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

RESOLUCIÓN No. 2024027483 DE 17 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. 20201234720 del 09/12/2020, el Señor Ravi Subramanyam Chimakurthi, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad importadora SP ACCURE LABS COLOMBIA SAS, solicita concesión del Registro Sanitario para el producto BEN SPAL-P® 25, en la modalidad IMPORTAR y VENDER, a favor de SP ACCURE LABS PVT. LTD. con domicilio en INDIA.

Que mediante Auto No. 2023002965 de 27/04/2023, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, solicito el cumplimiento de los siguientes requerimientos: 1. Certificado de BPM para el fabricante, 2. Formula de lote estandarizado, 3. Materias Primas, 4. Producto Terminado, 5. Validación de método de análisis para el producto terminado, 6. Estudios de Estabilidad, 7. Impurezas Elementales, 8. Artes Material de Empaque y Envase, 9. Inserto, 10. Código IUM, 11. CPP y 12. Autorización de Uso de Marca.

Que mediante escrito No.20231176323 de 06/07/2023, el señor Carlos Hernando Carranza, actuando en calidad de Representante Legal Suplente de la sociedad Next Pharma Sourcing S.A.S., presentó respuesta satisfactoria al auto antes mencionado.

Que mediante escrito No. 20231240362 de 11/09/2023, el señor Juan Carlos Cadena Troya, actuando en calidad de Representante Legal Suplente de la sociedad Next Pharma Sourcing S.A.S., realiza alcance a la respuesta de auto allegando CPP apostillado y con traducción oficial al español.

Que mediante escrito No. 20231276132 de 26/10/2023, el señor Carlos Carranza, actuando en calidad de Representante Legal Suplente de la sociedad Next Pharma Sourcing S.A.S., realizando alcance al radicado de respuesta de auto.

Que mediante escrito No. 20241134068 de 30/05/2024, el señor Carlos Carranza, actuando en calidad de Representante Legal Suplente de la sociedad Next Pharma Sourcing S.A.S, allega el ajuste de la información del producto según lo solicitado.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnicos/legales allegados por el interesado con radicado No.20231176323 de 06/07/2023 y como respuesta al auto radicado No.2023002965 de 27/04/2023, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que mediante escrito No.20231176323 de 06/07/2023, el señor Carlos Hernando Carranza, actuando en calidad de Representante Legal Suplente de la sociedad Next Pharma Sourcing S.A.S., allego respuesta satisfactoria al auto antes mencionado

Que mediante certificado No. OGYÉI/422-8/2018 emitido por la Autoridad competente de Hungría “Instituto Nacional de Farmacia y Nutrición”, se avalan las Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante SP ACCURE LABS PVT. LTD., con domicilio Plot No. 12, Biotech Park Phase 2, Lalgadi Malakpet, Shameerpet (M), Medchal Dist, Telangana – 500101., en INDIA., para la fabricación de medicamentos estériles con forma farmacéutica polvo liofilizado y con vigencia hasta el 02/03/2021.

RESOLUCIÓN No. 2024027483 DE 17 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.

Que de conformidad con la pagina oficial de la EMA y la base de datos de EUDRA, las certificaciones de BPM emitidas por las agencias sanitarias de países miembros como es el caso la Autoridad competente de Hungría "Instituto Nacional de Farmacia y Nutrición para el establecimiento SP ACCURE LABS PVT. LTD. Con domicilio en la INDIA, se extiende automáticamente la vigencia hasta el 31 de diciembre de 2024, debido a las restricciones causadas por el COVID 19.

Que mediante escrito No. 20231176323 de 06/07/2023, se soportó una vida útil de 36 meses en 3 lotes de tamaño industrial almacenados a 30°C +/- / 75%+/- 5% HR del producto BEN SPAL- P® 25, 25mg/vial de polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable envasado en frasco vial de vidrio tipo I ámbar - tapón de bromobutilo y agrafe Flip-Off de color azul., para el fabricante SP ACCURE LABS PVT. LTD. INDIA.

Que la marca mixta BEN SPAL- P® se encuentra registrada en la clase No. 5 de Productos Farmacéuticos en la Superintendencia de Industria y Comercio, a favor de SP ACCURE LABS COLOMBIA SAS, quien concedió a SP ACCURE LABS PVT. LTD autorización para el uso de esta marca, con vigencia hasta el 19 de marzo de 2031.

Que, revisados los artes del material de envase y empaque e inserto allegados mediante radicado No. 20241134068 de 30/05/2024 como alcance al radicado No.20231176323 de 06/07/2023, se encuentra que estos cumplen con todos los requisitos establecidos en los Artículos 72 y 76 del Decreto 677 de 1995, por consiguiente, es procedente su aprobación en el presente acto administrativo.

Que la información farmacológica del inserto se encuentra en el acta SEMPB de la comisión revisora No. 6/2012 No. 3.1.1.1; por consiguiente, 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, el ACTA 6/2012 No. 3.1.1.1 de SEMPB, 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 al
PRODUCTO:	BEN SPAL- P® 25,
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2024M-0021515**
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR:	SP ACCURE LABS PVT. LTD. con domicilio Plot No. 12, Biotech Park Phase 2, Lalgadi Malakpet, Shameerpet (M), Medchal Dist, Telangana – 500101, en INDIA.
FABRICANTE:	SP ACCURE LABS PVT. LTD. con domicilio Plot No. 12, Biotech Park Phase 2, Lalgadi Malakpet, Shameerpet (M), Medchal Dist, Telangana – 500101., en INDIA.
IMPORTADOR:	NEXT PHARMA SOURCING S.A.S., con domicilio en Calle 95 No. 14 -45, Oficina 601, Bogotá D.C. Colombia.
ENVASADOR:	SP ACCURE LABS PVT. LTD. con domicilio Plot No. 12, Biotech Park Phase 2, Lalgadi Malakpet, Shameerpet (M), Medchal Dist, Telangana – 500101., en INDIA.

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

RESOLUCIÓN No. 2024027483 DE 17 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.

ACONDICIONADOR:	SP ACCURE LABS PVT. LTD. con domicilio Plot No. 12, Biotech Park Phase 2, Lalgadi Malakpet, Shameerpet (M), Medchal Dist, Telangana – 500101., en INDIA.
VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	POLVO LIOFILIZADO PARA RECONSTITUIR A SOLUCION PARA INFUSION
VIA ADMINISTRACIÓN:	INTRAVENOSA
PRINCIPIO ACTIVO:	CADA VIAL DE VIDRIO TIPO I AMBAR CONTIENE 25 MG DE BENDAMUSTINA CLORHIDRATO.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	CAJA PLEGADIZA CON UN VIAL DE VIDRIO TIPO I COLOR ÁMBAR, CON TAPÓN DE CAUCHO DE BROMOBUTILO DE 20 MM GRIS Y AGRAFE FLIP-OFF COLOR AZUL.
INDICACIONES:	LLC: INDICADO EN PACIENTES PARA LOS QUE LA QUIMIOTERAPIA DE COMBINACIÓN CON FLUDARABINA NO SEA ADECUADA. LNH: LINFOMAS NO-HODGKIN INDOLENTES EN PACIENTES QUE HAYAN EMPEORADO TRAS EL TRATAMIENTO CON RITUXIMAB O CON UN RÉGIMEN QUE INCLUYERA RITUXIMAB. MM: EN COMBINACIÓN CON PREDNISONA PARA PACIENTES MAYORES DE 65 AÑOS NO ELEGIBLES PARA TRANSPLANTE AUTÓLOGO DE CÉLULAS GERMINALES Y QUE, EN EL MOMENTO DEL DIAGNÓSTICO, PRESENTEN UNA NEUROPATÍA CLÍNICA QUE IMPIDA EL EMPLEO DE UN TRATAMIENTO QUE CONTENGA TALIDOMIDA O BORTEZOMIB
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 Y ADVERTENCIAS:	CONTRAINDICACIONES: HIPERSENSIBILIDAD AL PRINCIPIO ACTIVO O A ALGUNO DE LOS EXCIPIENTES. DURANTE LA LACTANCIA. INSUFICIENCIA HEPÁTICA GRAVE (BILIRRUBINA > 3,0 MG/DL). ICTERICIA. MIELOSUPRESIÓN GRAVE Y ALTERACIONES IMPORTANTES DE LOS RECUENTOS HEMATOLÓGICOS (REDUCCIÓN DE LOS VALORES DE LEUCOCITOS O PLAQUETAS A < 3.00/L O < 75.000/L, RESPECTIVAMENTE). CIRUGÍA MAYOR MENOS DE 30 DÍAS ANTES DEL INICIO DEL TRATAMIENTO. INFECCIONES, ESPECIALMENTE SI VAN ACOMPAÑADAS DE LEUCOPENIA. VACUNA DE LA FIEBRE AMARILLA.

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

RESOLUCIÓN No. 2024027483 DE 17 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.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:	MIELOSUPRESIÓN. INFECCIONES. REACCIONES CUTÁNEAS. PACIENTES CON PATOLOGÍAS CARDÍACAS. NAUSEAS Y VÓMITOS. SÍNDROME DE LISIS TUMORAL. ANAFILAXIA. CONTRACEPCIÓN. EXTRAVASACIÓN. OTROS TIPOS DE CÁNCER.
OBSERVACIONES:	MEDICAMENTO ESENCIAL. 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. 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. 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:	36 MESES A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN
VIDA ÚTIL DEL PRODUCTO RECONSTITUIDO:	EL PRODUCTO RECONSTITUIDO CON 10 ML DE AGUA PARA INYECCION Y LUEGO DILUIDO CON SOLUCION DE CLORURO DE SODIO ESTERIL AL 0.9% A 500 ML, EN BOLSA DE POLIETILENO, ES ESTABLE POR 72 HORAS ALMACENADO DE 2°C – 8°C
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	ALMACENAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL.
expediente no.:	20193951
radicación no.:	20201234720

ARTICULO SEGUNDO: **APROBAR** los artes de material de envase y empaque e inserto, allegados mediante escrito No.20241134068 de 30/05/2024 como alcance al radicado No.20231176323 de 06/07/2023, como único diseño autorizado para la presentación comercial aprobada del producto en referencia, de los cuales reposa copia en el expediente. Los artes del material de envase y empaque e inserto deben incluir el número de Registro Sanitario otorgado mediante la presente Resolución.

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. 2024027483 DE 17 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.

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, 24 y 36 meses y bajo condiciones de humedad y Temperatura de (30°C ± 2°C) (75% HR ± 5%) del producto BEN SPAL- P® 25, envasado en vial de vidrio tipo I color ámbar, con tapón de caucho de bromobutilo de 20 mm gris y agrafe flip-off color azul., para el fabricante SP ACCURE LABS PVT. LTD. con domicilio Plot No. 12, Biotech Park Phase 2, Lalgadi Malakpet, Shameerpet (M), Medchal Dist, Telangana – 500101., en INDIA. Se justificó el almacenamiento por 72 horas con estudios de estabilidad naturales a temperatura de 2°C -8°C del medicamento reconstituido en Agua para Inyección y diluido con Solución de Cloruro de Sodio estéril al 0.9%, para su administración vía intravenosa en solución para infusión. 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 16.19 del informe 32 de la OMS acogido mediante Resolución No. 3183 de 1995.

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 17 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: surreab Revisó: cordina_medicamentos

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por SANDRA MARIA MONTOYA ESCOBAR
Fecha: 2024/06/17 08:16:54 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia