La salud es de todos | Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2019015773 DE 2 de Mayo de 2019
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director(a) 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 Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011..

ANTECEDENTES

Que mediante escrito No. 2017179059 del 07/12/2017, el Señor ANTONIO LUJAN VOLPÉ, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad GALENICUM HEALTH COLOMBIA S.A.S., solicita concesión del Registro Sanitario para el producto CASPOVITAE® 50 mg POLVO LIOFILIZADO PARA RECONSTITUIR A SOLUCION INYECTABLE, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER a favor de GALENICUM HEALTH COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C

Que mediante Auto No.2018013519, de fecha 13/11/2018 la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos requirió aclaración o complemento sobre información farmacológica, control de calidad, artes y contrato.

Que mediante escrito No. 20191006998 del 17/01/2019, el Señor ANTONIO LUJAN VOLPÉ, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad GALENICUM HEALTH COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C, presentó respuesta satisfactoria al auto antes mencionado.

Que mediante escrito No. 20181132348 de 03/07/2018 mediante anexo al expediente, allega la evaluación sobre el inserto de producto.

Que mediante escrito No. 20191050912 de 20/03/2019 y escrito Rad. 20191065653 de 09/04/2019, el Señor Sergio Malagrida Rakosnik, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad GALENICUM HEALTH COLOMBIA S.A.S, realiza alcances al expediente allegando los artes de material de envase, empaque e inserto del producto corrigiendo la forma farmacéutica, por cuanto es la forma aprobada en Norma Farmacológica.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

Que en relación a los 7 puntos del auto No. 2018013519, de fecha 13/11/2018 el interesado respondió satisfactoriamente

Que el producto se encuentra aprobado bajo norma farmacológica 4.1.2.0.N10 y según concepto de Acta de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora No. 9 de 2017 segunda parte Numeral 3.4.1

Que mediante certificado de aceptación de certificación de Buenas Prácticas de Manufactura BPM - GMP - Decreto 549 de 2001 y 162 de 2004, número UK GMP 39716 Insp GMP 39716/318772000F, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, acepta los certificados presentados por el interesado para avalar las Buenas Prácticas de Manufactura de fabricante. Vigencia del documento: 19/06/2020

Que los artes del material de envase y empaque de la presentación comercial allegada mediante radicado 20191050912 de 20/03/2019, cumplen con lo establecido en el Artículo 72 del Decreto 677 de 1995.

Que la información del inserto allegada mediante alcance al radicado No. 20191006998 del 17/01/2019 (radicado inicial 201717905 del 07/12/2017), corresponde a la contenida en Acta de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora No 9 de 2017 segunda parte Numeral 3.4.1

Que la sociedad GALENICUM HEALTH COLOMBIA S.A.S está autorizado para el uso de la marca CASPOVITAE®, por parte de titular de esta, es decir, GALENICUM HEALTH LIMITED con domicilio en MALTA.

Que los estudios de estabilidad acelerada para 3 lotes industriales, a 1 mes, en condiciones 25°C +/- 2°C y 60 % +/- 5 % HR, para envase Frasco vial en vidrio incoloro tipo I con tapón de caucho de butilo y agrafe de aluminio flip-off con botón de color naranja, no mostraron cambios significativos en el cumplimiento de las especificaciones.

Que los estudios de estabilidad natural para 3 lotes industriales, a 24 meses, en condiciones 2-8°C, para envase Frasco vial en vidrio incoloro tipo I con tapón de caucho de butilo y agrafe de aluminio flip-off con botón de color naranja, no mostraron cambios significativos en el cumplimiento de las especificaciones

Que los estudios de estabilidad para el producto en uso para 2 lotes industriales, a 24 horas, en condiciones de temperatura inferior a 25°C, para envase Frasco vial en vidrio incoloro tipo I con tapón de caucho de butilo y agrafe de aluminio flip-off con botón de color naranja, no mostraron cambios significativos en el cumplimiento de las especificaciones

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

RESOLUCIÓN No. 2019015773 DE 2 de Mayo de 2019
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director(a) 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 Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011..

