

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

RESOLUCIÓN No. 2024006155 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. 20211293407 de 23 de diciembre de 2021, el señor Carlos Andrés Alvarado Villafradez, actuando en calidad de representante legal de la sociedad JANSSEN CILAG S.A. con domicilio en Bogotá D.C., solicitó concesión de registro sanitario para el producto INVEGA HAFYERA® SUSPENSIÓN INYECTABLE DE LIBERACIÓN EXTENDIDA, en la modalidad de Importar y Vender a favor de la sociedad que representa.

Que mediante Auto No. 2023005138 de 09 de junio de 2023, la dirección de medicamentos y productos biológicos del INVIMA, requirió al interesado por el cumplimiento de aspectos relacionados con: información farmacológica, certificado de Buenas Prácticas de Manufactura, presentaciones comerciales, especificaciones de calidad de materias primas, artes del material de envase y empaque, contrato de acondicionamiento, certificado de venta libre.

Que mediante radicado No. 20231188312 de 17/07/2023, el señor Oscar Alonso Guarín Tellez, actuando en calidad de apoderado de la sociedad JANSSEN CILAG S.A., presentó respuesta al Auto de requerimiento No. 2023005138 del 09 de junio de 2023.

Que mediante radicado No. 20231256089 de 28/09/2023 y 20241015654 de 24/01/2024, el señor Oscar Alonso Guarín Tellez, actuando en calidad de apoderado de la sociedad JANSSEN CILAG S.A, allega como anexo al expediente información técnica y legal aclaratoria y complementaria.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnicos/legales allegados por el interesado con radicado No. 20211293407 de 23 de diciembre de 2021, como respuesta a auto con radicado No. 20231188312 del 17/07/2023, 20231256089 de 28/09/2023 y 20241015654 de 24/01/2024, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que mediante certificado de Buenas Prácticas de Manufactura Nro. BE/GMP/2023/058 de 12/10/2023 emitido por la Agencia federal de medicamentos y productos para la salud de Bélgica, el cual certifica el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante JANSSEN PHARMACEUTICA NV ubicado en Turnhoutseweg 30, Beerse, 2340, Bélgica, para la fabricación de productos estériles en forma farmacéutica líquidos de pequeño volumen, vigente hasta el 2026/03/31.

Que revisada la base de datos del INVIMA, se evidenció que el establecimiento OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO OPEN MARKET LTDA., ubicado en la carrera 69 No. 21 – 63 Bodegas 1 y 6 de Bogotá D.C., cuenta con certificación de Buenas Prácticas de Manufactura vigentes para el acondicionamiento secundario del producto, otorgadas por el INVIMA mediante Resolución 2021023407 de 15/06/2021, con vigencia hasta 12/07/2024.

Que revisada la base de datos del INVIMA, se evidenció que el establecimiento OPERACIONES NACIONALES DE MERCADO LTDA - OPEN MARKET LTDA (OM SIBERIA), ubicado en KM 0,7 VIA DEL ROUND POINT DE SIBERIA VIA FUNZA PARQUE EMPRESARIAL SIBERIA BD 11,12 Y 13 de Tenjo Cundinamarca, cuenta con certificación de Buenas Prácticas de Manufactura vigentes para el acondicionamiento secundario del producto, otorgadas por el INVIMA mediante Resolución 2021028492 de 13/07/2021, con vigencia hasta 10/08/2024.

Que revisada la base de datos del INVIMA, se evidenció que el establecimiento OPERACIONES NACIONALES DE MERCADO LTDA - OPEN MARKET LTDA, ubicado en CELTA TRADE PARK LOTE 134 KM 7 AUTOPISTA BOGOTA - MEDELLIN de Funza Cundinamarca, cuenta con certificación de Buenas

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

RESOLUCIÓN No. 2024006155 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.

Prácticas de Manufactura vigentes para el acondicionamiento secundario del producto, otorgadas por el INVIMA mediante Resolución 2023028395 de 27/06/2023, con vigencia hasta 25/07/2026.

Que la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora, mediante Acta No. 20 de 2023 numeral 3.1.6.2., recomendó aprobar la evaluación farmacológica del producto de referencia, con la información relacionada en el concepto del numeral 3.1.6.2 de la mencionada acta.

Que los bocetos del material de envase y empaque allegados mediante escrito No. 20231188312 de 17/07/2023, cumplen con los requisitos establecidos en el Artículo 72, 74 y 76 del decreto 677 de 1995.

Que mediante escrito número 20241015654 de 24/01/2024, el interesado allegó información para prescribir e inserto, versión CCDS de octubre de 2020 v 2.2., los cuales se encuentran ajustados a la información aprobada por la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora, mediante Acta No. 20 de 2023 numeral 3.1.6.2.

Que con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010, la norma farmacológica No. 19.16.0.0 N10, Acta No. 20 de 2023 numeral 3.1.6.2. de la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora y la documentación allegada por el interesado previo estudio técnico y legal, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: APROBAR la EVALUACIÓN FARMACOLÓGICA para el producto INVEGA HAFYERA® Suspensión inyectable de liberación extendida a favor de JANSSEN CILAG S.A. con domicilio en Bogotá D.C., conforme al concepto emitido por la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora en el Acta No. 20 de 2023 numeral 3.1.6.2.

ARTÍCULO SEGUNDO: Conceder REGISTRO SANITARIO al
PRODUCTO: INVEGA HAFYERA® SUSPENSIÓN INYECTABLE DE LIBERACIÓN EXTENDIDA
REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2024M-0021317**
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): JANSSEN CILAG S.A. con domicilio en Av. calle 26 # 69 – 76, edificio Elemento, torre Fuego, piso 7 de Bogotá D.C.
FABRICANTE(S): JANSSEN PHARMACEUTICA NV ubicado en Turnhoutseweg 30, Beerse, 2340, Bélgica
IMPORTADOR(ES): JANSSEN CILAG S.A. con domicilio en Av. calle 26 # 69 – 76, edificio Elemento, torre Fuego, piso 7 de Bogotá D.C.
ACONDICIONADOR(ES): OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO OPEN MARKET LTDA., ubicado en la carrera 69 No. 21 – 63 Bodegas 1 y 6 de Bogotá D.C.
OPERACIONES NACIONALES DE MERCADO LTDA - OPEN MARKET LTDA (OM SIBERIA), ubicado en KM 0,7 VIA DEL ROUND POINT DE SIBERIA VIA FUNZA PARQUE EMPRESARIAL SIBERIA BD 11,12 Y 13 de Tenjo Cundinamarca
OPERACIONES NACIONALES DE MERCADO LTDA - OPEN MARKET LTDA, ubicado en CELTA TRADE PARK LOTE 134 KM 7 AUTOPISTA BOGOTA - MEDELLIN de Funza Cundinamarca
CONDICIÓN DE VENTA: Con formula facultativa
FORMA FARMACEUTICA: Suspensión inyectable de liberación extendida
VIA ADMINISTRACIÓN: Intramuscular (únicamente en el glúteo)

RESOLUCIÓN No. 2024006155 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.

PRINCIPIOS ACTIVOS: Cada mL de Suspensión inyectable de liberación extendida contiene 312 mg palmitato de paliperidona equivalente a 200 mg de paliperidona

**PRESENTACIÓN
COMERCIAL:**

Caja x 1 jeringa prellenada x 3,5 mL en copolímero de olefina cíclica (COC) transparente con émbolo y protector de punta de bromobutilo + una aguja de seguridad, conteniendo 1092 mg de palmitato de paliperidona equivalentes a 700 mg de paliperidona.

Caja x 1 jeringa prellenada x 5,0 mL en copolímero de olefina cíclica (COC) transparente con émbolo y protector de punta de bromobutilo + una aguja de seguridad, con 1560 mg de palmitato de paliperidona equivalentes a 1000 mg de paliperidona.

Muestra médica: Caja x 1 jeringa prellenada x 3,5 mL en copolímero de olefina cíclica (COC) transparente con émbolo y protector de punta de bromobutilo + una aguja de seguridad, conteniendo 1092 mg de palmitato de paliperidona equivalentes a 700 mg de paliperidona.

Muestra médica: Caja x 1 jeringa prellenada x 5,0 mL en copolímero de olefina cíclica (COC) transparente con émbolo y protector de punta de bromobutilo + una aguja de seguridad, con 1560 mg de palmitato de paliperidona equivalentes a 1000 mg de paliperidona.

INDICACIONES:

INVEGA HAFYERA®, una inyección con duración de 6 meses está indicada para el tratamiento de la esquizofrenia en pacientes adultos que han sido tratados adecuadamente con el producto inyectable de 1 mes de palmitato de paliperidona durante al menos cuatro meses o con el producto inyectable de palmitato de paliperidona de 3 meses durante al menos un ciclo de 3 meses.

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:**

INVEGA HAFYERA® está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida a la paliperidona o a cualquiera de los componentes de la formulación. Dado que la paliperidona es un metabolito activo de la risperidona, INVEGA HAFYERA® está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida a la risperidona.

Precauciones y advertencias:

Uso en estados psicóticos graves o de agitación aguda. No se debe utilizar INVEGA HAFYERA para controlar estados psicóticos graves o de agitación aguda en los que es necesario un control inmediato de los síntomas.

Síndrome neuroléptico maligno: Se ha reportado que el síndrome neuroléptico maligno (SNM), caracterizado por hipertermia, rigidez muscular, inestabilidad autonómica, alteración de la conciencia y niveles elevados de creatinfosfoquinasa sérica, ocurre con fármacos antipsicóticos, incluida la paliperidona. Otros signos clínicos pueden ser mioglobinuria (rabdomiólisis) e insuficiencia renal aguda. Si un paciente desarrolla signos o síntomas indicativos de SNM, se deben suspender todos los fármacos antipsicóticos,

RESOLUCIÓN No. 2024006155 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.

incluido INVEGA HAFYERA®. Se tendrá en cuenta la naturaleza de acción prolongada de INVEGA HAFYERA®.

Discinesia tardía / síntomas extrapiramidales: Los medicamentos con propiedades antagonistas de los receptores de la dopamina se han relacionado con la inducción de discinesia tardía, que se caracteriza por movimientos rítmicos involuntarios, predominantemente de la lengua y/ o de la cara. Si aparecen signos y síntomas de discinesia tardía, se debe considerar la suspensión de todos los fármacos antipsicóticos, incluido INVEGA HAFYERA®. Se tendrá en cuenta la naturaleza de acción prolongada de INVEGA HAFYERA®.

Síntomas extrapiramidales y psicoestimulantes: Se recomienda precaución en pacientes que reciben psicoestimulantes (por ejemplo, metilfenidato) y paliperidona de forma concomitante, ya que podrían surgir síntomas extrapiramidales al ajustar uno o ambos medicamentos. Se debe considerar la suspensión gradual de uno o ambos tratamientos.

Intervalo QT: Al igual que con otros antipsicóticos, se debe tener precaución cuando se prescriba INVEGA HAFYERA® en pacientes con antecedentes de arritmias cardíacas, en pacientes con síndrome de QT largo congénito y en el uso concomitante con medicamentos que se sabe que prolongan el intervalo QT (ver sección Propiedades farmacodinámicas: Efecto sobre el intervalo QT/ Intervalo QTc y electrofisiología cardíaca). Reacciones de hipersensibilidad En muy raras ocasiones se han notificado reacciones anafilácticas en pacientes que previamente habían tolerado risperidona oral o paliperidona oral durante la experiencia posterior a la comercialización con el producto inyectable de palmitato de paliperidona de 1 mes (ver sección Dosificación y forma de administración y Reacciones adversas). Si ocurren reacciones de hipersensibilidad, suspenda el uso de INVEGA HAFYERA®; iniciar las medidas de apoyo generales según sea clínicamente apropiado y vigilar al paciente hasta que desaparezcan los signos y síntomas.

Hiper glucemia y diabetes mellitus: Se han notificado casos de hiper glucemia, diabetes mellitus y exacerbación de diabetes preexistente durante el tratamiento con fármacos antipsicóticos. La evaluación de la relación entre el uso de antipsicóticos atípicos y las anomalías de glucosa se complica por la posibilidad de un mayor riesgo de antecedentes de diabetes mellitus en pacientes con esquizofrenia y la creciente incidencia de diabetes mellitus en la población general. Dado estos factores de confusión, la relación entre el uso antipsicótico atípico y los eventos adversos relacionados con hiper glucemia no se entiende completamente. Cualquier paciente tratado con antipsicóticos atípicos, incluido INVEGA HAFYERA®, debe ser monitoreado para detectar síntomas de hiper glucemia y diabetes mellitus.

Cambios en el peso corporal: Se ha observado aumento de peso con el uso de antipsicóticos atípicos. Se ha informado un cambio de peso significativo con INVEGA HAFYERA®. Se recomienda la vigilancia clínica del peso.

Hipotensión ortostática: Paliperidona puede inducir hipotensión ortostática en algunos pacientes, debido a su actividad bloqueante alfa-adrenérgica. INVEGA HAFYERA® debe usarse con precaución en pacientes con enfermedad cardiovascular conocida (por ejemplo, insuficiencia cardíaca, infarto de miocardio o isquemia, anomalías en la conducción), enfermedad cerebrovascular o afecciones que predisponen al paciente a la hipotensión (por ejemplo, deshidratación, hipovolemia y tratamiento con medicamentos antihipertensivos).

RESOLUCIÓN No. 2024006155 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.

Convulsiones: Al igual que con otros fármacos antipsicóticos, INVEGA HAFYERA® debe utilizarse con precaución en pacientes con antecedentes de convulsiones u otras condiciones que potencialmente disminuyan el umbral de convulsiones.

Pacientes de edad avanzada con demencia: INVEGA HAFYERA® no se ha estudiado en pacientes de edad avanzada con demencia.

Mortalidad global: En un metaanálisis de 17 estudios clínicos controlados en los que participaron pacientes de edad avanzada con demencia tratados con otros fármacos antipsicóticos atípicos como risperidona, aripiprazol, olanzapina y quetiapina, se observó un aumento del riesgo de mortalidad en comparación con el placebo. En los pacientes tratados con risperidona, la mortalidad fue de un 4% en comparación con un 3.1% en los tratados con placebo.

Eventos adversos cerebrovasculares: En pruebas controladas con placebo en pacientes de edad avanzada con demencia tratados con algunos fármacos antipsicóticos atípicos, como risperidona, aripiprazol y olanzapina, hubo una mayor incidencia de eventos adversos cerebrovasculares (accidentes cerebrovasculares y ataques isquémicos transitorios), incluidas muertes, en comparación con el placebo.

Leucopenia, neutropenia y agranulocitosis: Se han notificado casos de leucopenia, neutropenia y agranulocitosis con agentes antipsicóticos, incluida la paliperidona. Muy raramente se ha informado agranulocitosis (<1/10000 pacientes) durante la vigilancia posterior a la comercialización. Los pacientes con antecedentes clínicos de bajo recuento de glóbulos blancos (WBC, por sus siglas en inglés) o una leucopenia / neutropenia inducida por fármacos deben ser monitorizados durante los primeros meses de tratamiento y la interrupción de INVEGA HAFYERA® debe considerarse al primer signo de un descenso clínicamente significativo en WBC en ausencia de otros factores causales. Los pacientes con neutropenia clínicamente significativa deben recibir monitoreo de manera cuidadosa para detectar fiebre u otros síntomas o signos de infección y tratados con prontitud si ocurren tales síntomas o signos. Los pacientes con neutropenia grave (recuento absoluto de neutrófilos <1 X 10⁹/L) deben suspender INVEGA HAFYERA® y hacer un seguimiento de su WBC hasta la recuperación. Se tendrá en cuenta la naturaleza de acción prolongada de INVEGA HAFYERA®.

Tromboembolismo venoso: Se han notificado casos de tromboembolismo venoso (VTE, por sus siglas en inglés) con fármacos antipsicóticos. Debido a que los pacientes tratados con antipsicóticos a menudo presentan factores de riesgo de VTE adquiridos, todos los posibles factores de riesgo de VTE deben identificarse antes y durante el tratamiento con INVEGA HAFYERA® y llevar a cabo medidas preventivas.

Enfermedad de Parkinson y demencia con cuerpos de Lewy: Los médicos deben sopesar los riesgos versus los beneficios al prescribir fármacos antipsicóticos, incluyendo INVEGA HAFYERA®, a pacientes con enfermedad de Parkinson o demencia con cuerpos de Lewy (DLB, por sus siglas en inglés), ya que ambos grupos pueden estar en mayor riesgo de síndrome neuroléptico maligno, así como tener un aumento de la sensibilidad a los medicamentos antipsicóticos. Este aumento de sensibilidad puede manifestarse como confusión, embotamiento, inestabilidad postural con caídas frecuentes, además de síntomas extrapiramidales.

RESOLUCIÓN No. 2024006155 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.

Priapismo: Se ha reportado que los fármacos con efectos bloqueantes alfa-adrenérgicos inducen priapismo. Se ha informado priapismo con paliperidona durante la vigilancia posterior a la comercialización.

Regulación de la temperatura corporal: La alteración de la capacidad del cuerpo para reducir la temperatura corporal central se ha atribuido a agentes antipsicóticos. Se aconseja tomar las medidas oportunas cuando se prescriba INVEGA HAFYERA® a pacientes que vayan a experimentar circunstancias que puedan contribuir a una elevación de la temperatura corporal central, por ejemplo, ejercicio intenso, exposición a calor extremo, tratamiento concomitante con medicamentos de actividad anticolinérgica o deshidratación.

Efecto antiemético: En los estudios preclínicos con paliperidona se observó que tiene un efecto antiemético. Este efecto, si ocurre en seres humanos, puede enmascarar los signos y síntomas de sobredosis con ciertos fármacos o de condiciones tales como obstrucción intestinal, síndrome de Reye y tumor cerebral.

Administración: Se debe tener cuidado para evitar la inyección involuntaria de INVEGA HAFYERA® en un vaso sanguíneo.

Síndrome del iris flácido intraoperatorio: Durante la cirugía de cataratas se ha observado el síndrome del iris flácido intraoperatorio (IFIS, por sus siglas en inglés) en pacientes tratados con medicamentos con efecto antagonista alfa-adrenérgico, como INVEGA HAFYERA®. El IFIS puede aumentar el riesgo de complicaciones oculares durante y después de la operación. Se debe informar al cirujano oftálmico del uso actual o pasado de medicamentos con efecto antagonista adrenérgico alfa1a antes de la cirugía. El beneficio potencial de la interrupción del tratamiento con bloqueantes alfa1 antes de la cirugía de cataratas no ha sido establecido y debe ser sopesado frente al riesgo de interrumpir el tratamiento antipsicótico.

OBSERVACIONES:

Medicamento esencial. Las contraindicaciones y advertencias deben aparecer en las etiquetas y empaques, más la fecha de vencimiento y el número de lote. El titular y fabricante autorizados 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 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.

Las presentaciones comerciales aprobadas en el registro sanitario podrán ser empleadas como presentaciones institucionales siempre y cuando en las etiquetas y empaques del producto fabricado con destino a las entidades de previsión, asistencia o seguridad social y similares, se encuentre marcada con una leyenda que especifique tal condición o exclusividad.

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.

**CONDICIONES DE
ALMACENAMIENTO:
VIDA ÚTIL:
EXPEDIENTE No.:
RADICACIÓN No.:**

Almacenar a temperatura inferior a 30 °C.
24 meses a partir de la fecha de fabricación.
20219445
20211293407

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

RESOLUCIÓN No. 2024006155 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.

ARTÍCULO TERCERO: APROBAR como único diseño los bocetos de los materiales de envase y empaque, allegados mediante radicado No. No. 20231188312 de 17/07/2023, en los cuales debe incluir el número del Registro Sanitario otorgado en la presente Resolución.

ARTÍCULO CUARTO: APROBAR el inserto e información para prescribir, versión CCDS de octubre de 2020 v 2.2 allegado mediante escrito número 20241015654 de 24/01/2024.

ARTÍCULO QUINTO: El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente resolución, se soportó con estudios de estabilidad natural, con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3, 6, 9, 12, 18 meses bajo condiciones de humedad y temperatura de $30 \pm 2^{\circ}\text{C}$ y $75 \pm 5\%$ HR y estudios de estabilidad acelerada, con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3, 6 meses bajo condiciones de humedad y temperatura de $40 \pm 2^{\circ}\text{C}$ y $75 \pm 5\%$ HR. El interesado adquiere la obligación de poner en práctica un programa permanente de estabilidad sobre lotes industriales (on-going) durante el tiempo de vida útil previamente otorgado, acorde con el numeral 16.19 del Informe 32 de la OMS.

ARTICULO SEXTO: 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 SÉPTIMO - 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 (E) DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Proyectó: Legal: dbelalcazarj, Técnico: sgomezf Revisó: cordina_medicamentos