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

RESOLUCIÓN No. 2024037200 DE 8 de Agosto 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. 20201252073 de 24/12/2020, el señor JAYADEEP SHUKLA, actuando en calidad de Representante Legal de la Sociedad importadora SEVEN PHARMA COLOMBIA S.A.S., con domicilio en Bogotá D.C, solicita concesión del Registro Sanitario para el producto LEPILEV® 100 mg/mL solución oral, en la modalidad de importar y vender.

Que mediante auto No. 2022004348 de 7/06/2022, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA, efectuó el siguiente requerimiento:
1. IUM
2. FORMULA CUALICUANTITATIVA:
3.Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura del Fabricante
4. Estabilidad
6. Artes de etiquetas y material de empaque
7. Inserto e I.P.P

Que mediante escrito No. 20221181434 de 12/08/2022, el interesado dio respuesta satisfactoria a los requerimientos de auto antes mencionado.

Que mediante escrito No. 20243007253 del 10/05/2024, el grupo de apoyo de la Sala Especializada de Medicamentos se pronunció sobre la evaluación del inserto e IPP, encontrándose la información farmacológica conforme a las Actas 18 de 2014 SEMPB 3.4.17 y Acta 07 de 2017 SEMPB 3.12.3.

Que mediante escrito No.20231296961 de 24/12/2023, el interesado allegó alcance con la homologación por parte del INVIMA del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante HETERO LABS LIMITED UNIT III. con domicilio en la Formulation Plot No. 22 - 110, IDA, Jeedimetla, Hyderabad - 500 055, Telangana,India.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnicos/legales allegados por el interesado, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que, revisado el Certificado de Aceptación de Buenas Prácticas de Manufactura No. 0042-23, expedido por el INVIMA, para el establecimiento HETERO LABS LIMITED UNIT III., ubicado en Unit III Formulation Plot No. 22-110 IDA, Jeedimetla, Hyderabad, 500 055, Telangana, India, fueron aceptadas por este Instituto, con vigencia hasta el 07/12/2024.

Que, mediante Resolución No. 2020037488 de 3/11/2020, el INVIMA emitió Certificado Buenas Prácticas de Manufactura del establecimiento acondicionador ALPHA PHARMA COLOMBIA S.A.S., ubicado en Predio San Rafael, Vereda Vuelta Grande, Zona Franca Metropolitana Bodega 7 en Cota (Cundinamarca), con vigente hasta 07/12/2023.

Que mediante oficio No. 20231300767 de 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 para el establecimiento acondicionador ALPHA PHARMA COLOMBIA S.A.S., ubicado en Predio San Rafael, Vereda Vuelta Grande, Zona Franca Metropolitana Bodega 7 Cota (Cundinamarca); por lo anterior de conformidad con lo señalado en el Artículo 35 del Decreto 019 de 2012, la certificación solicitada se entenderá prorrogada hasta tanto el INVIMA se pronuncie de fondo frente a la solicitud de renovación.

Que, mediante Resolución No. 2021010731 del 29/03/2021, el INVIMA emitió Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura para el establecimiento acondicionador PHAREX LONGINTER S.A.S., ubicado en Vereda Siberia Zona Franca Permanente Intexzona, Bodega 36 Del Municipio De Cota- Cundinamarca, con vigencia hasta 27/04/2024.

RESOLUCIÓN No. 2024037200 DE 8 de Agosto 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 mediante oficio No. 20241016453 de 25/01/2024, 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 para el establecimiento acondicionador PHAREX LONGINTER S.A.S., ubicado en Vereda Siberia Zona Franca Permanente Intexzona, Bodega 36 Del Municipio De Cota- Cundinamarca; por lo anterior, de conformidad con lo señalado en el Artículo 35 del Decreto 019 de 2012, la certificación solicitada se entenderá prorrogada, hasta tanto el INVIMA se pronuncie de fondo frente a la solicitud de renovación

Que, mediante Resolución No.2022600608 de 18/10/2022, el INVIMA emitió Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura para el establecimiento acondicionador PHAREX S.A, ubicado en Calle 12 No. 79 A -25, Bodegas 8 y 9 Agrupación Industrial Parque Alsacia en Bogotá D.C, vigente hasta 24/11/2025

Que los artes de material de envase, empaque, inserto, IPP presentados, mediante escrito No. 20221181434 del 12/08/2022, cumplen con lo dispuesto en el Artículo 72, 75 y 76 del Decreto 677 de 1995 y los conceptos del Acta 07 de 2017 SEMPB 3.12.3 y Actas 18 de 2014 SEMPB 3.4.17.