Que los estudios de estabilidad para el producto en uso para 2 lotes industriales, a 48 horas, en condiciones de 2-8°C, para envase Frasco vial en vidrio incoloro tipo I con tapón de caucho de butilo y agrafe de aluminio flip-off con botón de color naranja, no mostraron cambios significativos en el cumplimiento de las especificaciones

Que con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010, la norma farmacológica 4.1.2.0.N10, el Acta de Comisión Revisora No. 9 de 2017 segunda parte Numeral 3.4.1 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 por el término de CINCO (5) años al

PRODUCTO:	CASPOVITAE® 50 mg POLVO LIOFILIZADO PARA RECONSTITUIR A SOLUCION INYECTABLE
IUM DE SEGUNDO NIVEL:	1C1024221003
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2019M-0018985
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR:	GALENICUM HEALTH COLOMBIA S.A.S. con domicilio en Transversal 57 # 106A-44, Interio 304 BOGOTA - D.C.
FABRICANTE:	GLAND PHARMA LIMITED con domicilio en Survey # 143-148 150&151 near gandimaisamma cross roads DP Pally Quthubullapur Mandal, Ranga Reddy District Hyderabad IN-500 043, India INDIA
IMPORTADOR:	GALENICUM HEALTH COLOMBIA S.A.S. con domicilio en Transversal 56 # 108-78, Interio 602, BOGOTA - D.C. y EUROPEAN PHARMA SOLUTION S.A.S. con domicilio en Carrera 10A# 36-19, Medellín, Antioquia
VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE
VIA ADMINISTRACIÓN:	PERFUSION INTRAVENOSA
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada Vial contiene CASPOFUNGINA ACETATO EQUIVALENTE A CASPOFUNGINA 50 mg
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	CAJA PLEGADIZA CON 1 FRASCO VIAL EN VIDRIO INCOLORO TIPO I CON TAPÓN DE CAUCHO DE BUTILO Y AGRAFE DE ALUMINIO FLIP-OFF CON BOTÓN DE COLOR NARANJA (IUM 1C1024221003100)
INDICACIONES:	ALTERNATIVO EN LA ASPERGILOSIS INVASIVA EN PACIENTES ADULTOS REFRACTARIOS O INTOLERANTES A LA ANFOTERICINA B Y EL ITRACONAZOL. CANDIDIASIS ESOFÁGICA, Y CANDIDIASIS OROFARÍNGEA, CANDIDIASIS INVASIVA INCLUYENDO CANDIDEMIA EN PACIENTES NEUTROPÉNICOS Y NO NEUTROPÉNICOS TERAPIA EMPÍRICA EN INFECCIONES FÚNGICAS SOSPECHADAS EN PACIENTES NEUTROPÉNICOS FEBRILES
NOTA DE FARMACOVIGILANCIA:	LOS REPORTES E INFORMES DE FARMACOVIGILANCIA DEBEN PRESENTARSE A LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS CON LA PERIODICIDAD ESTABLECIDA EN LA RESOLUCIÓN Nº 2004009455 DEL 28 DE MAYO DE 2004.
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	CONTRAINDICACIONES: HIPERSENSIBILIDAD A LA CASPOFUNGINA O A ALGUNO DE SUS EXCIPIENTES NO SE ADMINISTRE DURANTE EL EMBARAZO NI LACTANCIA. PRECAUCIONES: DURANTE LA ADMINISTRACIÓN DE CASPOFUNGINA SE HA REPORTADO ANAFILAXIS. S ESTA OCURRE, CASPOFUNGINA DEBE SER DESCONTINUADO Y DEBE ADMINISTRARSE UN TRATAMIENTO APROPIADO. HAN SIDO REPORTADAS REACCIONES ADVERSAS POSIBLEMENTE MEDIADAS POR HISTAMINA, INCLUYENDO ERUPCIÓN CUTÁNEA HINCHAZÓN FACIAL, ANGIOEDEMA, PRURITO, SENSACIÓN DE CALOR, C BRONCOESPASMO Y PUEDEN REQUERIR LA DESCONTINUACIÓN Y/O LA ADMINISTRACIÓN DEL TRATAMIENTO APROPIADO. SE HAN REPORTADO CASOS DE SÍNDROME DE STEVENS-JOHNSON (SJS POR SUS SIGLAS EN INGLÉS) Y NECRÓLISIS EPIDÉRMICA TÓXICA (TEN POR SUS SIGLAS EN INGLÉS) EN EL USO POST-MERCADEO DE CASPOFUNGINA. SE DEBE TENER PRECAUCIÓN EN PACIENTES CON HISTORIA DE REACCIONES ALÉRGICAS EN LA PIEL.

RESOLUCIÓN No. 2019015773 DE 2 de Mayo de 2019
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director(a) 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 Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011..

EL USO CONCOMITANTE DE CASPOFUNGINA CON CICLOSPORINA HA SIDO EVALUADO EN VOLUNTARIOS SANOS Y EN PACIENTES ADULTOS. ALGUNOS INDIVIDUOS ADULTOS SANOS QUE RECIBIERON DOS DOSIS DE CICLOSPORINA DE 3 MG/KG JUNTO CON CASPOFUNGINA, MOSTRARON AUMENTOS TRANSITORIOS DE LA ALANINA TRANSAMINASA (ALT) Y DEL ASPARTATO TRANSAMINASA (AST) MENORES O IGUALES A TRES VECES EL LÍMITE SUPERIOR NORMAL (LSN) QUE SE RESOLVIERON A SUSPENDER LOS MEDICAMENTOS. TAMBIÉN HUBO UN AUMENTO D APROXIMADAMENTE 35% EN EL ÁREA BAJO LA CURVA (ABC) DE CASPOFUNGIN CUANDO SE COADMINISTRARON CASPOFUNGINA Y CICLOSPORINA; LOS NIVELES SANGUÍNEOS DE CICLOSPORINA NO CAMBIARON. EN UN ESTUDIO RETROSPECTIVO DE 40 PACIENTES TRATADOS DURANTE EL USO COMERCIAL DE CASPOFUNGINA CICLOSPORINA, DURANTE 1 A 290 DÍAS (MEDIANA 17,5 DÍAS), NO SE OBSERVARON EVENTOS ADVERSOS HEPÁTICOS SERIOS. COMO ES DE ESPERAR EN PACIENTES CON TRASPLANTE ALOGÉNICO DE CÉLULAS MADRES HEMATOPOYÉTICAS U ÓRGANOS SÓLIDOS, LAS ANORMALIDADES DE LAS ENZIMAS HEPÁTICAS OCURRIERON COMÚNMENTE; SIN EMBARGO, NINGÚN PACIENTE PRESENTÓ ELEVACIONES DE AL CONSIDERADAS RELACIONADAS AL USO DEL MEDICAMENTO. ELEVACIONES EN AS CONSIDERADAS AL MENOS POSIBLEMENTE RELACIONADAS A LA TERAPIA CON CASPOFUNGINA Y/O CICLOSPORINA OCURRIERON EN 5 PACIENTES, PERO TODAS FUERON MENOS DE 3,6 VECES EL LSN. DISCONTINUACIÓN DEBIDO A ANORMALIDADES EN LAS PRUEBAS DE LABORATORIO DE ENZIMAS HEPÁTICAS POR CUALQUIER CAUSA OCURRIÓ EN 4 PACIENTES. DE ESTOS, 2 FUERON CONSIDERADAS POSIBLEMENTE RELACIONADAS A LA TERAPIA CON CASPOFUNGINA Y/O CICLOSPORINA AL IGUAL QUE A OTRAS CAUSAS POSIBLES. EN LOS ESTUDIOS PROSPECTIVOS DE ASPERGILOSIS INVASIVA Y DE USO COMPASIVO HUBO 6 PACIENTES ADULTOS TRATADOS CON CASPOFUNGINA Y CICLOSPORINA POR 2 A 56 DÍAS; NINGUNO DE ESTOS PACIENTES EXPERIMENTÓ AUMENTO EN LAS ENZIMAS HEPÁTICAS. ESTOS DATOS SUGIEREN QUE CASPOFUNGINA PUEDE SER USADO EN PACIENTES QUE RECIBEN CICLOSPORINA CUANDO EL BENEFICIO POTENCIAL SUPERE EL RIESGO POTENCIAL.
SE HAN OBSERVADO ANOMALÍAS DE LABORATORIO EN LAS PRUEBAS DE FUNCIÓN HEPÁTICA DE VOLUNTARIOS SANOS Y PACIENTES PEDIÁTRICOS Y ADULTOS TRATADOS CON CASPOFUNGINA SE HAN NOTIFICADO CASOS DE DISFUNCIÓN HEPÁTICA CLÍNICAMENTE SIGNIFICATIVA, HEPATITIS E INSUFICIENCIA HEPÁTICA EN ALGUNOS PACIENTES PEDIÁTRICOS Y ADULTOS CON ENFERMEDADES SUBYACENTES GRAVES QUE ESTABAN RECIBIENDO MEDICACIÓN CONCOMITANTE MÚLTIPLE CON CASPOFUNGINA NO SE HA ESTABLECIDO UNA RELACIÓN CAUSAL CON CASPOFUNGINA SE DEBERÍA MONITORIZAR A LOS PACIENTES QUE PRESENTEN PRUEBAS DE FUNCIÓN HEPÁTICA ANORMALES DURANTE EL TRATAMIENTO CON CASPOFUNGINA PARA CONFIRMAR EL EMPEORAMIENTO DE LA FUNCIÓN HEPÁTICA, SE DEBERÍA REEVALUAR LA RELACIÓN RIESGO/BENEFICIO DE CONTINUAR CON LA TERAPIA CON CASPOFUNGINA

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 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 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..
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.
"TODA INFORMACIÓN CIENTÍFICA, PROMOCIONAL O PUBLICITARIA SOBRE LOS MEDICAMENTOS DEBERÁ SER REALIZADA CON ARREGLO A LAS CONDICIONES DEL

La salud es de todos | Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2019015773 DE 2 de Mayo de 2019
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director(a) 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 Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011..

	REGISTRO SANITARIO Y A LAS NORMAS TÉCNICAS Y LEGALES PREVISTAS EN EL ARTÍCULO 79 DEL DECRETO 677 DE 1995."
VIDA UTIL:	DOS (2) AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACION
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	ALMACENAR A TEMPERATURA ENTRE 2 Y 8°C EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL LUEGO DE RECONSTITUIDO ALMACENAR POR 24 HORAS A TEMPERATURA INFERIOR A 25 °C Y POR 48 HORAS A TEMPERATURA ENTRE 2 Y 8°C
EXPEDIENTE No.:	20137885
RADICACIÓN No.:	2017179059

ARTICULO SEGUNDO: **APROBAR** los artes correspondientes al material de empaque y al material de envase del producto de la referencia allegados mediante radicado No. 20191050912 del 20/03/2019 y los artes correspondientes al inserto allegados mediante radicado 20191006998 del 17/01/2019 (radicado inicial 2017179059 del 07/12/2017), como único diseño para las presentaciones comerciales autorizadas. Los artes de material de envase y material de empaque deben incluir el número de Registro Sanitario otorgado

ARTICULO TERCERO: El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente resolución, se soportó con estudios acelerados con la siguiente frecuencia de tiempos: 0, 1 semana, 2 semanas y 1 mes y bajo condiciones de Temperatura y humedad de (25°C +/-2°C) (60% +/- 5 % HR) y estudios naturales con la siguiente frecuencia de tiempos: 0, 3, 6, 9, 12, 18 y 24 meses y bajo condiciones de Temperatura de (5°C +/- 3°C). Sin embargo, debe continuarse con un programa permanente de estabilidad sobre lotes industriales recientes (On-Going), acorde con el numeral 16.19 del informe 32 de la OMS

ARTICULO CUARTO. Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR(A) TÉCNICO (E) DE LA DIRECCION DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS, del Instituto Nacional de Vigilancia 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 QUINTO.- La presente Resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá, D.C. a los 2 de Mayo de 2019
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
EL DIRECTOR(A) TÉCNICO (E) DE LA DIRECCION DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Proyectó: Legal: etellezg, Técnico: slizarazob Revisó: cordina_medicamentos

Firma válida

Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2019/05/[illegible]2 08:37:25 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

invima Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

13 MAY 2019

ESTE DOCUMENTO ES FIEL COPIA DEL QUE REPOSA EN EL ARCHIVO DE ESTA ENTIDAD