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

RESOLUCIÓN No. 2024027237 DE 14 de Junio 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 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante escrito No. 20181038140 de 28/02/2018, la señora Michelle Vanatercia actuando en calidad de Representante Legal de MOMENTA FARMACEUTICA S.A.S. con domicilio en Bogotá D.C., solicita concesión de Registro Sanitario para el producto DESVENLAFAXINA 100 mg en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Auto No. 2019000200 de 15/01/2019, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos requirió aclarar información relacionada con:

1. Estudios de bioequivalencia y biodisponibilidad
2. Importador
3. Presentaciones comerciales
4. Especificaciones de calidad
5. Estudio de estabilidad natural
6. Contrato de acondicionamiento

Que mediante escrito No. 20191039946 de 05/03/2019, la señora María Angélica Jiménez actuando en calidad de Representante Legal de MOMENTA FARMACEUTICA S.A.S. con domicilio en Bogotá D.C. presentó respuesta al mencionado auto

Que mediante escrito No. 20191094323 de 20/05/2019, la señora María Angélica Jiménez actuando en calidad de Representante Legal de MOMENTA FARMACEUTICA S.A.S, allegó alcance al Radicado No. 20181038140, en el sentido de allegar las traducciones correspondientes a los estudios de biodisponibilidad y bioequivalencia allegados en la respuesta a Auto No. 2019000200 de 15/01/2019

Que mediante escrito No. 20201009668 de 20/01/2020, la señora María Angélica Jiménez actuando en calidad de Representante Legal de MOMENTA FARMACEUTICA S.A.S, realizó anexo al expediente No. 20141473, en el sentido de realizar aclaración y dar respuesta sobre el concepto emitido mediante Acta No. 26 de 2019 SEM numeral 3.1.7.16

Que mediante escrito No. 20201196323 de 23/10/2020, la interesada realizó anexo al expediente No. 20141473, en el sentido de allegar información de bioequivalencia a tener en cuenta en el trámite de registro sanitario.

Que mediante escrito No. 20211065831 de 08/04/2021, la señora María Angélica Jiménez actuando en calidad de Representante Legal de MOMENTA FARMACEUTICA S.A.S, realizó alcance al Radicado No. 20181038140, en el sentido de allegar:

1. Enmienda del informe de validación de método bioanalítico y la enmienda de validación
2. El 20% de los cromatogramas como parte de los soportes y datos primarios
3. El procedimiento operacional utilizado para la validación de los métodos bioanalíticos

Que mediante Resolución No. 2022033609 de 13 de septiembre de 2022, el INVIMA niega la concesión de Registro Sanitario al producto DESVENLAFAXINA 100 mg en la modalidad de Importar y Vender, por las razones expuestas en la parte considerativa de dicha resolución.

Que mediante Resolución No. 2024026118 de 6 de junio de 2024, el INVIMA revoca en todas y cada una de sus partes la Resolución No. 2022033609 de 13 de septiembre de 2022, mediante la cual se negó la concesión de Registro Sanitario al producto DESVENLAFAXINA 100 mg

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnico/legales allegados por la interesada con radicado inicial No. 20181038140 de 28/02/2018, radicado de respuesta auto No. 20191039946 de 05/03/2019, los alcances al Radicado No. 20181038140 de 28/02/2018, los anexos al expediente 20141473 y el Radicado No. 20221228627 de 29/09/2022 con el cual se interpuso recurso de reposición, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora, emitió concepto en el Acta No. 02 de 2023 SEM Séptima parte, numeral 3.1.7.4. para el producto de la referencia, en la cual indicó textualmente:

RESOLUCIÓN No. 2024027237 DE 14 de Junio 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 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

"La Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora acepta los argumentos del interesado en el recurso de reposición en cuanto a la justificación sobre los parámetros evaluados en la validación: carry over, recuperación, estabilidad del analito en la matriz biológica y cromatogramas de los voluntarios. De acuerdo con lo anterior, la Sala recomienda aprobar los estudios de bioequivalencia in vivo en condiciones de ayuno y con comidas para el producto Desvenlafaxina succinato monohidrato comprimido recubierto de liberación prolongada 100 mg, fabricado por Eurofarma Laboratorios S.A. con domicilio en Rodovia presidente Castello Branco, Km. 35,6 Barrio Itaqui, Itapevi - Brasil, frente al producto de referencia Pristiq fabricado por Pfizer Ireland Pharmaceuticals"

Que revisada la base de datos del INVIMA, las Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante EUROFARMA LABORATORIOS S.A. ubicado Rodovia Presidente Castello Branco Km 35,6 Barrio Itaqui, Itapevi - Sao Paulo, Brasil, fueron emitidas por este Instituto, con una vigencia hasta el 25/11/2022, conforme a la Resolución No. 2019038611 de 03/09/2019, en el que se certifican las áreas requeridas para el producto de la referencia

Que mediante Radicado No. 20221238417 del 21/11/2022, 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. No. 2019027369 de 03/07/2019 se entenderá prorrogada, hasta tanto la administración se pronuncie de fondo frente a la radicación de renovación.

Que revisada la base de datos del INVIMA, las Buenas Prácticas de Manufactura del acondicionador EUROFARMA COLOMBIA S.A.S. ubicado Carrera 68 No. 17-64, Bogotá D.C., fueron emitidas por este Instituto, con una vigencia hasta el 13/11/2024, conforme a la Resolución No. 2021045354 de 11/10/2021, en el que se certifican las áreas requeridas para el producto de la referencia

Que los estudios de estabilidad del producto terminado allegados mediante Radicado No. 20191039946 de 05/03/2019, como respuesta al auto, cumplen los requerimientos del Decreto 677 de 1995, Resolución 3157 de 2018 y guías internacionales ICH. Los estudios de estabilidad natural fueron realizados en 3 lotes a escala industrial con la siguiente frecuencia de tiempos 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 24 meses bajo condiciones de almacenamiento a temperatura inferior a 30°C.

Que de acuerdo con la circular DG100-0420-06 del 28 de noviembre de 2006 (listado anexo de códigos vocabulario de ff), con la cual se alimenta actualmente la base de datos del INVIMA, no se encuentra incluida la palabra: "comprimido recubierto de liberación prolongada"; por lo tanto la forma farmacéutica para el producto en la base de datos del Instituto, figurará como: tableta de liberación prolongada"

Que los artes de material de envase y empaque (blíster y caja plegadiza) allegados mediante escrito No. 20181038140 de 28/02/2018 en el trámite inicial, cumplen con lo mencionado en Decreto No. 843 de 2016 y con los requisitos establecidos en en los Artículos 72 y 74 del Decreto 677 de 1995.

Que la documentación técnico/ legal allegada por la interesada, cumple con lo establecido en el Decreto 677de 1995, el Decreto 2086 de 2010 y el producto se encuentra incluido en la Norma Farmacológica No. 19.10.0.0.N10, Acta No. 68 de 2012 numeral 3.3.20., Acta No. 14 de 2014 numeral 3.4.12.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO. Conceder REGISTRO SANITARIO al

PRODUCTO:	DESVENLAFAXINA 100 mg,
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2024M-0021513**
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR:	MOMENTA FARMACEUTICA S.A.S. con domicilio en la Av. Carrera 68 No. 17-64 en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE:	EUROFARMA LABORATORIOS S.A. ubicado Rodovia Presidente Castello Branco Km 35,6 Barrio Itaqui, Itapevi - Sao Paulo, Brasil
IMPORTADOR:	EUROFARMA COLOMBIA S.A.S. con domicilio en la Av. Carrera 68 No. 17-64 en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR:	EUROFARMA COLOMBIA S.A.S. ubicado Carrera 68 No. 17-64 en BOGOTÁ D.C.
VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	TABLETA DE LIBERACION PROLONGADA
VIA ADMINISTRACIÓN:	ORAL

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

RESOLUCIÓN No. 2024027237 DE 14 de Junio 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 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

PRINCIPIO ACTIVOS:	Cada tableta de liberación prolongada contiene SUCCINATO DE DESVENLAFAXINA MONOHIDRATO EQUIVALENTE A DESVENLAFAXINA 100 mg
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	Caja x 14 tabletas de liberación prolongada en blíster Aluminio PVC transparente (Aclar), Caja x 15 tabletas de liberación prolongada en blíster Aluminio PVC transparente (Aclar), Caja x 20 tabletas de liberación prolongada en blíster Aluminio PVC transparente (Aclar), Caja x 28 tabletas de liberación prolongada en blíster Aluminio PVC transparente (Aclar), Caja x 30 tabletas de liberación prolongada en blíster Aluminio PVC transparente (Aclar), Caja x 56 tabletas de liberación prolongada en blíster Aluminio PVC transparente (Aclar), Caja x 60 tabletas de liberación prolongada en blíster Aluminio PVC transparente (Aclar), Caja x 90 tabletas de liberación prolongada en blíster Aluminio PVC transparente (Aclar) Caja x 14 tabletas de liberación prolongada en blíster Aluminio PVC PVDC transparente, Caja x 15 tabletas de liberación prolongada en blíster Aluminio PVC PVDC transparente, Caja x 20 tabletas de liberación prolongada en blíster Aluminio PVC PVDC transparente, Caja x 28 tabletas de liberación prolongada en blíster Aluminio PVC PVDC transparente, Caja x 30 tabletas de liberación prolongada en blíster Aluminio PVC PVDC transparente, Caja x 56 tabletas de liberación prolongada en blíster Aluminio PVC PVDC transparente, Caja x 60 tabletas de liberación prolongada en blíster Aluminio PVC PVDC transparente, Caja x 90 tabletas de liberación prolongada en blíster aluminio PVC PVDC transparente.
INDICACIONES:	TRATAMIENTO AGUDO Y DE MANTENIMIENTO CONTRA EL TRASTORNO DEPRESIVO MAYOR (TDM).
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 DEBE INFORMAR AL GRUPO DE FARMACOVIGILANCIA LOS CAMBIOS DE SEGURIDAD QUE SE PRESENTEN DURANTE LA COMERCIALIZACIÓN DEL PRODUCTO.
CONTRAINDICACIONES, PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:	HIPERSENSIBILIDAD AL SUCCINATO DE DESVENLAFAXINA, EL CLORHIDRATO DE VENLAFAXINA O A CUALQUIERA DE LOS EXCIPIENTES DEL MEDICAMENTO. LA DESVENLAFAXINA ES UN INHIBIDOR DE LA RECAPTACIÓN DE LA NOREPINEFRINA Y LA SEROTONINA. EL SUCCINATO DE DESVENLAFAXINA NO SE DEBE UTILIZAR EN COMBINACIÓN CON UN INHIBIDOR DE LA MONOAMINOOXIDASA (IMAO), O DENTRO DE LOS 14 DÍAS LUEGO DE LA SUSPENSIÓN DEL TRATAMIENTO CON UN IMAO. CON BASE EN LA VIDA MEDIA DEL SUCCINATO DE DESVENLAFAXINA, ANTES DE COMENZAR CON UN IMAO SE DEBE ESPERAR AL MENOS 7 DÍAS DESPUÉS DE LA SUSPENSIÓN DEL SUCCINATO DE DESVENLAFAXINA. ESTÁ TAMBIÉN CONTRAINDICADO EMPEZAR A ADMINISTRAR SUCCINATO DE DESVENLAFAXINA A PACIENTES BAJO TRATAMIENTO CON UN IMAO REVERSIBLE COMO LINEZOLID O A LOS QUE SE HAYA ADMINISTRADO AZUL DE METILENO POR VÍA INTRAVENOSA, YA QUE ESTO AUMENTARÍA EL RIESGO DE QUE OCURRA EL SÍNDROME DE SEROTONINA. ADVERTENCIAS: EMBARAZO, LACTANCIA, NIÑOS MENORES DE 18 AÑOS. HIPERTENSIÓN RESISTENTE O NO CONTROLADA, DEBE ADMINISTRARSE CON PRECAUCIÓN EN ANCIANOS, EN PACIENTES CON INSUFICIENCIA HEPÁTICA Y/O RENAL.
OBSERVACIONES:	**MEDICAMENTO ESENCIAL:** LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES, MAS LA FECHA DE VENCIMIENTO, EL NUMERO DE LOTE, " EL TITULAR, ENVASADOR Y FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO, ADQUIEREN LA OBLIGACIÓN DE MANTENER LAS BUENAS PRACTICAS 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

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

RESOLUCIÓN No. 2024027237 DE 14 de Junio 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 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

	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 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 TEMPERATURA INFERIOR A 30°C EN EL ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL
EXPEDIENTE No.:	20141473
RADICACIÓN No.:	20181038140

ARTICULO SEGUNDO: APROBAR los artes de material de envase y empaque (blíster y caja plegadiza) allegados mediante escrito No. 20181038140 de 28/02/2018 en el trámite inicial, como único diseño autorizado para todas las presentaciones comerciales aprobadas del producto en referencia, de los cuales reposa copia en el expediente. Los artes del material de envase y empaque deben incluir el número de Registro Sanitario otorgado mediante la presente Resolución

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

ARTICULO CUARTO: NOTIFICAR Por medios electrónicos, de conformidad con lo previsto en el Artículo 56 de la Ley 1437 del 2011 al Representante Legal y/o Apoderado 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 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.

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

NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá, D.C. a los 14 de Junio 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: csuarezg Revisó: cordina_medicamentos

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por SANDRA MARIA MONTOYA ESCOBAR
Fecha: 2024/06/14 11:49:51 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