Que los estudios de estabilidad presentados para el producto fueron realizados cumpliendo todas las especificaciones de control de calidad, en condiciones de almacenamiento natural (30°C +/- 2°C y 65 % HR +/- 5 % HR) a tiempos de muestreo de 0, 3, 6, 9, 12, 24 meses, los cuales fueron realizados en materiales de envase vidrio ámbar tipo III con tapa de polipropileno blanco.

Que con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010, la norma farmacológica No. 19.9.0.0.N10 y Acta 36 del 2006 numeral 2.1.3.5, Acta 07 de 2017 SEMPB 3.12.3 y Actas 18 de 2014 SEMPB 3.4.17 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:	LEPILEV® 100 mg/ml solución oral,
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2024M-0021579**
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	HETERO LABS LIMITED, con domicilio en INDIA
FABRICANTE(S):	HETERO LABS LIMITED UNIT III, ubicado en Unit III Formulation Plot No. 22-110 IDA, Jeedimetla, Hyderabad, 500 055, Telangana
IMPORTADOR(ES):	SEVEN PHARMA COLOMBIA S.A.S., ubicado en Predio San Rafael, Vereda Vuelta Grande Zona Franca Metropolitana Bodega 7 en Cota (Cundinamarca).
ACONDICIONADOR(ES):	ALPHA PHARMA COLOMBIA S.A.S., ubicado en Predio San Rafael, Vereda Vuelta Grande, Zona Franca Metropolitana Bodega 7. PHAREX LONGINTER S.A.S., ubicado en Vereda Siberia Zona Franca Permanente Intexzona, Bodega 36 Del Municipio De Cota- Cundinamarca PHAREX S.A, ubicado en Calle 12 No. 79 a -25, Bodegas 8 y 9 Agrupación Industrial Parque Alsacia, en Bogotá D.C.
CONDICIÓN DE VENTA:	CON PRESCRIPCIÓN MEDICA
FORMA FARMACEUTICA:	SOLUCION ORAL

RESOLUCIÓN No. 2024037200 DE 8 de Agosto 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.

VIA ADMINISTRACIÓN:	ORAL
PRINCIPIO ACTIVO:	CADA 100 mL DE SOLUCIÓN ORAL CONTIENE: LEVETIRACETAM 10000,00 mg.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	CAJA PLEGADIZA CON FRASCO DE VIDRIO ÁMBAR TIPO III CON TAPA DE POLIPROPILENO BLANCO A PRUEBA DE NIÑOS CON 150 mL DE SOLUCION ORAL, ACOMPAÑADO DE UNA JERINGA DOSIFICADORA DE 3 mL DE POLIPROPILENO, POLIETILENO. M, MEDICA. CAJA PLEGADIZA CON FRASCO DE VIDRIO ÁMBAR TIPO III CON TAPA DE POLIPROPILENO BLANCO A PRUEBA DE NIÑOS CON 150 ml DE SOLUCION ORAL, ACOMPAÑADO DE UNA JERINGA
Indicaciones:	LEVETIRACETAM ESTÁ INDICADO COMO MONOTERAPIA EN EL TRATAMIENTO DE: O CRISIS DE INICIO PARCIAL CON O SIN GENERALIZACIÓN SECUNDARIA EN PACIENTES DE 16 AÑOS DE EDAD CON EPILEPSIA RECIENTEMENTE DIAGNOSTICADA. LEVETIRACETAM ESTÁ INDICADO COMO TERAPIA COMPLEMENTARIA EN EL TRATAMIENTO DE: O CRISIS DE INICIO PARCIAL CON O SIN GENERALIZACIÓN SECUNDARIA EN ADULTOS Y NIÑOS DESDE LOS 4 AÑOS DE EDAD CON EPILEPSIA, O CRISIS MIOCLÓNICA EN ADULTOS Y ADOLESCENTES DESDE 12 AÑOS DE EDAD CON EPILEPSIA MIOCLÓNICA JUVENIL, O CONVULSIÓN TONICOCLÓNICA GENERALIZADA PRIMARIA EN ADULTOS Y ADOLESCENTES DESDE 12 AÑOS DE EDAD CON EPILEPSIA GENERALIZADA IDIOPÁTICA.
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:	HIPERSENSIBILIDAD AL LEVETIRACETAM Y OTROS DERIVADOS DE LA PIRROLIDONA O ALGUNO DE LOS EXCIPIENTES. AJUSTAR LAS DOSIS EN PACIENTES CON FUNCIÓN RENAL COMPROMETIDA. NIÑOS MENORES DE 4 AÑOS. EMBARAZO Y LACTANCIA. IDEAS DE AUTOLESIÓN O SUICIDIO. LEVETIRACETAM ESTÁ CONTRAINDICADO EN: HIPERSENSIBILIDAD AL LEVETIRACETAM O CUALQUIER OTRO DERIVADO DE LA PIRROLIDONA O A CUALQUIERA DE LOS EXCIPIENTES. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES SUSPENSIÓN DEFINITIVA: DE ACUERDO CON LA PRÁCTICA CLÍNICA VIGENTE, SI LEVETIRACETAM DEBE SUSPENDERSE SE RECOMIENDA QUE SEA RETIRADO GRADUALMENTE (P.EJ. EN ADULTOS Y ADOLESCENTES QUE PESEN MÁS DE 50 kg: DECREMENTOS DE 500 mg DOS VECES AL DÍA CADA DOS A CUATRO SEMANAS; EN NIÑOS Y ADOLESCENTES QUE PESEN MENOS DE 50 kg: EL DECREMENTO EN LA DOSIS NO DEBE EXCEDER DE 10 MG/KG DOS VECES AL DÍA CADA DOS SEMANAS).

RESOLUCIÓN No. 2024037200 DE 8 de Agosto 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.

DETERIORO RENAL O HEPÁTICO: LA ADMINISTRACIÓN DE LEVETIRACETAM A PACIENTES CON DETERIORO RENAL PUEDE REQUERIR DE AJUSTE DE DOSIS. EN PACIENTES CON FUNCIÓN HEPÁTICA SEVERAMENTE DETERIORADA, SE RECOMIENDA UNA EVALUACIÓN DE LA FUNCIÓN RENAL ANTES DE LA SELECCIÓN DE LA DOSIS. DEPRESIÓN Y/O IDEACIÓN SUICIDA: SE HAN REPORTADO SUICIDIO, INTENTO DE SUICIDIO, IDEAS Y COMPORTAMIENTO SUICIDA EN PACIENTES TRATADOS CON AGENTES ANTIEPILÉPTICOS (INCLUYENDO LEVETIRACETAM). UN META-ANÁLISIS DE LOS ENSAYOS ALEATORIZADOS CONTROLADOS CON PLACEBO DE MEDICAMENTOS ANTIEPILÉPTICOS HA MOSTRADO UN RIESGO LIGERAMENTE MAYOR DE PENSAMIENTOS Y COMPORTAMIENTO SUICIDA. EL MECANISMO DE ESTE RIESGO ES DESCONOCIDO. POR LO TANTO, SE DEBERÁ VIGILAR A LOS PACIENTES PARA SIGNOS DE DEPRESIÓN Y/O IDEAS Y COMPORTAMIENTO SUICIDA Y SE DEBERÁ TOMAR EN CONSIDERACIÓN UN TRATAMIENTO ADECUADO. SE DEBE ACONSEJAR A LOS PACIENTES (Y LOS CUIDADORES DE LOS PACIENTES) QUE BUSQUEN ATENCIÓN MÉDICA SI EMERGEN SIGNOS DE DEPRESIÓN Y/O IDEAS O COMPORTAMIENTO SUICIDA.

EMBARAZO Y LACTANCIA:
EMBARAZO LEVETIRACETAM NO SE RECOMIENDA DURANTE EL EMBARAZO Y EN MUJERES EN EDAD REPRODUCTIVA QUE PUEDAN TENER HIJOS QUE NO UTILICEN ANTICONCEPTIVOS A MENOS QUE SEA CLARAMENTE NECESARIO. NO HAY DATOS ADECUADOS DEL USO DE LEVETIRACETAM EN MUJERES EMBARAZADAS. LOS ESTUDIOS EN ANIMALES HAN DEMOSTRADO TOXICIDAD REPRODUCTIVA. EL RIESGO POTENCIAL PARA LOS HUMANOS ES DESCONOCIDO. AL IGUAL QUE CON OTROS MEDICAMENTOS ANTIEPILÉPTICOS, LOS CAMBIOS FISIOLÓGICOS DURANTE EL EMBARAZO PUEDEN AFECTAR LA CONCENTRACIÓN DE LEVETIRACETAM. SE HA OBSERVADO UNA DISMINUCIÓN EN LAS CONCENTRACIONES PLASMÁTICAS DURANTE EL EMBARAZO. ESTA DISMINUCIÓN ES MÁS PRONUNCIADA DURANTE EL TERCER TRIMESTRE (HASTA 60% DE LA CONCENTRACIÓN INICIAL ANTES DEL EMBARAZO). SE DEBE ASEGURAR EL MANEJO CLÍNICO ADECUADO DE LAS MUJERES EMBARAZADAS TRATADAS CON LEVETIRACETAM. LA SUSPENSIÓN DE LOS TRATAMIENTOS ANTIEPILÉPTICOS PUEDE RESULTAR EN EXACERBACIÓN DE LA ENFERMEDAD Y PODRÍA SER DAÑINO PARA LA MADRE Y EL FETO.LACTANCIA LEVETIRACETAM SE EXCRETA EN LA LECHE HUMANA. POR LO TANTO, NO SE RECOMIENDA AMAMANTAR. SIN EMBARGO, SI SE REQUIERE DE TRATAMIENTO CON LEVETIRACETAM DURANTE LA LACTANCIA, SE DEBERÁ SOPESAR EL BENEFICIO/RIESGO DEL TRATAMIENTO CONSIDERANDO LA IMPORTANCIA DE LA LACTANCIA.

REACCIONES ADVERSAS: SE ORDENAN EN FRECUENCIAS ESTIMADAS PARA REACCIONES ADVERSAS DE ACUERDO CON EL SIGUIENTE CRITERIO: MUY FRECUENTES(COMUNES): =1/10, FRECUENTES=1/100 A <1/10, POCO FRECUENTES =1/1000 A <1/100, RARAS =1/10000 A <1/1000, MUY RARAS =1/10000. DESCONOCIDA (NO SE PUEDE ESTIMAR A PARTIR DE LOS DATOS DISPONIBLES). MUY FRECUENTES (COMÚN) : NASOFARINGITIS RARA: INFECCIÓN TRASTORNOS DE LA SANGRE Y DEL SISTEMA LINFÁTICO POCO COMÚN: TROMBOCITOPENIA, LEUCOPENIA RARA: PANCITOPENIA, NEUTROPENIA, AGRANULOCITOSIS TRASTORNOS DEL SISTEMA INMUNE RARA: REACCIÓN FARMACOLÓGICA CON EOSINOFILIA Y SÍNTOMAS SISTÉMICOS (DRESS POR SUS SIGLAS EN

RESOLUCIÓN No. 2024037200 DE 8 de Agosto 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.

