RESOLUCIÓN No. 2023038802 DE 23 de Agosto de 2023
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director Técnico de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2014035904 del 30/08/2014, el INVIMA concedió Registro Sanitario INVIMA 2014M-0015378 para IMPORTAR Y VENDER el producto ABACAR® SOLUCIÓN ORAL, a favor de HETERO LABS LIMITED con domicilio en INDIA.

Que mediante Resolución No. 2016048436 del 18/11/2016, el INVIMA aprobó la adición del Importador SEVEN PHARMA COLOMBIA S.A.S., con domicilio en Calle 134 No. 7 - 83 Torre1 Piso 5 Ofc. 152 en Bogotá D.C.

Que mediante radicado No. 20191159715 del 20/08/2019, el señor Sreekanth Gonugunta, actuando en calidad del Representante Legal de la sociedad SEVEN PAHRMA COLOMBIA S.A.S. con domicilio en Bogotá D.C., solicita la renovación al Registro Sanitario para el producto ABACAR® SOLUCIÓN ORAL, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER, a favor de HETERO LABS LIMITED con domicilio en INDIA

Que mediante Auto No. 2023002122 del 30/03/2023, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos le requirió: CVL, BPM, IUM, Especificaciones de calidad de materias primas, Especificaciones de calidad de producto terminado y Estudios de estabilidad.

Que mediante Resolución No. 2019051346 del 14/11/2019, el INVIMA aprobó:
1. La adición de los acondicionadores PHAREX S.A., en Bogotá D.C., y PHAREX LONGINTER S.A.S., en Cota – Cundinamarca.
2. La exclusión de AKAR COLOMBIA S.A.S., como importador del producto en mención.
3. El cambio de dirección del importador SEVEN PHARMA COLOMBIA S.A.S., a Predio San Rafael Vereda Vuelta Grande, Zona Franca Metropolitana, Bodega 7 en Cota-Cundinamarca.
4. La adición de presentación comercial para el producto en mención.
5. Los artes del material de envase, empaque e inserto.
6. La autorización de agotamiento de material de envase y empaque.

Que mediante radicado No. 20231159179 del 16/06/2023, el señor Jayadeep Shukla, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad SEVEN PAHRMA COLOMBIA S.A.S., allegó respuesta al Auto de requerimiento.

Que mediante radicado No 20211076066 del 20/04/2021, el interesado., allego como alcance al radicado inicial artes de material de envase y empaque.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a la solicitud presentada por el interesado, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que mediante documento No 0042-2023 del 20/02/2023, el INVIMA homologó las Buenas Prácticas de Manufactura al establecimiento HETERO LABS LIMITED UNIT III ubicado en Unit III Formulation Plot No. 22-110 IDA, Jeedimetla Hyderabad, 500 055, Telangana, India; como fabricante de productos no estériles comunes, líquidos para uso interno, con vigencia hasta el 07/12/2024.

Que mediante documento No 2022600608 del 10/18/2022, el INVIMA concedió las Buenas Prácticas de Manufactura al establecimiento PHAREX S.A., ubicado en Calle 12 No. 79 A - 25, Bodegas 8 y 9, Agrupación

RESOLUCIÓN No. 2023038802 DE 23 de Agosto de 2023
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director Técnico de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

Industrial Alsacia, Bogotá D.C.; como acondicionador de medicamentos no estériles en todas las formas farmacéuticas, con vigencia hasta el 24/11/2025.

Que mediante documento No 2021010731 del 29/03/2021, el INVIMA concedió las Buenas Prácticas de Manufactura al establecimiento PHAREX LOGINTER S.A.S., ubicado en Vereda Siberia Zona Franca Permanente Intexzona, Bodega 36, Cota, Cundinamarca; como acondicionador de medicamentos no estériles en todas las formas farmacéuticas, con vigencia hasta el 27/04/2024.

Que presentó estudios de estabilidad natural a 30ºC +/- 2ºC, 75% +/- 5% en tres lotes industriales en envase plástico y caja de cartón, demostrando que el producto es estable en estas condiciones y que la vida útil de almacenamiento del producto a otorgar es de 24 meses.

Que los artes para el material de empaque y envase allegados mediante el radicado No. 20211076066 de 20/04/2021 folios 2 a 3, cumplen para la presentación de comercialización, cumplen con lo establecido en los Artículos 72 y 74 del Decreto 677 de 1995.

Que una vez revisado el Inserto allegado mediante radicado No. 20211076066 de 20/04/2021 folio 4 a 5 corresponde con la información farmacológica aprobada en el Acta No. 54 de 2012 numeral 3.3.7.y Acta No. 5 de 2014 numeral 3.4.11. Además, la información técnica que en este se consigna se encuentra soportada y ajustada a los requerimientos de la administración

Con base en el Decreto 677 de 1995, Acta No. 54 de 2012 numeral 3.3.7.y Acta No. 5 de 2014 numeral 3.4.11 y demás normas que lo modifican; junto con la Norma Farmacológica No. 4.1.3.0.N10; y la documentación allegada por el interesado previo estudio técnico y legal, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO. -	Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años al
PRODUCTO:	ABACAR® SOLUCIÓN ORAL
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2023M-0015378-R1**
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	HETERO LABS LIMITED con domicilio en Unit III Block A&B, Formulations, Plot N° 22-110 Industrial Area Jeedimetla, Hyderabad 500055 (Andhra Pradesh), India.
FABRICANTE(S):	HETERO LABS LIMITED UNIT III con domicilio en Unit III Block A&B, Formulations, Plot N° 22-110 Industrial Area Jeedimetla, Hyderabad 500055 (Andhra Pradesh), India
IMPORTADOR(ES):	SEVEN PHARMA COLOMBIA S.A.S. ubicado en Predio San Rafael Vereda Vuelta Grande, Zona Franca Metropolitana, Bodega 7 en Cota-Cundinamarca
ACONDICIONADOR(ES):	PHAREX S.A., ubicado en Calle 12 No. 79 A -25, Bodegas 8 y 9 Agrupación Industrial Alsacia en Bogotá D.C. PHAREX LONGINTER S.A.S., ubicado en Vereda Siberia Zona Franca Permanente Intexzona, Bodega 36 en Cota - Cundinamarca.
CONDICION DE VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	SOLUCION ORAL
VIAS DE ADMINISTRACION:	ORAL
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada 100 mL de solución oral contiene ABACAVIR SULFAT0 2,34 g EQUIVALENTE A ABACAVIR 2,0 g

RESOLUCIÓN No. 2023038802 DE 23 de Agosto de 2023
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director Técnico de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

PRESENT. COMERCIAL: Caja con frasco de polietileno de alta densidad color blanco opaco con sello de inducción y tapa de polipropileno blanca opaca a prueba de niños conteniendo 240 mL de solución oral,
Caja con frasco de Polietileno de Alta Densidad color blanco opaco con sello de inducción y tapa de polipropileno blanca opaca a prueba de niños conteniendo 240 mL de solución oral más jeringa dosificadora de polipropileno de 10 mL.

INDICACIONES: Abacavir se indica en la terapia antirretrovírica de combinación, para el tratamiento de la infección ocasionada por el Virus de Inmunodeficiencia Humana (VIH) en adultos y niños.

CONTRAINDICACIONES: Abacavir se contraindica en aquellos pacientes con hipersensibilidad conocida al abacavir, o a cualquier ingrediente de las formulaciones Abacavir en tabletas o en solución oral.
Abacavir se contraindica en los pacientes con insuficiencia hepática de grado moderado a severo.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

- Hipersensibilidad:
En general, en estudios clínicos realizados antes de la introducción del procedimiento de detección del alelo HLA-B*5701, aproximadamente un 5% de los sujetos que recibieron Abacavir desarrolló alguna reacción de hipersensibilidad, la cual rara vez tuvo desenlaces fatales.
Factores de Riesgo:
Los estudios han demostrado que la presencia del alelo HLA B*5701 está asociado con un aumento significativo en el riesgo de desarrollar una reacción de hipersensibilidad al abacavir. En el estudio prospectivo CNA106030 (PREDICT-1), el uso de una detección del alelo HLA B*5701 previa a la terapia, y la prevención subsiguiente de la administración de abacavir a pacientes con este alelo, redujo la tasa de incidencia de reacciones de hipersensibilidad clínicamente sospechosas al abacavir, de 7.8% (66 de 847) a 3.4% (27 de 803) ($p<0.0001$), y la tasa de incidencia de reacciones de hipersensibilidad confirmadas mediante la prueba del parche cutáneo, de 2.7% (23 de 842) a 0.0% (0 de 802) ($p<0.0001$). Con base en este estudio, se estima que de 48% a 61% de los pacientes que presentan el alelo HLA B*5701 desarrollará alguna reacción de hipersensibilidad durante el ciclo terapéutico de abacavir, en comparación con 0% a 4% de los pacientes que no presentan el alelo HLA B*5701.
Los médicos deberán contemplar la detección de la presencia del alelo HLA B*5701 en cualquier paciente infectado por VIH que no haya sido expuesto previamente al abacavir. Se recomienda instituir un procedimiento de detección del alelo HLA B*5701 antes de reiniciar el tratamiento con abacavir en pacientes con un estatus de HLA-B*5701 desconocido, y que hayan tolerado previamente el abacavir. No se recomienda el uso de abacavir en pacientes con un diagnóstico del alelo HLA B*5701, por lo cual deberá contemplarse sólo bajo circunstancias excepcionales donde el beneficio potencial exceda al riesgo, y bajo una estrecha supervisión médica.
En cualquier paciente tratado con abacavir, el diagnóstico clínico de una reacción de hipersensibilidad sospechosa deberá seguir siendo la base de una toma de decisiones clínicas. Aún en ausencia del alelo HLA B*5701, es importante suspender la administración del abacavir, y no volver a exponer al paciente a este

fármaco, si no es posible descartar una reacción de hipersensibilidad por motivos clínicos, debido al potencial de que se presente una reacción severa o hasta mortal.

• Descripción Clínica

La reacción de hipersensibilidad se caracteriza por la aparición de síntomas que indican afectación de múltiples órganos. La mayoría de los pacientes presenta fiebre o exantema, o ambas cosas, como parte del síndrome.

Algunos de los otros síntomas de hipersensibilidad pueden incluir fatiga, malestar general, síntomas gastrointestinales, como náuseas, vómito, diarrea o dolor abdominal, así como signos y síntomas respiratorios, como disnea, faringitis, tos y hallazgos radiológicos anormales del tórax (predominantemente infiltrados, que pueden ser localizados). Los síntomas de esta reacción de hipersensibilidad pueden presentarse en cualquier momento durante el tratamiento con Abacavir, pero de ordinario se presentan dentro de las primeras seis semanas de terapia. Los síntomas empeoran si se continúa con la terapia y pueden llegar a ser potencialmente mortales. Estos síntomas suelen resolverse al suspender la terapia con Abacavir.

• Tratamiento Clínico

Independientemente de su estatus de HLA-B*5701, cualquier paciente que desarrolla signos o síntomas de hipersensibilidad debe contactar a su médico inmediatamente para recibir asesoría. Si se diagnostica alguna reacción de hipersensibilidad, debe suspenderse inmediatamente la terapia con Abacavir. Después de la ocurrencia de alguna reacción de hipersensibilidad, nunca debe reiniciarse la terapia con Abacavir, ni con cualquier otro medicamento que contenga abacavir (p.ej. Kivexamr, Trizivirmr), ya que en cuestión de horas pueden volver a presentarse síntomas más severos, entre los cuales puede incluirse hipotensión potencialmente mortal e incluso la muerte.

Para evitar una demora en el diagnóstico, y minimizar el riesgo de ocurrencia de alguna reacción de hipersensibilidad potencialmente mortal, debe suspenderse permanentemente la terapia con Abacavir si no es posible descartar una reacción de hipersensibilidad, aún cuando sea posible hacer otros diagnósticos (enfermedades respiratorias, trastornos similares al resfriado, gastroenteritis o reacciones a otros medicamentos). No debe reiniciarse la terapia con Abacavir, ni con cualquier otro medicamento que contenga abacavir (p.ej. Kivexa, Trizivir), aún en los casos en que se produzca una recurrencia de los síntomas después de una nueva exposición a un medicamento o medicamentos alternativos.

• Consideraciones especiales después de interrumpir una terapia con Abacavir

Independientemente del estatus de HLA-B*5701 de un paciente, si se ha suspendido la terapia con cualquier producto conteniendo abacavir y se tiene en mente volver a iniciarla con abacavir, debe evaluarse la razón de la suspensión con el fin de asegurar que el paciente no haya presentado síntomas de alguna reacción de hipersensibilidad. Si no es posible descartar una reacción de hipersensibilidad, no debe reiniciarse la terapia con Abacavir, ni con cualquier otro medicamento que contenga abacavir (p.ej., Kivexa, Trizivir).

Con poca frecuencia se han presentado comunicaciones de reacciones de hipersensibilidad posteriores a la reintroducción de la terapia con Abacavir, donde la interrupción fue precedida por un solo síntoma clave de hipersensibilidad (exantema, fiebre, malestar general/fatiga, síntomas gastrointestinales o algún

síntoma respiratorio). Si se decide reiniciar la terapia con Abacavir en estos pacientes, esto sólo debe llevarse a cabo bajo supervisión médica directa.
En muy raras ocasiones se han comunicado reacciones de hipersensibilidad en pacientes que han reiniciado la terapia y que no habían presentado anteriormente síntomas de alguna reacción de hipersensibilidad. Si se decide reiniciar la terapia con Abacavir, esto sólo debe llevarse a cabo si el paciente, u otros, pueden acceder rápidamente a cuidados médicos.
Se recomienda instituir un procedimiento de detección del alelo HLA-B*5701 antes de reiniciar el tratamiento con abacavir en pacientes con un estatus de HLA-B*5701 desconocido, y que hayan tolerado previamente el abacavir. No se recomienda reiniciar el tratamiento con abacavir en aquellos pacientes con resultados positivos para la prueba de detección alelo HLA-B*5701, y sólo se debe contemplar en circunstancias excepcionales donde el beneficio potencial exceda el riesgo, y con una estrecha supervisión médica.
• Información esencial para el paciente
Los médicos que prescriben el medicamento deben asegurarse que los pacientes estén completamente informados con respecto a la siguiente información sobre la reacción de hipersensibilidad.
- Los pacientes deben estar conscientes de la posibilidad de presentar alguna reacción de hipersensibilidad a Abacavir, la cual puede dar lugar a una reacción potencialmente mortal e incluso a la muerte y que existe un mayor riesgo de que desarrollen alguna reacción de hipersensibilidad si son HLA-B*5701-positivos.
Además, se debe informar a los pacientes que las personas HLA-B*5701-negativas también pueden experimentar reacciones de hipersensibilidad al abacavir. Por lo tanto, cualquier paciente que desarrolle signos o síntomas consistentes con una posible reacción de hipersensibilidad al abacavir, deben contactar inmediatamente a su médico.
- Se debe recordar a aquellos pacientes hipersensibles a Abacavir que nunca deben tomar nuevamente Abacavir, ni cualquier otro medicamento que contenga abacavir (p.ej.,Kivexa, Trizivir), independientemente de su estatus del HLA-B*5701.
- Con el fin de evitar la reiniciación de la terapia con Abacavir, se debe pedir a los pacientes que han experimentado alguna reacción de hipersensibilidad que regresen a la farmacia la solución oral o las tabletas de Abacavir restantes.
- Se debe aconsejar a los pacientes que han suspendido la terapia con Abacavir por cualquier razón, y en particular debido a posibles efectos adversos o enfermedades, que se pongan en contacto con su médico antes de reiniciar la terapia.
- Se debe recordar a cada paciente que lea el Folleto de Empaque que se incluye en la caja de Abacavir. Asimismo, se les debe recordar lo importante que es retirar la Tarjeta de Alerta que se incluye en el empaque y llevarla consigo en todo momento.
- Acidosis Láctica/Hepatomegalia Severa con Esteatosis
Se han comunicado casos de acidosis láctica y hepatomegalia severa con esteatosis, con inclusión de casos mortales, al usar análogos de nucleósido antirretrovíricos, ya sea solos o en combinación, incluyendo abacavir. La mayoría de estos casos ha tenido lugar en mujeres.

Las manifestaciones clínicas que pueden indicar el desarrollo de acidosis láctica incluyen debilidad generalizada, anorexia y pérdida de peso súbita e inexplicable, así como síntomas gastrointestinales y síntomas respiratorios (disnea y taquipnea).
Se debe tener precaución al administrar Abacavir a cualquier paciente, particularmente a los que se sabe exhiben factores de riesgo de padecer hepatopatías. Se debe suspender el tratamiento con Abacavir en cualquier paciente que desarrolle hallazgos clínicos o de laboratorio que sugieran la presencia de acidosis láctica o hepatotoxicidad (que pueden incluir hepatomegalia y esteatosis, aún en ausencia de elevaciones muy notables en los niveles de aminotransferasas).
- Redistribución de la grasa:
En algunos pacientes que reciben terapia antirretrovírica de combinación, se ha observado una redistribución / acumulación de grasa corporal, con inclusión de obesidad central, aumento de la grasa dorsocervical (joroba de búfalo), adelgazamiento periférico, adelgazamiento facial, crecimiento mamario, niveles elevados de lípidos séricos y glucosa sanguínea, ya sea por separado o conjuntamente.
Aunque se ha asociado a todos los miembros de las clases de medicamentos inhibidores de la proteasa (PI, por sus siglas en inglés), e inhibidores nucleosídicos de la transcriptasa inversa (NRTI, por sus siglas en inglés), con uno o más de estos efectos adversos específicos, ligados a un síndrome general conocido comúnmente como lipodistrofia, los datos disponibles indican que existen diferencias en cuanto al riesgo entre los miembros individuales de las respectivas clases terapéuticas.
Además, el síndrome de lipodistrofia tiene una etiología multifactorial; donde por ejemplo, el estado de la enfermedad ocasionada por el VIH, la edad avanzada y la duración del tratamiento antirretrovírico, todos desempeñan papeles importantes, posiblemente sinérgicos.
En la actualidad, se desconocen las consecuencias a largo plazo de estos efectos.
El examen clínico debe incluir una evaluación de los signos físicos de la redistribución de grasa. Se debe considerar la medición de los niveles de lípidos séricos y glucosa sanguínea. Los trastornos lipídicos deben tratarse según sea clínicamente adecuado.
- Síndrome de Reconstitución Inmunológica:
En aquellos pacientes infectados con el VIH, que presentan una deficiencia inmunitaria de grado severo al momento de iniciar la terapia antirretrovírica (TAR), puede ocurrir alguna reacción inflamatoria a infecciones oportunistas asintomáticas o residuales, que ocasionen serios trastornos clínicos o un agravamiento de los síntomas. Normalmente estas reacciones se observan dentro de las primeras semanas o meses posteriores a la iniciación de la TAR. Ejemplos importantes son la retinitis citomegalovírica, infecciones micobacterianas generalizadas o focales, o ambas, así como neumonía ocasionada por cepas de Pneumocystis jiroveci (P. carinii). Debe evaluarse, sin demora alguna, cualquier síntoma inflamatorio que se presente y, cuando sea necesario, iniciarse un tratamiento. Se ha reportado la presentación de enfermedades autoimmunes (tales como la enfermedad de Graves, polimiositis y el síndrome de Guillan-Barre) durante las fases iniciales de la reconstitución inmunitaria, sin embargo, el tiempo

de aparición es mas variable, y puede ocurrir muchos meses después del inicio del tratamiento y algunas veces pueden ser de presentación atípica.
- Infecciones oportunistas:
Los pacientes que reciben Abacavir, o cualquier otra terapia antirretrovírica, aún pueden desarrollar infecciones oportunistas y otras complicaciones de la infección ocasionada por el VIH. Por tanto, todos los pacientes deben permanecer bajo observación clínica cercana de médicos experimentados en el tratamiento de estas enfermedades asociadas con el VIH.
- Transmisión de la infección:
Se debe advertir a los pacientes que no se ha probado que la terapia antirretrovírica actual, incluyendo Abacavir, prevenga el riesgo de transmisión del VIH a otros sujetos a través del contacto sexual o contaminación de la sangre. Se deben seguir tomando precauciones adecuadas.
Solución oral:
La formulación Abacavir en solución oral contiene sorbitol, el cual es capaz de ocasionar dolor abdominal y diarrea. Al metabolizarse, el sorbitol se convierte en fructosa, por lo que no es adecuado administrar esta formulación a pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa.
- Infarto de Miocardio:
En un estudio epidemiológico de carácter prospectivo y observacional, diseñado para investigar el índice de casos de infartos de miocardio en pacientes bajo terapia antirretroviral de combinación de fármacos, el uso de abacavir dentro de los seis meses previos estuvo correlacionado con un incremento en el riesgo de desarrollar infarto de miocardio. En un análisis global de estudios clínicos patrocinados por GSK, no se observó riesgo excedente alguno de desarrollar infarto de miocardio con el uso de abacavir. No existe un mecanismo biológico conocido que explique un incremento potencial. Todos los datos disponibles a partir de cohortes observacionales y estudios clínicos controlados no son concluyentes en lo que respecta a la relación entre el tratamiento con abacavir y el riesgo de desarrollar infarto de miocardio.
Como medida precautoria, se deberá contemplar el riesgo subyacente de cardiopatía coronaria al prescribir terapias antirretrovirales, incluyendo abacavir, y tomar las medidas necesarias para minimizar todos los factores de riesgo modificables (p.ej., hipertensión, hiperlipidemia, diabetes mellitus y tabaquismo).
Embarazo y Lactancia:
No se ha establecido el uso seguro de Abacavir en el embarazo humano. El abacavir se ha asociado con hallazgos en los estudios de reproducción realizados en animales. Por tanto, la administración de Abacavir durante el embarazo sólo debe considerarse si el beneficio para la madre excede el posible riesgo para el feto.
Se han producido comunicaciones de elevaciones transitorias leves en los niveles séricos de lactato, las cuales pueden deberse a una disfunción mitocondrial, en neonatos y lactantes expuestos, in útero o periparto, a NRTI. Se desconoce la relevancia clínica de las elevaciones transitorias en los niveles séricos de lactato. En muy raras ocasiones, también han surgido comunicaciones de retraso en el desarrollo, accesos convulsivos y otras enfermedades neurológicas. Sin embargo, no se ha establecido relación causal alguna entre estos eventos y la exposición a NRTI, in útero o periparto. Estos hallazgos no afectan las recomendaciones

RESOLUCIÓN No. 2023038802 DE 23 de Agosto de 2023
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director Técnico de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

	actuales concernientes al uso de terapia antirretrovírica en mujeres embarazadas para prevenir la transmisión vertical de VIH. Expertos en salud recomiendan que las madres infectadas con el VIH no amamanten a sus lactantes con el fin de evitar la transmisión del VIH. En las ocasiones en que la alimentación con fórmula no sea posible, deben seguirse las guías locales oficiales de lactancia y tratamiento al considerar el amamantamiento durante la terapia antirretroviral. En un estudio después de la administración oral repetida de 300 mg de abacavir dos veces al día (dados como Trizivr), la relación plasma materno: leche materna fue 0.9. La mayoría de los lactantes (8 de 9) tuvieron niveles de abacavir no detectables (sensibilidad de la prueba 16 ng/mL). Los niveles intracelulares de trifosfato de carbovir (metabolito activo de abacavir) en infantes en lactancia no se midieron por lo que se desconoce la relevancia clínica de las concentraciones séricas de los compuestos originales.
FARMACOVIGILANCIA:	Los reportes de eventos adversos se deben presentar a la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos - Grupo de Farmacovigilancia mediante el mecanismo establecido por el Invima para tal fin y en los tiempos establecidos en la normatividad sanitaria vigente aplicable, así mismo el interesado deberá disponer de un informe periódico de seguridad actualizado para presentar a requerimiento del Invima, por último, se debe informar al grupo de farmacovigilancia los cambios de seguridad que se presenten durante la comercialización del producto.
OBSERVACIONES:	Medicamento Esencial**.** Las contraindicaciones y advertencias, deben ir en las etiquetas y empaques más la fecha de vencimiento y número de lote. El titular, envasador y fabricante autorizado en el Registro sanitario adquieren la obligación de mantener las Buenas Prácticas de Manufactura, y actualizar las especificaciones de producto terminado y materias primas de acuerdo a la última versión de las farmacopeas oficiales en Colombia, durante la vigencia del Registro sanitario. Lo anterior será objeto de vigilancia por parte de este instituto. Toda información científica, promocional o publicitaria sobre los medicamentos deberá ser realizada con arreglo a las condiciones del Registro sanitario y las normas técnicas y legales previstas en el artículo 79 del Decreto 677 de 1995. Las presentaciones comerciales aprobadas en el registro sanitario podrán ser empleadas como presentaciones institucionales, siempre y cuando en las etiquetas y empaques de los productos fabricados con destino a las entidades de previsión, asistencia o seguridad social y similares, se encuentren marcadas con una leyenda que especifique tal condición o exclusividad, de modo que no oculte la información aprobada en los artes.
VIDA UTIL:	Veinticuatro (24) meses a partir de la fecha de fabricación
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	Almacenar a temperatura inferior a 30ºc en su envase y empaque original
EXPEDIENTE No.:	20065664
RADICACIÓN:	20191159715 **FECHA:** 20/08/2019

ARTICULO SEGUNDO: APROBAR: como único diseño los artes de empaque y envase allegados mediante radicado No. 20211076066 de 20/04/2021 folios 2 a 3 para la presentación comercial y el inserto allegado mediante radicado No. 20211076066 de 20/04/2021 folio 4 a 5, en los cuales deberán incluir el número del Registro Sanitario otorgado en la presente Resolución.

RESOLUCIÓN No. 2023038802 DE 23 de Agosto de 2023
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director Técnico de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

ARTICULO 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 bajo condiciones de humedad y Temperatura de (30+/-2°C) (75+/-5% HR). Así mismo, se adquiere el compromiso de poner en práctica un programa permanente de estabilidad sobre lotes industriales recientes (On-Going) y por el tiempo de vida útil previamente otorgado, acorde con el numeral 16.19 del informe 32 de la OMS.

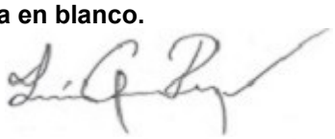
ARTICULO CUARTO: NOTIFICAR por medios electrónicos, de conformidad con lo previsto en el Artículo 56 de la Ley 1437 del 2011 al Representante Legal o Apoderado de SEVEN PHARMA COLOMBIA S.A.S., el contenido de la presente Resolución. Advirtiéndole que contra ella procede el recurso de reposición, que podrá interponerse dentro de los Diez (10) días hábiles siguientes, contados a partir de la notificación de la presente Resolución ante el Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA, de conformidad con lo establecido en el Artículo 76 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, Ley 1437 del 2011. La notificación quedará surtida a partir de la fecha y hora en que el administrado reciba el acto administrativo.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 23 de Agosto de 2023

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUIS GUILLERMO RESTREPO VÉLEZ
DIRECTOR TÉCNICO DE LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: ymanciper, Técnico: dvelozac Revisó: cordina_medicamentos

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUIS GUILLERMO RESTREPO VELEZ
Fecha: 2023/08/23 15:58:19 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121
www.invima.gov.co
@Invimacolombia