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

RESOLUCIÓN No. 2017026251 DE 28 de Junio de 2017
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución No. 2012030820 del 19 de Octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2011005181 de 02/03/2011, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2011M-0011934 para IMPORTAR Y VENDER el producto REVOLADE® TABLETAS 25mg, con protección de la información no divulgada presentada a la luz del Decreto 2085 de 2010, a favor de GLAXOSMITHKLINE COLOMBIA S.A., con domicilio en BOGOTÁ D.C.

Que mediante escrito No. 2016032546 del 11/03/2015, la señora Ximena Margarita Forero Velásquez, actuando en calidad de representante legal de Novartis de Colombia S.A, allegó como anexo al expediente información complementaria a la renovación.

Que mediante escrito número 2015166430 del 11/12/2015, la señora Ximena Margarita Forero Velásquez, actuando en calidad de representante legal de Novartis de Colombia S.A, solicita Renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2011M-0011934.

Que mediante Auto No. 2016007062 del 8 de Julio de 2016, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos le requirió: 1. Inserto 2. Presentación comercial

Que mediante escrito No. 2016112641 radicado 17/08/2016, la señora Ximena Margarita Forero Velásquez, actuando en calidad de apoderada de Novartis de Colombia S.A con domicilio en BOGOTÁ D.C, presentó respuesta al Auto de requerimiento.

Que mediante radicado No 2017088308 del 22/06/2017, el señor Álvaro Orlando Sarmiento, actuando en calidad de apoderado de Novartis de Colombia S.A, allegó como anexo al expediente BPM, artes e información aprobada para tener en cuenta.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a la solicitud presentada por los interesados, éste Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que el fabricante GLAXO OPERATIONS UK LIMITED con domicilio en PRIORY STREET, WARE, HERTFORD SHIRE SG 12 0DJ, REINO UNIDO, cuenta con certificación de Buenas Prácticas de Manufactura con No. documento: UK MIA 4 INSP GMP/IMP 4/15159-0024, vigente hasta el 27/01/2018.

Que el acondicionador GLAXO WELLCOME S.A con domicilio en AVENIDA DE EXTREMADURA, 3. POLIGONO INDUSTRIAL ALLENDUERO, 09400-ARANDA DE DUERO, BURGOS, cuenta con certificado No. 3167/16 del 13 de octubre de 2016 en el que se certifican BPM, vigente hasta el 27/09/2019.

Que el acondicionador SERVICEUTICOS LTDA con domicilio en CARRERA 60 No. 22-50 BOGOTÁ D.C, cuenta con certificación de Bunas Prácticas de Manufactura, mediante Resolución No. 2017014557 de 12/04/2017, vigente hasta el 11/05/2020.

Que el inserto y la declaración sucinta fueron aprobados por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos en Acta 08 de 2017 numeral 3.3.16 (inserto referencia No.2016-PSB/GLC-0800- e s y fecha de distribución el 30 d Marzo de 2016 y Declaración sucinta versión No.2016-PSB/GLC-0800- e s con fecha de distribución el 30 de Marzo de 2016.

Que la documentación técnico/ legal allegada por los interesados, cumple con lo establecido en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010 y el producto se encuentra incluido en la Norma Farmacológica No. 17.9.0.0 N20, Acta No 11/2010(3.1.1.2), 49/10(3.3.6), 10/2016 numeral 3.4.2 y No 08 de 2017 numeral 3.3.16.

En consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

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

RESOLUCIÓN No. 2017026251 DE 28 de Junio de 2017
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución No. 2012030820 del 19 de Octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO.- Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años al

