POR ENDE, SE REQUIERE PROFILAXIS CONTRA NEUMONÍA POR PNEUMOCYSTIS CARINII PARA TODOS LOS PACIENTES QUE RECIBAN MOZOLA® CONCOMITANTEMENTE CON RADIOTERAPIA DURANTE EL RÉGIMEN DE 42 DÍAS (CON UN MÁXIMO DE 49 DÍAS) CON INDEPENDENCIA DEL RECUENTO DE LINFOCITOS. SI SE PRODUCE LINFOPENIA, DEBEN CONTINUAR CON LA PROFILAXIS HASTA QUE LA RECUPERACIÓN DE LA LINFOPENIA SEA DE UN GRADO ≥ 1 . PUEDE HABER UNA MAYOR OCURRENCIA DE PCP CUANDO SE ADMINISTRA TEMOZOLOMIDA DURANTE UN RÉGIMEN DE DOSIFICACIÓN MÁS LARGO. SIN EMBARGO, TODOS LOS PACIENTES QUE ESTÉN RECIBIENDO TEMOZOLOMIDA PARTICULARMENTE LOS PACIENTES QUE RECIBEN ESTEROIDES DEBERÍAN SER MONITOREADOS DE CERCA PARA EL DESARROLLO DE PCP INDEPENDIENTEMENTE DEL RÉGIMEN.

TERAPIA ANTIEMÉTICA: LA NÁUSEA Y VÓMITO SE ASOCIAN MUY COMÚNMENTE CON MOZOLA® Y SE PROPORCIONA LA SIGUIENTE GUÍA:

PACIENTES CON GLIOBLASTOMA MULTIFORME RECIÉN DIAGNOSTICADO:

- SE RECOMIENDA PROFILAXIS ANTIEMÉTICA PREVIA A LA DOSIS INICIAL DE TEMOZOLOMIDA CONCOMITANTE,
- SE RECOMIENDA AMPLIAMENTE LA PROFILAXIS ANTIEMÉTICA DURANTE LA FASE DE ADYUVANCIA.

PACIENTES CON GLIOMAS RECURRENTE O PROGRESIVOS:

LOS PACIENTES QUE HAYAN EXPERIMENTADO VÓMITO GRAVE (GRADO 3 Ó 4) EN LOS CICLOS PREVIOS PUEDEN REQUERIR TERAPIA ANTIEMÉTICA. PARÁMETROS DE LABORATORIO PARA MODIFICACIÓN DE LA DOSIS EN GLIOMA MALIGNO RECURRENTE O PROGRESIVO O EN MELANOMA MALIGNO: LOS PACIENTES TRATADOS CON MOZOLA® PUEDEN SUFRIR MIELOSUPRESIÓN, INCLUYENDO PANCITOPENIA PROLONGADA, QUE PUEDE RESULTAR EN ANEMIA APLÁSICA, QUE EN ALGUNOS CASOS HA DADO LUGAR A UN DESENLACE FATAL.

EN ALGUNOS CASOS, LA EXPOSICIÓN A MEDICAMENTOS CONCOMITANTES ASOCIADOS CON LA ANEMIA APLÁSICA, INCLUYENDO CARBAMAZEPINA, FENITOÍNA Y SULFAMETOXAZOL/TRIMETOPRIM, COMPLICA LA EVALUACIÓN. ANTES DE LA ADMINISTRACIÓN DE MOZOLA®, SE DEBE CUMPLIR CON LOS SIGUIENTES PARÁMETROS DE LABORATORIO: RECUENTO ABSOLUTO DE NEUTRÓFILOS (ANC, POR SUS SIGLAS EN INGLÉS) $1,5 \times 10^9/L$ Y PLAQUETAS $100 \times 10^9/L$. DEBE REALIZARSE UN RECUENTO HEMÁTICO COMPLETO EN EL DÍA 22 (21 DÍAS DESPUÉS DE LA PRIMERA DOSIS) O DENTRO DE LAS 48 HORAS SIGUIENTES A ESE DÍA, Y SEMANALMENTE HASTA QUE EL ANC SE ENCUENTRE SOBRE $1,5 \times 10^9/L$ Y EL RECUENTO DE PLAQUETAS EXCEDA LOS $100 \times 10^9/L$. SÍ EL ANC CAE A $<1,0 \times 10^9/L$, O EL NÚMERO DE

RESOLUCIÓN No. 2024007722 DE 26 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.

