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

RESOLUCIÓN No. 2016038126 DE 27 de Septiembre de 2016
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, mediante Resolución No. 2014037846 del 14 de noviembre de 2014, 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. 2010042801 del 16 de diciembre de 2010 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2010M-0011737 para IMPORTAR y VENDER el producto INVEGA SUSTENNA ® SUSPENSION DE LIBERACION PROLONGADA DE 150 mg, a favor de JANSSEN CILAG S.A. con domicilio en Bogotá D.C.

Que mediante escrito No. 2015137748 del 19/10/2015, el señor John Leonardo Díaz, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad JANSSEN CILAG S.A. con domicilio en Bogotá D.C, solicitó concesión de Renovación del Registro Sanitario para el producto INVEGA SUSTENNA® SUSPENSION DE LIBERACION PROLONGADA DE 150 mg, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER, a favor de JANSSEN CILAG S.A. con domicilio en Bogotá D.C.

Que mediante Auto No. 2016007190 del 13/07/2016, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos requirió información relacionada con: Lote estándar, Especificaciones de materias prima, Especificaciones del proceso, Metodología de análisis del producto terminado, Estabilidad, Validaciones, Certificación de buenas practicas de manufactura, artes de Envase y empaque.

Que mediante escrito No. 2016130067del 15/09/2016, el interesado allegó a este instituto la respuesta al mencionado Auto dentro de los términos legalmente establecidos, la cual se considera satisfactoria.

Que mediante escrito No. 2015144587 del 30/10/2015, el interesado realizó alcance al expediente con el objetivo de anexar al los estudios de estabilidad actualizados del producto.

Que mediante escrito No. 2016133882 del 22/09/2016, el interesado realizó alcance a la respuesta a Auto, con el objetivo de allegar Estudios de Estabilidad.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnicos/legales allegados por el interesado con Radicado inicial No. 2015137748 del 19/10/2015, Respuesta Auto No. 2016130067del 15/09/2016, Alcances No. 2015144587 del 30/10/2015 y No. 2016133882 del 22/09/2016; este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que mediante Resolución No. 2010006931 del 24 de Marzo de 2010 (expediente No. 20013327) se aprobó la Evaluación farmacológica del producto en referencia, acorde al concepto emitido por la Sala Especializada de medicamentos y Productos biológicos - SEMPB, en el numeral. 2.1.2.5 del Acta No. 01 de 2010.

Que en Acta de Comisión Revisora No. 12 del 2015 numeral 3.3.1, la SEMPB recomendó nuevas indicaciones para el producto de la referencia.

Que el producto de la referencia hace parte de las formas farmacéuticas que requieren presentar estudios de Biodisponibilidad ó Bioequivalencia, de acuerdo a lo referido en la Resolución No. 1124 de 2016. Este despacho aclara que la evaluación farmacológica dada por Resolución No. 2010006931 de 24 de Marzo de 2010 avaló este requerimiento.

Que los artes de material de empaque y envase de las presentaciones solicitadas allegados en la respuesta auto, cumplen con los requisitos establecidos en el artículo 72 y 74 del Decreto 677 de 1995, por tal razón serán aprobados en el presente acto administrativo.

Que la información para prescribir e Inserto allegados en el radicado No. 2016130067 del 15/09/2016 (respuesta auto), obedece al mismo recomendado por la Comisión Revisora en Actas No. 12 de 2015 numeral 3.3.1; y la información técnica corresponde a la solicitada en la renovación del Registro Sanitario.

Que mediante Certificado No. BE/GMP/2015/056/036 del 16/06/2015, vigente hasta el 2018/03/13, la agencia Federal de Medicamentos y Productos para la Salud de Bélgica, certifica que las instalaciones y operaciones del fabricante del producto: JANSSEN PHARMACEUTICA NV ubicado en Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse- Bélgica; cumple con las BPM para fabricar el producto como lo recomienda la OMS y directivas internacionales.

Que mediante Resolución No. 2015007693 del 27/02/2015, el INVIMA avala el cumplimiento de buenas practicas de manufactura a OPERACIONES DE MERCADEO LTDA-OPEN MARKET LTDA., BODEGA 1, 3 y 6 ubicado en la Carrera 69 No. 21-63, para acondicionamiento secundario primario de medicamentos estériles, documento vigente el 07/04/2018.

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

RESOLUCIÓN No. 2016038126 DE 27 de Septiembre de 2016
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, mediante Resolución No. 2014037846 del 14 de noviembre de 2014, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

Que una vez revisada la información allegada en la solicitud inicial como en la respuesta al auto, el producto reune los requisitos exigidos por la normatividad Colombiana, entre ellos los Artículos 22, 24 y demás que aplican del Decreto 677 de 1995.