PRODUCTO:	REVOLADE® TABLETAS 25 mg
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2017M-0011934-R1**
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR:	NOVARTIS PHARMA AG con domicilio en SUIZA
FABRICANTE:	GLAXO OPERATIONS UK LIMITED con domicilio en PRIORY STREET, WARE, HERTFORD SHIRE SG 12 0DJ, REINO UNIDO
IMPORTADOR:	NOVARTIS DE COLOMBIA S.A con domicilio en la Calle 93 B No 16 – 31 de BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	GLAXO WELLCOME S.A. con domicilio en AVENIDA DE EXTREMADURA, 3. POLIGONO INDUSTRIAL ALLENDUERO, 09400-ARANDA DE DUERO, BURGOS-ESPAÑA; SERVICEUTICOS LTDA con domicilio en CARRERA 60 NRO. 22-50 BOGOTÁ D.C
CONDICION DE VENTA:	CON PRESCRIPCIÓN MEDICA
FORMA FARMACEUTICA:	TABLETA RECUBIERTA
VIAS DE ADMINISTRACION:	ORAL
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada TABLETA RECUBIERTA contiene ELTROMBOPAG OLAMINA EQUIVALENTE A ELTROMBOPAG COMO ÁCIDO LIBRE DE ELTROMBOPAG 25,0 mg.
PRESENT. COMERCIAL:	CAJA DE CARTÓN POR 28 TABLETAS RECUBIERTAS, EN BLISTER PA / ALU / PVC POR 7 TABLETAS RECUBIERTAS CADA UNO. MUESTRA MEDICA: CAJA DE CARTÓN POR 28 TABLETAS RECUBIERTAS, EN BLISTER PA / ALU / PVC POR 7 TABLETAS RECUBIERTAS CADA UNO
INDICACIONES:	EL ELTROMBOPAG ESTÁ INDICADO PARA AUMENTAR EL RECUENTO DE PLAQUETAS Y REDUCIR O PREVENIR HEMORRAGIAS EN LOS PACIENTES CON PÚRPURA TROMBOCITOPÉNICA INMUNITARIA (IDIOPÁTICA) (PTI) CRÓNICA PREVIAMENTE TRATADA. EL ELTROMBOPAG ESTÁ INDICADO PARA EL TRATAMIENTO DE LA TROMBOCITOPENIA EN PACIENTES CON INFECCIÓN CRÓNICA POR EL VIRUS DE LA HEPATITIS C (HCV) PARA: $^{35}_{17}$ PERMITIR EL INICIO DEL TRATAMIENTO CON INTERFERÓN. $^{35}_{17}$ OPTIMIZAR EL TRATAMIENTO CON INTERFERÓN. $^{35}_{17}$ EL ELTROMBOPAG ESTÁ INDICADO PARA EL TRATAMIENTO DE LAS CITOPENIAS EN PACIENTES CON ANEMIA APLÁSICA SEVERA (AAS) QUE HAN TENIDO UNA RESPUESTA INSUFICIENTE AL TRATAMIENTO INMUNODEPRESOR.
NOTA DE FARMACOVIGILANCIA:	LOS REPORTES E INFORMES DE FARMACOVIGILANCIA DEBEN PRESENTARSE A LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS CON LA PERIOCIDAD ESTABLECIDA EN LA RESOLUCIÓN Nº 2004009455 DEL 28 DE MAYO DE 2004.
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	CONTRAINDICACIONES: HIPERSENSIBILIDAD AL MEDICAMENTO. EMBARAZO. LACTANCIA. NO SE RECOMIENDA EN NIÑOS MENORES DE 18 AÑOS POR NO CONTAR CON SUFICIENTES DATOS DE SEGURIDAD Y EFICACIA. PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS: NO SE HAN ESTABLECIDO LA EFICACIA Y LA SEGURIDAD DEL ELTROMBOPAG EN OTROS TRASTORNOS TROMBOCITOPÉNICOS, COMO LA TROMBOCITOPENIA SECUNDARIA A QUIMIOTERAPIA Y LOS SÍNDROMES MIELODISPLÁSICOS (SMD). SUPERVISIÓN HEPÁTICA: EL TRATAMIENTO CON ELTROMBOPAG PUEDE CAUSAR ANOMALÍAS ANALÍTICAS HEPATOBILIARES. EN LOS ESTUDIOS CLÍNICOS QUE SE LLEVARON A CABO EN PACIENTES ADULTOS Y CON PTI CRÓNICA TRATADOS CON ELTROMBOPAG SE OBSERVARON AUMENTOS EN LOS VALORES SÉRICOS DE ALANINA-AMINOTRANSFERASA (ALT), ASPARTATO-AMINOTRANSFERASA (AST) Y BILIRRUBINA INDIRECTA. ESTAS ANOMALÍAS

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

RESOLUCIÓN No. 2017026251 DE 28 de Junio de 2017
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución No. 2012030820 del 19 de Octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

FUERON EN SU MAYORÍA LEVES (GRADO 1-2) Y REVERSIBLES, Y NO SE ACOMPAÑARON DE SÍNTOMAS DE IMPORTANCIA CLÍNICA QUE INDICARAN UN DETERIORO DE LA FUNCIÓN HEPÁTICA. EN DOS ESTUDIOS COMPARATIVOS CON PLACEBO EN ADULTOS CON PTI CRÓNICA SE NOTIFICARON EVENTOS ADVERSOS DE ELEVACIÓN DE LA ALT EN EL 5,7% DE LOS PACIENTES DEL GRUPO DEL ELTROMBOPAG Y EN EL 4,0% DE LOS PACIENTES DEL GRUPO DEL PLACEBO. EN DOS ESTUDIOS CLÍNICOS COMPARATIVOS EN PACIENTES TROMBOCITOPÉNICOS CON INFECCIÓN POR EL HCV SE NOTIFICARON VALORES DE ALT O AST = 3 X LSN EN EL 34% DE LOS PACIENTES DEL GRUPO DEL ELTROMBOPAG Y EN EL 38% DEL GRUPO DEL PLACEBO. LA ADMINISTRACIÓN DE ELTROMBOPAG EN COMBINACIÓN CON PEGINTERFERÓN/RIBAVIRINA SE ASOCIA A HIPERBILIRRUBINEMIA INDIRECTA. EN TOTAL, SE NOTIFICARON VALORES DE BILIRRUBINA TOTAL = 1,5 X LSN EN EL 76% DE LOS PACIENTES DEL GRUPO DEL ELTROMBOPAG Y EN EL 50% DEL GRUPO DEL PLACEBO. DEBEN MEDIRSE LAS CONCENTRACIONES SÉRICAS DE ALT, AST Y BILIRRUBINA ANTES DE INICIAR EL TRATAMIENTO CON ELTROMBOPAG, CADA DOS SEMANAS DURANTE LA FASE DE AJUSTE DE DOSIS Y MENSUALMENTE UNA VEZ ALCANZADA UNA DOSIS ESTABLE. EN PRESENCIA DE HIPERBILIRRUBINEMIA, SE DEBE ANALIZAR LA BILIRRUBINA FRACCIONADA. EN CASO DE ANOMALÍAS EN LAS PRUEBAS DE FUNCIÓN HEPÁTICA, ES NECESARIO REPETIR LOS ANÁLISIS EN EL PLAZO DE TRES A CINCO DÍAS. SI LAS ALTERACIONES SE CONFIRMAN, SE HARÁN PRUEBAS DE FUNCIÓN HEPÁTICA DE CONTROL HASTA QUE LOS RESULTADOS SE NORMALICEN, SE ESTABILICEN O VUELVAN A LOS VALORES INICIALES. SE DEBE INTERRUMPIR EL TRATAMIENTO CON ELTROMBOPAG SI AUMENTAN LOS VALORES DE ALT (= 3 X LSN EN PACIENTES CON FUNCIÓN HEPÁTICA NORMAL O = 3 X VALOR INICIAL EN PACIENTES CON ELEVACIÓN DE LAS TRANSAMINASAS ANTES DEL TRATAMIENTO) Y SI EL AUMENTO CUMPLE CUALQUIERA DE LAS SIGUIENTES CONDICIONES: O ES PROGRESIVO. O PERSISTE DURANTE AL MENOS CUATRO SEMANAS. O SE ACOMPAÑA DE HIPERBILIRRUBINEMIA DIRECTA. O SE ACOMPAÑA DE SÍNTOMAS DE HEPATOPATÍA O SIGNOS DE DESCOMPENSACIÓN HEPÁTICA. LA ADMINISTRACIÓN DE ELTROMBOPAG A PACIENTES CON HEPATOPATÍA DEBE HACERSE CON PRECAUCIÓN. EN LOS PACIENTES CON PTI O AAS Y DISFUNCIÓN HEPÁTICA, EL TRATAMIENTO CON EL ELTROMBOPAG DEBE COMENZAR CON UNA DOSIS MÁS BAJA. DESCOMPENSACIÓN HEPÁTICA (ADMINISTRACIÓN JUNTO CON INTERFERÓN): DURANTE EL TRATAMIENTO CON INTERFERÓN ALFA, LOS PACIENTES CON INFECCIÓN CRÓNICA POR EL HCV Y CIRROSIS CORREN EL RIESGO DE SUFRIR DESCOMPENSACIÓN HEPÁTICA, QUE EN ALGUNOS CASOS PUEDE LLEGAR A SER MORTAL. EN DOS ESTUDIOS CLÍNICOS COMPARATIVOS EN PACIENTES TROMBOCITOPÉNICOS CON INFECCIÓN POR EL HCV QUE RECIBIERON ELTROMBOPAG PARA CONSEGUIR EL RECUENTO DE PLAQUETAS NECESARIO PARA EL TRATAMIENTO ANTIVIRAL, LAS OBSERVACIONES TOXICOLÓGICAS INDICATIVAS DE DESCOMPENSACIÓN HEPÁTICA FUERON MÁS FRECUENTES EN EL GRUPO DEL ELTROMBOPAG (13%) QUE EN EL GRUPO DEL PLACEBO (7%). EL RIESGO DE DESCOMPENSACIÓN HEPÁTICA FUE MAYOR EN LOS PACIENTES CON HIPOALBUMINEMIA (< 3,5 G/L) O UNA PUNTUACIÓN INICIAL =10 EN EL ÍNDICE MELD (MODEL FOR END-STAGE LIVER DISEASE). LOS PACIENTES CON ESTAS CARACTERÍSTICAS DEBEN SER OBJETO DE UNA VIGILANCIA ESTRECHA PARA DETECTAR SIGNOS Y SÍNTOMAS DE DESCOMPENSACIÓN HEPÁTICA. CONSÚLTENSE LOS CRITERIOS DE SUSPENSIÓN DEL TRATAMIENTO EN LA INFORMACIÓN GENERAL PARA LA PRESCRIPCIÓN DEL INTERFERÓN. EN CASO DE QUE SE SUSPENDA EL

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

RESOLUCIÓN No. 2017026251 DE 28 de Junio de 2017
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución No. 2012030820 del 19 de Octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

TRATAMIENTO ANTIVIRAL POR DESCOMPENSACIÓN HEPÁTICA, DEBERÁ SUSPENDERSE TAMBIÉN EL TRATAMIENTO CON ELTROMBOPAG. COMPLICACIONES TROMBÓTICAS O TROMBOEMBÓLICAS: UNA CIFRA DE PLAQUETAS POR ENCIMA DEL INTERVALO NORMAL SUPONE UN RIESGO TEÓRICO DE COMPLICACIONES TROMBÓTICAS O TROMBOEMBÓLICAS. EN LOS ENSAYOS CLÍNICOS EN PACIENTES CON PTI SE HAN OBSERVADO EVENTOS TROMBOEMBÓLICOS CON CIFRAS BAJAS Y NORMALES DE PLAQUETAS. EN LOS PACIENTES CON FACTORES DE RIESGO CONOCIDOS DE TROMBOEMBOLIA (COMO EL FACTOR V LEIDEN, LA DEFICIENCIA DE ATIII O EL SÍNDROME ANTIFOSFOLIPÍDICO), LA ADMINISTRACIÓN DE ELTROMBOPAG DEBE HACERSE CON PRECAUCIÓN. SE HARÁ UN SEGUIMIENTO ESTRECHO DEL RECUENTO DE PLAQUETAS Y, SI SUPERA LOS VALORES DESEADOS, SE VALORARÁ LA POSIBILIDAD DE REDUCIR LA DOSIS O SUSPENDER EL TRATAMIENTO CON ELTROMBOPAG. EN ESTUDIOS EN ADULTOS CON PTI SE OBSERVARON 21 EVENTOS TROMBÓTICOS O TROMBOEMBÓLICOS (ETE) EN 17 DE 446 PACIENTES (3,8%). ESTOS ETE CONSISTIERON EN: EMBOLIA (INCLUIDA LA EMBOLIA PULMONAR), TROMBOSIS VENOSA PROFUNDA, ACCIDENTE ISQUÉMICO TRANSITORIO, INFARTO DE MIOCARDIO, ACCIDENTE CEREBROVASCULAR (ACV) ISQUÉMICO Y SOSPECHA DE DÉFICIT NEUROLÓGICO PROLONGADO Y REVERSIBLE DE ORIGEN ISQUÉMICO. EL ELTROMBOPAG NO DEBE USARSE EN PACIENTES CON DISFUNCIÓN HEPÁTICA (PUNTUACIÓN = 5 EN LA ESCALA DE CHILD-PUGH) A MENOS QUE EL BENEFICIO ESPERADO JUSTIFIQUE EL RIESGO IDENTIFICADO DE TROMBOSIS VENOSA PORTAL. CUANDO EL TRATAMIENTO SE CONSIDERE OPORTUNO, LA ADMINISTRACIÓN DE ELTROMBOPAG A PACIENTES CON DISFUNCIÓN HEPÁTICA DEBE HACERSE CON PRECAUCIÓN. EN DOS ESTUDIOS COMPARATIVOS EN PACIENTES TROMBOCITOPÉNICOS CON INFECCIÓN POR EL HCV QUE RECIBIERON TRATAMIENTO CON INTERFERÓN, PRESENTARON ETE 31 DE LOS 955 PACIENTES (3%) TRATADOS CON ELTROMBOPAG Y 5 DE LOS 484 PACIENTES (1%) DEL GRUPO DEL PLACEBO. EL ETE MÁS FRECUENTE EN LOS DOS GRUPOS DE TRATAMIENTO FUE LA VENOSA PORTAL (1% DE LOS PACIENTES DEL GRUPO DEL ELTROMBOPAG Y MENOS DEL 1% DE LOS PACIENTES DEL GRUPO DEL PLACEBO). NO SE OBSERVÓ UNA RELACIÓN TEMPORAL ESPECÍFICA ENTRE EL COMIENZO DEL TRATAMIENTO Y LA APARICIÓN DE LOS ETE. LA MAYORÍA DE LOS ETE SE RESOLVIERON Y NO MOTIVARON LA SUSPENSIÓN DEL TRATAMIENTO ANTIVIRAL. EN UN ESTUDIO COMPARATIVO EN PACIENTES CON TROMBOCITOPENIA Y HEPATOPATÍA CRÓNICA (N = 288, POBLACIÓN DE SEGURIDAD) SOMETIDOS A PROCEDIMIENTOS INVASIVOS PROGRAMADOS, EL RIESGO DE TROMBOSIS VENOSA PORTAL AUMENTÓ EN LOS PACIENTES TRATADOS CON 75 MG DE ELTROMBOPAG UNA VEZ AL DÍA DURANTE 14 DÍAS. PRESENTARON ETE SEIS DE LOS 143 ADULTOS (4%) CON HEPATOPATÍA CRÓNICA QUE RECIBIERON ELTROMBOPAG (TODOS EN EL SISTEMA VENOSO PORTAL) Y DOS DE LOS 145 PACIENTES (1%) DEL GRUPO DEL PLACEBO (UNO EN EL SISTEMA VENOSO PORTAL Y EL OTRO UN INFARTO DE MIOCARDIO). CINCO PACIENTES TRATADOS CON ELTROMBOPAG PRESENTARON UN ETE EN LOS 14 DÍAS SIGUIENTES A LA ÚLTIMA DOSIS DE ELTROMBOPAG Y CON UN RECUENTO DE PLAQUETAS > 200,000/µL. EL ELTROMBOPAG NO ESTÁ INDICADO PARA EL TRATAMIENTO DE LA TROMBOCITOPENIA EN PACIENTES CON HEPATOPATÍA CRÓNICA QUE SE ESTÉN PREPARANDO PARA UN PROCEDIMIENTO INVASIVO. HEMORRAGIA DESPUÉS DE SUSPENDER EL TRATAMIENTO CON ELTROMBOPAG: EN LA MAYORÍA DE LOS PACIENTES, EL RECUENTO DE PLAQUETAS VUELVE A LOS VALORES INICIALES EN EL PLAZO DE DOS SEMANAS DESDE LA SUSPENSIÓN DEL TRATAMIENTO CON

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

RESOLUCIÓN No. 2017026251 DE 28 de Junio de 2017
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución No. 2012030820 del 19 de Octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

ELTROMBOPAG, LO CUAL AUMENTA EL RIESGO DE HEMORRAGIA Y EN ALGUNOS CASOS PROVOCA EFECTIVAMENTE HEMORRAGIAS. TRAS LA INTERRUPCIÓN DEL TRATAMIENTO CON ELTROMBOPAG SE DEBE HACER UN SEGUIMIENTO SEMANAL DEL RECUENTO DE PLAQUETAS DURANTE CUATRO SEMANAS. NEOPLASIAS MALIGNAS Y PROGRESIÓN DE NEOPLASIAS MALIGNAS: EXISTE LA PREOCUPACIÓN TEÓRICA DE QUE LOS AGONISTAS DEL TPOR PUEDAN ESTIMULAR LA PROGRESIÓN DE NEOPLASIAS MALIGNAS HEMATOPOYÉTICAS PREEXISTENTES, COMO LOS SMD. EN LOS ENSAYOS CLÍNICOS EN ADULTOS CON PTI (N = 493) O INFECCIÓN POR EL HCV (N = 1439) NO SE DETECTARON DIFERENCIAS EN CUANTO A LA INCIDENCIA DE NEOPLASIAS MALIGNAS EN GENERAL, Y HEMATOLÓGICAS EN PARTICULAR, ENTRE LOS PACIENTES TRATADOS CON PLACEBO Y LOS TRATADOS CON ELTROMBOPAG. ESTO COINCIDE CON LA INFORMACIÓN DE LAS INVESTIGACIONES PRECLÍNICAS EN LAS QUE LA INCUBACIÓN DE LÍNEAS CELULARES DE SMD, DE DIVERSAS LEUCEMIAS Y DE TUMORES SÓLIDOS (COLON, PRÓSTATA, OVARIO Y PULMÓN) CON ELTROMBOPAG NO DIO LUGAR A UNA PROLIFERACIÓN DE CÉLULAS MALIGNAS. CATARATAS: EN LOS ESTUDIOS TOXICOLÓGICOS DEL ELTROMBOPAG EN ROEDORES SE OBSERVARON CATARATAS. SE RECOMIENDA VIGILAR LA POSIBLE APARICIÓN DE CATARATAS. EN ESTUDIOS COMPARATIVOS EN PACIENTES TROMBOCITOPÉNICOS CON INFECCIÓN POR EL HCV QUE RECIBIERON TRATAMIENTO CON INTERFERÓN (N = 1439), EL 8% DE LOS PACIENTES DEL GRUPO DEL ELTROMBOPAG Y EL 5% DE LOS DEL GRUPO DEL PLACEBO PRESENTARON CATARATAS DE NUEVA APARICIÓN O EMPEORAMIENTO DE CATARATAS YA EXISTENTES AL INICIO.

OBSERVACIONES: LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES, MAS LA FECHA DE VENCIMIENTO , EL NUMERO DE LOTE, "EL TITULAR 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 A 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 EL ARTÍCULO 79 DEL DECRETO 677 DE 1995."

VIDA UTIL: 48 MESES A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: ALMACÉNESE A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C. EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL

EXPEDIENTE No.: 20019167
RADICACIÓN: 2015166430 **FECHA:** 11/12/2015

ARTÍCULO SEGUNDO: APROBAR como único diseño los bocetos de envase, empaque allegados mediante radicado No. 2016112641 del 17/08/2016, los cuales deberán incluir el número del Registro Sanitario otorgado en la presente Resolución.

ARTÍCULO TERCERO: APROBAR el inserto versión 2016-PSB/GLC-0800-e s con fecha de distribución el 30 de marzo de 2016 y la declaración sucinta versión 2016-PSB/GLC-0800 con fecha de distribución 30 de marzo de 2016 allegado bajo radicado No. 2016112641 del 17/08/2016 y No. 2016070779 del 29/12/2016, una vez cumplido los

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

RESOLUCIÓN No. 2017026251 DE 28 de Junio de 2017
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución No. 2012030820 del 19 de Octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

requisitos efectuados por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos en Acta No.08 de 2017 numeral 3.3.16.

ARTÍCULO CUARTO: El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente Resolución, se soportó con estudios (naturales/acelerados) con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3, 6, 9, 12, 18, 24, 36 ,48 meses y bajo condiciones de humedad y Temperatura de (30°C) (75%HR).

ARTÍCULO QUINTO.- Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Medicamentos y Alimentos –INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

ARTÍCULO SEXTO.- La presente Resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE
Dada en Bogotá D.C. a los 28 de Junio de 2017
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
DIRECTOR TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLOGICOS
Proyectó: Proyectó: Legal: dbelalcazarj, Técnico: rmarinm Revisó: cordina_medicamentos

Firma válida

Firmado digitalmente por FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
Fecha: 2017.06.28 12:38:41 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
INVIMA

A la fecha notifíquese personalmente a _____

Con Identificación No. _____ de _____

y T.P. No. _____ de _____

de la Resolución No. _____ de fecha _____

En Bogotá 26 JUL 2017 Hora 4:32

Notificado _____

Notificador _____