PLAQUETAS ES <50 X 109/L DURANTE CUALQUIER CICLO, EL SIGUIENTE CICLO DEBERÍA REDUCIRSE A 50 MG/ M2. LA DOSIS MÁS BAJA RECOMENDADA ES DE 100 MG/M2 (VER SECCIÓN DOSIS Y ADMINISTRACIÓN PARA INFORMACIÓN COMPLETA SOBRE DOSIFICACIÓN PARA GLIOMA MALIGNO RECURRENTE O PROGRESIVO, MELANOMA MALIGNO Y GLIOBLASTOMA MULTIFORME RECIENTEMENTE DIAGNOSTICADO).

EFECTO DE LA FUNCIÓN RENAL: LA FUNCIÓN RENAL DETERMINADA POR LA DEPURACIÓN ESTIMADA DE CREATININA NO AFECTÓ LA DEPURACIÓN DE MOZOLA®.

EFECTO DE LA FUNCIÓN HEPÁTICA: NO SE OBSERVÓ UNA TENDENCIA CUANDO LA DEPURACIÓN DE MOZOLA® FUE TRAZADA CONTRA LOS PARÁMETROS INDIVIDUALES DE LA FUNCIÓN HEPÁTICA. ESTO INCLUYÓ ALBUMINA SÉRICA Y PROTEÍNAS TOTALES, ASÍ COMO TAMBIÉN ÍNDICES DE ENFERMEDAD HEPATOCELULAR TALES COMO FOSFATASA ALCALINA, SGOT, SGPT Y BILIRRUBINA. LA FARMACOCINÉTICA DE TEMOZOLOMIDA EN PACIENTES CON ENFERMEDAD HEPÁTICA LEVE A MODERADA (CHILD PUGH CLASE I-II) FUE SIMILAR A LA OBSERVADA EN PACIENTES SIN ENFERMEDAD HEPÁTICA. LA FARMACOCINÉTICA NO ESTÁ BIEN DEFINIDA EN PACIENTES CON FUNCIÓN HEPÁTICA AFECTADA GRAVEMENTE. CON BASE EN LA FARMACOCINÉTICA DE TEMOZOLOMIDA, NO SE REQUIEREN REDUCCIONES EN LA DOSIS EN PACIENTES CON FALLA HEPÁTICA LEVE A MODERADA.

SE HA REPORTADO DAÑO HEPÁTICO, INCLUYENDO FALLA HEPÁTICA FATAL, EN PACIENTES TRATADOS CON TEMOZOLOMIDA. LAS PRUEBAS DE FUNCIÓN HEPÁTICA BASALES DEBEN SER REALIZADAS ANTES DEL INICIO DEL TRATAMIENTO. SÍ LOS RESULTADOS SON ANORMALES, EL MÉDICO DEBE EVALUAR EL BENEFICIO/RIESGO ANTES DE INICIAR TEMOZOLOMIDA INCLUYENDO EL POTENCIAL DE INSUFICIENCIA HEPÁTICA FATAL. PARA LOS PACIENTES EN UN CICLO DE TRATAMIENTO DE 42 DÍAS, LAS PRUEBAS DE FUNCIÓN HEPÁTICA SE DEBEN REPETIR A MITAD DEL TRATAMIENTO DURANTE ESTE CICLO. PARA TODOS LOS PACIENTES, DEBEN REVISARSE LAS PRUEBAS DE FUNCIÓN HEPÁTICA DESPUÉS DE CADA CICLO DE TRATAMIENTO. PARA LOS PACIENTES CON ALTERACIONES SIGNIFICATIVAS DE LA FUNCIÓN HEPÁTICA, LOS MÉDICOS DEBEN EVALUAR EL BALANCE BENEFICIO/RIESGO DE CONTINUAR CON EL TRATAMIENTO. LA TOXICIDAD HEPÁTICA PUEDE APARECER VARIAS SEMANAS O MÁS, DESPUÉS DEL ÚLTIMO TRATAMIENTO CON TEMOZOLOMIDA.

