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

RESOLUCIÓN No. 2015029815 DE 31 de Julio de 2015
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 19995723 **RADICACIÓN:** 2015034070 **FECHA:** 20/03/2015
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2008M-0008625 **VIGENCIA:** 21/11/2018

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2008030919 del 30 de octubre de 2008, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2008M-0008625 para el producto SOMATULINE® AUTOGEL 120mg, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, a favor de BEAUFOUR - IPSEN PHARMA, con domicilio en FRANCIA.

Que mediante Resolución No. 2009010223 del 15 de abril 2009, el INVIMA aprobó el cambio de importador para el producto de referencia, quedando como único importador SANOFI - AVENTIS DE COLOMBIA S.A., con domicilio en BOGOTÁ D.C. y los artes de material de empaque y envase para el producto de referencia allegados mediante radicado No. 2009026274 de 11/03/2009, como único diseño autorizado y reemplazando los anteriores.

Que mediante Resolución No. 2009034385 del 10 de noviembre de 2009, el INVIMA aprobó:
1. Los bocetos de caja y etiquetas allegados con el radicado No. 2009049113 de 07/05/2009, actualizados y armonizados para países de zona Andina, Centro América y Caribe y Países del Cono Sur como únicos diseños, reemplazando los anteriores.
2. El inserto aceptado por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora en Acta No. 47 de 2009, numeral 2.4.7 en el que debe incluir la alusión a la información sobre alteración hepática, renal y la vejez en relación con el volumen de distribución y tiempo medio de residencia como lo propone IPSEN GROUP.
3. Las contraindicaciones y advertencias aceptadas por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora en Acta No. 47 de 2009, numeral 2.4.7 así: "CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS: Embarazo y lactancia. Pacientes diabéticos no insulinodependientes, debe realizarse un monitoreo estricto de la glicemia durante el tratamiento. En pacientes diabéticos tratados con insulina, que la dosis de la insulina inicialmente puede reducirse al 25% debe ser adaptada de acuerdo a los niveles de glucosa en la sangre. Pacientes no diabéticos: en algunos casos puede que un aumento transitorio de los niveles de glucosa en la sangre. En síndromes carcinoides, Lanreotida no debe administrarse en caso de tumor intestinal obstructivo. Es aconsejable, antes de iniciar el tratamiento con Lanreotida y durante tratamientos prolongados, realizar ecografía de la vesícula biliar cada seis meses. Si se aumenta la esteatorrea durante el tratamiento es aconsejable complementarlo con extractos pancreáticos".

Que mediante Resolución No. 2010006769 del 24 de marzo de 2010, el INVIMA aprobó el cambio de la razón social del titular del producto figurando en adelante: IPSEN PHARMA.

Que mediante Resolución No. 2010040983 del 06 de diciembre de 2010, el INVIMA aprobó el cambio en las contraindicaciones y advertencias del producto de la referencia, quedando así: "Embarazo y lactancia.Pacientes diabéticos no insulino-dependientes, debe realizarse un monitoreo estricto de la glicemia, durante el tratamiento. En los pacientes diabéticos insulino dependientes, los requerimientos de insulina se pueden reducir (inicialmente un 25%), y luego la dosis debe ser adaptada y controlada de acuerdo a los niveles de glucemia. Pacientes no diabéticos: en algunos casos puede que haya un aumento transitorio de los niveles de glucosa en sangre. En síndromes carcinoides, lanreótida no debe administrarse en caso de tumor intestinal obstructivo. Es aconsejable, antes de iniciar el tratamiento con lanreótida y durante tratamientos prolongados, realizar ecografía de la vesícula biliar cada seis meses. Si se aumenta la esteatorrea durante el tratamiento es aconsejable complementarlo con extractos pancreáticos. En caso de insuficiencia renal o hepática, debido a la amplia ventana terapéutica de lanreótida, no es necesario modificar la dosis en estas circunstancias", las indicaciones quedando éstas así: "Tratamiento de pacientes con acromegalia en los que el tratamiento convencional es inadecuado o

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA
Carrera 10 N.° 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1 SC 7341 - 1 CO-SC-7341-1

392

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

RESOLUCIÓN No. 2015029815 DE 31 de Julio de 2015
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

ineficaz. Tratamiento de los síntomas clínicos asociados a los tumores neuroendocrinos (tumores carcinoides, VIPomas, gastrinomas, glucagonomas, insulinomas)" y el inserto/información farmacológica actualizado y armonizado.

Que mediante Resolución No. 2011001948 del 01 de febrero de 2011, el INVIMA aprobó la actualización en la información técnica allegada con el radicado 2010087320 del 20/08/2010.

Que mediante Resolución No. 2011041941 del 31 de Octubre de 2011, el INVIMA aprobó:
1. Modificación en el proceso de manufactura,de acuerdo con la información allegada mediante radicado número 2011100714 del 30/08/2011.
2. Cambio en el sistema de cierre del recipiente que contiene el medicamento, modificando las dimensiones de la jeringa,adición de un sistema de protección de la aguja cortante, modificación en las dimensiones de la aguja.
3. Cambio en el material de la vaina de la aguja de caucho a POLIETILENO (LDPE).
4. Cambio en la composición del sobre laminado de nylon/aluminio/polietileno a TEREFTALATO DE POLIETILENO/ALUMINIO/POLIETILENO.
5. Aumento en el espesor del papel de aluminio, para evitar la degradación del producto por contacto con la luz y el ambiente.
6. Artes para el material de empaque, allegados mediante radicado 2011100714 del 30/08/2011, como únicos aprobados para todas las presentaciones comerciales, reemplazando las anteriores y de las cuales reposa copia en el expediente.

Que mediante Resolución No. 2012037733 del 12 de diciembre de 2012, el INVIMA aprobó la actualización de la información técnica allegada mediante radicado 2012128520 de fecha 29/10/2012 consistente en:
1. Un cambio menor durante el proceso de manufactura del principio activo.
2. Eliminación de la prueba de control en proceso para la determinación de la relación de incorporación de la resina.
3. Eliminación de la prueba de HPLC en proceso utilizada en el paso de escisión.

Que mediante Resolución No. 2013014687 del 30 de mayo de 2013 el INVIMA aprobó El Inserto Versión actualizada -última revisión Dic -2011, allegado mediante radicado 2013014828 del 13/02/2013, conforme al concepto emitido por la Sala Especializada de Medicamentos y productos Biológicos de la Comisión Revisora en Acta 62 del 26 de Noviembre de 2012 numeral 3.13.26.

Que mediante Resolución No. 201410780 del 22 de abril de 2014 el INVIMA aprobó la Información para prescribir y el Inserto se acuerdo con el SmPC de septiembre de 2012 con radicado 2013123536 del 25-10-2013 acorde al concepto emitido por la SEMPB-CR en Acta 01 de 2014 numeral 3.13.56.

Que mediante escrito No. 2015034070 del 20 de marzo de 2015, el Señor Libardo cardenas Giraldo, actuando en calidad de apoderado de Sanofi-Aventis de Colombia S.A. solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de los siguientes puntos para el producto de la referencia:

- 35 17 Modificación de Indicaciones
- 35 17 Modificación de posología.
- 35 17 Inserto actualizada de acuerdo con SmPC 2015 Última revisión: Marzo 2015 - Armonizado LATAM
- 35 17 Información para Prescribir actualizada de acuerdo con SmPC 2015 Última revisión: Marzo 2015 - Armonizado LATAM

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA
Carrera 10 N° 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

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

RESOLUCIÓN No. 2015029815 DE 31 de Julio de 2015
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos allegados por el interesado, éste Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que una vez revisada la documentación allegada con el radicado No. 2015034070 radicado el 20/03/2015, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora en Acta 10 de 2015 Primera Parte numeral 3.3.8., recomiendo aprobar los siguientes puntos para los productos de la referencia, así:

- 35/17 Modificación de Indicaciones
- 35/17 Modificación de posología
- 35/17 Inserto actualizada de acuerdo con SmPC 2015 Última revisión : Marzo 2015 -Armonizado LATAM
- 35/17 Información para Prescribir actualizada de acuerdo con SmPC 2015 Última revisión: Marzo 2015 - Armonizado LATAM

Que la información técnica consignada en los textos del Inserto y la información para prescribir se ajustan a lo aprobado en el registro Sanitario del producto en referencia.

Que una vez revisados los documentos Técnico/Legales allegados en el radicado de la referencia, se encuentra procedente acceder a lo solicitado de conformidad con lo establecido en el artículo 18 de Decreto 677 de 1995.

En consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2008030919 del 30/10/2008, que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2008M-0008625 a favor de ISPEN PHARMA con domicilio en FRANCIA, para el producto SOMATULINE® AUTOGEL 120 mg en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR** los siguientes puntos:

1. Nuevas Indicaciones
2. Nueva posología
3. Inserto actualizada de acuerdo con SmPC 2015 Última revisión: Marzo 2015 - Armonizado LATAM
4. Información para Prescribir actualizada de acuerdo con SmPC 2015 Última revisión: Marzo 2015 - Armonizado LATAM

1- Nuevas Indicaciones:

- Tratamiento de pacientes con acromegalia en los que el tratamiento quirúrgico y/o la aplicación de radioterapia (tratamientos convencionales) es inadecuado o ineficaz.
- Tratamiento de los síntomas clínicos asociados a los tumores neuroendocrinos (tumores carcinoides, VIPomas: tumor endocrino péptido intestinal vasoactivo, gastrinomas, glucagonomas, insulinomas), en pacientes adultos.
- Tratamiento de tumores neuroendocrinos gastroenteropancreáticos (GEP-NETs) grado 1 y subconjunto del grado 2 (índice de Ki-67 hasta el 10%); del intestino medio, pancreáticos o de origen desconocido si los sitios del intestino posterior han sido excluidos, en pacientes adultos con enfermedad metastásica o

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA
Carrera 10 N.° 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1 SC 7341 - 1 CO-SC-7341-1

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

RESOLUCIÓN No. 2015029815 DE 31 de Julio de 2015
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

localmente avanzada no resecable.

2. Nueva Posología:

Posología y forma de administración:
Las jeringas prellenadas de Somatuline Autogel están disponibles en concentraciones de dosis de 60 mg, 90 mg, y 120 mg.

Posología:
Tratamiento de la acromegalia:
La dosis recomendada inicial es de 60 a 120 mg, administrados cada 28 días.

En general, en los pacientes tratados anteriormente con Somatuline 30 mg con una dosis cada 14 días, la dosis inicial de Somatuline Autogel debe ser de 60 mg cada 28 días, y en los pacientes tratados anteriormente con Somatuline 30 mg con una dosis cada 10 días, la dosis inicial de Somatuline Autogel debe ser 90 mg cada 28 días. Alternativamente, los pacientes bien controlados con Somatuline 30 mg cada 14 días pueden ser tratados con Somatuline Autogel 120 mg cada 56 días y los pacientes bien controlados con Somatuline 30 mg cada 10 días pueden ser tratados con Somatuline Autogel 120 mg cada 42 días. A partir de ahí, la dosis debe ser calculada para cada individuo dependiendo de la respuesta del paciente (evaluada por la mejora de los síntomas y/o la reducción de los niveles de GH y/o IGF1).

Si no se alcanza la respuesta deseada, la dosis puede aumentarse a 120 mg cada 28 dias.

La dosis puede reducirse, si se obtiene el control total de los parámetros clínicos (niveles de GH por debajo de 1 ng/mL, niveles normales de IGFI y desaparición de los síntomas).
El médico determinará la frecuencia con que deben controlarse los síntomas y los niveles de GH e IGFI, dependiendo de la condición clínica del paciente. Si el paciente está esperando por una cirugía, el régimen de administración es de una inyección subcutánea profunda de Somatuline Autogel 90 mg cada 28 días.

En pacientes bien controlados con Lanreotida, Somatuline Autogel 120 mg se puede administrar cada 42 ó 56 días. Por ejemplo, los pacientes bien controlados con Somatuline Autogel 60 mg inyectado cada 28 días, pueden ser tratados con Somatuline Autogel 120 mg cada 56 días y los pacientes bien controlados con Somatuline Autogel 90 mg inyectado cada 28 días, pueden ser tratados con Somatuline Autogel 120 mg cada 42 días.

Tratamiento de los síntomas clínicos asociados con tumores neuroendocrinos:
La dosis inicial recomendada es de 60 a 120 mg administrados cada 28 días. La dosis se ajustará según la mejoría observada.

Tratamiento de tumores neuroendocrinos gastroenteropancreáticos en pacientes adultos con enfermedad metastásica o localmente avanzada no resecable:
La dosis recomendada de Somatuline Autogel es una inyección de 120 mg administrada cada 28 días. El tratamiento con Somatuline Autogel debe continuar tanto como se necesite para el control del tumor.

Pacientes con insuficiencia hepática/renal:
En pacientes con insuficiencia renal o hepática no se necesita ningún ajuste de dosis, debido al amplio rango terapéutico de la Lanreotida.

Pacientes de edad avanzada:
En ancianos, no es necesario ajustar la dosis debido al amplio rango terapéutico de la Lanreotida.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA
Carrera 10 N° 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1
SC 7341 - 1
CO-SC-7341-1

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

RESOLUCIÓN No. 2015029815 DE 31 de Julio de 2015
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

Niños y adolescentes:
No se recomienda el uso de la Somatuline® Autogel en niños o adolescentes debido a la falta de datos de seguridad y eficacia.

Forma de Administración:
Somatuline Autogel debe ser inyectada por vía subcutánea profunda en el cuadrante superior externo del glúteo por profesionales de la salud.
Para los pacientes tratados por acromegalia o por síntomas asociados con NET que reciben dosis estables de Somatuline® Autogel y luego de una capacitación apropiada por parte de profesionales de la salud, el producto puede ser administrado ya sea por vía subcutánea profunda en la parte superior externa del muslo por el paciente o bien por vía subcutánea profunda en el cuadrante superior externo del glúteo por una persona capacitada.
La decisión de la administración por parte del paciente o de una persona capacitada debe ser adoptada por el profesional de la salud.

Independientemente del sitio de inyección, no debe pellizcarse la piel y la aguja debe insertarse rápida y totalmente, en forma perpendicular a la piel. El sitio de la inyección se debe alternar entre el lado derecho y el izquierdo.

ARTICULO SEGUNDO: NOTIFICAR El contenido de la presente resolución, advirtiendo que contra la misma 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 TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE
Se expide en Bogotá D.C., el 31 de Julio de 2015.
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
DIRECTORA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS.
Proyectó: Legal: scharrism, Técnico: mcaicedoc Revisó: dgutierrezt

Firma válida

Digitally signed by LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
Date: 2015.08.03 16:24:16 GMT
Reason: Invima
Location: Bogota, CO

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA
Carrera 10 N.° 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

Libertad y Orden

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

RESOLUCIÓN No. 2008030919 DE 30 de Octubre de 2008
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Subdirector de Registros Sanitarios del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto Reglamentario 1290 de 1994, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto Reglamentario 2510 de 2003, Resolución Número 251280 de 2000.

ANTECEDENTES

Que mediante escrito número 2008086110 de fecha 13/08/2008, el Señor ORLANDO MUÑOZ MARTINEZ, actuando en calidad de DELEGADO GENERAL SUPLENTE DEL SOCIO GESTOR de la sociedad LABORATORIOS SYNTHESIS LTDA Y CIA S.C.A, solicita concesión del Registro Sanitario para el producto SOMATULINE® AUTOGEL 120 mg , en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER a favor de BEAUFOUR IPSEN PHARMA con domicilio en FRANCIA.

Que la Denominación Común Internacional, en idioma español para este medicamento es: "Lanreotida" y no "lanreotide" el cual se trata de su DCI en idioma Francés.

Que con base en el decreto 677 de 1995, la norma farmacológica No. 9.2.3.0.N10, el Acta de Comisión Revisora No.42/2003 Numeral 2.1.3, acogida por el Director General del INVIMA mediante Resolución No. 2003024434 del 10 de Diciembre de 2003, y la documentación allegada por el interesado previo estudio técnico y legal de dicha documentación, la Subdirección de Registros Sanitarios,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años al

PRODUCTO:	SOMATULINE® AUTOGEL 120 mg
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2008M-0008625 VIGENTE HASTA: 21 NOV. 2018
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	BEAUFOUR - IPSEN PHARMA con domicilio en FRANCIA
FABRICANTE(S):	IPSEN PHARMA BIOTECH con domicilio en CEDEX, FRANCIA;
IMPORTADOR(ES):	LABORATORIOS SYNTHESIS LTDA. Y CIA. S.C.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.
VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	SOLUCION INYECTABLE DE LIBERACIÓN PROLONGADA.
VIA ADMINISTRACIÓN:	SUBCUTANEA
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada JERINGA PRELLENADA contiene LANREOTIDA ACETATO EQUIVALENTE A LANREOTIDA 120 mg.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	CAJA CON UNA JERINGA PRELLENADA EN POLIPROPILENO CON SU AGUJA CONTENIENDO 0,5 mL DE SOLUCION INYECTABLE. LA JERINGA ES EMPACADA EN UN ENVOLTORIO NYLON/POLIETILENO/ALUMINIO.
INDICACIONES:	TRATAMIENTO DE LA ACROMEGALIA: CUANDO LA SECRECIÓN DE LA HORMONA DEL CRECIMIENTO NO SE NORMALIZA CON CIRUGÍA Y/O RADIOTERAPIA. TRATAMIENTO DE TUMORES CARCINOIDES.
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	EMBARAZO Y LACTANCIA. PACIENTES DIABÉTICOS NO INSULINO-DEPENDIENTES, DEBE REALIZARSE UN MONITOREO ESTRICTO DE LA GLICEMIA, DURANTE EL TRATAMIENTO. EN PACIENTES DIABÉTICOS TRATADOS CON INSULINA, QUE LA DOSIS DE LA INSULINA INICIALMENTE PUEDE REDUCIRSE AL 25 %, DEBE SER ADAPTADA DE ACUERDO A LOS NIVELES DE GLUCOSA EN LA SANGRE. PACIENTES NO DIABÉTICOS: EN ALGUNOS CASOS PUEDE QUE UN AUMENTO TRANSITORIO DE LOS NIVELES DE GLUCOSA EN SANGRE. EN SÍNDROMES CARCINOIDES, LANREOTIDA NO DEBE ADMINISTRARSE EN CASO DE TUMOR INTESTINAL OBSTRUCTIVO. ES ACONSEJABLE, ANTES DE INICIAR EL TRATAMIENTO CON LANREOTIDA Y DURANTE TRATAMIENTOS PROLONGADOS, REALIZAR ECOGRAFÍA DE LA VESÍCULA BILIAR CADA SEIS MESES. SI SE AUMENTA LA ESTEATORREA DURANTE EL TRATAMIENTO ES ACONSEJABLE COMPLEMENTARLO CON EXTRACTOS PANCREÁTICOS. EN CASO DE INSUFICIENCIA RENAL O HEPÁTICA, DEBE MONITOREARSE AL PACIENTE REGULARMENTE CON EL FIN DE AJUSTAR LA DOSIS.
OBSERVACIONES:	LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES, MAS LA FECHA DE VENCIMIENTO.
VIDA UTIL:	24 MESES, A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN.
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	ALMACENESE ENTRE 2°C Y 8°C, EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL.
EXPEDIENTE No.:	19995723
RADICACIÓN No.:	2008086110

Libertad y Orden

RESOLUCIÓN No. 2008030919 DE 30 de Octubre de 2008
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Subdirector de Registros Sanitarios del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto Reglamentario 1290 de 1994, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto Reglamentario 2510 de 2003, Resolución Número 251280 de 2000.

ARTICULO SEGUNDO: DAR CUMPLIMIENTO a la resolución No. 243710 de 1999, en el sentido de allegar bocetos de materiales de empaque y envase (Caja , sobre de la jeringa prellenada y Jeringa prellenada) adecuados a los dispuesto en la presente resolución en los treinta (30) días calendario a partir de la fecha de notificación de la presente resolución. Tenga en cuenta que el único fabricante solicitado y del cual se tiene certificado BPM es IPSEN PHARMA BIOTECH y no BEAUFOUR PISEN INDUSTRIE.

ARTICULO TERCERO: Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS,, dentro de los CINCO (5) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código Contencioso Administrativo.

ARTICULO CUARTO: La presente Resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá, D.C. a los 30 de Octubre de 2008

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

CLARA ISABEL RODRIGUEZ SERRANO
SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS

Republica de Colombia
Ministerio de la Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

Libertad y Orden

RESOLUCION No. 2009010223 DE 15 de Abril de 2009
Por la cual se Modifica una Resolución

El Subdirector de Registros Sanitarios del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto Reglamentario 1290 de 1994, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Resolución Número 251280 de 2000.

EXPEDIENTE: 19995723 **RADICACIÓN:** 2009026274 **FECHA:** 11/03/2009
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2008M-0008625 **VIGENCIA** 21/11/2018

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2008030919 de 30/10/2008 se concedió registro sanitario No. INVIMA 2008M-0008625 para el producto SOMATULINE® AUTOGEL 120mg en la modalidad IMPORTAR Y VENDER a favor de BEAUFOUR - IPSEN PHARMA con domicilio en FRANCIA.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que mediante escrito número 2009026274 radicado el 11/03/2009, el Doctor Libardo Cardenas, actuando en calidad de apoderado, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de autorizar cambio de Importador de laboratorios Sínthesis Ltda. Y CIA S.C.A. con domicilio en BOGOTA D.C. a SANOFI – AVENTIS DE COLOMBIA S.A. , artes de material de envase y empaque para el producto de referencia.

Que el interesado allega la respectiva documentación técnico/legal, para acceder a lo solicitado y en consecuencia este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2008030919 del 30/10/2008 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2008M-0008625 a favor de BEAUFOUR - IPSEN PHARMA con domicilio en FRANCIA para el producto SOMATULINE® AUTOGEL 120 mg en la modalidad IMPORTAR Y VENDER , en el sentido de APROBAR:

1. Cambio de Importador para el producto de referencia quedando como único Importador SANOFI – AVENTIS DE COLOMBIA S.A., con domicilio en BOGOTA D.C.
2. Artes de material de empaque y envase para el producto de referencia allegados mediante Radicado No 2009026274 de 11/03/2009, como único diseño autorizado y reemplazando los anteriores.

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la SUBDIRECTORA DE REGISTROS SANITARIOS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los CINCO (5) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código Contencioso Administrativo.

ARTICULO TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 15 de Abril de 2009

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

INVIMA COLOMBIA

CLARA ISABEL RODRIGUEZ SERRANO
SUBDIRECTORA DE REGISTROS SANITARIOS

392

Republica de Colombia
Ministerio de la Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

Libertad y Orden

RESOLUCION No. 2009034385 DE 10 de Noviembre de 2009
Por la cual se Modifica una Resolución

El Subdirector de Registros Sanitarios del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto Reglamentario 1290 de 1994, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Resolución Número 251280 de 2000.

EXPEDIENTE: 19995723 **RADICACIÓN:** 2009049113 **FECHA:** 07/05/2009
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2008M-0008625 **VIGENCIA** 21/11/2018

ANTECEDENTES

Que mediante resolución No. 2008030919 de 30/10/2008 se concedió registro sanitario No. INVIMA 2008M-0008625 para el producto SOMATULINE® AUTOGEL 120mg en la modalidad IMPORTAR Y VENDER a favor de BEAUFOUR - IPSEN PHARMA con domicilio en FRANCIA.

Que mediante resolución número 2009010223 de abril 15 de 2009 el INVIMA aprobó:
1. Cambio de Importador para el producto de referencia quedando como único Importador SANOFI - AVENTIS DE COLOMBIA S.A., con domicilio en BOGOTA D.C.
2.Artes de material de empaque y envase para el producto de referencia allegados mediante Radicado No 2009026274 de 11/03/2009, como único diseño autorizado y reemplazando los anteriores.

Que mediante escrito número 2009049113 radicado el 07/05/2009, el Doctor Libardo Cárdenas Giraldo, actuando en calidad de Apoderado, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de que se autorice las artes del producto de la referencia actualizados, armonizados para países de zona Andina, Centro América y Caribe y Países del Cono Sur. Anexan por duplicado y a color bocetos de caja y etiqueta.

Informan que el inserto mencionado en el estuche, y que será usado en Colombia corresponde al aprobado por la Honorable Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora en acta 29 del 2002 numeral 2.6.8., acogida por Resolución No. 2002021225 del 27/09/2002 de Dirección General del INVIMA. Anexan copia del inserto (folios 25 a 29).

CONSIDERACIONES

Que mediante consulta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, se solicita conceptuar sobre el inserto allegado con el radicado número 2009049113, teniendo en cuenta que mediante resolución No. 2008030919 de 30/10/2008 se concedió el Registro Sanitario del producto de la referencia y no solicitaron la inclusión del inserto si ya se encontraba aceptado en acta 29 del 2002 numeral 2.6.8.

Que en acta 39 del 10 de Agosto de 2009, numeral 2.6.40, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora una vez revisada la documentación allegada recomienda aceptar el inserto para el producto de la referencia.

Que mediante escrito número 2009092298 radicado el 01/09/2009, el Doctor Libardo Cárdenas Giraldo, actuando en calidad de Apoderado, presentó un anexo en 20 folios como alcance al radicado 2009049113 del 07/05/2009, indicando que el inserto a usar en el producto corresponderá al que se encuentra en proceso de revisión y aprobación ante la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, radicado No. 09071410 de 31/07/2009, el cual incluirá las Contraindicaciones y Advertencias aprobadas por el Instituto para este producto. Anexan fotocopia del radicado No. 09071410 solicitando a la Comisión Revisora aprobación de cambio en Contraindicaciones y Advertencias y de inserto armonizado.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la eliminación de la frase: "En caso de insuficiencia renal o hepática, debe monitorearse al paciente regularmente con el fin de ajustar la dosis", del ítem de contraindicaciones y advertencias del producto de acuerdo con la justificación enviada por IPSEN titular y fabricante de esta producto para tal fin.

De igual forma se solicita la aprobación del inserto armonizado para países de la Zona Andina, Centro América, Caribe y Cono Sur, en el cual se ve reflejada. la información actualizada de este producto, incluyendo datos sobre pacientes con insuficiencia hepática y renal.

Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora en acta 47 del 14 de octubre de 2009 , numeral 2.4.7 recomienda aceptar la eliminación de la frase: "En caso de insuficiencia renal o hepática, debe monitorearse al paciente regularmente con el fin de ajustar la dosis".

El interesado debe incluir en el inserto la alusión a la información sobre alteración hepática, renal y la vejez en relación con el volumen de distribución y tiempo medio de residencia como lo propone IPSEN GROUP .

Carrera 68 D No.17-11 PBX: 2948700 - A.A. 20896 – 20911 – Página Web: www.invima.gov.co Bogotá D.C. Colombia
392

Libertad y Orden

Republica de Colombia
Ministerio de la Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2009034385 DE 10 de Noviembre de 2009
Por la cual se Modifica una Resolución

El Subdirector de Registros Sanitarios del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto Reglamentario 1290 de 1994, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Resolución Número 251280 de 2000.

Que el interesado allega la respectiva documentación técnico/legal, para acceder a lo solicitado y en consecuencia este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2008030919 del 30/10/2008 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2008M-0008625 a favor de BEAUFOUR - IPSEN PHARMA con domicilio en FRANCIA para el producto SOMATULINE® AUTOGEL 120 mg en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de autorizar:

1-Los bocetos de caja y etiquetas allegados con el radicado número 2009049113 del 07/05/2009, actualizados y armonizados para países de zona Andina, Centro América y Caribe y Países del Cono Sur como únicos diseños reemplazando los anteriores.

2- El inserto aceptado por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora en acta 47 de 2009, numeral 2.4.7 en el que debe incluir la alusión a la información sobre alteración hepática, renal y la vejez en relación con el volumen de distribución y tiempo medio de residencia como lo propone IPSEN GROUP.

3- Que de acuerdo al concepto emitido por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora en acta en acta 47 de 2009, numeral 2.4.7 las Contraindicaciones y Advertencias quedarán así:

- CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS: Embarazo y lactancia. Pacientes diabéticos no insulinodependientes, debe realizarse un monitoreo estricto de la glicemia durante el tratamiento. En pacientes diabéticos tratados con insulina, que la dosis de la insulina inicialmente puede reducirse al 25% debe ser adaptada de acuerdo a los niveles de glucosa en la sangre. Pacientes no diabéticos: en algunos casos puede que un aumento transitorio de los niveles de glucosa en la sangre. En síndromes carcinoides, Lanreotida no debe administrarse en caso de tumor intestinal obstructivo. Es aconsejable, antes de iniciar el tratamiento con Lanreotida y durante tratamientos prolongados, realizar ecografía de la vesicula biliar cada seis meses. Si se aumenta la esteatorrea durante el tratamiento es aconsejable complementarlo con extractos pancreáticos.

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los CINCO (5) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código Contencioso Administrativo.
ARTICULO TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 10 de Noviembre de 2009

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

INVIMA COLOMBIA

CLARA ISABEL RODRIGUEZ SERRANO
SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS

Libertad y Orden

Republica de Colombia
Ministerio de la Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2010006769 DE 24 de Marzo de 2010
Por la cual se Modifica una Resolución

El Subdirector de Registros Sanitarios del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto Reglamentario 1290 de 1994, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Resolución Número 251280 de 2000.

EXPEDIENTE: 19995723 **RADICACIÓN:** 2009133643 **FECHA:** 15/12/2009
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2008M-0008625 **VIGENCIA** 21/11/2018

ANTECEDENTES

Que mediante resolución No. 2008030919 de 30/10/2008 se concedió registro sanitario No. INVIMA 2008M-0008625 para el producto SOMATULINE® AUTOGEL 120mg en la modalidad IMPORTAR Y VENDER a favor de BEAUFOUR - IPSEN PHARMA con domicilio en FRANCIA.

Que mediante resolución número 2009010223 de Abril 15 de 2009 el INVIMA aprobó: 1. Cambio de Importador para el producto de referencia quedando como único Importador SANOFI - AVENTIS DE COLOMBIA S.A., con domicilio en BOGOTA D.C. 2. Artes de material de empaque y envase para el producto de referencia allegados mediante Radicado No 2009026274 de 11/03/2009, como único diseño autorizado y reemplazando los anteriores.

Que mediante resolución No 2009034385 del 10 de diciembre de 2009 el INVIMA APROBO:

1. Los bocetos de caja y etiquetas allegados con el radicado número 2009049113 del 07/05/2009, actualizados y armonizados para países de zona Andina, Centro América y Caribe y Países del Cono Sur como únicos diseños reemplazando los anteriores.
2. El inserto aceptado por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora en acta 47 de 2009 , numeral 2.4.7 en el que debe incluir la alusión a la información sobre alteración hepática, renal y la vejez en relación con el volumen de distribución y tiempo medio de residencia como lo propone IPSEN GROUP.
3. Que de acuerdo al concepto emitido por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora en acta en acta 47 de 2009 , numeral 2.4.7 las Contraindicaciones y Advertencias quedarán así:

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS: Embarazo y lactancia. Pacientes diabéticos no insulinodependientes, debe realizarse un monitoreo estricto de la glicemia durante el tratamiento. En pacientes diabéticos tratados con insulina, que la dosis de la insulina inicialmente puede reducirse al 25% debe ser adaptada de acuerdo a los niveles de glucosa en la sangre. Pacientes no diabéticos: en algunos casos puede que un aumento transitorio de los niveles de glucosa en la sangre. En síndromes carcinoides, Lanreotida no debe administrarse en caso de tumor intestinal obstructivo. Es aconsejable, antes de iniciar el tratamiento con Lanreotida y durante tratamientos prolongados, realizar ecografía de la vesícula biliar cada seis meses. Si se aumenta la esteatorrea durante el tratamiento es aconsejable complementarlo con extractos pancreáticos.

CONSIDERANDO

Que mediante escrito número 2009133643 radicado el 15/12/2009, el Señor Libardo Cárdenas Giraldo, actuando en calidad de Apoderado, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de autorizar:

Cambio de razón social del titular del producto: **De:** BEAUFOUR IPSEN PHARMA **A:** IPSEN PHARMA

Que el interesado allega la respectiva documentación técnico/legal, para acceder a lo solicitado y en consecuencia este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2008030919 del 30/10/2008 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2008M-0008625 a favor de BEAUFOUR - IPSEN PHARMA con domicilio en FRANCIA para el producto SOMATULINE® AUTOGEL 120 MG en la modalidad IMPORTAR Y VENDER , en el sentido de **APROBAR:**

1. Cambio de la razón social del titular del producto, figurando en adelante: IPSEN PHARMA

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los CINCO (5) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código Contencioso Administrativo.
ARTICULO TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE
Se expide en Bogotá D.C., el 24 de Marzo de 2010

Republica de Colombia
Ministerio de la Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

Libertad y Orden

RESOLUCION No. 2010040983 DE 6 de Diciembre de 2010
Por la cual se Modifica una Resolución

El Asesor de la Dirección General con asignación de funciones de la Subdirección de Registros Sanitarios del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto Reglamentario 1290 de 1994, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Resolución Número 251280 de 2000.

EXPEDIENTE: 19995723 **RADICACIÓN:** 2010089906 **FECHA:** 26/08/2010
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2008M-0008625 **VIGENCIA:** 21/11/2018

ANTECEDENTES

Que mediante resolución No. 2008030919 de 30/10/2008, se concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2008M-0008625, para el producto SOMATULINE® AUTOGEL 120mg, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, a favor de BEAUFOUR - IPSEN PHARMA, con domicilio en FRANCIA.
Que mediante resolución número 2009010223 de abrul 15 de 2009, el INVIMA aprobó: 1. Cambio de Importador para el producto de referencia quedando como único Importador SANOFI - AVENTIS DE COLOMBIA S.A., con domicilio en BOGOTA D.C. 2. Artes de material de empaque y envase para el producto de referencia allegados mediante Radicado No 2009026274 de 11/03/2009, como único diseño autorizado y reemplazando los anteriores.

Que mediante resolución No 2009034385 del 10 de diciembre de 2009, el INVIMA APROBO: 1- Los bocetos de caja y etiquetas allegados con el radicado número 2009049113 del 07/05/2009, actualizados y armonizados para paises de zona Andina, Centro América y Caribe y Países del Cono Sur como únicos diseños reemplazando los anteriores. 2- El inserto aceptado por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora en acta 47 de 2009 , numeral 2.4.7 en el que debe incluir la alusión a la información sobre alteración hepática, renal y la vejez en relación con el volumen de distribución y tiempo medio de residencia como lo propone IPSEN GROUP.
3- Que de acuerdo al concepto emitido por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora en acta en acta 47 de 2009, numeral 2.4.7 las Contraindicaciones y Advertencias quedarán así: CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS: Embarazo y lactancia. Pacientes diabéticos no insulinodependientes, debe realizarse un monitoreo estricto de la glicemia durante el tratamiento. En pacientes diabéticos tratados con insulina, que la dosis de la insulina inicialmente puede reducirse al 25% debe ser adaptada de acuerdo a los niveles de glucosa en la sangre. Pacientes no diabéticos: en algunos casos puede que un aumento transitorio de los niveles de glucosa en la sangre. En síndromes carcinoides, Lanreotida no debe administrarse en caso de tumor intestinal obstructivo. Es aconsejable, antes de iniciar el tratamiento con Lanreotida y durante tratamientos prolongados, realizar ecografía de la vesícula biliar cada seis meses. Si se aumenta la esteatorrea durante el tratamiento es aconsejable complementarlo con extractos pancreáticos.
Que mediante resolución No 2010006769 del 24/03/2010, el INVIMA aprobó Cambio de la razón social del titular del producto, figurando en adelante: IPSEN PHARMA.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que mediante escrito número 2010089906 radicado el 26/08/2010, el Doctor Libardo Cárdenas Giraldo, actuando en calidad de Apoderado, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de aprobar:

- Cambio en las contraindicaciones y advertencias del producto de la referencia.
- La expresión de las indicaciones.
- El inserto/ información farmacológica actualizado y armonizado.

Que mediante Acta 51 numeral 3.13.36 de 20 de Octubre de 2010, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el inserto y la actualización de la información farmacológica sobre indicaciones y contraindicaciones, allegados con el radicado de la referencia para el producto SOMATULINE AUTOGEL 120 mg.

Que el interesado allega la respectiva documentación técnico/legal, para acceder a lo solicitado y en consecuencia este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2008030919 del 30/10/2008, que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2008M-0008625, a favor de ISPEN PHARMA, con domicilio en FRANCIA, para el producto SOMATULINE® AUTOGEL 120 MG, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de APROBAR:

- Cambio en las contraindicaciones y advertencias del producto de la referencia, quedando así: "Embarazo y lactancia.Pacientes diabéticos no insulino-dependientes, debe realizarse un monitoreo estricto de la glicemia, durante el tratamiento. En los pacientes diabéticos insulino dependientes, los requerimientos de insulina se pueden reducir (inicialmente un 25%), y luego la dosis debe ser adaptada y controlada de

392

Carrera 68 D No.17-11 PBX: 2948700 - A.A. 20896 – 20911 – Página Web: www.invima.gov.co Bogotá D.C. Colombia

El Asesor de la Dirección General con asignación de funciones de la Subdirección de Registros Sanitarios del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto Reglamentario 1290 de 1994, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Resolución Número 251280 de 2000.

acuerdo a los niveles de glucemia. Pacientes no diabéticos: en algunos casos puede que haya un aumento transitorio de los niveles de glucosa en sangre. En síndromes carcinoides, lanreótida no debe administrarse en caso de tumor intestinal obstructivo. Es aconsejable, antes de iniciar el tratamiento con lanreótida y durante tratamientos prolongados, realizar ecografía de la vesícula biliar cada seis meses. Si se aumenta la esteatorrea durante el tratamiento es aconsejable complementarlo con extractos pancreáticos. En caso de insuficiencia renal o hepática, debido a la amplia ventana terapéutica de lanreótida, no es necesario modificar la dosis en estas circunstancias".

- La expresión de las indicaciones, quedando así: "Tratamiento de pacientes con acromegalia en los que el tratamiento convencional es inadecuado o ineficaz. Tratamiento de los síntomas clínicos asociados a los tumores neuroendocrinos (tumores carcinoides, VIPomas, gastrinomas, glucagonomas, insulinomas)".

El inserto/ información farmacológica actualizado y armonizado.

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el ASESOR DE LA DIREC. GRAL CON ASIG. DE FUNCIONES DE SUBD. DE REGISTROS SANITARIOS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los CINCO (5) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código Contencioso Administrativo.

ARTICULO TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 6 de Diciembre de 2010

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

INVIMA COLOMBIA

RODOLFO ANTONIO BURGOS PEREIRA
ASESOR DE LA DIREC. GRAL CON ASIG. DE FUNCIONES DE SUBD. DE REGISTROS SANITARIOS

Libertad y Orden

Republica de Colombia
Ministerio de la Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2011041941 DE 31 de Octubre de 2011
Por la cual se Modifica una Resolución

La Subdirectora de Registros Sanitarios del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto Reglamentario 1290 de 1994, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Resolución Número 251280 de 2000.

EXPEDIENTE: 19995723 **RADICACIÓN:** 2011100714 **FECHA:** 30/08/2011
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2008M-0008625 **VIGENCIA** 21/11/2018

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2008030919 de 30/10/2008, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2008M-0008625 para el producto SOMATULINE® AUTOGEL 120mg, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, a favor de BEAUFOUR - IPSEN PHARMA, con domicilio en FRANCIA.

Que mediante Resolución No. 2009010223 de 15/04/2009, el INVIMA aprobó el cambio de importador para el producto de referencia, quedando como único importador SANOFI - AVENTIS DE COLOMBIA S.A., con domicilio en BOGOTÁ D.C. y los artes de material de empaque y envase para el producto de referencia allegados mediante radicado No. 2009026274 de 11/03/2009, como único diseño autorizado y reemplazando los anteriores.

Que mediante Resolución No. 2009034385 de 10/12/2009, el INVIMA aprobó los bocetos de caja y etiquetas allegados con el radicado No. 2009049113 de 07/05/2009, actualizados y armonizados para países de zona Andina, Centro América y Caribe y Países del Cono Sur como únicos diseños, reemplazando los anteriores, el inserto aceptado por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora en Acta No. 47 de 2009, numeral 2.4.7 en el que debe incluir la alusión a la información sobre alteración hepática, renal y la vejez en relación con el volumen de distribución y tiempo medio de residencia como lo propone IPSEN GROUP y las contraindicaciones y advertencias aceptadas por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora en Acta No. 47 de 2009, numeral 2.4.7 así: "CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS: Embarazo y lactancia. Pacientes diabéticos no insulinodependientes, debe realizarse un monitoreo estricto de la glicemia durante el tratamiento. En pacientes diabéticos tratados con insulina, que la dosis de la insulina inicialmente puede reducirse al 25% debe ser adaptada de acuerdo a los niveles de glucosa en la sangre. Pacientes no diabéticos: en algunos casos puede que un aumento transitorio de los niveles de glucosa en la sangre. En síndromes carcinoides, Lanreotida no debe administrarse en caso de tumor intestinal obstructivo. Es aconsejable, antes de iniciar el tratamiento con Lanreotida y durante tratamientos prolongados, realizar ecografía de la vesícula biliar cada seis meses. Si se aumenta la esteatorrea durante el tratamiento es aconsejable complementarlo con extractos pancreáticos".

Que mediante Resolución No. 2010006769 de 24/03/2010, el INVIMA aprobó el cambio de la razón social del titular del producto figurando en adelante: IPSEN PHARMA.

Que mediante Resolución No. 2010040983 de 06/12/2010, el INVIMA aprobó el cambio en las contraindicaciones y advertencias del producto de la referencia, quedando así: "Embarazo y lactancia.Pacientes diabéticos no insulino-dependientes, debe realizarse un monitoreo estricto de la glicemia, durante el tratamiento. En los pacientes diabéticos insulino dependientes, los requerimientos de insulina se pueden reducir (inicialmente un 25%), y luego la dosis debe ser adaptada y controlada de acuerdo a los niveles de glucemia. Pacientes no diabéticos: en algunos casos puede que haya un aumento transitorio de los niveles de glucosa en sangre. En síndromes carcinoides, lanreótida no debe administrarse en caso de tumor intestinal obstructivo. Es aconsejable, antes de iniciar el tratamiento con lanreótida y durante tratamientos prolongados, realizar ecografía de la vesícula biliar cada seis meses. Si se aumenta la esteatorrea durante el tratamiento es aconsejable complementarlo con extractos pancreáticos. En caso de insuficiencia renal o hepática, debido a la amplia ventana terapéutica de lanreótida, no es necesario modificar la dosis en estas circunstancias", las indicaciones quedando éstas así: "Tratamiento de pacientes con acromegalia en los que el tratamiento convencional es inadecuado o ineficaz. Tratamiento de los síntomas clínicos asociados a los tumores neuroendocrinos (tumores carcinoides, VIPomas, gastrinomas, glucagonomas, insulinomas)" y el inserto/información farmacológica actualizado y armonizado.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que mediante escrito número 2011100714 radicado el 30/08/2011 , el Doctor Libardo Cardenas Giraldo, actuando en calidad de Apoderado, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de Aprobar:

1. Modificación en el proceso de manufactura, de acuerdo con la información allegada mediante radicado número 2011100714 del 30/08/2011.

Libertad y Orden

Republica de Colombia
Ministerio de la Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2011041941 DE 31 de Octubre de 2011
Por la cual se Modifica una Resolución

La Subdirectora de Registros Sanitarios del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto Reglamentario 1290 de 1994, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Resolución Número 251280 de 2000.

2. Cambio en el sistema de cierre del recipiente que contiene el medicamento, modificando las dimensiones del empaque primario, adición de un sistema de protección de la aguja cortante, modificación en las dimensiones de la aguja.
3. Cambio en el material de la vaina de la aguja de caucho a POLIETILENO (LDPE).
4. Cambio en la composición del sobre laminado de nylon/aluminio/polietileno a TEREFTALATO DE POLIETILENO/ALUMINIO/POLIETILENO.
5. Aumento en el espesor del papel de aluminio, para evitar la degradación del producto por contacto con la luz y el ambiente.
6. Artes para el material de empaque, allegados mediante radicado 2011100714 del 30/08/2011.

Que el interesado allega la respectiva documentación técnico/legal, para acceder a lo solicitado y en consecuencia este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2008030919 del 30/10/2008 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2008M-0008625 a favor de ISPEN PHARMA con domicilio en FRANCIA para el producto SOMATULINE® AUTOGEL 120 MG en la modalidad IMPORTAR Y VENDER , en el sentido de Aprobar:

1. Modificación en el proceso de manufactura,de acuerdo con la información allegada mediante radicado número 2011100714 del 30/08/2011.
2. Cambio en el sistema de cierre del recipiente que contiene el medicamento, modificando las dimensiones de la jeringa,adición de un sistema de protección de la aguja cortante, modificación en las dimensiones de la aguja.
3. Cambio en el material de la vaina de la aguja de caucho a POLIETILENO (LDPE).
4. Cambio en la composición del sobre laminado de nylon/aluminio/polietileno a TEREFTALATO DE POLIETILENO/ALUMINIO/POLIETILENO.
5. Aumento en el espesor del papel de aluminio, para evitar la degradación del producto por contacto con la luz y el ambiente.
6. Artes para el material de empaque, allegados mediante radicado 2011100714 del 30/08/2011, como únicos aprobados para todas las presentaciones comerciales, reemplazando las anteriores y de las cuales reposa copia en el expediente.

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la SUBDIRECTORA DE REGISTROS SANITARIOS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los CINCO (5) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código Contencioso Administrativo.

ARTICULO TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 31 de Octubre de 2011

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

INVIMA COLOMBIA

LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
SUBDIRECTORA DE REGISTROS SANITARIOS