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

RESOLUCIÓN No. 2024018777 DE 30 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, Decreto 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante escrito No. 20211151126 del 02/08/2021, el Señor Andrés Felipe Lohle Escobar, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad WILLOW PHARMA S.A.S con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA, solicita concesión del Registro Sanitario para el producto WILLOBANT®, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER a favor de WILLOW PHARMA S.A.S con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA.

Que mediante radicado No. 20211180032 del 06/09/2021, el Señor Eliseo Cuartas Rodríguez, actuando en calidad de representante legal de WILLOW PHARMA S.A.S, con domicilio en MEDELLÍN, realiza alcance al radicado inicial allegando artes de caja, etiqueta e inserto.

Que mediante escrito No. 20221052849 del 04/04/2022, el Señor Eliseo Cuartas Rodríguez, actuando en calidad de representante legal de WILLOW PHARMA S.A.S, con domicilio en MEDELLÍN, realiza alcance al radicado inicial allegando artes de caja, etiqueta e inserto, así como indicar el nombre del producto con la marca WILLOBANT.

Que mediante escrito No. 20221134561 del 05/07/2022, Señor Eliseo Cuartas Rodríguez, actuando en calidad de representante legal de WILLOW PHARMA S.A.S, con domicilio en MEDELLÍN, realiza alcance al radicado inicial allegando ajustes al inserto y el cambio en el proveedor de la aguja del medicamento.

Que mediante escrito No. 20221177001 del 09/08/2022, el señor Carlos Santiago Lohle Garcia, actuando en calidad de representante legal de WILLOW PHARMA S.A.S, con domicilio en MEDELLÍN, realiza alcance al radicado inicial allegando información adicional para ser tenida en cuenta durante la evaluación de la solicitud del registro sanitario.

Que mediante escrito No. 20231044585 del 24/02/2023, el señor Carlos Santiago Lohle Garcia, actuando en calidad de representante legal de WILLOW PHARMA S.A.S, con domicilio en MEDELLÍN, realiza alcance al radicado inicial notificando el cambio del nombre del fabricante entre otra información adicional para ser tenida en cuenta durante la evaluación de la solicitud del registro sanitario.

Que mediante escrito No. 20231063292 del 14/03/2023, el señor Carlos Santiago Lohle Garcia, actuando en calidad de representante legal de WILLOW PHARMA S.A.S, con domicilio en MEDELLÍN, realiza alcance al radicado inicial allegando artes actualizadas por cambio de imagen.

Que mediante radicado No. 20231180039 de 10/07/2023, el señor Carlos Santiago Lohle Garcia, actuando en calidad de representante legal de WILLOW PHARMA S.A.S, con domicilio en MEDELLÍN, allego como alcance al radicado CCP emitido por CHINA, información adicional para la evaluación de la respuesta al auto mencionado.

Que mediante radicado No. 20231169231 de 27/06/2023, el señor Carlos Santiago Lohle Garcia, actuando en calidad de representante legal de WILLOW PHARMA S.A.S, con domicilio en MEDELLÍN, presentó respuesta al auto mencionado.

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

RESOLUCIÓN No. 2024018777 DE 30 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, Decreto 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

Que mediante radicado No. 20231180039 de 10/07/2023, el señor Carlos Santiago Lohle Garcia, actuando en calidad de representante legal de WILLOW PHARMA S.A.S, con domicilio en MEDELLÍN, allego como alcance al radicado CCP emitido por CHINA, información adicional para la evaluación de la respuesta al auto mencionado.

Que mediante radicado No. 20231277865 de 30/10/2023, el señor Eliseo Cuartas Rodríguez, actuando en calidad de representante legal de WILLOW PHARMA S.A.S, con domicilio en MEDELLÍN, allego como alcance al radicado, cambio de acondicionador SEFARCOL PRODUCTOS Y SERVICIOS - SEFARCOL S.A., con domicilio en carrera 62 No. 17 B - 14, - Colombia.

Que mediante Resolución No. 2023051800 de 31/10/2023, el INVIMA negó la concesión del Registro Sanitario para el producto WILLOBANT ®, en la modalidad IMPORTAR y VENDER, a favor de WILLOW PHARMA S.A.S, con domicilio en MEDELLÍN.

Que mediante Resolución No. 2024016586 de 16 de Abril de 2024, el INVIMA revoca en todas y cada una de sus partes la Resolución No. 2023051800 de 31/10/2023, mediante la cual se negó la concesión del Registro Sanitario para el producto WILLOBANT ® y ordeno continuar con el estudio del trámite.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnicos/legales allegados por el interesado con radicado No. 20211151126 del 02/08/2021, respuesta al auto radicado No. 20231169231 de 27/06/2023 y alcances, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que mediante Certificado de Producto Farmacéutico No. 2897-VFYX emitido por la United States Food and Drug Administration (FDA), certificó las Buenas Prácticas de Manufactura del Fabricante producto terminado, Jiangsu Hengrui Pharmaceuticals Co., Ltd., con domicilio en China, con una vigencia hasta 17/03/2023.

Que según lo estipulado en el artículo 7 del Decreto 335 de 2022, es procedente realizar la consulta en la página web oficial de la Agencia sanitaria FDA para efectos de la verificación de la vigencia de la BPM del fabricante solicitado Jiangsu Hengrui Pharmaceuticals Co, Ltd. ubicado en CHINA, evidenciando que se encuentra vigente hasta 12/31/2024.

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 Carrera. 62 No. 17B – 14, BOGOTÁ D.C., para el acondicionamiento de productos producto terminado. Documento vigente hasta 31/12/2024.

Que el inserto referido en las etiquetas de envase y empaque y allegado mediante alcance con radicado No. 20231063292 del 14/03/2023, contiene la información de contraindicaciones, precauciones y advertencias aprobadas por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos mediante Acta 37 de 2010, numeral 3.1.1.1. y Acta 07 de 2018, numeral 3.1.2.6.

Que la marca WILLOBANT® se encuentra registrada en la clase No. 5 de Productos farmacéuticos en la superintendencia de Industria y comercio, a favor de WILLOW PHARMA S.A.S. y con vigencia hasta el 5 de junio de 2033.

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

RESOLUCIÓN No. 2024018777 DE 30 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, Decreto 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

Que los artes del material de envase y empaque (caja y etiqueta), presentados mediante radicado No. 20231063292 del 14/03/2023, cumplen con lo dispuesto en el Artículo 74 del Decreto 677 de 1995, por tal razón serán aprobados en el presente acto administrativo.

Que se evidencia por parte de este despacho, los estudios de estabilidad acelerados y naturales para 3 lotes industriales, a 6 meses y 12 meses, en condiciones de (25°C +/- 2°C / 60% +/- 5% HR) y (2°C - 8°C), tiempo durante el cual el producto se mantuvo dentro de especificaciones, por la anterior razón se concede un tiempo de vida útil de 24 meses, y se aprobara en la presente Resolución.

Que con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010, la norma farmacológica No. 7.9.0.0.N100, acta de Comisión Revisora No. Acta 37 de 2010, numeral 3.1.1.1., Acta 07 de 2018, numeral 3.1.2.6 y la documentación allegada por el interesado previo estudio técnico y legal, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO. Conceder REGISTRO SANITARIO

PRODUCTO:	WILLOBANT®
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2024M-0021451**
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR:	WILLOW PHARMA S.A.S con domicilio en Carrera 50 No. 50 - 14 Edificio Banco Popular Piso 12. Medellín – Colombia.
FABRICANTE:	Jiangsu Hengrui Pharmaceuticals Co., Ltd con domicilio en Dongjin Road, Economic & Technical Development Zone, Lianyungang, Jiangsu 222069, China.
IMPORTADOR:	WILLOW PHARMA S.A.S con domicilio en Carrera 50 No. 50 - 14 Edificio Banco Popular Piso 12. Medellín – Colombia.
ACONDICIONADOR:	SEFARCOL - PRODUCTOS Y SERVICIOS S.A. con domicilio en Carrera. 62 No. 17B – 14, BOGOTÁ D.C.
VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	Solución inyectable
VIA ADMINISTRACIÓN:	Subcutánea
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada jeringa precargada con 3 ml de solución inyectable contiene 30 mg de Icatibant
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	Caja plegadiza conteniendo 1 Jeringa de vidrio precargada con 3 mL de solución inyectable con cierre luer (luer-lock) y un tapón en la punta + aguja. Caja plegadiza conteniendo 3 jeringas de vidrio precargada con 3 mL de solución inyectable con cierre luer (luer-lock) y un tapón en la punta + agujas. Muestra médica: Caja plegadiza conteniendo 1 Jeringa de vidrio precargada con 3 mL de solución inyectable con cierre luer (luer-lock) y un tapón en la punta + aguja.
INDICACIONES:	Tratamiento sintomático de crisis agudas de angioedema hereditario (AEH) en adultos, adolescentes y niños mayores de 2 años, con deficiencia del inhibidor de la esterasa C1.

RESOLUCIÓN No. 2024018777 DE 30 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, Decreto 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

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:	No debe administrarse en caso de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes. Advertencias especiales y precauciones de uso: Cardiopatía isquémica. Accidente cerebro vascular.
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 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 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 2 °C y 8 °C en su envase y empaque original.
EXPEDIENTE No.:	20207652
RADICACIÓN No.:	20211151126

ARTICULO SEGUNDO: **APROBAR** como único diseño los bocetos de envase y/o empaque (caja plegadiza, etiqueta e inserto) allegados mediante radicado No. 20231063292 del 14/03/2023, para las presentaciones comerciales autorizadas en el artículo primero. De dichos artes reposa copia en el expediente y deberá incluir el número del Registro Sanitario otorgado en la presente Resolución.

ARTICULO TERCERO: El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente resolución, se soportó con estudios de estabilidad acelerados y naturales con una duración de 12 meses y bajo condiciones de Temperatura de (25°C +/- 2°C / 60% +/- 5% HR) y (2°C - 8°C). Por tanto, el interesado debe dar cumplimiento al Decreto 677 de 1995, Artículo 22, Parágrafo segundo, en el sentido de presentar los resultados de los estudios de envejecimiento natural en los primeros lotes industriales fabricados una vez concluidos. El titular del Registro Sanitario adquiere la obligación de iniciar con lotes industriales los estudios de estabilidad on-going, como evidencia de un programa permanente de estabilidad, acorde con el numeral 17.25 de la resolución 1160 de 2016.

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

RESOLUCIÓN No. 2024018777 DE 30 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, Decreto 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

ARTICULO CUARTO: NOTIFICAR por medios electrónicos, de conformidad con lo previsto en el Artículo 56 de la Ley 1437 del 18 de enero de 2011, al representante legal y/o apoderado, del contenido de la presente Resolución, advirtiéndole que contra ella procede el recurso de reposición que podrá interponer dentro de los diez (10) días siguientes contados a partir de la notificación de la presente Resolución ante el Director Técnico(E) de La Dirección 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.

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

NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá, D.C. a los 30 de Abril de 2024

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



Sandra Maria Montoya Escobar
DIRECTOR TÉCNICO DE LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: etellezg, Técnico: evalderramap Revisó: cordina_medicamentos

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por SANDRA MARIA MONTOYA ESCOBAR
Fecha: 2024/04/30 11:42:53 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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