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

RESOLUCIÓN No. 2024014585 DE 4 de Abril 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. 20201254765 del 30/12/2020, el señor Edgar Unibio Avila, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad HB HUMAN BIOSCIENCE S.A.S., con domicilio en BOGOTA - D.C, solicita concesión del Registro Sanitario para el producto EPRIVIA®, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER a favor de HB HUMAN BIOSCIENCE S.A.S., con domicilio en BOGOTA - D.C.

Que mediante escrito No. 20211222079 del 21/10/2021, el señor Oscar Fernando Otalora Gomez, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad HB HUMAN BIOSCIENCE S.A.S, allega como anexo al expediente CVL para el diluente.

Que revisada la documentación allegada, este despacho solicito mediante auto No. 2022005500 del 08/07/2022, el cumplimiento de requerimientos relacionados con información farmacológica, artes del material de envase y empaque, contrato.

Que mediante escrito No. 20221203093 del 08/09/2022, el señor Juan Guillermo Córdoba Correa, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad HB HUMAN BIOSCIENCE S.A.S, presentó respuesta al auto de requerimiento.

Que mediante escrito No. 20231099626 del 18/04/2023, el señor Juan Guillermo Córdoba Correa, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad HB HUMAN BIOSCIENCE S.A.S, informa el cambio de domicilio de la empresa HB HUMAN BIOSCIENCE S.A.S., la dirección actual “Cra. 14 #93B – 32 Oficina 504, Bogotá D.C.”

Que mediante escrito No. 20231228654 del 25/08/2023, el señor Juan Guillermo Córdoba Correa, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad HB HUMAN BIOSCIENCE S.A.S, solicita la adición del acondicionador secundario Pharmaquila S.A.S.

Que mediante escrito No. 20241033542 del 14/02/2024, el señor Juan Guillermo Córdoba Correa, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad HB HUMAN BIOSCIENCE S.A.S, allego artes del material de envase y empaque, información para prescribir actualizados y certificado de BPM del fabricante del producto terminado.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

Que el establecimiento QILU PHARMACEUTICAL (HAINAN) CO.LTD con domicilio en No. 273-A, Nanhai Avenue, National High-Tech Zone, Haikou, Hainan 570314, China, Haikou City, Hainan Province República Popular China, cuenta con certificación en Buenas Prácticas de Manufactura, conforme indica el certificado No. ES/004HV/23 emitido por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), con una vigencia hasta el 04/08/2025.

Que mediante Resolución No. 2021039064 del 09/09/2021, el INVIMA concedió certificación de Buenas Prácticas de Manufactura al establecimiento LOGIS PHARMA 360 S.A.S. con domicilio en la Calle 23 No. 116 - 31 Centro empresarial Puerto Central, bodegas 15, 17 y 18 (Fontibón), Bogotá D.C, para el acondicionamiento secundario (codificado, etiquetado, desetiquetado, estuchado, desestuchado, termoencogido y colocación de inserto y/o stickers) de medicamentos estériles y no estériles con base en principios activos que requieren y no requieren áreas especiales de manufactura, en todas las formas farmacéuticas sólidas, líquidas y semisólidas que requieran y no requieran cadena de frío, con una vigencia hasta el 01/10/2024.

Que mediante Resolución No. 2023026448 del 15/06/2023, el INVIMA concedió certificación de Buenas Prácticas de Manufactura al establecimiento PHARMAQUILA S.A.S. con domicilio en la Carrera 106 No. 15A - 25 Oficina 501 Interior 141 del Edificio Business Center de la Zona Franca de Bogotá D.C, para el acondicionamiento secundario

RESOLUCIÓN No. 2024014585 DE 4 de Abril 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.

codificado, etiquetado, desetiquetado, rotulado, estuchado, desestuchado y colocación de insertos de medicamentos estériles y no estériles que requieren y no requieran áreas especiales de manufactura, en todas las formas farmacéuticas que requieren y no requieren cadena de frio. Vigente hasta el 2026-07-25.

Que revisados los artes del material de envase (etiqueta) y empaque (caja plegadiza) allegados como anexo al expediente mediante radicado No. 20241033542 del 14/02/2024, cumplen con todos los requisitos establecidos en el Artículos 72 del Decreto 677 de 1995, por consiguiente, es procedente su aprobación en el presente acto administrativo.

Que el documento allegado como anexo al expediente mediante radicado No. 20241033542 del 14/02/2024, correspondiente a la Información Para el Prescriptor Versión 1, enero 2024 (folios 21-37), contiene información farmacológica del producto, acorde a lo recomendado mediante Acta No. 37 de 2011 SEMPB, numeral 3.1.1.9., Acta No. 01 de 2017 SEM, numeral 3.1.9.13. y Acta No. 01 de 2022 SEM, numeral 3.1.5.4., por tal razón es procedente su aprobación en el presente acto administrativo.

Que con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010, la norma farmacológica No. 6.0.0.0.N10., Acta No. 37 de 2011 SEMPB, numeral 3.1.1.9., Acta No. 01 de 2017 SEM, numeral 3.1.9.13. y Acta No. 01 de 2022 SEM, numeral 3.1.5.4., 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:	EPRIVIA®
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2024M-0021431**
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR:	HB HUMAN BIOSCIENCE S.A.S. con domicilio en la Cra. 14 #93B – 32 Oficina 504 BOGOTA - D.C.
FABRICANTE:	QILU PHARMACEUTICAL (HAINAN) CO.LTD con domicilio en No. 273-A, Nanhai Avenue, National High-Tech Zone, Haikou, Hainan 570314, China, Haikou City, Hainan Province República Popular China
IMPORTADOR:	HB HUMAN BIOSCIENCE S.A.S. con domicilio en la Cra. 14 #93B – 32 Oficina 504BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADORES:	LOGIS PHARMA 360 S.A.S. con domicilio en la Calle 23 No. 116 - 31 Centro empresarial Puerto Central, bodegas 15, 17 y 18 (Fontibón), Bogotá D.C. PHARMAQUILA S.A.S. con domicilio en la Carrera 106 No. 15A - 25 Oficina 501 Interior 141 del Edificio Business Center de la Zona Franca de Bogotá D.C.
VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	SOLUCIÓN CONCENTRADA PARA INFUSIÓN
VIA ADMINISTRACIÓN:	INTRAVENOSA
PRINCIPIO ACTIVO:	CADA VIAL POR 1,5 mL DE SOLUCIÓN CONCENTRADA CONTIENE CABAZITAXEL 60,0 mg.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	CAJA PLEGADIZA CON VIAL VIDRIO TIPO I TRANSPARENTE POR 1,5 mL DE SOLUCIÓN, TAPÓN DE BROMOBUTILO Y TAPA FLIPP OFF Y UN VIAL DE VIDRIO TIPO I TRANSPARENTE, TAPÓN DE BROMOBUTILO Y TAPA FLIPP OFF POR 4,5 mL DE DILUENTE.
INDICACIONES:	ES UN INHIBIDOR DE LOS MICROTÚBULOS INDICADO EN COMBINACIÓN CON PREDNISONA Y PREDNISOLONA PARA EL TRATAMIENTO DE PACIENTES CON CÁNCER DE PRÓSTATA METASTÁSICO REFRACTARIO A HORMONAS, QUE HAYAN RECIBIDO PREVIAMENTE UN RÉGIMEN DE TRATAMIENTO QUE CONTENGA DOCETAXEL.
NOTA DE FARMACOVIGILANCIA:	LOS REPORTES DE EVENTOS ADVERSOS SE DEBEN PRESENTAR A LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS - GRUPO DE

RESOLUCIÓN No. 2024014585 DE 4 de Abril 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.

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

NO UTILIZARSE EN PACIENTES CON:
RECUENTO DE NEUTRÓFILOS ≤ 1500 /MM3.
ANTECEDENTES DE HIPERSENSIBILIDAD SEVERA A CABAZITAXEL, POLISORBATO 80 O CUALQUIERA DE LOS COMPONENTES DE LA FÓRMULA.
NO DEBE ADMINISTRARSE A PACIENTES CON COMPROMISO HEPATICO. (BILIRRUBINA ≥ 1 X LIMITE SUPERIOR DE LO NORMAL (LSN), O AST Y/O ALT ≥ 1,5 X LSN).
SE HAN INFORMADO MUERTES POR NEUTROPENIA. SE DEBEN REALIZAR RECUENTOS SANGUÍNEOS FRECUENTES PARA MONITOREAR LA EXISTENCIA DE NEUTROPENIA EN TODOS LOS PACIENTES QUE RECIBAN CABAZITAXEL. NO ADMINISTRAR CABAZITAXEL SI LOS RECUENTOS DE NEUTRÓFILOS SON ≤ 1500 CÉLULAS/ mm3.
PUEDE OCURRIR HIPERSENSIBILIDAD SEVERA QUE PUEDE INCLUIR ERUPCIONES CUTÁNEAS/ERITEMA GENERALIZADO, HIPOTENSIÓN Y BRONCOESPASMO. DISCONTINUAR CABAZITAXEL INMEDIATAMENTE SI OCURREN REACCIONES SEVERAS Y ADMINISTRAR EL TRATAMIENTO APROPIADO.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

NEUROPATÍA PERIFÉRICA

SE HAN OBSERVADO CASOS DE NEUROPATÍA PERIFÉRICA, NEUROPATÍA SENSORIAL PERIFÉRICA (POR EJ. PARESTESIAS, DISESTESIAS) Y NEUROPATÍA MOTORA PERIFÉRICA, EN PACIENTES EN TRATAMIENTO CON CABAZITAXEL. DEBE ADVERTIRSE A LOS PACIENTES EN TRATAMIENTO CON CABAZITAXEL QUE INFORMEN A SU MÉDICO ANTES DE CONTINUAR CON EL TRATAMIENTO SI DESARROLLAN SÍNTOMAS DE NEUROPATÍA TALES COMO DOLOR, ARDOR, HORMIGUEO, FALTA DE SENSIBILIDAD, O DEBILIDAD. LOS MÉDICOS DEBEN EVALUAR LA PRESENCIA O EMPEORAMIENTO DE LA NEUROPATÍA ANTES DE CADA TRATAMIENTO. EL TRATAMIENTO DEBE RETRASARSE HASTA LA MEJORA DE LOS SÍNTOMAS. LA DOSIS DE CABAZITAXEL DEBE REDUCIRSE DE 25 mg/m2 A 20 mg/m2 PARA NEUROPATIA PERIFÉRICA PERSISTENTE GRADO ≥ 2.

SUPRESIÓN DE LA MÉDULA ÓSEA: PUEDE PRODUCIRSE UNA SUPRESIÓN DE LA MÉDULA ÓSEA, MANIFESTADA COMO NEUTROPENIA, ANEMIA, TROMBOCITOPENIA O PANCITOPENIA.

NEUTROPENIA

CINCO PACIENTES EXPERIMENTARON EVENTOS ADVERSOS INFECCIOSOS FATALES (SEPSIS O SHOCK SÉPTICO). TODOS TUVIERON NEUTROPENIA GRADO 4 Y UNO TUVO NEUTROPENIA FEBRIL. LA MUERTE DE PACIENTES ADICIONALES SE ATRIBUYÓ A NEUTROPENIA SIN INFECCIÓN DOCUMENTADA.
SE PUEDE ADMINISTRAR G-CSF PARA REDUCIR EL RIESGO DE COMPLICACIONES POR NEUTROPENIA ASOCIADAS CON EL USO DE

RESOLUCIÓN No. 2024014585 DE 4 de Abril 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.

CABAZITAXEL. LA PROFILAXIS PRIMARIA CON G-CSF DEBE CONSIDERARSE EN PACIENTES CON CARACTERÍSTICAS CLÍNICAS DE ALTO RIESGO (EDAD >65 AÑOS, POBRE ESTADO FUNCIONAL, EPISODIOS PREVIOS DE NEUTROPENIA FEBRIL, EXTENSAS ZONAS DE RADIACIÓN PREVIA, ESTADO NUTRICIONAL POBRE U OTRAS COMORBILIDADES SERIAS) QUE PREDISPONGAN A COMPLICACIONES MAYORES DEBIDAS A UNA NEUTROPENIA PROLONGADA. EL USO TERAPÉUTICO DE G-CSF Y PROFILAXIS SECUNDARIA DEBEN CONTEMPLARSE EN TODOS LOS PACIENTES CONSIDERADOS DE ALTO RIESGO DE COMPLICACIONES POR NEUTROPENIA.

LA NEUTROPENIA ES EL EVENTO ADVERSO MÁS COMÚN DE CABAZITAXEL. EL MONITOREO SEMANAL DE RECUENTO SANGUÍNEO COMPLETO ES ESENCIAL DURANTE EL CICLO 1 Y ANTES DE CADA CICLO DE TRATAMIENTO DE ALLÍ EN ADELANTE PARA QUE LA DOSIS PUEDA AJUSTARSE, EN CASO DE SER NECESARIO. NO SE DEBE USAR CABAZITAXEL EN PACIENTES CON RECUENTO DE NEUTRÓFILOS >1500/mm3.

SI UN PACIENTE EXPERIMENTA NEUTROPENIA FEBRIL O NEUTROPENIA PROLONGADA (MÁS DE UNA SEMANA) A PESAR DE LA MEDICACIÓN APROPIADA (POR EJEMPLO, G-CSF), LA DOSIS DE CABAZITAXEL DEBE REDUCIRSE. LOS PACIENTES PUEDEN REINICIAR EL TRATAMIENTO CON CABAZITAXEL SOLAMENTE CUANDO LOS RECUENTOS DE NEUTRÓFILOS SE RECUPEREN A UN NIVEL >1500/MM3.

REACCIONES DE HIPERSENSIBILIDAD

TODOS LOS PACIENTES DEBEN SER PREMEDICADOS ANTES DEL INICIO DE LA INFUSIÓN/PERFUSIÓN DE CABAZITAXEL. LOS PACIENTES DEBEN SER OBSERVADOS ATENTAMENTE PARA DETECTAR SI PRESENTAN REACCIONES DE HIPERSENSIBILIDAD, ESPECIALMENTE DURANTE LA PRIMERA Y SEGUNDA INFUSIÓN/PERFUSIÓN.

LAS REACCIONES DE HIPERSENSIBILIDAD PUEDEN OCURRIR UNOS POCOS MINUTOS DESPUÉS DEL INICIO DE LA INFUSIÓN/PERFUSIÓN DE CABAZITAXEL, POR LO TANTO, DEBEN ESTAR DISPONIBLES INSTALACIONES Y EQUIPOS PARA EL MANEJO DE LA HIPOTENSIÓN Y EL BRONCOESPASMO. PUEDEN OCURRIR REACCIONES SEVERAS DE HIPERSENSIBILIDAD QUE INCLUYEN ERUPCIONES CUTÁNEAS/ERITEMA GENERALIZADO, HIPOTENSIÓN Y BRONCOESPASMO. LAS REACCIONES SEVERAS DE HIPERSENSIBILIDAD REQUIEREN LA DISCONTINUACIÓN INMEDIATA DE LA INFUSIÓN/PERFUSIÓN DE CABAZITAXEL Y TERAPIA APROPIADA. LOS PACIENTES CON ANTECEDENTES DE REACCIONES SEVERAS DE HIPERSENSIBILIDAD NO DEBEN SER MEDICADOS NUEVAMENTE CON CABAZITAXEL.

SÍNTOMAS GASTROINTESTINALES

EN OCASIONES, PUEDEN OCURRIR NÁUSEAS, VÓMITOS Y DIARREA SEVERA. EN EL ESTUDIO CLÍNICO ALEATORIZADO OCURRIÓ MUERTE RELACIONADA CON DIARREA Y DESEQUILIBRIO ELECTROLÍTICO. ANTE DIARREA SEVERA Y DESEQUILIBRIO ELECTROLÍTICO, SE REQUIEREN MEDIDAS INTENSIVAS. LOS PACIENTES DEBEN SER TRATADOS CON REHIDRATACIÓN, MEDICAMENTOS ANTIDIARREICOS O ANTIEMÉTICOS, SEGÚN SEA NECESARIO. PUEDE SER NECESARIO RETRASAR EL TRATAMIENTO O REDUCIR LA DOSIS SI LOS PACIENTES EXPERIMENTAN DIARREA GRADO ≥3. SI LOS PACIENTES PRESENTAN NÁUSEAS O VÓMITOS, PUEDEN SER TRATADOS CON LOS ANTIEMÉTICOS COMÚNMENTE UTILIZADOS.

RESOLUCIÓN No. 2024014585 DE 4 de Abril 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.

EN PACIENTES TRATADOS CON CABAZITAXEL HAN SIDO REPORTADOS: HEMORRAGIA GASTROINTESTINAL (GI) Y PERFORACIÓN, ILEO, COLITIS, INCLUSIVE CON RESULTADO FATAL.

SE RECOMIENDA PRECAUCIÓN EN EL TRATAMIENTO DE PACIENTES CON MAYOR RIESGO DE DESARROLLAR COMPLICACIONES GASTROINTESTINALES: AQUELLOS CON NEUTROPENIA, LOS ANCIANOS, USO CONCOMITANTE DE AINES, TERAPIA ANTIPLAQUETARIA O ANTICOAGULANTES, Y PACIENTES CON HISTORIA PREVIA DE RADIOTERAPIA PÉLVICA, TRASTORNO GASTROINTESTINAL, TALES COMO ULCERACIÓN Y SANGRADO GASTROINTESTINAL. SÍNTOMAS TALES COMO DOLOR Y SENSIBILIDAD ABDOMINAL, FIEBRE, CONSTIPACIÓN PERSISTENTE, DIARREA, CON O SIN NEUTROPENIA, PUEDEN SER CLARAS MANIFESTACIONES DE TOXICIDAD GASTROINTESTINAL SERIA, Y DEBEN SER EVALUADOS Y TRATADOS RÁPIDAMENTE. PUEDE SER NECESARIO RETRASAR O DISCONTINUAR EL TRATAMIENTO CON CABAZITAXEL.

ANEMIA

SE HA OBSERVADO PRESENCIA DE ANEMIA EN LOS PACIENTES QUE RECIBEN CABAZITAXEL. LA HEMOGLOBINA Y EL HEMATOCRITO SE DEBEN REVISAR ANTES DEL TRATAMIENTO CON CABAZITAXEL Y SI LOS PACIENTES PRESENTAN SIGNOS O SÍNTOMAS DE ANEMIA O PÉRDIDA DE SANGRE. SE RECOMIENDA PRECAUCIÓN EN PACIENTES CON VALORES DE HEMOGLOBINA <10 g/dl Y SE DEBEN TOMAR LAS MEDIDAS ADECUADAS SEGÚN LO INDICADO CLÍNICAMENTE.

INSUFICIENCIA RENAL

SE HAN REPORTADO CASOS DE TRASTORNOS RENALES EN ASOCIACIÓN CON SEPSIS, DESHIDRATACIÓN SEVERA DEBIDO A DIARREA, VÓMITOS O UROPATÍA OBSTRUCTIVA. SE HAN OBSERVADO CASOS DE FALLA RENAL INCLUYENDO ALGUNOS CON DESENLACE FATAL. DEBEN ADOPTARSE MEDIDAS APROPIADAS PARA IDENTIFICAR LAS CAUSAS DE INSUFICIENCIA RENAL Y TRATARLAS AGRESIVAMENTE. LA FUNCIÓN RENAL DEBE SER MONITOREADA.

DURANTE EL TRATAMIENTO CON CABAZITAXEL DEBE GARANTIZARSE UNA HIDRATACIÓN ADECUADA. DEBE ADVERTIRSE AL PACIENTE PARA QUE NOTIFIQUE INMEDIATAMENTE CUALQUIER CAMBIO SIGNIFICATIVO EN EL VOLUMEN DIARIO DE ORINA. DEBE MEDIRSE LA CREATININA SÉRICA BASAL EN CADA RECUENTO SANGUÍNEO Y SIEMPRE QUE EL PACIENTE NOTIFIQUE UN CAMBIO EN LA ORINA PRODUCIDA. DEBE INTERRUMPIRSE EL TRATAMIENTO CON CABAZITAXEL EN CASO DE CUALQUIER DEGRADACIÓN DE LA FUNCIÓN RENAL A INSUFICIENCIA RENAL ≥ CTCAE 4.0 GRADO 3.

TRASTORNOS URINARIOS

SE HA REPORTADO CISTITIS, DEBIDA AL FENÓMENO DE HIPERSENSIBILIZACIÓN A LA RADIACIÓN (RADIATION RECALL PHENOMENON) RETIRO DE LA RADIACIÓN EN PACIENTES EN TRATAMIENTO CON CABAZITAXEL, QUE PREVIAMENTE RECIBIERON RADIOTERAPIA PÉLVICA Y UN RÉGIMEN CONTENIENDO DOCETAXEL. DEBEN ADOPTARSE LAS MEDIDAS APROPIADAS. PUEDE SER NECESARIO INTERRUMPIR O SUSPENDER EL TRATAMIENTO CON CABAZITAXEL.

TRASTORNOS RESPIRATORIOS

HAN SIDO REPORTADOS: NEUMONÍA INTERSTICIAL/NEUMONITIS, ENFERMEDAD PULMONAR INTERSTICIAL Y SÍNDROME DE DIFICULTAD RESPIRATORIA AGUDA, Y PUEDEN ESTAR ASOCIADOS A UN DESENLACE FATAL.

RESOLUCIÓN No. 2024014585 DE 4 de Abril 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.

	SI SE DESARROLLAN NUEVOS SÍNTOMAS PULMONARES O EMPEORAN, LOS PACIENTES DEBEN SER ESTRECHAMENTE MONITOREADOS, INVESTIGADOS TEMPRANAMENTE, Y ADECUADAMENTE TRATADOS. SE RECOMIENDA LA INTERRUPCIÓN DE CABAZITAXEL, HASTA QUE ESTÉ DISPONIBLE EL DIAGNÓSTICO. EL USO PRECOZ DE MEDIDAS DE SOPORTE PUEDE MEJORAR LA SITUACIÓN. SE DEBE EVALUAR CUIDADOSAMENTE EL BENEFICIO DE REANUDAR EL TRATAMIENTO CON CABAZITAXEL. ARRITMIAS CARDÍACAS SE HAN REPORTADO ARRITMIAS CARDÍACAS DE PREVALENCIA TORSADES DE PÓINTES, CON MAYOR FRECUENCIA TAQUICARDIA Y FIBRILACIÓN AURICULAR. PACIENTES DE EDAD AVANZADA ES MAS PROBABLE QUE LOS PACIENTES ≥65 AÑOS DE EDAD EXPERIMENTEN CIERTAS REACCIONES ADVERSAS, INCLUYENDO NEUTROPENIA Y NEUTROPENIA FEBRIL. INSUFICIENCIA HEPÁTICA CABAZITAXEL SE METABOLIZA EXTENSAMENTE EN EL HÍGADO. CABAZITAXEL ESTÁ CONTRAINDICADO EN PACIENTES CON AFECCIÓN HEPÁTICA SEVERA (NIVELES PLASMÁTICOS DE BILIRRUBINA > 3 VECES POR ENCIMA DEL LÍMITE SUPERIOR NORMAL). PARA PACIENTES CON INSUFICIENCIA HEPATICA LEVE (NIVELES PLASMATICOS DE BILIRRUBINA > 1 A ≤ 1,5 VECES POR ENCIMA DEL LÍMITE SUPERIOR NORMAL O AST > 1,5 VECES POR ENCIMA DEL LÍMITE SUPERIOR NORMAL) LA DOSIS DEBE SER REDUCIDA.
OBSERVACIONES:	**MEDICAMENTO ESENCIAL**. LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN IR EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MÁS LA FECHA DE VENCIMIENTO Y 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 PRODUCTO TERMINADO Y MATERIAS PRIMAS 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. TODA INFORMACIÓN CIENTÍFICA, PROMOCIONAL O PUBLICITARIA SOBRE LOS MEDICAMENTOS DEBERÁ SER REALIZADA CON ARREGLO A LAS CONDICIONES DEL REGISTRO SANITARIO Y 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 SE REQUIERE 2 DILUCIONES ANTES DE ADMINISTRAR. USAR DESPUÉS DE LA SEGUNDA DILUCIÓN. LA SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN INYECTABLE DE CABAZITAXEL COMPLETAMENTE PREPARADA (YA SEA EN SOLUCIÓN DE CLORURO DE

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

RESOLUCIÓN No. 2024014585 DE 4 de Abril 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.

SODIO AL 0,9% O CON SOLUCIÓN DE DEXTROSA AL 5%) DEBE USARSE DENTRO DE LAS 8 HORAS A 25°C (INCLUIDA LA PERFUSIÓN DE UNA HORA), O DURANTE UN TOTAL DE 24 HORAS (INCLUIDA LA HORA DE INFUSIÓN) EN LAS CONDICIONES DE REFRIGERACIÓN. DESECHAR CUALQUIER PORCIÓN NO UTILIZADA.

EXPEDIENTE No.: 20195314
RADICACIÓN No.: 20201254765

ARTÍCULO SEGUNDO: **APROBAR** como único diseño los artes del material de envase (etiqueta), empaque (caja plegadiza) e Información Para el Prescriptor Versión 1, enero 2024, allegados como anexo al expediente mediante escrito No. 20241033542 del 14/02/2024 y en los cuales se 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, 1, 2, 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 16.19 del informe 32 de la OMS.

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 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 4 de Abril de 2024.

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LIGIA LORENA RODRIGUEZ MUÑOZ
DIRECTOR TÉCNICO (E) DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: dbelalcazarj, Técnico: frabonm Revisó: cordina_medicamentos

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LIGIA LORENA RODRIGUEZ MUNOZ
Fecha: 2024/04/04 11:58:56 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia