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

RESOLUCIÓN No. 2024015293 DE 8 de Abril de 2024
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico(E) de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012.

ANTECEDENTES

Que mediante escrito No. 20231232421 del 30/08/2023, la señora Claudia Oliva Sanchez Pardo, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad GLOBAL-TEC COLOMBIA SAS con domicilio en BOGOTA - D.C, solicita concesión del Registro Sanitario para el producto MIGLUSTAT 100 MG - CAPSULAS DURAS, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER, a favor de la sociedad que representa.

Que mediante Auto No. 2023011832 del 8 de noviembre de 2023, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA solicitó el cumplimiento de los siguientes requerimientos: composición del producto, Fórmula del lote estandarizado de fabricación, Descripción detallada del proceso de fabricación, Especificaciones de calidad de las materias primas, Artes, Acondicionador, Certificado de buenas prácticas de manufactura y CPP del establecimiento fabricante.

Que mediante radicado No. 20241016425 de 25/01/2024, la señora Claudia Oliva Sanchez Pardo, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad GLOBAL-TEC COLOMBIA SAS con domicilio en BOGOTA - D.C, allegó respuesta al auto de requerimiento.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnico/legales allegados por el interesado con radicado inicial No. 20231232421 del 30/08/2023, respuesta auto No. 20241016425 de 25/01/2024, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que mediante certificado de Buenas Prácticas de Manufactura con No. INS-481348-101802660-18351582 del 10-06-2022, expedido por Oficina Federal de Seguridad de la Salud - AUSTRIA, se establece la capacidad y el alcance al establecimiento G.L. Pharma GmbH ubicado en IndustriestraBe 1, 8502 Lannach, Austria para la fabricación de productos producto terminado. Documento vigente hasta 10-06-2025.

Que mediante certificado de Buenas Prácticas de Manufactura con No. 0027-2022 y resolución No. 2021052187 de 23/11/2021, el INVIMA, certifico las Buenas Prácticas de Manufactura para el establecimiento SEFARCOL - PRODUCTOS Y SERVICIOS S.A. ubicado en Cra. 62 #17b – 14, BOGOTÁ D.C., para el acondicionamiento de productos producto terminado. Documento vigente hasta 31/12/2024.

Que los estudios de estabilidad del producto terminado allegados mediante radicado inicial No. 20231232421 del 30/08/2023 (folios 468 a 499), cumplen los requerimientos del Decreto 677 de 1995, además de las guías ICH. Los estudios de estabilidad acelerados y a largo plazo fueron realizados en 5 lotes a escala industrial con el fabricante G. L. PHARMA GMBH y material de envase Blíster PVC/PE/PCTFE/Aluminio, con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3 y 6 meses, bajo condiciones de temperatura (40°C +/- 2°C) y humedad (75% +/- 5% HR) y 0, 3, 6, 9, 12, 18 y 24 meses, bajo condiciones de temperatura (30°C +/- 2°C) y humedad (75% +/- 5% HR), los cuales soportan un tiempo de vida útil propuesto de veinticuatro (24) meses bajo condiciones de almacenamiento (30°C / 75% HR).

Que los artes de material de envase Blíster PVC/PE/PCTFE/Aluminio allegados mediante radicado inicial No. 20231232421 del 30/08/2023 (folio 535) y empaque caja de cartón allegados mediante radicado de respuesta a auto No. 20241016425 de 25/01/2024 (folio 46), y cumplen con lo establecido en los Artículos 72 y 74 del Decreto 677 de 1995.

RESOLUCIÓN No. 2024015293 DE 8 de Abril de 2024
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico(E) de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012.

Que con base en el Decreto 677 de 1995 y demás normas que los modifican, junto con la Norma Farmacológica No. 8.2.7.0.N70, Acta de Comisión Revisora No. 34 de 2008, numeral 2.1.17, Acta No. 56 de 2009, numeral 2.3.2. 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:	MIGLUSTAT 100 MG - CAPSULAS DURAS
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2024M-0021439**
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	GLOBAL-TEC COLOMBIA SAS ubicado en Calle 118 19-52 OF 204, BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	G. L. PHARMA GMBH ubicado en IndustriestraBe 1, 8502 Lannach, AUSTRIA
IMPORTADOR(ES):	GLOBAL-TEC COLOMBIA SAS ubicado en Calle 118 19-52 OF 204, BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	SEFARCOL PRODUCTOS Y SERVICIOS S.A. ubicado en Carrera. 62 # 17b – 14, BOGOTA - D.C.
VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	CAPSULA DURA
PRINCIPIOS ACTIVOS:	CADA CÁPSULA DURA CONTIENE MIGLUSTAT 100,0 mg
VIA ADMINISTRACIÓN:	ORAL
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	CAJA PLEGADIZA DE CARTÓN POR 84 CAPSULAS EN BLÍSTER PVC/PE/PCTFE/ALUMINIO POR 14 UNIDADES.
INDICACIONES:	ENFERMEDAD DE GAUCHER TIPO I DE LEVE A MODERADA. MIGLUSTAT PUEDE USARSE SOLAMENTE EN EL TRATAMIENTO DE PACIENTES QUE HAN TENIDO REACCIONES DE HIPERSENSIBILIDAD A LA IMIGLUCERASA 0 QUE NO HAN RESPONDIDO ADECUADAMENTE A LA MISMA. TRATAMIENTO DE LAS MANIFESTACIONES NEUROLÓGICAS PROGRESIVAS EN PACIENTES ADULTOS Y PACIENTES PEDIÁTRICOS CON ENFERMEDAD DE NIEMANN-PICK C.
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	CONTRAINDICACIONES: HIPERSENSIBILIDAD AL PRODUCTO O A SUS COMPONENTES. EMBARAZO Y LACTANCIA. EI MEDICAMENTO REQUIERE SISTEMAS DE PLANIFICACIÓN FAMILIAR (CONTRACEPCIÓN) TANTO PARA HOMBRES COMO PARA MUJERES. ENFERMEDAD RENAL, HEPÁTICA, INFLAMATORIA INTESTINAL.
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 LNVIMA, POR ÚLTIMO, SE

RESOLUCIÓN No. 2024015293 DE 8 de Abril de 2024
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico(E) de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012.

	DEBE INFORMAR AL GRUPO DE FARMACOVIGILANCIA LOS CAMBIOS DE SEGURIDAD QUE SE PRESENTEN DURANTE LA COMERCIALIZACIÓN DEL PRODUCTO.
OBSERVACIONES:	LAS CONTRAINDICACIONES, PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS, LA FECHA DE VENCIMIENTO Y NÚMERO DE LOTE DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES. EL TITULAR Y FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO ADQUIEREN LA OBLIGACIÓN DE MANTENER DURANTE LA VIGENCIA DEL MISMO LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA, Y ACTUALIZAR LAS ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO TERMINADO Y MATERIAS PRIMAS DE ACUERDO CON LA ÚLTIMA VERSIÓN DE LAS FARMACOPEAS OFICIALES EN COLOMBIA. EN CASO DE QUE NO SE ENCUENTREN EN ÉSTAS, SE DEBE AJUSTAR COMO MÍNIMO A LAS ESPECIFICACIONES ACTUALIZADAS DEL FABRICANTE Y LO REQUERIDO PARA LA FORMA FARMACÉUTICA. LO ANTERIOR SERÁ OBJETO DE VIGILANCIA POR PARTE DE ESTE INSTITUTO DURANTE LA VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO. TODA LA 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. 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:	24 MESES A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	ALMACENAR A TEMPERATURAS MENORES A 30°C EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL
EXPEDIENTE No.:	20261973
RADICACIÓN No.:	20231232421
FECHA:	30/08/2023

ARTÍCULO SEGUNDO: APROBAR como único diseño los artes de material de envase allegados mediante radicado inicial No. 20231232421 del 30/08/2023 (folio 535) y empaques allegados mediante radicado de respuesta a auto No. 20241016425 de 25/01/2024 (folio 46) para la presentación comercial aprobada, en los cuales deberán incluir el número del Registro Sanitario otorgado en el presente acto administrativo.

ARTÍCULO TERCERO: El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente Resolución, se soportó con estudios acelerados y naturales con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3 y 6 meses, bajo condiciones de temperatura (40°C +/- 2°C) y humedad (75% +/- 5% HR) y 0, 3, 6, 9, 12, 18 y 24 meses bajo condiciones de Temperatura y humedad de (30°C ± 2°C) (75%± 5%HR).

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121 - Bogotá
www.invima.gov.co
@Invimacolombia

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

RESOLUCIÓN No. 2024015293 DE 8 de Abril de 2024
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico(E) de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012.

El titular adquiere el compromiso de implementar los estudios On-going y tenerlos disponibles cuando se requiera, como evidencia de un programa permanente de aseguramiento 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 (E) de Medicamentos y Productos Biológicos del Invima, de conformidad con lo establecido en el Artículo 76 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, Ley 1437 del 2011. La notificación quedará surtida a partir de la fecha y hora en que el administrado reciba el acto administrativo.

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

NOTIFIQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá, D.C. a los 8 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: agomezs Revisó: cordina_medicamentos

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LIGIA LORENA RODRIGUEZ MUNOZ
Fecha: 2024/04/09 10:17:35 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia