

RESOLUCIÓN No. 2024007014 DE 21 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. 20211234468 del 05/11/2021, JAYADEEP SHUKLA, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad SEVEN PHARMA COLOMBIA S.A.S, solicita concesión del Registro Sanitario para el producto CARBOHET® 10 mg/mL SOLUCIÓN CONCENTRADA PARA INFUSIÓN, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER a favor de HETERO LABS LIMITED con domicilio en INDIA.

Que radicado No. 20231296968 del 23/11/2023, JAYADEEP SHUKLA, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad SEVEN PHARMA COLOMBIA S.A.S, allega como anexo al expediente certificado de aceptación de BPM No. 0005- 2023 del fabricante del producto HETERO LABS LIMITED UNIT VI con vigencia hasta el 03 de noviembre de 2024.

Que mediante Auto No. 2023012424 del 17 de noviembre de 2023, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA solicitó el cumplimiento de los siguientes requerimientos: información farmacológica, CVL o CPP, BPM, fórmula del lote estandarizado de fabricación, descripción detallada del proceso de fabricación, especificaciones de calidad del producto terminado, estabilidad, artes, INSERTO/IPP, contrato de acondicionamiento y BPM acondicionador.

Que mediante radicado No. 20241019838 del 30/01/2024, JAYADEEP SHUKLA, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad SEVEN PHARMA COLOMBIA S.A.S, dio respuesta al auto de requerimiento.

Que radicado No. 20241037713 del 19/02/2024, JAYADEEP SHUKLA, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad SEVEN PHARMA COLOMBIA S.A.S, allega como anexo al expediente los CPP de cada presentación del producto debidamente apostillados y con su traducción oficial al español.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnico/legales allegados por la parte interesada con radicado inicial No. 20211234468 del 05/11/2021, radicado de respuesta auto No. 20241019838 del 30/01/2024, y anexo No. 20231296968 del 23/11/2023 y No. 20241037713 del 19/02/2024, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que teniendo en cuenta que no se da cumplimiento a la circular 1000-131-18, relacionada con la unificación de volúmenes para registro sanitarios de productos inyectables, en el que se evidencia el incumplimiento de los numerales 7 y 10 citados a continuación:

- “(…)
7. *Se debe tener en cuenta que la única variación en cada presentación es el volumen de llenado. Por lo tanto, los establecimientos intervinientes en al proceso de producción deben ser los mismos, así como la formulación para todas las presentaciones. En el caso de los productos unidosis y multidosis deben tener la misma formulación,*
…
 10. *La fórmula de lote estandarizado se puede expresar en términos del volumen final producido o el número de unidades envasadas, indicando el volumen al cual se estén llenando las mismas. (…)*”

Y teniendo en cuenta que el Certificado de producto farmacéutico allegado para la presentación de 450 mg/45 mL no cumple con lo establecido en el artículo 1 del Decreto 426 de 2009, solo será aprobado para el presente registro sanitario, la presentación de 150 mg/15 mL.

Que mediante certificado de aceptación de Buenas Prácticas de Manufactura con No. 0005-2023 del 13 de enero de 2023 expedido por Invima, se establece la capacidad y el alcance al establecimiento HETERO LABS LIMITED – UNIT VI ubicado en UNIT VI TSCIIC, FORMULATION SEZ, SY. No. 410 AND 411, POLEPALLY VILLAGE, JADCHERLA MANDAL, MAHABOBNAGAR, TELANGANA, 509301, INDIA, para la fabricación de productos producto terminado. Documento vigente hasta 03 de noviembre de 2024.

RESOLUCIÓN No. 2024007014 DE 21 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 mediante Resolución No. 2020037488 de 2020-11-03, el INVIMA, certifico las Buenas Prácticas de Manufactura para el establecimiento Alpha Pharma Colombia S.A.S. ubicado en Predio San Rafael Vereda Vuelta Grande Zona Franca Metropolitana Bodega 7 – Cota (Cundinamarca), para el acondicionamiento de productos producto terminado. Documento vigente hasta 3/11/2023.

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. 2020037488 de 2020-11-03 para el establecimiento Alpha Pharma Colombia S.A.S. ubicado en Predio San Rafael Vereda Vuelta Grande Zona Franca Metropolitana Bodega 7 – Cota (Cundinamarca) se entenderá prorrogada, hasta tanto la administración se pronuncie de fondo frente a la radicación de renovación.

Que mediante Resolución No. 2021010731 de 2021-03-29, el INVIMA, certifico las Buenas Prácticas de Manufactura para el establecimiento Pharex Loginter S.A.S. ubicado en Km 1 Vía Siberia – Funza, Zona franca Intexzona Bodega 36, FUNZA - CUNDINAMARCA, para el acondicionamiento de productos producto terminado. Documento vigente hasta 29/03/2024.

Que mediante Resolución No. Resolución 2022600608 de 2022-10-18, el INVIMA, certifico las Buenas Prácticas de Manufactura para el establecimiento PHAREX S.A. ubicado en Calle 12 No. 79 A -25, Bodegas 8 y 9 Agrupación Industrial Parque Alsacia BOGOTA - D.C., para el acondicionamiento de productos producto terminado. Documento vigente hasta 2025-11-24.

Que el interesado allegó certificado expedido por la Superintendencia de Industria y Comercio de la marca CARBOHET®, cuyo titular es la sociedad HETERO LABS LIMITED. La marca es de carácter nominativa y se encuentra clasificada en la distinción de productos clase 5 con vigencia hasta 21 de junio de 2032.

Que los estudios de estabilidad del producto terminado allegados mediante radicado de respuesta a auto No. 20241019838 del 30/01/2024 (folios 93 a 341), cumplen los requerimientos del Decreto 677 de 1995, además de las guías ICH. Los estudios de estabilidad a largo plazo y acelerados fueron realizados en 3 lotes a escala industrial con el fabricante HETERO LABS LIMITED UNIT VI y material de envase FRASCO VIAL DE VIDRIO AMBAR CON TAPÓN DE CAUCHO GRIS DE CLOROBUTILO Y SELLO FLIP OFF DE COLOR CAFÉ, con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 1, 3 y 6 meses bajo condiciones de temperatura (40°C +/- 2°C) y humedad (75%HR +/- 5 %HR) y 0, 3, 6, 9, 12 y 18 meses, bajo condiciones de temperatura (30°C +/- 2°C) y humedad (75% +/- 5% HR), los cuales soportan un tiempo de vida útil propuesto de dieciocho (18) meses bajo condiciones de almacenamiento (30°C / 75% HR).

Que los artes de material de envase, FRASCO VIAL DE VIDRIO AMBAR CON TAPÓN DE CAUCHO GRIS DE CLOROBUTILO Y SELLO FLIP OFF DE COLOR CAFÉ y empaque caja de cartón allegados mediante respuesta a auto con radicado No. 20241019838 del 30/01/2024 (folios 345 al 346) cumplen con lo establecido en los Artículos 72 y 74 del Decreto 677 de 1995.

Que una vez revisado el Inserto Versión: enero 2024 allegado mediante respuesta a auto con radicado No. 20241019838 del 30/01/2024 (Folio 347 al 348) corresponde con la información aprobada en el Acta No. 09 de 2016 Primera Parte, numeral 3.16.1, Acta No. 02 de 2019 SEMNNIMB, numeral 3.4.1.17. y Acta No. 05 de 2023 SEM, numeral 3.1.9.17, que aprobó la Evaluación Farmacológica del producto CARBOPLATINO 150 mg/15mL (10 mg/mL). Además, la información técnica que en este se consigna se encuentra soportada y ajustada a los requerimientos de la administración.

Que una vez revisada la información para prescribir (IPP) Versión: enero 2024 allegado mediante respuesta a auto con radicado No. 20241019838 del 30/01/2024 (Folio 349 al 358) corresponde con la información aprobada en el Acta No. 09 de 2016 Primera Parte, numeral 3.16.1, Acta No. 02 de 2019 SEMNNIMB, numeral 3.4.1.17. y Acta No. 05 de 2023 SEM, numeral 3.1.9.17, que aprobó la Evaluación Farmacológica del producto CARBOPLATINO

RESOLUCIÓN No. 2024007014 DE 21 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.

150 mg/15mL (10 mg/mL). Además, la información técnica que en este se consigna se encuentra soportada y ajustada a los requerimientos de la administración.

Que con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010 y demás normas que los modifican, junto con la norma farmacológica No. 6.0.0.0.N10, acta de Comisión Revisora No. 09 de 2016 Primera Parte, numeral 3.16.1, Acta No. 02 de 2019 SEMNNIMB, numeral 3.4.1.17. y Acta No. 05 de 2023 SEM, numeral 3.1.9.17 y la documentación allegada por la parte interesada previo estudio técnico y legal, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO. - Conceder REGISTRO SANITARIO al

PRODUCTO: CARBOHET® 10 MG/ML SOLUCIÓN CONCENTRADA PARA INFUSIÓN,
REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2024M-0021330**
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): HETERO LABS LIMITED ubicado en Hetero Corporate, 7-2-A2, Industrial Estates, Sanath Nagar, Hyderabad - 500 018, Telangana, INDIA
FABRICANTE(S): HETERO LABS LIMITED UNIT VI ubicado en UNIT VI TSCIIC, FORMULATION SEZ, SY. No. 410 AND 411, POLEPALLY VILLAGE, JADCHERLA MANDAL, MAHABOONNAGAR, TELANGANA, 509301, INDIA
IMPORTADOR(ES): SEVEN PHARMA COLOMBIA S.A.S. ubicado en Predio San Rafael Vereda Vuelta Grande Zona Franca Metropolitana Bodega 7 – COTA - CUNDINAMARCA
ACONDICIONADOR(ES): ALPHA PHARMA COLOMBIA S.A.S ubicado en Predio San Rafael Vereda Vuelta Grande Zona Franca Metropolitana Bodega 7 COTA - CUNDINAMARCA; PHAREX LOGINTER S.A.S ubicado en Km 1 Via Siberia – Funza, Zona franca Intexzona Bodega 36, FUNZA - CUNDINAMARCA; PHAREX S.A. ubicado en Calle 12 No. 79 A -25, Bodegas 8 y 9 Agrupación Industrial Parque Alsacia BOGOTA - D.C.
VENTA: CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA: SOLUCIÓN CONCENTRADA PARA INFUSIÓN
PRINCIPIO ACTIVO: CADA VIAL CON 15 mL DE SOLUCIÓN CONCENTRADA PARA INFUSIÓN CONTIENE CARBOPLATINO 150 mg (10 mg/mL)
VIA ADMINISTRACIÓN: INTRAVENOSA
PRESENTACIÓN COMERCIAL: CAJA CON FRASCO VIAL DE VIDRIO AMBAR CON TAPÓN DE CAUCHO GRIS DE CLOROBUTILO Y SELLO FLIP OFF DE COLOR CAFÉ CON 15 ML DE SOLUCIÓN CONCENTRADA PARA INFUSIÓN.
INDICACIONES: CARBOPLATINO ES USADO EN EL TRATAMIENTO DE CÁNCER DE OVARIO AVANZADO, CÁNCER DE CÉLULAS PEQUEÑAS DE PULMÓN, CÁNCER DE CÉLULAS NO PEQUEÑAS DE PULMÓN, CÁNCER DE CABEZA Y CUELLO Y CÁNCER GENITOURINARIO, PARTICULARMENTE EN TESTÍCULOS, CÁNCER DE VEJIGA Y CERVICAL.
ADENOCARCINOMA DE MAMA TEMPRANO CON ALTO RIESGO COMO TRATAMIENTO ADYUVANTE O PERI-OPERATORIO.
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS: CONTRAINDICACIONES
CARBOPLATINO ESTÁ CONTRAINDICADO EN PACIENTES CON HISTORIAL DE REACCIONES ALÉRGICAS SEVERAS A CISPLATINO O A OTROS COMPUESTOS QUE TENGAN PLATINO.
CARBOPLATINO NO DEBE EMPLEARSE EN PACIENTES CON DEPRESIÓN GRAVE DE LA MÉDULA ÓSEA O CON SANGRADO SIGNIFICATIVO.

RESOLUCIÓN No. 2024007014 DE 21 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.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

LA SUPRESIÓN DE LA MÉDULA ÓSEA (LEUCOPENIA, NEUTROPENIA, Y TROMBOCITOPENIA) ES DEPENDIENTE DE LA DOSIS Y ES TAMBIÉN LA TOXICIDAD QUE LIMITA LA DOSIS. LOS RECUENTOS SANGUÍNEOS PERIFÉRICOS DEBERÍAN MONITOREARSE EN FORMA FRECUENTE DURANTE EL TRATAMIENTO CON CARBOPLATINO Y, EN CASO DE TOXICIDAD, HASTA QUE SE LOGRE LA RECUPERACIÓN. LA MEDIANA DEL NADIR OCURRE EN EL DÍA 21 EN PACIENTES QUE RECIBEN CARBOPLATINO COMO AGENTE ÚNICO Y EN EL DÍA 15 EN PACIENTES QUE RECIBEN CARBOPLATINO EN COMBINACIÓN CON OTROS AGENTES QUIMIOTERAPÉUTICOS. EN GENERAL, CURSOS INTERMITENTES ÚNICOS DE CARBOPLATINO NO DEBERÍAN REPETIRSE HASTA QUE SE HAYAN RECUPERADO LOS RECUENTOS DE LEUCOCITOS, NEUTRÓFILOS Y PLAQUETAS. PUESTO QUE LA ANEMIA ES ACUMULATIVA, PUEDEN SER NECESARIAS TRANSFUSIONES DURANTE EL TRATAMIENTO CON CARBOPLATINO, PARTICULARMENTE EN PACIENTES QUE RECIBEN TERAPIA PROLONGADA.

LA SUPRESIÓN DE LA MÉDULA ÓSEA INCREMENTA EN PACIENTES QUIENES HAN RECIBIDO TERAPIA PREVIA, ESPECIALMENTE REGÍMENES QUE INCLUYEN CISPLATINO. LA SUPRESIÓN DE LA MÉDULA TAMBIÉN INCREMENTA EN PACIENTES CON DETERIORO EN LA FUNCIÓN RENAL. LAS DOSIFICACIONES INICIALES DE CARBOPLATINO EN ESTOS PACIENTES DEBERÍAN REDUCIRSE DE FORMA APROPIADA Y LOS RECUENTOS SANGUÍNEOS DEBERÍAN MONITOREARSE CUIDADOSAMENTE ENTRE LOS CURSOS. EL USO DE CARBOPLATINO EN COMBINACIÓN CON OTRAS TERAPIAS SUPRESORAS DE LA MÉDULA ÓSEA DEBE MANEJARSE DE FORMA CUIDADOSA CON RESPECTO A LA DOSIFICACIÓN Y LOS TIEMPOS CON EL FIN DE MINIMIZAR LOS EFECTOS ADITIVOS.

EL CARBOPLATINO TIENE UN POTENCIAL NEFROTÓXICO LIMITADO, PERO EL TRATAMIENTO CONCOMITANTE CON AMINOGLUCÓSIDOS HA DADO LUGAR A UN AUMENTO DE LA TOXICIDAD RENAL Y/O AUDIOLÓGICA, POR LO QUE DEBE TENERSE PRECAUCIÓN CUANDO UN PACIENTE RECIBE AMBOS FÁRMACOS. SE HA OBSERVADO LA APARICIÓN DE PÉRDIDAS AUDITIVAS CLÍNICAMENTE SIGNIFICATIVAS EN PACIENTES PEDIÁTRICOS CUANDO SE ADMINISTRÓ CARBOPLATINO A DOSIS SUPERIORES A LAS RECOMENDADAS EN COMBINACIÓN CON OTROS AGENTES OTOTÓXICOS.

EL CARBOPLATINO PUEDE INDUCIR EMESIS, QUE PUEDE SER MÁS GRAVE EN PACIENTES QUE HAYAN RECIBIDO PREVIAMENTE UN TRATAMIENTO EMETÓGENO. LA INCIDENCIA E INTENSIDAD DE LA EMESIS SE HA REDUCIDO MEDIANTE LA PREMEDICACIÓN CON ANTIEMÉTICOS.

AUNQUE LA NEUROTOXICIDAD PERIFÉRICA ES INFRECUENTE, SU INCIDENCIA AUMENTA EN LOS PACIENTES MAYORES DE 65 AÑOS Y EN LOS PACIENTES TRATADOS PREVIAMENTE CON CISPLATINO. LA NEUROTOXICIDAD PREEXISTENTE INDUCIDA POR EL CISPLATINO NO EMPEORA EN CERCA DEL 70% DE LOS PACIENTES QUE RECIBEN CARBOPLATINO COMO TRATAMIENTO SECUNDARIO.

RESOLUCIÓN No. 2024007014 DE 21 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.

PERDIDA DE LA VISIÓN, LA CUAL PUEDE SER COMPLETA PARA LA LUZ Y COLORES LUMINOSOS, PUEDE OCURRIR DESPUÉS DEL USO DE CARBOPLATINO A DOSIS MAYORES A LAS RECOMENDADAS.

LA VISIÓN PARECE RECUPERARSE TOTALMENTE O DE MANERA SIGNIFICATIVA ENTRE SEMANAS DE HABER TENIDO ESTAS ALTAS DOSIS.

COMO EN EL CASO DE OTROS COMPUESTOS DE COORDINACIÓN DE PLATINO, SE HAN REPORTADO REACCIONES ALÉRGICAS A CARBOPLATINO. ÉSTAS PUEDEN OCURRIR DENTRO DE LOS MINUTOS SIGUIENTES A LA ADMINISTRACIÓN Y DEBERÍAN MANEJARSE CON TERAPIA DE SOPORTE APROPIADA. EXISTE UN INCREMENTO EN EL RIESGO DE REACCIONES ALÉRGICAS QUE INCLUYEN ANAFILAXIS EN PACIENTES EXPUESTOS PREVIAMENTE A LA TERAPIA CON PLATINO.

ALTAS DOSIFICACIONES DE CARBOPLATINO (MÁS DE 4 VECES LA DOSIS RECOMENDADA) HAN RESULTADO EN ANORMALIDADES SEVERAS EN ANÁLISIS DE FUNCIÓN HEPÁTICA.

GENERAL

AGUJAS O EQUIPOS DE ADMINISTRACIÓN INTRAVENOSA QUE TIENEN PARTES DE ALUMINIO QUE PUEDAN ENTRAR EN CONTACTO CON CARBOPLATINO, NO DEBEN SER USADAS PARA LA PREPARACIÓN O ADMINISTRACIÓN DE LA DROGA. EL ALUMINIO PUEDE REACCIONAR CON CARBOPLATINO CAUSANDO LA FORMACIÓN DE PRECIPITADO Y PÉRDIDA DE LA POTENCIA.

CARBOPLATINO DEBE ADMINISTRARSE SOLAMENTE BAJO SUPERVISIÓN CONSTANTE DE MÉDICOS EXPERIMENTADOS EN LA UTILIZACIÓN DE QUIMIOTERAPIA ANTICANCEROSA. DEBE DISPONERSE DE LAS INSTALACIONES APROPIADAS PARA EL ADECUADO TRATAMIENTO DE LAS POSIBLES COMPLICACIONES.

CARCINOGENICIDAD, MUTAGENICIDAD E IMPEDIMENTO DE LA FERTILIDAD EL POTENCIAL CARCINOGENICO DE CARBOPLATINO NO HA SIDO ESTUDIADO, PERO LOS COMPUESTOS CON MECANISMOS DE ACCIÓN Y PERFILES DE MUTAGENICIDAD SIMILARES HAN SIDO REPORTADOS COMO CARCINOGENICOS. CARBOPLATINO HA MOSTRADO SER MUTAGENICO TANTO IN-VITRO COMO IN-VIVO. TAMBIÉN HA MOSTRADO SER EMBRIOTÓXICO Y TERATOGÉNICO EN RATAS QUE RECIBEN EL MEDICAMENTO DURANTE LA ORGANOGÉNESIS. NEOPLASIAS MALIGNAS SECUNDARIAS SE HAN REPORTADO EN ASOCIACIÓN CON TERAPIA MULTI MEDICAMENTOS.

USO EN POBLACIÓN ESPECÍFICA

USO EN EL EMBARAZO: CARBOPLATINO ESTÁ CONTRAINDICADO DURANTE EL EMBARAZO. CARBOPLATINO PUEDE CAUSAR DAÑO FETAL SI SE ADMINISTRA A MUJERES EMBARAZADAS. ESTUDIOS EN ANIMALES HAN DEMOSTRADO QUE CARBOPLATINO ES EMBRIOTÓXICO Y TERATOGÉNICO EN RATAS, POR LO QUE NO DEBE SER ADMINISTRADO A MUJERES EMBARAZADAS.

CARBOPLATINO HA DEMOSTRADO SER MUTAGÉNICO IN VIVO E IN VITRO. EL POTENCIAL CARCINOGENICO NO SE HA ESTUDIADO, SIN EMBARGO, SE

RESOLUCIÓN No. 2024007014 DE 21 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.

HA NOTIFICADO QUE LOS COMPUESTOS CON MECANISMO DE ACCIÓN Y MUTAGENICIDAD SIMILAR SON CARCINOGENICOS. LAS MUJERES EN EDAD DE CONCEBIR DEBEN UTILIZAR LA CONTRACEPCIÓN ADECUADA DURANTE Y DESPUÉS DEL TRATAMIENTO CON CARBOPLATINO. SI SE UTILIZA DURANTE EL EMBARAZO O SI LA PACIENTE QUEDA EMBARAZADA DURANTE EL TRATAMIENTO, DEBE ADVERTIRSELE DEL PELIGRO POTENCIAL DEL FETO.

USO EN LA LACTANCIA: CARBOPLATINO ESTÁ CONTRAINDICADO EN MUJERES DURANTE EL PERIODO DE LACTANCIA. SE DESCONOCE SI SE EXCRETA EN LECHE MATERNA.

USO PEDIÁTRICO: NO SE HA ESTABLECIDO LA SEGURIDAD Y EFECTIVIDAD EN PACIENTES PEDIÁTRICOS.

USO GERIÁTRICO: EN ESTUDIOS QUE INCLÚAN TERAPIA DE COMBINACIÓN CON CARBOPLATINO Y CICLOFOSFAMIDA, LOS PACIENTES ANCIANOS TRATADOS CON CARBOPLATINO TENÍAN MÁS PROBABILIDADES DE DESARROLLAR TROMBOCITOPENIA GRAVE QUE LOS PACIENTES MÁS JÓVENES. DEBIDO A QUE LA FUNCIÓN RENAL A MENUDO DISMINUYE EN LOS ANCIANOS, SE DEBE EXAMINAR LA FUNCIÓN RENAL AL DETERMINAR LA DOSIS.

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.

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 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 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 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

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

RESOLUCIÓN No. 2024007014 DE 21 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.

VIDA ÚTIL:	CONDICIÓN O EXCLUSIVIDAD, DE MODO QUE NO OCULTE LA INFORMACIÓN APROBADA EN LOS ARTES.
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	18 MESES A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN
EXPEDIENTE No.:	ALMACENAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30 °C EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL
RADICACIÓN No.:	20215154
FECHA:	20211234468
	05/11/2021

ARTÍCULO SEGUNDO: APROBAR como único diseño los artes de material de envase y empaque allegados mediante respuesta a auto con radicado No. 20241019838 del 30/01/2024 (folios 345 al 346) para la presentación comercial aprobada, en los cuales debe incluir el número del Registro Sanitario otorgado en el presente acto administrativo.

ARTÍCULO TERCERO: APROBAR el Inserto Versión: enero 2024 e Información para prescribir (IPP) Versión: enero 2024, allegado mediante respuesta a auto con radicado No. 20241019838 del 30/01/2024 (Folio 347 al 348 y 349 al 358 respectivamente).

ARTÍCULO CUARTO: El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente resolución, se soportó con estudios acelerados con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 1, 3 y 6 meses bajo condiciones de Temperatura y humedad de (40°C +/- 2°C) (75%HR +/- 5 %HR) y naturales con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3, 6, 9, 12 y 18 meses bajo condiciones de Temperatura y humedad de (30°C ± 2°C) (75%± 5%HR). Así mismo, se adquiere el compromiso de poner en práctica un programa permanente de estabilidad sobre lotes industriales recientes (On-Going) y por el tiempo de vida útil previamente otorgado, acorde con el numeral 17.25 de la Resolución 1160 de 2016.

ARTÍCULO QUINTO: 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 SEXTO: La presente Resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá, D.C. a los 21 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: agomezs Revisó: cordina_medicamentos