ADICIONALMENTE, SE HA REPORTADO HEPATITIS DEBIDO A REACTIVACIÓN DEL VIRUS DE HEPATITIS B (VHB), EN ALGUNOS CASOS RESULTANDO EN MUERTE. LOS PACIENTES DEBEN SER EVALUADOS PARA DETERMINAR INFECCIÓN POR VHB ANTES DEL INICIO DEL TRATAMIENTO. LOS PACIENTES CON EVIDENCIA DE INFECCIÓN VHB PREVIA, DEBEN SER MONITOREADOS PARA SIGNOS CLÍNICOS Y DE LABORATORIO DE HEPATITIS O REACTIVACIÓN DE VHB DURANTE Y POR VARIOS MESES DESPUÉS DEL TRATAMIENTO CON MOZOLA®. LA TERAPIA DEBE DESCONTINUARSE EN PACIENTES CON EVIDENCIA DE INFECCIÓN ACTIVA DE HEPATITIS B.

USO PEDIÁTRICO: NO EXISTE EXPERIENCIA CLÍNICA CON EL USO DE MOZOLA® EN NIÑOS MENORES DE 3 AÑOS DE EDAD.

USO EN PACIENTES ADULTOS MAYORES: EN ESTUDIOS CLÍNICOS, PACIENTES ANCIANOS (>70 AÑOS DE EDAD), PARECEN TENER UN

RESOLUCIÓN No. 2024007722 DE 26 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.

INCREMENTO EN EL RIESGO DE NEUTROPENIA Y TROMBOCITOPENIA, EN COMPARACIÓN CON LOS PACIENTES MÁS JÓVENES.

USO DURANTE EL EMBARAZO Y LACTANCIA: EN ESTUDIOS PRECLÍNICOS EN RATAS Y EN CONEJAS, SE DEMOSTRÓ TERATOGENICIDAD Y/O TOXICIDAD FETAL, CUANDO SE ADMINISTRARON DOSIS DE 150 MG/M2.

NO HAY ESTUDIOS EN MUJERES EMBARAZADAS. MOZOLA® PUEDE SER UTILIZADO DURANTE EL EMBARAZO SOLO SI EL BENEFICIO POTENCIAL JUSTIFICA EL RIESGO POTENCIAL PARA EL FETO. LAS MUJERES POTENCIALMENTE FÉRTILES DEBEN SER ADVERTIDAS PARA EVITAR EL EMBARAZO MIENTRAS ESTÁN RECIBIENDO LA TERAPIA DE MOZOLA®. SI DEBE CONSIDERARSE EL USO DE ESTE MEDICAMENTO DURANTE EL EMBARAZO O SI LA PACIENTE SE EMBARAZA MIENTRAS ESTÁ TOMANDO MOZOLA®, LA PACIENTE DEBE SER INFORMADA DEL RIESGO POTENCIAL PARA EL FETO. NO SE SABE SI MOZOLA® ES EXCRETADO EN LA LECHE MATERNA, POR LO TANTO, DEBE TOMARSE UNA DECISIÓN ACERCA DE LA DESCONTINUACIÓN DE LA LACTANCIA O DE LA DESCONTINUACIÓN DE MOZOLA®.

LOS EFECTOS SOBRE LOS TESTÍCULOS EN AMBOS, RATAS Y PERROS SUGIEREN UNA FUERTE POSIBILIDAD DE EFECTOS REPRODUCTIVOS ADICIONALES, INCLUYENDO INFERTILIDAD Y POSIBLES EFECTOS TARDÍOS EN LA DESCENDENCIA RESULTANDO EN DAÑO GENÉTICO A CÉLULAS GERMINALES (PUEDE SER POSIBLE UNA MUTACIÓN EN LAS CÉLULAS GERMINALES QUE PODRÍA SER TRANSMITIDA A LA PROGENIE). CONSIDERANDO QUE ESTUDIOS DE CICLOS MÚLTIPLES INDICARON TOXICIDAD TESTICULAR, DEBE UTILIZARSE ANTICONCEPCIÓN EFECTIVA EN PACIENTES MUJERES Y HOMBRES QUE ESTÉN RECIBIENDO MOZOLA®. CONSIDERANDO QUE TEMOZOLOMIDA ES RÁPIDAMENTE CONVERTIDA A MTIC, SU POTENCIAL TUMORIGÉNICO NO ES INESPERADO. ESTO ES CONSISTENTE CON LO OBSERVADO EN OTROS AGENTES ALQUILANTES INCLUYENDO AQUELLOS QUE PRODUCEN MTIC. EL POTENCIAL ONCOGÉNICO TOTAL DE TEMOZOLOMIDA EN RATAS PARECE SER ESPECIE-ESPECÍFICO Y NO ES SIGNIFICATIVAMENTE DIFERENTE DE OTROS MEDICAMENTOS CITOTÓXICOS. LAS CÁPSULAS DE MOZOLA® NO DEBEN SER ABIERTAS O MASTICADAS, SINO SER DEGLUTIDAS COMPLETAS CON UN VASO DE AGUA. SI LA CÁPSULA SE DAÑA EVITE EL CONTACTO DEL POLVO CON LA PIEL O MEMBRANAS MUCOSAS. EN CASO DE CONTACTO CON EL POLVO LAS MANOS DEBEN LAVARSE.

MANTENGA ESTE MEDICAMENTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ESTE MEDICAMENTO CONTIENE LACTOSA. LOS PACIENTES CON INTOLERANCIA HEREDITARIA A GALACTOSA, INSUFICIENCIA DE LACTASA DE LAPP O MALABSORCIÓN DE GLUCOSA O GALACTOSA NO DEBEN TOMAR ESTE MEDICAMENTO.

OBSERVACIONES:

MEDICAMENTO ESENCIAL. 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 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.

LAS PRESENTACIONES COMERCIALES APROBADAS EN EL REGISTRO SANITARIO PODRÁN SER EMPLEADAS COMO PRESENTACIONES

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

RESOLUCIÓN No. 2024007722 DE 26 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.

INSTITUCIONALES, SIEMPRE Y CUANDO 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.:

20196779

RADICACIÓN No.:

20201258763

ARTÍCULO SEGUNDO: APROBAR como único diseño los artes del material de envase (etiqueta), empaque (caja plegadiza) allegados mediante radicado No. 20201258763 del 30/12/2020 y el inserto allegado como respuesta al auto mediante radicado No. 20221224254 del 27/09/2022, y 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 de estabilidad acelerada con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3 y 6 meses bajo condiciones de temperatura y humedad de (40 +/- 2°C) (75 +/- 5% HR) y estabilidad natural con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3, 6, 9, 12, 18 y 24 meses bajo condiciones de temperatura y humedad de (30 +/- 2°C) (75 +/- 5% HR). El titular del Registro Sanitario adquiere la obligación de realizar con lotes industriales los estudios de estabilidad on-going, como evidencia de un programa permanente de estabilidad, de conformidad con lo definido en 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, 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 QUINTO. La presente Resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá, D.C. a los 26 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: frabonm Revisó: cordina_medicamentos