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

**RESOLUCIÓN No. 2015004321 DE 10 de Febrero de 2015**
**Por la cual se concede un Registro Sanitario**

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, Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011..

## ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2013027049 del 11 de Septiembre de 2013, el INVIMA aprobó la evaluación farmacológica para el producto FASTURTEC ®, conforme al concepto emitido por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora en el Acta No. 30 de 12 de junio de 2013 numeral 3.1.1.4

Que mediante escrito No. 2013139883 del 28/11/2013, el Señor Libardo Cárdenas Giraldo, actuando en calidad de apoderado de la sociedad Sanofi-Aventis de Colombia S.A. con domicilio en BOGOTA - DC., solicita concesión del Registro Sanitario para el producto FASTURTEC® 1,5 mg / mL, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito No. 2013147791 de 12/12/2013, el Señor Libardo Cárdenas Giraldo, actuando en calidad de apoderado de la sociedad Sanofi-Aventis de Colombia S.A. con domicilio en BOGOTA - DC., Hizo un alcance a la solicitud del Registro Sanitario allegando información de los materiales de partida y caracterización de la sustancia activa, Estudio de estabilidad del producto reconstituido por 24 horas, certificado analítico de los excipientes presentó respuesta al auto antes mencionado.

Que mediante Auto No. 2014007863 del 22 de Agosto de 2014, el INVIMA requirió: Allegar las BPM del fabricante de la sustancia activa, allegar procedimientos analíticos y validación de sustancia activa, allegar estudios de estabilidad del solvente en refrigeración, allegar etiquetas e indicar donde va el registro sanitario.

Que mediante alcance No. 2014139529 de 27/10/2014, el Señor Libardo Cárdenas Giraldo, actuando en calidad de apoderado de la sociedad SANOFI-AVENTIS DE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA – DC., presentó respuesta al Auto allegando las BPM del fabricante de la sustancia activa de la ANSM de Francia Certificado No HMP/FR/99/2014 SANOFI con domicilio Route d'Avignon 30390 ARAMON FRANCIA 5-8 DE ABRIL DE 2011 Valido hasta el18 Octubre de 2015. Las BPM de SANOFI-AVENTIS S.P.A. con domicilio LOCALITA VALCANELLO 03012 ANAGNI-ITALIA., expedido por Agencia Italiana del Medicamento mediante certificado IT / 233-28 / H /2013 cuya última inspección fue el 19 de abril de 2013 y con una vigencia 19/04/2016 tanto para el producto terminado y el solvente. Se allega lo requerido para la sustancia activa y el producto terminado metodología , validaciones, artes de envase y empaque.

## CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a la solicitud presentada por el interesado mediante radicado No. 2013139883 del 28/11/2013, alcance No. 2013147791 de 12/12/2013 y en repuesta al auto 2014139529 de 27/10/2014, éste Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que las BPM del fabricante de la sustancia activa de la ANSM de Francia, Certificado No HMP/FR/99/2014 SANOFI con domicilio Route d'Avignon 30390 ARAMON FRANCIA 5-8 DE ABRIL DE 2011 es válido hasta el 18 Octubre de 2015.

Que las BPM de SANOFI-AVENTIS S.P.A. con domicilio LOCALITA VALCANELLO 03012 ANAGNI-ITALIA., expedido por Agencia Italiana del Medicamento mediante certificado IT / 233-28 / H /2013, convigencia 19/04/2016, para la fabricación del producto terminado y el solvente.

Que las BPM de OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA. (OPEN MARKET LTDA), con domicilio en CRA 69 NO. 21-63, BODEGAS 1, 3 y 6 Bogotá Colombia fueron aprobadas bajo Resolución No 2012001656 del 30 de enero de 2012, válida hasta el 29 de febrero de 2015.



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. 2015004321 DE 10 de Febrero de 2015**
**Por la cual se concede un Registro Sanitario**

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, Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011..

Que a folios 106 al 137 se allega contrato de acondicionamiento suscrito entre Sanofi-Aventis de Colombia S.A. y OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA. - OPEN MARKET LTDA.

Que mediante escrito No 2013134829 del 19/11/2013 y mediante Acta 1 de 2014 numeral 3.13.9. FASTURTEC® cuyo CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la información prescriptiva según CCDS V4-Rev: Nov 2013 e inserto versión información prescriptiva según CCDS V4-Rev: Nov 2013, para el producto de la referencia.

Que la marca Fasturtec se encuentra registrada en la Superintendencia de Industria y Comercio a favor de Sanofi con domicilio en Francia, la cual a folio 92 del radicado inicial autoriza su uso a Sanofi-Aventis de Colombia S.A.

Que con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010, la norma farmacológica No. 2.0.0.0.N10 Acta No. 30 de 12 de junio de 2013 numeral 3.1.1.4, de Comisión Revisora y bajo Resolución No 2013027049 de 11 de septiembre de 2013 y la documentación allegada por el interesado previo estudio técnico y legal, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

**RESUELVE**

**ARTÍCULO PRIMERO:** Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años al

| | |
|---|---|
| PRODUCTO: | FASTURTEC® 1,5 mg / mL |
| MARCA: | FASTURTEC® |
| REGISTRO SANITARIO No.: | INVIMA 2015M-0015685 VIGENTE HASTA: 26 FEB 2020 |
| TIPO DE REGISTRO: | IMPORTAR Y VENDER |
| TITULAR(ES): | SANOFI-AVENTIS DE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - DC. |
| FABRICANTE(S) PRODUCTO TERMINADO Y EL SOLVENTE: | SANOFI-AVENTIS S.P.A. con domicilio en LOCALITA VALCANELLO 03012 ANAGNI ITALIA |
| IMPORTADOR(ES): | SANOFI-AVENTIS DE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - DC. |
| ACONDICIONADOR(ES): | OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA. - OPEN MARKET LTDA. con domicilio en CRA 69 NO. 21-63, BODEGAS 1,3 Y 6 BOGOTA - DC. |
| VENTA: | CON FORMULA FACULTATIVA |
| FORMA FARMACEUTICA: | POLVO LIOFILIZADO PARA RECONSTITUIR A SOLUCION INYECTABLE |
| VIA ADMINISTRACIÓN: | INTRAVENOSA |
| PRINCIPIOS ACTIVOS: | Cada FRASCO VIAL contiene RASBURICASA 1,50 mg |
| PRESENTACIÓN COMERCIAL: | CAJA X 3 FRASCO VIAL EN VIDRIO TIPO I TAPÓN DE CLOROBUTILO TAPA FLIP-OFF CON 1,5 mg DE RASBURICASA + 3 AMPOLLAS DE VIDRIO TIPO I CON DISOLVENTE + INSERTO |
| INDICACIONES: | TRATAMIENTO Y PROFILAXIS DE LA HIPERURICEMIA AGUDA PARA PREVENIR INSUFICIENCIA RENAL AGUDA EN ADULTOS, NIÑOS Y ADOLESCENTES (ENTRE 0 Y 17 AÑOS), CON NEOPLASIA HEMATOLÓGICA MALIGNA, CON ELEVADA CARGA TUMORAL Y RIESGO DE LISIS O REDUCCIÓN TUMORAL RÁPIDA AL INICIO DE LA QUIMIOTERAPIA. |
| NOTA DE FARMACOVIGILANCIA: | LOS REPORTES E INFORMES DE FARMACOVIGILANCIA DEBEN PRESENTARSE A LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS - GRUPO |



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. 2015004321 DE 10 de Febrero de 2015**
**Por la cual se concede un Registro Sanitario**

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, Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011..

| | |
|---|---|
| | PROGRAMAS ESPECIALES - FARMACOVIGILANCIA, CON LA PERIODICIDAD ESTABLECIDA EN LA RESOLUCIÓN Nº 2004009455 DEL 28 DE MAYO DE 2004 |
| CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS: | HIPERSENSIBILIDAD A URICASAS O A ALGUNO DE LOS EXCIPIENTES. DEFICIENCIA DE G6PD Y OTRAS ALTERACIONES METABÓLICAS CELULARES QUE CAUSAN ANEMIA HEMOLÍTICA. EL PERÓXIDO DE HIDRÓGENO ES EL PRODUCTO DERIVADO DE LA CONVERSIÓN DEL ÁCIDO ÚRICO EN ALANTOÍNA. POR TANTO, PARA EVITAR UNA POSIBLE ANEMIA HEMOLÍTICA INDUCIDA POR EL PERÓXIDO DE HIDRÓGENO, LA RASBURICASA ESTÁ CONTRAINDICADA EN PACIENTES CON ESTOS TRASTORNOS.<br>RASBURICASA, COMO OTRAS PROTEÍNAS, PUEDE INDUCIR RESPUESTAS ALÉRGICAS EN SERES HUMANOS. LA EXPERIENCIA CLÍNICA CON FASTURTEC® DEMUESTRA QUE LOS PACIENTES DEBERÁN MONITORIZARSE ESTRECHAMENTE AL INICIO DE LA APARICIÓN DE LOS EFECTOS INDESEABLES DE TIPO ALÉRGICO, ESPECIALMENTE, EN REACCIÓN ALÉRGICA CUTÁNEA O BRONCOESPASMO. SI SE PRODUCE UNA REACCIÓN ALÉRGICA GRAVE O UNA REACCIÓN ANAFILÁCTICA, EL TRATAMIENTO DEBE SER INMEDIATAMENTE INTERRUMPIDO Y DEBE INICIARSE UN TRATAMIENTO ADECUADO. ACTUALMENTE, NO HAY SUFICIENTES DATOS DISPONIBLES EN PACIENTES QUE HAYAN SIDO TRATADOS PREVIAMENTE CON FASTURTEC® COMO PARA RECOMENDAR CICLOS DE TRATAMIENTO MÚLTIPLES. SE HAN DETECTADO ANTICUERPOS ANTIRASBURICASA EN PACIENTES TRATADOS Y EN VOLUNTARIOS SANOS. SE HAN NOTIFICADO CASOS DE METAHEMOGLOBINEMIA EN PACIENTES QUE RECIBÍAN RASBURICASA. NO SE SABE SI LOS PACIENTES CON DEFICIENCIA DE METAHEMOGLOBINA REDUCTASA O DE OTRAS ENZIMAS CON ACTIVIDAD ANTIOXIDANTE, SE INCREMENTA EL RIESGO DE METAHEMOGLOBINEMIA, SE DEBE INTERRUMPIR EL TRATAMIENTO DE INMEDIATO Y PERMANENTEMENTE EN LOS PACIENTES QUE HAYAN DESARROLLADO METAHEMOGLOBINEMIA, Y SE DEBEN INICIAR MEDIDAS ADECUADAS. SE HAN NOTIFICADO CASOS DE HEMÓLISIS EN PACIENTES TRATADOS CON RASBURICASA. EN ESTE CASO, EL TRATAMIENTO DEBE SER INTERRUMPIDO DE INMEDIATO Y PERMANENTEMENTE DISCONTINUADO Y SE DEBEN INICIAR LAS MEDIDAS ADECUADAS. |
| OBSERVACIONES: | LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MAS LA FECHA DE VENCIMIENTO, NÚMERO DE LOTE. EL TITULAR Y FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO, ADQUIEREN LA OBLIGACIÓN DE MANTENER LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA DURANTE LA VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO.<br>"TODA INFORMACIÓN CIENTÍFICA, PROMOCIONAL O PUBLICITARIA SOBRE LOS MEDICAMENTOS DEBERÁ SER REALIZADA CON ARREGLO A LAS CONDICIONES DEL REGISTRO SANITARIO Y A LAS NORMAS TÉCNICAS Y LEGALES PREVISTAS EN EL ARTÍCULO 79 DEL DECRETO 677 DE 1995." |
| VIDA ÚTIL: | TRES (3) AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACION |
| CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: | ALMACENAR ENTRE 2°C Y 8°C EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL. NO CONGELAR. |
| EXPEDIENTE No.: | 20060952 |
| RADICACIÓN No.: | 2013139883 |



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. 2015004321 DE 10 de Febrero de 2015**
**Por la cual se concede un Registro Sanitario**

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, Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011..

**ARTÍCULO SEGUNDO: APROBAR:** 1. Como único diseño los bocetos de envase y empaque allegados mediante segundo escrito No. 204139529 de 27 de Octubre de 2014, los cuales deberán ajustar sus textos de acuerdo a lo dispuesto en la presente Resolución y el artículo 72 , 74 y 78 del Decreto 677 /95 e incluir el número del Registro Sanitario otorgado en la presente Resolución. 2. Aprobar la información prescriptiva según CCDS V4- Rev: Nov 2013 e inserto versión información prescriptiva según CCDS V4- Rev: Nov 2013.

**ARTÍCULO TERCERO:** El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente resolución, se soportó con estudios naturales con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3, 6, 12, 18, 24, 36 y bajo condiciones de temperatura de (2°C a 8°C).

**ARTÍCULOCUARTO:** 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 QUINTO:** La presente Resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

**COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE**

Dada en Bogotá, D.C. a los 10 de Febrero de 2015
**Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.**



**LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO**
**DIRECTORA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS**

Proyectó: Legal: mgarzonp, Técnico: avillegasb Revisó: cordina_medicamentos

Firma válida

Digitally signed by LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
Date: 2015.02.10 20:29:18 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