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

RESOLUCIÓN No. 2019024887 DE 17 de Junio de 2019
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2002008066 del 23 de abril 23 de 2002, el INVIMA concedió la renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2002M-012809-R1 para el producto PANZYTRAT® 25.000 U.I. CAPSULAS en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER a favor de ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A. con domicilio en Bogotá D.C.

Que mediante Resolución No. 2013003030 del 05 de febrero de 2013, el INVIMA concedió la renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2013M-012809-R2, para el producto PANZYTRAT® 25,000 U CAPSULAS en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, a favor de AXCAN PHARMA S.A.S con domicilio en FRANCIA.

Que mediante escrito radicado con el No. 2017177445 del 05 de diciembre de 2017, el señor Oscar Fernando Mayorga, actuando en calidad de representante legal de la sociedad LABORATORIOS BIOPAS S.A, solicitó la Renovación del Registro Sanitario para el producto PANZYTRAT® 25.000 UI MICROTABLETAS GASTRO RESISTENTES, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER, a favor de ALLERGAN PHARMACEUTICALS INTERNATIONAL LTD con domicilio en Irlanda.

Que mediante Auto No. 2019000064 del 09 de enero de 2019, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, solicito el cumplimiento de los siguiente requerimiento relacionados con: la fabricación y controles de la sustancia activa y el producto terminado, artes de empaque e inserto del producto, certificados de venta libre y certificados de BPM de los fabricantes.

Que mediante alcance al expediente No. 20191026962 del 15 de febrero de 2019, el interesado allego nuevos artes de etiqueta del envase que incluyen un código de identificación durante el acondicionamiento del producto terminado.

Que mediante escrito radicado con el No. 20191046591 del 14 de marzo de 2019, el interesado allegó a este instituto la respuesta al mencionado auto.

Que mediante alcance al expediente No. 20191066844 del 10 de abril de 2019, el interesado allego información técnica adicional.

Que mediante alcance al expediente No. 20191092152 del 17 de mayo de 2019, el interesado allego información relacionada con la Sustancia activa; allegando los estudios de estabilidad del API en lotes fabricados entre el 2014 y 2015 a condiciones de 25°C/60% HR, por un término de 36 meses.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que una vez revisada la documentación allegada, este despacho se permite hacer las siguientes consideraciones.

Que mediante Resolución No. 2018022774 del 29/05/2018 de la que obra fiel copia en el Expediente 19989103, el Instituto Nacional de Medicamentos y Productos Biológicos – INVIMA, aprobó la Evaluación farmacológica para el producto PANZYTRAT® 25.000UI MICROTABLETAS, conforme al concepto emitido por la Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos en el Acta No. 02 de 2018 numeral 3.2.3.15.

Que los artes de material de envase y empaque para las presentaciones solicitadas, allegados mediante respuesta auto No. 20191046591 del 14/03/2019; cumplen con los requisitos establecidos en el artículo 72 y 74 del Decreto 677 de 1995.

Que la IPP referida en los artes de empaque presentada mediante respuesta auto No. 20191046591 del 14/03/2019, corresponde al mismo documento recomendado por la Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos en el Acta No. 02 de 2018 numeral 3.2.3.15. La información técnica que en este se consigna se encuentra soportada y ajustada a los requerimientos de la administración.

Que el interesado allegó certificado expedido por la Superintendencia de Industria y Comercio de la marca PANZYTRAT®, cuyo titular es la sociedad APTALIS PHARMA S.A.S la cual autoriza a la sociedad ALLERGAN PHARMACEUTICALS INTERNATIONAL LTD, para que utilice esta marca que se encuentra clasificada en la distinción de productos clase 5.

Que mediante certificado No. DE_SH_01_GMP_2018_0019 la autoridad competente de Alemania, certifica el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura de NORDMARK ARZNEIMITTEL GMBH & CO. KG ubicado en PINNAUALLE 4 -25436 UETERSEN – ALEMANIA, para fabricar sustancias activas tipo polvo de páncreas y pancrealipasa obtenido de cerdos y productos terminados no estériles en formas de cápsulas, con vigencia hasta el 12 julio de 2020.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

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

RESOLUCIÓN No. 2019024887 DE 17 de Junio de 2019
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

Que mediante Resolución No. 2018021259 del 21/05/2018, el INVIMA avala el cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura de OPERACIONES DE MERCADEO LTDA - OPEN MARKET LTDA ubicado en la Carrera 69 No. 21-63 Bodegas 1, 3 y 6 en BOGOTÁ D.C, para el acondicionamiento secundario de medicamentos que requieren áreas especiales tipo biológicos, documento vigente hasta el 19/06/2021.

Que mediante Resolución No. 2016010693 del 01/04/2016, el INVIMA avala el cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura a DHL GLOBAL FORWARDING ZONA FRANCA ubicado en la Carrera 106 No. 15-25 Interior 116, Manzana 18- Zona Franca de BOGOTÁ D.C, para acondicionamiento secundario de medicamentos biológicos, documento vigente hasta el 03/05/2019. Que el interesado mediante oficio 220181261990 del 19/12/2018, 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; por lo anterior de conformidad con lo señalado en el Artículo 35 del Decreto 019 de 2012, la certificación dada mediante la Resolución No. 2016010693 del 01/04/2016, se entenderá prorrogada, hasta tanto la administración se pronuncie de fondo frente a la radicación de renovación.

Que el interesado en la respuesta auto manifiesta su interés de excluir las presentaciones comerciales: "Caja con frasco por 10, 30, 50 y 100 capsulas" y muestra médica: "Caja por 4 y 20 capsulas", que ya no se comercializan en el país, por ende serán inactivadas los códigos CUM en la base del instituto.

Que el interesado a la pregunta: "*Siendo la tableta gastroresistente debe presentar el ensayo de disolución en etapa acida y amortiguada como se indica las pruebas de desempeño de formas de liberación retardada (capitulo <711> y >1092> de la USP). Expresar los valores de aceptación en porcentaje de Q (cantidad disuelta de ingrediente activo disuelto) en determinado tiempo, a fin de poder ser demostrado la liberación acorde a la forma farmacéutica solicitada*", contesto a manera general: que el producto al ser proveniente de Alemania su guía es la farmacopea Europea, en la cual fueron introducidos los cambios en el capítulo de disolución en la edición 5.0, fecha para la cual el producto venia comercializado desde hace varios años. Una vez introducidos estos cambios se realizó un test estadístico utilizando pruebas F y t que permitió concluir que los resultados de la prueba de disolución con y sin etapa ácida eran similares, no se encontraban diferencias estadísticas. Y por lo tanto, el test considerando la etapa acida se emplea en los estudios de estabilidad y no para la liberación del producto.

Que pese a que se ha presentado un análisis estadístico para demostrar que los métodos (con y sin etapa acida) son comparables con diferentes lotes fabricados en el 2003, utilizando pruebas F y T para evaluar diferencias entre las respuestas obtenidas, tiene un fundamento técnico correcto, en cumplimiento a la ley en Colombiana deben ajustar las especificaciones de liberación del producto terminado incluyendo el ensayo de disolución en la etapa ácida y amortiguada, según la monografía USP para cápsulas de liberación retardad de pancrealipasa, el capítulo general de disolución 2.9.3 de la farmacopea Europea y las observaciones del artículo uno del presente proveído. Lo norma cita el cumplimiento de especificaciones de un medicamento a una de las farmacopeas oficiales vigentes en el país para su comercialización, así:

- Decreto 677 de 1995 literal b) del artículo 100 *"Actualizar las especificaciones y metodologías analíticas aprobadas en los registros, de acuerdo con los avances científicos y tecnológicos que se presenten en el campo de los medicamentos y los demás productos objeto de este Decreto, cuando éstos avances deban adoptarse inmediatamente"*;
- Decreto 19 del 10 de Enero de 2012 en su artículo 130 del control de calidad de medicamentos en pos comercialización: "*Para el control y vigilancia de los medicamentos que se comercialicen en el país, la autoridad sanitaria competente, empleará la farmacopea con la cual se concedió el registro sanitario, siempre en su última edición vigente. Parágrafo. En caso de validación de técnicas analíticas, los resultados concluyentes corresponderán a los que se ajusten a las especificaciones de las farmacopeas oficialmente adoptadas en el país en su edición vigente.*"

Que en la respuesta auto, el interesado adjunta certificados de análisis de dos lotes fabricados entre el año 2011 al 2013 sometidos a condiciones de zona climática IVb por 18meses, para frasco de 100capsulas, presentación no solicitada. No presenta consigo protocolos, análisis ni conclusiones de los datos. Anexa adicionalmente 1 lote fabricado en el 2017 por el término de 6 meses, y un lote fabricado en el 2018 a término de 0meses para la presentación de 20 cápsulas comercializada en Colombia, consigo adjunta el compromiso por parte del titular de terminarlos y allegarlos al instituto acorde al cronograma establecido. Se reduce la vida útil en base a lo presentado y a lo manifestado por el usuario en la respuesta auto, de 36 meses a 18 meses a condiciones de 30°C/65%H.R.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

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

RESOLUCIÓN No. 2019024887 DE 17 de Junio de 2019
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

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

Con base en el Decreto 677 de 1995 y demás normas que lo modifican; la Norma Farmacológica No. 8.1.6.0.N20; el Acta de Comisión Revisora No. 02 de 2018 numeral 3.2.3.15, la Resolución No. 2018022774 de 29/05/2018; junto con la documentación allegada por el interesado previo estudio técnico y legal, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO:	Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años al
PRODUCTO:	PANZYTRAT® 25.000 UI MICROTABLETAS GASTRORESISTENTES
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2019M-012809-R3**
TIPO DE REGISTRO:	Importar y Vender
TITULAR:	ALLERGAN PHARMACEUTICALS INTERNATIONAL LTD ubicado en Clonshaugh Industrial Estate, Coolock, Dublin 17 en IRLANDA.
FABRICANTES:	Fabricante de Principio active y Producto Terminado: NORDMARK ARZNEIMITTEL GMBH & CO. KG ubicado en PINNAUALLE 4 -25436 UETERSEN – ALEMANIA
IMPORTADOR:	LABORATORIOS BIOPAS S.A ubicado en la Calle 127 A No. 53 A - 45 Torre 2, Oficina 1202 en BOGOTÁ D.C.
ACONDICIONADORES:	DHL GLOBAL FORWARDING ZONA FRANCA ubicado en la Carrera 106 No. 15-25 Interior 116, Manzana 18- Zona Franca de BOGOTÁ D.C OPERACIONES DE MERCADEO LTDA - OPEN MARKET LTDA ubicado en la Carrera 69 No. 21-63 Bodegas 1, 3 y 6 en BOGOTÁ D.C
CONDICIÓN DE VENTA:	Con Formula Facultativa
FORMA FARMACÉUTICA:	Capsula Dura
VÍA DE ADMINISTRACIÓN:	Oral
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada CAPSULA CON MICROTABLETAS contiene PANCREATINA DE ORIGEN PORCINO correspondiente a: Lipasa (400U) con actividad lipolitica de 25000 U Ph.Eu, Amilasa (300U) con actividad amilolitica de 22500 U Ph.Eu, Proteasa (20U) con actividad proteolítica de 1250 U Ph.Eu
PRESENT. COMERCIAL:	Caja con un frasco de vidrio ámbar con tapa de seguridad por 20 cápsulas
INDICACIONES:	El panzytrat® está indicado como terapia de reemplazo de enzima pancreática (perty) en insuficiencia pancreática exocrina en los casos de: • Fibrosis quística (mucoviscidosis) • Pancreatitis crónica • Post-pancreatectomía • Post-cirugía bypass gatrointestinal, por ejemplo, gastrectomía o gastroenterostomía de Billroth II • Obstrucción del ducto pancreático y/o ducto biliar, por ejemplo debido a los neoplasmas El panzytrat® está indicado tanto para la población adulta como para la pediátrica
CONTRAINDICACIONES:	Alergias a las proteínas del cerdo o a los excipientes. Pancreatitis aguda y exacerbación aguda de pancreatitis crónica
PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:	Se debe considerar la posibilidad de estenosis intestinal si se presentan síntomas sugestivos de obstrucción intestinal, ya que la secreción de fluido dañado es un factor en el desarrollo de la obstrucción intestinal, se debe tener cuidado en mantener una hidratación adecuada, especialmente en climas calientes. Altas dosis de enzimas de pancreatina se han asociado con hiperuricosuria e hiperuricemia. Durante tratamientos con altas dosis, se debe controlar la secreción de ácido úrico urinario. Puede ocurrir irritación en la boca en forma de ulceras, si las cápsulas o tabletas se mastican y/o se mantienen en la boca durante un espacio de tiempo prolongado. Es recomendable enjuagar la boca y tomar abundante agua si se observan signos de irritación
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.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

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

RESOLUCIÓN No. 2019024887 DE 17 de Junio de 2019
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

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 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. 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.
VIDA ÚTIL:	Dieciocho (18) meses a partir de la fecha de fabricación
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	Almacenar a temperaturas no mayor a 30°C en su envase y empaque original.
EXPEDIENTE No.:	38454
RADICACIÓN:	2017177445 FECHA: 05/12/2017

ARTÍCULO SEGUNDO: **APROBAR** los artes para las presentaciones comerciales allegados mediante radicado de respuesta auto radicada con el No. 20191046591 del 14/03/2019 (Folios 471-473). En los cuales deberán incluir el número del Registro Sanitario y ajustar sus textos de acuerdo a lo dispuesto en la presente Resolución.

ARTÍCULO TERCERO: **APROBAR** la información para prescribir versión Octubre 2011, allegada mediante dicado de respuesta auto radicada con el No. 20191046591 del 14/03/2019 (Folios 475-483).

ARTÍCULO CUARTO: El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente resolución, se soportó con estudios naturales en 3 lotes comerciales de la presentación por 20 cápsulas en frasco de vidrio ámbar tipo III, fabricados entre los años 2006-208 sometidos por 36 meses a 30°C /65%H.R, 1 lote fabricado en el 2018 a término de 0meses. El titular adquiere el compromiso de continuar los estudios On-going y allegarlos a este Instituto una vez estén completos o se requiera., como evidencia del cumplimiento de contar con 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 y la Resolución 3690 de2016 por la cual se expidió la guía de estabilidad de medicamentos Biologicos.

ARTÍCULO QUINTO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el Director Técnico (E) 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 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 17 de Junio de 2019
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

19 JUN 2019

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

Firma válida

Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2019/06/[illegible] 16:18:03 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR TECNICO (E) DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: lleont, Técnico: jmartinezma Revisó: cordina_medicamentos

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

Bogotá D.C., 19/06/2019

ACTA DE NOTIFICACION PERSONAL

En la fecha se notificó personalmente al Señor(a) Aura Lorena Burbano Guzman identificado(a) con CEDULA CIUDADANIA N° 1'024.496.188 expedida en Bogotá. D.C., en calidad de Autorizada, con tarjeta Profesional N° N.A., con el fin de notificarse de la Resolución N° 2019024882 del 17-6-19

Se le entregó una copia auténtica del mencionado Acto Administrativo, en __folios haciéndole (s) saber que, en caso de inconformidad contra la presente providencia, puede (n) interponer los recursos de Reposición y/o Apelación ante el Director Técnico Correspondiente del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos Invima, de estos recursos podrán hacerse uso dentro de los diez (10) días siguientes a la notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

Notificado:

Firma: Lorena Burbano

C.C. 1'024.496.188.

Notificador:

Firma:

Código: