Oficina Virtual Invima

HEPATECT® CP X 2 ML

Nombre: SONIA MERCEDES TOLOSA GALEANO

E-mail: quifabo@quimicosfarmaceuticosabogados.com

Fecha de creación:2022-09-19 13:05:05

A continuación, por favor declare el grupo al cual pertece:
Tipo de Tramite_Medicamentos: Renovación
Tipo de Tramite Investigación Clínica:
Tipo de Tramite_exención de pago de tarifa:
Nombre de Titular, Representante legal o Apoderado: SONIA MERCEDES TOLOSA GALEANO
Número de cédula: 53009574
Razón Social: AMAREY NOVA MEDICAL S.A.
NIT: 800250382-2
Forma de Pago: PSE
Número de Consignación: 1641940926/140185
Valor de Consignación: 73.801.488
Dirección: CARRERA 7 17 51 OFICINA 1009
Departamento: DISTRITO CAPITAL
Ciudad: BOGOTÁ
Número de Expediente: 19966283
Numero de Folios: 6808
Número telefónico: 3345320

MEDICAMENTO BIOLÓGICO SOLICITUD DE RENOVACIÓN DE REGISTRO SANITARIO, CON EVALUACIÓN FARMACOLÓGICA PRODUCTO : HEPATECT® CP X 2 ML EXPEDIENTE : 19966283 REGISTRO : INVIMA 2017M-0006564-R1 [https://www.dropbox.com/sh/dqky3af7h460lf9/AABM6TME0K8 ... ZnfKa?dl=0] (https://www.dropbox.com/sh/dqky3af7h460lf9/AABM6TME0K8CiccYdIELZnfKa?dl=0)

Principio Activo: PROTEÍNA HUMANA 50 G/L DE LA CUAL POR LO MENOS EL 96% ES IGG (DISTRIBUCIÓN APROX. DE LAS SUBCLASES DE IGG: IGG1: 59%; IGG2: 35.0%; IGG3:3.0%; IGG4:3.0% INMUNOGLOBULINA A MENOR DE 2.0 MG/ML), CON UN CONTENIDO DE ANTICUERPOS CONTRA EL ANTÍGENO DE SUPERFICIE

Detalles del Ticket Actualizar esta pagina

ID de seguimiento:	794-NSW-SXQ3 imprimir
Ticket Numero :	395229
Estado del ticket:	Resuelto
Creado en:	2022-09-19 13:05:05
Actualizado:	2022-09-23 12:09:56
Categoria:	Medicamentos - TÉCNICO
Respuestas:	1

De acuerdo a los requerimientos de la Ley 1581 de 2012 y a lo establecido en la política de tratamiento y Protección de datos personales, mediante el registro de sus datos personales en el presente formulario usted autoriza al Invima para la recolección, almacenamiento y uso de los mismos con la finalidad de adelantar el trámite de su solicitud. Si

» AMAREY-HEPATECT-CP-X-2-ML-MEMORIAL-SOLICITUD-RENOVACION.pdf

Respuesta de : **Invima** » 2022-09-23 12:09:55

Nos permitimos informarle que su solicitud del tramite cumple con los requisitos mínimos para la radicación, por consiguiente ha ingresado a nuestro sistema de Registros Sanitarios - Invima, así:

Número de Radicado: 20221220392

Llave: 910050

Si Usted desea realizar el seguimiento a su trámite, puede ingresar a nuestra página Web, en la ruta: http://www.invima.gov.co / trámites y servicios / tramites en línea. Tenga en cuenta que si no cuenta con el usuario podrá crearlo en este mismo enlace.

Oficina de Atención al Ciudadano
Invima

¿Esta respuesta le fue útil? Sí | No

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

RESOLUCIÓN No. 2017052373 DE 7 de Diciembre de 2017
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2006025638 del 14 de noviembre de 2006, el INVIMA concedió el Registro Sanitario No. INVIMA 2006M-0006564 en la modalidad IMPORTAR Y VENDER para el medicamento HEPATEC® CP 100 UI X 2 mL a favor de BIOTEST PHARMA GmbH con domicilio en ALEMANIA.

Que mediante escrito radicado con el No. 2016087066 del 29 de junio de 2016, el señor Esteban Lizarazo Lizarazo, actuando en calidad de representante legal de la sociedad AMAREY NOVA MEDICAL S.A, solicitó la renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2006M-0006564 para el producto HEPATEC® CP X 2mL, a favor de BIOTEST PHARMA GMBH con domicilio en ALEMANIA, en la modalidad de Importar y Vender.

Que mediante Resolución No. 2017005656 del 14 de febrero de 2017, el INVIMA aprobó la Evaluación Farmacológica para el producto para el producto HEPATECT®CP 500 UI (INMUNOGLOBULINA HUMANA CONTRA EL VIRUS DE LA HEPATITIS B).

Que mediante Auto No. 2017003858 del 22 de marzo de 2017, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, solicito el cumplimiento de los siguientes requerimientos:

1. Principio activo.
2. Certificado de liberación.
3. BPM del fabricante.
4. Matriz de responsabilidades.
5. Material de envase.
6. Especificaciones del principio activo.
7. Composición.
8. Artes del material de envase y empaque.
9. Inserto.
10. Metodología analítica del producto terminado
11. Marca.
12. Evaluación farmacológica.
13. Requerimiento del laboratorio de bilógicos.

Que mediante escrito radicado con el No. 2017074188 del 26 de mayo de 2017, el interesado dio respuesta al referido auto.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

Que mediante resolución No. 2017032328 del 08/08/2017 se corrigió la Resolución No. 2017005656 del 14 de Febrero de 2017, la sección de resuelve en el artículo primero la cual queda de la siguiente manera: Composición: Proteína humana 50 g/ l de la cual por lo menos el 96% es IgG (distribución aprox. De las subclases de IgG1: 59%; IgG2: 35.0%; IgG3: 3.0%; IgG4: 3.0% inmunoglobulina A menor de 2.0 mg/ ml) con un contenido de anticuerpos contra el antígeno de superficie (HBs) del virus de la Hepatitis B de 50 UI / mL.

Que mediante documento DE_HE_01 GMP_2015_0126, emitido por Presidencia gubernamental de Drmstadt Alemania certifico las Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante de sustancia activa y producto terminado BIOTEST AG ubicado en Landsteinerstraβe 5 63303 Dreiech ALEMANIA, con vigencia hasta 06/10/2018, para productos derivados de la sangre.

Que la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura, emitidas por el INVIMA para el acondicionador SEFARCOL - PRODUCTOS Y SERVICIOS S.A ubicado en la Carrera 62 No. 17 B -14 BOGOTA D.C mediante Resolución No. 2017038619 del 19/09/2017 con vigencia hasta el 07/11/2020.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Bogotá
Principal: Cra 10 N° 64 - 28
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. 2017052373 DE 7 de Diciembre de 2017
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

Que el interesado allegó certificado expedido por la Superintendencia de Industria y Comercio de la marca HEPATECT, cuyo titular es la sociedad BIOTEST AG esta marca se encuentra clasificada en la distinción de productos clase 5, así mismo, mediante la respuesta de auto el interesado indica que la Sigla CP hace referencia a Chromatography Purified.

Que los artes allegados cumplen con lo establecido en los Artículos 72 y 74 del Decreto 677 de 1995.

Que el inserto del 05/2017 fue aprobado por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de Comisión Revisora mediante el Acta 30 de 2016 numeral 3.1.3.7.

Que la vida útil del producto se sustentó en estudios naturales a un tiempo de 24 meses.

Que la documentación allegada, cumple con lo establecido en el Decreto 677 de 1995, el Decreto 2086 de 2010 y el producto se encuentra incluido en la Norma Farmacológica No. 18.2.0.0.N10. Acta 30 de 2016 numeral 3.1.3.7.

En consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO:	Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años al
PRODUCTO:	HEPATECT® CP POR 2 mL
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2017M-0006564-R1**
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR:	BIOTEST PHARMA GMBH ubicado en ALEMANIA.
FABRICANTE:	BIOTEST AG ubicado en Landsteinerstraβe 5 63303 Dreiech ALEMANIA
IMPORTADOR:	AMAREY NOVA MEDICAL S.A ubicado en la Transversal 23 No. 93-23 en BOGOTA D.C.
ACONDICIONADOR:	SEFARCOL - PRODUCTOS Y SERVICIOS S.A ubicado en la Carrera 62 No. 17 B -14 BOGOTA D.C
CONDICION DE VENTA:	Con formula facultativa.
FORMA FARMACEUTICA:	Solución concentrada para infusión
VIA DE ADMINISTRACION:	Intravenosa.
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada mL contiene proteína humana 50 g/ L de la cual por lo menos el 96% es IgG (Distribución aprox. de las subclases de IgG1: 59%; IgG2: 35,0%; IgG3: 3,0%; IgG4: 3,0% inmunoglobulina A menor de 2,0 mg / mL) con un contenido de anticuerpos contra el antígeno de superficie (HBS) del virus de la hepatitis B de 50 UI / mL. 50 IU.
PRESENT. COMERCIAL:	Caja por un frasco vial de vidrio tipo II por 2 mL.
INDICACIONES:	Profilaxis contra la hepatitis B en adultos y niños mayores de 2 años de edad cuando no han sido vacunados contra la hepatitis B.
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 Y ADVERTENCIAS:	**Contraindicaciones**: Hipersensibilidad a alguno de los componentes. Hipersensibilidad a las inmunoglobulinas homólogas especialmente en los casos excepcionales de deficiencia de IgA, cuando el paciente tiene anticuerpos contra la inmunoglobulina A (IgA) el tratamiento con este medicamento en la profilaxis contra la hepatitis B no está indicado si la persona en riesgo ha sido vacunado con el esquema completo contra la hepatitis B y su respuesta inmune ha sido adecuada. **Precauciones y advertencias**: Se han asociado complicaciones tromboembólicas con el uso de IgIV normal. Por lo tanto, se recomienda tener precaución especialmente en el caso de pacientes con factores de riesgo trombóticos. Los niveles de anticuerpos anti-HBs deben ser monitoreados en forma regular en los

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

sueros de los pacientes. Algunas reacciones adversas severas al medicamento pueden estar relacionadas con la tasa de infusión. La tasa de infusión recomendada en "4,2 método de administración" debe seguirse de acuerdo a las instrucciones. Los pacientes deben ser monitoreados y observados cuidadosamente para detectar cualquier síntoma a lo largo de todo el período de infusión. Ciertas reacciones adversas pueden ocurrir con mayor frecuencia - en el caso de una tasa de infusión alta, - en pacientes con hipo o agamaglobulinemia con o sin deficiencia de IgA. Las reacciones alérgicas específicas son raras. Hepatect CP contiene IgA. Los individuos con deficiencia en IgA tienen el potencial de desarrollar anticuerpos IgA y pueden presentar reacciones anafilácticas después de la administración de componentes sanguíneos que contengan IgA. El médico debe por lo tanto sopesar el beneficio del tratamiento con Hepatect CP contra el riesgo potencial de reacciones de hipersensibilidad. Excepcionalmente, la inmunoglobulina humana contra la hepatitis b puede inducir a una caída de la presión sanguínea con reacción anafiláctica, incluso en pacientes que han tolerado un tratamiento previo con inmunoglobulina humana. Cualquier sospecha de reacciones tipo alérgica o anafiláctica requiere de la descontinuación inmediata de la administración. En caso de choque, se debe implementar el tratamiento médico estándar para choque. Embarazo: no se ha establecido la seguridad de este medicamento para su uso durante el embarazo humano mediante estudios clínicos controlados y por lo tanto se debe administrar con precaución a pacientes embarazadas o en periodo de lactancia. Se ha demostrado que la inmunoglobulina g intravenosa atraviesa la placenta, incrementando en el tercer trimestre. La experiencia clínica con las inmunoglobulinas sugiere que no se deben esperar efectos dañinos en el curso del embarazo, ni en el feto ni en el neonato. Lactancia: las inmunoglobulinas se excretan en la leche materna y pueden contribuir a proteger al neonato de patógenos que tienen un portal de entrada en la mucosa. Fertilidad: la experiencia clínica con las inmunoglobulinas sugiere que no se deben esperar efectos dañinos sobre la fertilidad.

OBSERVACIONES: Las contraindicaciones y advertencias deben ir en las etiquetas y empaques más la fecha de vencimiento y el número de lote. "El titular y el fabricante autorizado en el registro sanitario, adquieren la obligación de mantener las buenas prácticas de manufactura y actualizar las especificaciones de materias primas y producto terminado, 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". "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".
"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: Dos (2) años a partir de la fecha de fabricación.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: Almacénese a temperatura entre 2ºC y 8ºC en su envase y empaque original. No congelar y proteger de la luz.

EXPEDIENTE No.: 19966283
RADICACIÓN: 2016087066 **FECHA:** 29/06/2016

ARTÍCULO SEGUNDO: **APROBAR** como único diseño los bocetos de los artes de envase, empaque, sticker e inserto del 05/2017, para la presentación comercial, allegados mediante la respuesta de auto radicada con el No. 2017074188 del 26/05/2017 y en los cuales debe incluir el número del Registro Sanitario otorgado en la presente Resolución.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Bogotá
Principal: Cra 10 N° 64 - 28
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. 2017052373 DE 7 de Diciembre de 2017
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

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, 9, 12, 18 y 24 meses a temperatura entre 2°C a 8°C.

ARTÍCULO CUARTO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el Director Técnico 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 7 de Diciembre de 2017
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
DIRECTOR TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Proyectó: Legal: gotalvaror, Técnico: lleont Revisó: cordina_medicamentos

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