Que con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010, las normas farmacológicas No. 19.16.0.0.N10, las actas anteriormente mencionadas y la documentación allegada por el interesado previo estudio técnico y legal, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

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

PRODUCTO:	INVEGA SUSTENNA® SUSPENSION DE LIBERACION PROLONGADA DE 150 mg
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2016M-0011737-R1
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR:	JANSSEN CILAG S.A. con domicilio en Bogotá D.C.
FABRICANTE:	JANSSEN PHARMACEUTICA N.V con domicilio en Beerse- Bélgica
IMPORTADOR:	JANSSEN CILAG S.A. con domicilio en CARRERA 11 A No. 94 - 45 PISO 10, en Bogotá D.C.
ACONDICIONADOR:	OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA. (OPENMARKET LTDA.), con domicilio en CARRERA 69 No. 21 - 63 BODEGAS 1, 3 Y 6 ZONA INDUSTRIAL DE MONTEVIDEO, en Bogotá D.C.
CONDICION DE VENTA:	Con Formula Facultativa
FORMA FARMACEUTICA:	Suspensión Inyectable
VIA DE ADMINISTRACIÓN:	Intramuscular
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada JERINGA PRELLENADA por 1.5 mL contiene 234 mg de PALMITATO DE PALIPERIDONA equivalente a PALIPERIDONA 150 mg
PRESENTACIONES:	Comercial y Muestra Medica: Caja por una jeringa prellenada por 1,5mL en copolimero de oleofina + Dos agujas de seguridad.
INDICACIONES:	INVEGA SUSTENNA® se indica para el tratamiento de la esquizofrenia y para la prevención de la recurrencia de los síntomas de la esquizofrenia. INVEGA SUSTENNA® está indicado para el tratamiento del trastorno esquizoafectivo como monoterapia y como complemento de los antidepresivos y estabilizadores del estado animo.
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	INVEGA SUSTENNA ® está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida a la paliperidona o a cualquier componente de la formulación. debido a que la paliperidona es un metabolito activo de la risperidona, INVEGA SUSTENNA ® está contraindicado en pacientes con una hipersensibilidad conocida a la risperidona.
PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:	Síndrome neuroléptico maligno. Disquinesia tardía. Intervalo QT. Hiperglucemia. Hipotensión ortostática. Convulsiones. Pacientes geriátricos con demencia Enfermedad de parkinson y demencias con cuerpos de Lewy. Priapismo. Regulación de la temperatura corporal. Efecto antiemético. Administración: se debe tener cuidado a fin de evitar la inyección inadvertida de INVEGA SUSTENNA ® en un vaso sanguíneo.
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.
OBSERVACIONES:	Las contraindicaciones, advertencias, la fecha de vencimiento y número de lote, deben aparecer en las etiquetas y empaques.

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

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

RESOLUCIÓN No. 2016038126 DE 27 de Septiembre de 2016
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, mediante Resolución No. 2014037846 del 14 de noviembre de 2014, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

producto terminado y materias primas 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 las normas técnicas y legales previstas en el artículo 79 del Decreto 677 de 1995.

VIDA UTIL: Veinticuatro (24) meses a partir de la fecha de fabricación

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: Almacenar a temperatura inferior de 30ºC en su envase y empaque original.

EXPEDIENTE No.: 20020735
RADICACIÓN: 2015137748 FECHA: 19/10/2015

ARTÍCULO SEGUNDO.- APROBAR como único diseño los bocetos de envase y empaque (Caja plegadiza y blister) allegados con radicado de respuesta auto No. 2016130067del 15/09/2016, para todas las presentaciones comerciales y muestra médica autorizadas en el artículo primero. En estos se deberá incluir el número del Registro Sanitario otorgado en la presente Resolución.

ARTÍCULO TERCERO.- APROBAR la información para prescribir e Inserto con versión 17 Febrero de 2015, allegados en el radicado de respuesta auto No. 2016130067del 15/09/2016 (folio 162-197).

ARTÍCULO CUARTO.- El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente resolución, se soportó con estudios naturales tipo matricial para 16 lotes, sometidos bajo condiciones de 30 ± 2 °C / 35 ± 5%HR, por el término de 24 meses.

ARTÍCULO QUINTO.- Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la Directora 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 SEXTO.- La presente Resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE
Dada en Bogotá D.C. a los 27 de Septiembre de 2016



LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
DIRECTORA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Proyectó: Legal: jmartinezma, Técnico: cgualdronp Revisó: cordina_medicamentos

Firma válida

Digitally signed by LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
Date: 2016.09.28 15:19:01 COT
Reason: Invima
Location: Bogota, CO

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
INVIMA

A la fecha notifíquese personalmente a LUZ ESPERANZA MUNOZ

Con identificación No. 41.395.157 de BOGOTA

y T.P. No. _____ de _____

de la Resolución No. 2016038126 de fecha 27 Sept/16

En Bogotá 11 NOV 2016 Hora _____

Notificado Luz E. Muñoz

Notificador _____