INGLÉS) TRASTORNOS DEL METABOLISMO Y DE LA NUTRICIÓN COMÚN: ANOREXIA POCO COMÚN: PESO DISMINUIDO, AUMENTO DE PESO RARA: HIPONATRIEMIA TRASTORNOS PSIQUIÁTRICOS COMÚN: DEPRESIÓN, HOSTILIDAD/AGRESIÓN, ANSIEDAD, INSOMNIO, NERVIOSISMO/IRRITABILIDAD POCO COMÚN: INTENTO DE SUICIDIO, IDEACIÓN SUICIDA, TRASTORNO PSICÓTICO, COMPORTAMIENTO ANORMAL, ALUCINACIÓN, REACCIÓN DE IRA, ESTADO CONFUSIONAL, ATAQUE DE PÁNICO, LABILIDAD AFECTIVA / CAMBIOS DEL ESTADO DE ÁNIMO, AGITACIÓN RARA: SUICIDIO CONSUMADO, TRASTORNO DE LA PERSONALIDAD, PENSAMIENTO ANORMAL TRASTORNOS DEL SISTEMA NERVIOSO MUY COMÚN: SOMNOLENCIA, CEFALEA COMÚN: CONVULSIÓN, TRASTORNO DEL EQUILIBRIO, MAREO, LETARGO, TEMBLOR POCO COMÚN: AMNESIA, ALTERACIÓN DE LA MEMORIA, COORDINACIÓN ANORMAL/ATAXIA, PARESTESIA, ALTERACIÓN DE LA ATENCIÓN RARA: COREOATETOSIS, DISCINESIA, HIPERQUINESIA TRASTORNOS OCULARES POCO COMÚN: DIPLOPÍA, VISIÓN BORROSA TRASTORNOS DEL OÍDO Y DEL LABERINTO COMÚN: VÉRTIGO TRASTORNOS RESPIRATORIOS, TORÁCICOS Y MEDIASTÍNICOS COMÚN: TOS TRASTORNOS GASTROINTESTINALES COMÚN: DOLOR ABDOMINAL, DIARREA, DISPEPSIA, VÓMITO, NÁUSEA RARA: PANCREATITIS TRASTORNOS HEPATOBILIARES POCO COMÚN: PRUEBA ANORMAL DE FUNCIÓN HEPÁTICA RARA: INSUFICIENCIA HEPÁTICA, HEPATITIS TRASTORNOS DE LA PIEL Y DEL TEJIDO SUBCUTÁNEO COMÚN: ERUPCIÓN POCO COMÚN: ALOPECIA, ECZEMA, PRURITO. RARA: NECRÓLISIS EPIDÉRMICA TÓXICA, SÍNDROME DE STEVENS-JOHNSON, ERITEMA MULTIFORME TRASTORNOS MUSCULOESQUELÉTICOS Y DEL TEJIDO CONJUNTIVO POCO COMÚN: DEBILIDAD MUSCULAR, MIALGIA TRASTORNOS GENERALES Y ALTERACIONES EN EL LUGAR DE ADMINISTRACIÓN COMÚN: ASTENIA/FATIGA LESIONES TRAUMÁTICAS, INTOXICACIONES Y COMPLICACIONES DE PROCEDIMIENTOS TERAPÉUTICOS POCO COMÚN: LESIÓN DESCRIPCIÓN DE REACCIONES ADVERSAS SELECCIONADAS EL RIESGO DE ANOREXIA ES MAYOR CUANDO TOPIRAMATO ES CO-ADMINISTRADO CON LEVETIRACETAM. EN VARIOS CASOS DE ALOPECIA, SE OBSERVÓ LA RECUPERACIÓN CUANDO SE DESCONTINUÓ LEVETIRACETAM. SE IDENTIFICÓ SUPRESIÓN DE MÉDULA ÓSEA EN ALGUNOS DE LOS CASOS DE PANCITOPENIA. POBLACIÓN PEDIÁTRICA EL PERFIL DE EVENTOS ADVERSOS DE LEVETIRACETAM ES GENERALMENTE SIMILAR ENTRE LOS GRUPOS DE EDAD Y ENTRE LAS INDICACIONES PARA EPILEPSIA APROBADAS. LOS RESULTADOS DE SEGURIDAD EN PACIENTES PEDIÁTRICOS EN ESTUDIOS CLÍNICOS COMPARATIVOS CON PLACEBO FUERON CONSISTENTES CON EL PERFIL DE SEGURIDAD DE LEVETIRACETAM EN ADULTOS EXCEPTO POR LAS REACCIONES ADVERSAS DE COMPORTAMIENTO Y PSIQUIÁTRICAS, LAS CUALES FUERON MÁS COMUNES EN NIÑOS QUE EN ADULTOS. EN NIÑOS Y ADOLESCENTES CON EDAD DE 4 A 16 AÑOS, SE REPORTARON VÓMITO (MUY COMÚN, 11.2%), AGITACIÓN (COMÚN, 3.4%), CAMBIOS DE ESTADO DE ÁNIMO (COMÚN, 2.1%), LABILIDAD AFECTIVA (COMÚN, 1.7%), AGRESIÓN (COMÚN, 8.2%), COMPORTAMIENTO ANORMAL (COMÚN, 5.6%), Y LETARGO (COMÚN, 3.9%) MÁS FRECUENTEMENTE QUE EN OTROS RANGOS DE EDAD O EN EL PERFIL DE SEGURIDAD GLOBAL. EN RECIÉN NACIDOS Y NIÑOS CON EDAD DE 1 MES A MENOS DE 4 AÑOS, SE REPORTARON IRRITABILIDAD (MUY COMÚN, 11.7%) Y COORDINACIÓN ANORMAL (COMÚN, 3.3%) MÁS FRECUENTEMENTE QUE EN OTROS GRUPOS DE EDAD O EN EL PERFIL DE SEGURIDAD GLOBAL. UN ESTUDIO DE DOBLE ANONIMATO,

RESOLUCIÓN No. 2024037200 DE 8 de Agosto 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.

	COMPARATIVO CON PLACEBO DE SEGURIDAD PEDIÁTRICA CON UN DISEÑO DE NO INFERIORIDAD HA EVALUADO LOS EFECTOS COGNITIVOS Y NEUROPSICOLÓGICOS DE LEVETIRACETAM EN NIÑOS DE 4 A 16 AÑOS DE EDAD CON CONVULSIONES DE INICIO PARCIALES. SE CONCLUYÓ QUE LEVETIRACETAM NO FUE DIFERENTE (NO INFERIOR) DEL PLACEBO EN RELACIÓN AL CAMBIO DESDE EL INICIO EN LA PUNTUACIÓN DE LEITER-R ATENCIÓN Y MEMORIA, COMPUESTO DE EVALUACIÓN DE MEMORIA EN LA POBLACIÓN POR PROTOCOLO. LOS RESULTADOS RELACIONADOS CON EL FUNCIONAMIENTO CONDUCTUAL Y EMOCIONAL INDICARON UN EMPEORAMIENTO EN LOS PACIENTES TRATADOS CON LEVETIRACETAM SOBRE EL COMPORTAMIENTO AGRESIVO, MEDIDO EN UNA FORMA ESTANDARIZADA Y SISTEMÁTICA UTILIZANDO UN INSTRUMENTO VALIDADO (CBCL - LISTA DE VERIFICACIÓN DE COMPORTAMIENTO INFANTIL DE ACHENBACH). SIN EMBARGO, LOS SUJETOS QUE TOMARON LEVETIRACETAM EN EL ESTUDIO SIN ANONIMATO DE SEGUIMIENTO A LARGO PLAZO, NO EXPERIMENTARON UN EMPEORAMIENTO, EN PROMEDIO, EN SU FUNCIONAMIENTO CONDUCTUAL Y EMOCIONAL; EN PARTICULAR LAS MEDIDAS DE LA CONDUCTA AGRESIVA NO FUERON PEORES QUE LAS INICIALES.
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 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 LAS NORMAS VIGENTES. 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:	DOS (2) AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN
Condiciones de almacenamiento:	ALMACENAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30º C EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL.
Expediente No.:	20195010
Radicación No.:	20201252073

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

RESOLUCIÓN No. 2024037200 DE 8 de Agosto 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 SEGUNDO: **APROBAR** como único diseño los artes de material de envase, empaque inserto e IPP presentados mediante escrito No. 20221181434 del 12/08/2022, los cuales cumplen con lo establecido en los artículos 72, 75 y 76 del Decreto 677 de 1995, para todas las presentaciones comerciales y muestra medica autorizadas. Los artes deben incluir el número del Registro Sanitario otorgado.

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 y 12, 24 meses y bajo condiciones de Temperatura y Humedad de 30°C +/- 2°C y 65 % HR +/- 5 % HR. 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

ARTICULO CUARTO: NOTIFICAR por medios electrónicos la presente resolución al Representante Legal o Apoderado del titular, de conformidad con lo previsto en el Artículo 56 de la Ley 1437 del 2011, advirtiendo que contra ella procede únicamente el recurso de reposición, que deberá interponerse ante el Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA, dentro de los Diez (10) días siguientes a su notificación, de conformidad con lo establecido en el Artículo 76 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, Ley 1437 de 2011. La notificación quedara 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 8 de Agosto de 2024.

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

SANDRA MARÍA MONTOYA ESCOBAR
DIRECTOR TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: scifuentesm, Técnico: rmarinm Revisó: cordina_medicamentos

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por SANDRA MARIA MONTOYA ESCOBAR
Fecha: 2024/08/08 14:03:37 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia