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

RESOLUCIÓN No. 2014032667 DE 6 de Octubre de 2014
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías con Asignación de Funciones de la Dirección 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, Resolución 2014032446 del 3 de Octubre de 2014.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No.2014015297 del 26 de mayo de 2014 el INVIMA aprobó la Evaluación Farmacológica para el producto GENFILGRAS® (PEGFILGRASTIM 6 mg / 0.6 mL), conforme al concepto emitido por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de Comisión Revisora en el Acta No. 59 de 20 de noviembre de 2012 numeral 3.1.3.1. y en el Acta No. 05 de 07 de febrero de 2013 numeral 3.12.1.

Que mediante escrito No.2013104436 del 13/09/2013, el señor Tito Noé Parra Murillo, actuando en calidad de apoderado de la sociedad LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO LAFRANCOL S.A.S. con domicilio en Cali-Valle, solicita concesión del Registro Sanitario para el producto GENFILGRAS PEG, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Auto No.2014003915 de 14 de Mayo de 2014, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos requirió información relacionada con:

1. Información farmacológica:
2. CPP.
3. Proceso de elaboración del principio activo.
4. Especificaciones de calidad y estabilidad del principio activo.
5. Proceso de elaboración del producto terminado..
7. Fórmula del lote estandarizado.
8. Especificaciones de calidad del producto terminado.
9. Presentaciones comerciales y material de empaque y envase.
10. Validaciones.
11. Estudios de estabilidad y período de vida útil del producto.
12. Artes de material de envase y empaque.

Que mediante escrito No.2014083604 del 10/07/2014, el señor Tito Noé Parra Murillo, actuando en calidad de apoderado de la sociedad LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO LAFRANCOL S.A.S. con domicilio en Cali-Valle, presentó respuesta al auto antes mencionado.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnicos/legales allegados por el interesado con radicado No.2013104436 del 13/09/2013 y como respuesta al auto radicado No.2014083604 del 10/07/2014, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que al respecto de la información farmacológica, el interesado acoge en su totalidad el concepto emitido por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de Comisión Revisora en el Acta No. 59 de 20 de noviembre de 2012 numeral 3.1.3.1. y en el Acta No. 05 de 07 de febrero de 2013 numeral 3.12.1, la cual fue aprobada por este despacho en la Resolución No.2014015297 del 26 de mayo de 2014 el INVIMA mediante la cual se aprobó la Evaluación Farmacológica.(Expediente: 20044977, Radicado: 2012018666).

Que mediante escrito No.2014083604 del 10/07/2014(respuesta al auto), el interesado manifiesta que la razón social del fabricante corresponde a INTAS PHARMACEUTICALS LTD y no INTAS BIOPHARMACEUTICALS LTD como inicialmente había solicitado, para lo cual allega los respectivos documentos que soportan el cambio y que se evidencia en el nuevo CPP que allega como respuesta al requerimiento del punto 2 del Auto y que es procedente con lo solicitado.

Que en lo referente al proceso de elaboración y especificaciones de calidad y estabilidad del principio activo el interesado allega la información de manera consiste con lo solicitado en el referido auto.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D N.° 17-11/21
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

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

Información del Documento Original

RESOLUCIÓN No. 2014032667 DE 6 de Octubre de 2014
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías con Asignación de Funciones de la Dirección 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, Resolución 2014032446 del 3 de Octubre de 2014.

Que en la respuesta al requerimiento el interesado responde satisfactoriamente a lo requerido por la administración en lo que respecta al proceso de elaboración del producto terminado, la fórmula del lote estandarizado y las especificaciones de calidad del producto terminado, allegando la respectiva documentación técnica.

Que al respecto de las presentaciones comerciales y material de empaque y envase el interesado aclara que el vidrio de la jeringa prellenada es incoloro y el protector de la aguja es gris y adicionalmente allegan la tabla en la cual se describen los materiales y colores correspondientes a cada uno de los componentes de la jeringa prellenada.

Que al respecto de la validación de la metodología analítica el interesado allega la información respectiva que cumple con los requerimientos referidos en el punto 10 del Auto No.2014003915 de 14 de Mayo de 2014.

Que los estudios de estabilidad allegados mediante escrito No.2013104436 del 13/09/2013 y como respuesta al auto radicado No.2014083604 del 10/07/2014 son procedentes con los requisitos establecidos en el Decreto 677/95 y las guías ICH y soportan un tiempo de vida útil del producto de 36 meses en condiciones de refrigeración (2-8ºC)

Que los artes del material de envase y empaque allegados mediante radicado No.2014083604 del 10/07/2014 (respuesta al auto) son consistentes con lo solicitado por la administración mediante Auto No.2014003915 de 14 de Mayo de 2014 y cumplen con los requisitos establecidos en el artículo 74 del Decreto 677/95. El producto es esencial por hacer parte del Anexo I de la Resolución No.5521 de 2013 y por tanto incluyen la franja verde en cuyo interior aparece la leyenda medicamento esencial y cumplen lo referente al tamaño del nombre genérico, el cual debe ser del mismo tamaño que el nombre de marca de acuerdo a lo requerido en el Decreto 677/95.

Que mediante certificado No.NL/H 13/0106 la agencia sanitaria de Holanda certifica las BPM hasta el 22 de febrero de 2016 para el fabricante INTAS BIOPHARMACEUTICALS LTD con domicilio en Plot No.423/P/A, Sarkel Bavla Highway, Village Moraiya, Talika Sanand; Gujarat, Ahmedabad, 382213-India, en el cual se certifican las áreas requeridas para la fabricación del producto de la referencia, a saber: productos estériles(preparados asépticamente) líquidos de pequeño volumen y biológicos (incluyendo la producción de materia prima).

Que con base en el Decreto 677 de 1995, el Decreto 2086 de 2010, la norma farmacológica No.17.7.0.0.N10 , los conceptos emitidos por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de Comisión Revisora en el Acta No. 59 de 20 de noviembre de 2012 numeral 3.1.3.1. y en el Acta No. 05 de 07 de febrero de 2013 numeral 3.12.1 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:	GENFILGRAS® PEG	
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2014M-0015317	**VIGENTE HASTA:**
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER	
TITULAR(ES):	LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO LAFRANCOL SAS. con domicilio en Cali – Valle.	
FABRICANTE(S):	INTAS PHARMACEUTICALS LTD. con domicilio en Plot No.423/P/A, Sarkel Bavla Highway, Village Moraiya, Talika Sanand; Gujarat, Ahmedabad, 382213- India.	
IMPORTADOR(ES):	LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO LAFRANCOL SAS. con domicilio en Cali – Valle.	
VENTA:	Con formula facultativa.	

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D N.º 17-11/21
PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1
SC 7341 - 1
CO-SC-7341-1
Información del Documento Original

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

RESOLUCIÓN No. 2014032667 DE 6 de Octubre de 2014
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías con Asignación de Funciones de la Dirección 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, Resolución 2014032446 del 3 de Octubre de 2014.

FORMA FARMACEUTICA:	Solución inyectable.
VIA ADMINISTRACIÓN:	Subcutánea.
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada jeringa prellenada (0,6 mL) contiene Pegfilgrastim (factor estimulante de colonias de granulocitos humano recombinante pegilado) 6,00mg.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	Caja con una jeringa de vidrio incolora tipo I con aguja de acero inoxidable y protector de aguja gris (interior de goma y exterior de polipropileno).
INDICACIONES:	Reducción de la duración de la neutropenia y de la incidencia de neutropenia febril en pacientes con tumores malignos tratados con quimioterapia citotóxica (con excepción de leucemia mieloide crónica y síndromes mielodisplásicos).
NOTA DE FARMACOVIGILANCIA:	Los reportes e informes de farmacovigilancia deben presentarse a la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos con la periodicidad establecida en la Resolución No.2004009455 del 28 de mayo de 2004.
CONTRAINDICACIONES:	Hipersensibilidad a pegfilgrastim, filgrastim, proteínas producidas en E. Coli o a los excipientes.
PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:	La aparición de síntomas respiratorios, tales como tos, fiebre y disnea, en asociación con signos radiológicos de infiltrados pulmonares y deterioro de la función pulmonar, junto con un aumento del recuento de granulocitos neutrófilos, pueden ser los síntomas preliminares del síndrome de distrés respiratorio del adulto (SDRA). En estas circunstancias, deberá suspenderse la administración de Pegfilgrastim, de acuerdo con el criterio del médico, quien indicará el tratamiento adecuado. El aumento del tamaño del bazo se ha presentado con frecuencia, pero generalmente ha sido asintomático. Los casos de ruptura del bazo han sido extraordinarios entre los donantes sanos y los pacientes, después de la administración de factores estimulantes de colonias de granulocitos. En algunos casos la ruptura del bazo ha tenido un desenlace fatal. Por consiguiente, el tamaño del bazo deberá ser controlado clínicamente (mediante ultrasonido). Se debe considerar la posibilidad de diagnóstico de ruptura esplénica en los donantes o pacientes que refieran dolor en la parte superior izquierda del abdomen o dolor de hombro. El tratamiento con Pegfilgrastim solo no evita la trombocitopenia ni la anemia, debidas al mantenimiento de las dosis completas de quimioterapia mielosupresora en el esquema prescripto. Se recomienda el control regular del recuento de plaquetas y del hematocrito. El Pegfilgrastim no se debe usar para aumentar la dosis de quimioterapia citotóxica más allá del esquema posológico recomendado. En la literatura se ha informado que los recuentos elevados de leucocitos son un factor pronóstico desfavorable en los pacientes con anemia de células falciformes. Por lo tanto, los médicos deberán tomar precauciones cuando indiquen Pegfilgrastim a pacientes con anemia de células falciformes, deberán controlar los parámetros clínicos apropiados y el resultado de los análisis de laboratorio, además deberán estar atentos a la posible asociación de Pegfilgrastim con el aumento del tamaño del bazo y las crisis vaso-oclusivas. En menos del 1% de los pacientes tratados con Pegfilgrastim se han observado recuento de glóbulos blancos iguales o superiores a 100 x 10^9/L. No se ha presentado ningún informe sobre la aparición de acontecimientos adversos atribuibles directamente a este grado de leucocitosis. Esta elevación de glóbulos blancos es transitoria, normalmente ocurre entre las 24 y 48 horas posteriores a su administración y es compatible con los efectos farmacodinámicos de Pegfilgrastim.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D N.° 17-11/21
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

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

Información de Documento Original

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

RESOLUCIÓN No. 2014032667 DE 6 de Octubre de 2014
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías con Asignación de Funciones de la Dirección 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, Resolución 2014032446 del 3 de Octubre de 2014.

OBSERVACIONES:	Las contraindicaciones, precauciones y advertencias deben aparecer en las etiquetas y empaques, más la fecha de vencimiento, el número de lote y una franja verde con la leyenda medicamento esencial. El titular y fabricante autorizado en el registro sanitario, adquieren la obligación de mantener las Buenas Prácticas de Manufactura durante la vigencia del registro sanitario. "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 UTIL:	36 meses a partir de la fecha de fabricación.
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	Almacenar entre 2 y 8ºC en su envase y empaque original.
EXPEDIENTE No.:	20066850
RADICACIÓN No.:	2013104436

ARTÍCULO SEGUNDO: APROBAR los artes de material de envase y empaque (caja plegadiza) allegados mediante escrito No.2014083604 del 10/07/2014(respuesta al auto) como único diseño autorizado para las presentaciones comerciales aprobadas del producto de la referencia, de los cuales reposa copia en el expediente. Los artes del material de envase y empaque deben incluir el número de Registro Sanitario otorgado mediante la presente Resolución.

ARTÍCULO TERCERO: Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante El Director de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías con Asignación de Funciones de la Dirección 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.

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

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá, D.C. a los 6 de Octubre de 2014

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

ELKIN HERNAN OTÁLVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, CON ASIGNACION DE FUNCIONES DE LA DIRECCION DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Proyectó: **Técnico: A. Forero:** ____
Legal: S. Charris: _____
Revisó: K. Guerrero: _____

Información del Documento Original

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D N.º 17-11/21
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

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