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

RESOLUCIÓN No. 2020016162 DE 21 de Mayo de 2020
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director(a) 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 2008024252 del 3 de septiembre de 2008, el INVIMA concedió registro sanitario No. INVIMA 2008m-0008429 para el producto OCTAPLEX 500 UI, en la modalidad IMPORTAR y VENDER, a favor de OCTAPHARMA AG con domicilio en LACHEN SUIZA.

Que mediante Resolución No. 2018028274 del 09 de julio de 2018, el INVIMA aprobó la EVALUACIÓN FARMACOLÓGICA para el producto: OCTAPLEX, a favor de la sociedad OCTAPHARMA AG con domicilio en LACHEN SUIZA.

Que mediante radicado No. 2017183795 del 15/12/2017 el señor Fabio Ospina Muñoz, en calidad de Representa Legal de la sociedad Importadora BIOSPIFAR S.A, solicita la renovación del registro sanitario No INVIMA 2008M-0008429 para el producto OCTAPLEX 500 UI, en la modalidad IMPORTAR y VENDER, a favor de OCTAPHARMA AG con domicilio en SUIZA.

Que mediante Auto No.2019000040 del 08/01/2019, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos requirió:

1. Responsabilidades y roles del producto.
2. Características, obtención, calidad y almacenamiento del plasma.
3. Envase del crioprecipitado.
4. Estabilidad del crioprecipitado.
5. Fórmula cuantitativa.
6. Fabricación del solvente.
7. Estabilidad del solvente.
8. Artes.
9. Inserto.
10. Contrato de acondicionamiento.

Que mediante radicado No. 20191039778 del 05/03/2019 el señor Fabio Ospina Muñoz, en calidad de Representa Legal de la sociedad Importadora BIOSPIFAR S.A, allega respuesta al auto antes mencionado.

Que mediante radicado No. 20201030298 del 17/032/2020 el señor Fabio Ospina Muñoz, en calidad de Representa Legal de la sociedad Importadora BIOSPIFAR S.A, allega alcance al radicado con las certificaciones vigentes de las BPM de los fabricantes y acondicionador del producto.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

Que mediante resolución No. 2018028274 del 09/07/2018 el INVIMA y acta 2 de 2018 numeral 3.2.3.16, otorgó la evaluación farmacológica para el producto OCTAPLEX 500 UI a favor de la sociedad OCTAPHARMA AG con domicilio en LACHEN SUIZA.

Que mediante acta 17 de 2018 numeral 3.4.1 la Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos de la Comisión Revisora aclara el concepto del Acta No. 02 de 2018 SEMNNIMB, numeral 3.2.3.16., en el sentido de indicar que las indicaciones son las siguientes y no como aparece en el Acta mencionada:

Indicación: Profilaxis, reposición perioperatoria y tratamiento de sangrados en pacientes con deficiencia adquirida o congénita de los factores de coagulación II, VII, IX y/o X.

Que mediante acta 13 de 2019 numeral 3.7.7, la Sala emitió el siguiente concepto:

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

RESOLUCIÓN No. 2020016162 DE 21 de Mayo de 2020
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director(a) 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.

"Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos de la Comisión Revisora aclara el concepto del Acta No. 02 de 2018 SEMNNIMB, numeral 3.2.3.16., en el sentido de indicar que la composición es la siguiente y no como se encuentra en el Acta mencionada:

Composición: Cada frasco ampolla con el polvo liofilizado contiene:
- *280-760 UI de Factor II*
- *180-480 UI de Factor VII*
- *500 UI de Factor IX*
- *360-600 UI de Factor X*
- *260-620 UI de Proteína C*
- *240-640 UI de Proteína S "*

Que mediante radicado No. 20191039778 del 05/03/2019 el señor Fabio Ospina Muñoz, en calidad de Representa Legal de la sociedad Importadora BIOSPIFAR S.A, allega respuesta satisfactoria al auto antes mencionado.

Que mediante certificado No. 2019/HPF/FR/350 del 24/12/2019, la Agencia Nacional Francesa para la Seguridad de Productos Medicinales y para la Salud, otorgó las Buenas Prácticas de Manufactura al fabricante Octapharma - LINGOLSHEIM, con domicilio en el 72 rue du Maréchal Foch, Lingolsheim, 67380, Francia., con una vigencia hasta el 19/12/2020.

Que mediante certificado No. INS-480018-0072-001(29/40) del 08/05/2019, la Oficina Federal para la Seguridad en el Cuidado de la Salud de Austria otorgó las Buenas Prácticas de MANUFACTURA AL FABRICANTE OCTAPHARMA PHARMAZEUTIKA PRODUKTIONSGES. M.B.H, con domicilio en OberlaaerStraβe 235 1100 Viena – Austria., con una vigencia hasta el 13/01/2022.

Que mediante certificado DE_ ST_ 01_ GMP_ 2018 _0045 del 21/11/2018, la OFICINA DE ADMINISTRACIÓN DEL ESTADO DE SAJONIA ANHALT, OTORGÓ LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA AL ACONDICIONADOR OCTAPHARMA DESSAU GMBH, con domicilio en el Otto-Reuter-Straße 3 06847 Dessau-Roßlau, Alemania, con una vigencia hasta el 15/08/2021.

Que mediante resolución No. 2019017243 del 09/05/2019, el INVIMA otorgó la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura al acondicionador secundario PHAREX S.A., con domicilio en la Calle 12 No. 79 A - 25, Bodegas 8 y 9 Parque Villa Alsacia, Bogotá D.C.

Que los artes allegados en el radicado No. 20191039778 del 05/03/2019 cumplen con lo establecido en los artículos 72 y 74 del Decreto 677 de 1995.

Que OCTAPHARMA AG es el titular de la marca OCTAPLEX®, debidamente registrada en la clase No. 5 de Productos Farmacéuticos y vigente en la Superintendencia de Industria y Comercio.

Que el inserto presentado en el radicado No. 20191039778 del 05/03/2019, contiene la información farmacológica previamente aprobada en las actas 2 de 2018 numeral 3.2.3.16, acta 17 de 2018 numeral 3.4.1 y acta 13 de 2019 numeral 3.7.7.

Que la vida útil del producto se sustentó en estudios de estabilidad natural a un tiempo de 36 meses en condiciones de temperatura no mayor de 30° +/- 2°C y humedad relativa de 75% +/- 5%.

Que la documentación técnico/ legal allegada por el interesado, 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. 17.5.0.0.N10 y acta 2 de 2018 numeral 3.2.3.16, acta 17 de 2018 numeral 3.4.1 y acta 13 de 2019 numeral 3.7.7.

En consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

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

RESOLUCIÓN No. 2020016162 DE 21 de Mayo de 2020
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director(a) 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.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO. Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años al

PRODUCTO:	OCTAPLEX® 500 UI
REGISTRO SANITARIO No.	**:INVIMA 2020M-0008429-R1**
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR:	OCTAPHARMA AG con domicilio en Seindensrasse 2 I CH 8853 en LANCHEN, SUIZA
FABRICANTES:	OCTAPHARMA PHARMAZEUTIKA PRODUKTIONSGES M.B.H, con domicilio en OberlaaerStraβe 235 1100 Viena – Austria.; OCTAPHARMA con domicilio en el 72 rue du Maréchal Foch, Lingolsheim, 67380, Francia.
IMPORTADOR:	BIOSPIFAR S.A. con domicilio en la Calle 123 No. 7-07 Oficina 607 en Bogotá - D.C.
ACONDICIONADORES:	OCTAPHARMA DESSAU GMBH, con domicilio en el Otto-Reuter-Straße 3 06847 Dessau-Roßlau, Alemania; PHAREX S.A. con domicilio en la Calle 12 No. 79 A - 25, Bodegas 8 y 9 Parque Villa Alsacia, Bogotá D.C.
CONDICION DE VENTA:	Con fórmula facultativa.
FORMA FARMACEUTICA:	Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable.
VIA DE ADMINISTRACION:	Intravenosa.
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada Vial contiene FACTOR II DE COAGULACION ENTRE 280-760 UI 440 UI, FACTOR VII DE COAGULACION ENTRE 180-480 UI 300 UI, FACTOR IX DE COAGULACION 500 UI, FACTOR X DE COAGULACION ENTRE 360-600 UI 460 UI, PROTEINA C ENTRE 260-620 UI 370 UI, PROTEINA S ENTRE 240-640 UI 200 UI
PRESENT. COMERCIAL:	Caja 1: Polvo liofilizado 500 U.I. en vial vidrio tipo I con tapón goma de halobutilo y flip-off de aluminio. , Caja 2: - 20 ml de Agua para Inyección en un vial vidrio tipo I o tipo II con tapón goma de halobutilo y flip-off de aluminio. - 1 equipo de transferencia (1 aguja de doble punta y 1 aguja filtro). - 1 jeringuilla desechable. - 1 equipo de infusión.
INDICACIONES:	Profilaxis, reposición perioperatoria y tratamiento de sangrados en pacientes con deficiencia adquirida o congénita de los factores de coagulación II, VII, IX Y/O X.
NOTA DE FARMACOVIGILANCIA:	Los reportes de eventos adversos deben realizarse en el formato de reporte de eventos adversos asociados al uso de medicamentos- FOREAM, mediante la plataforma de reporte en línea dispuesta para tal fin, según lo establecido en la circular 600-7758-15 del 3 de agosto de 2015, teniendo en cuenta la periodicidad establecida en la resolución No. 2004009455 del 28 de mayo de 2004.
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	**Contraindicaciones**: - Hipersensibilidad al principio activo o a algunos de los excipientes enumerados en la sección. - Alergia conocida a la heparina o antecedentes de trombocitopenia inducida por la heparina. **Precauciones y advertencias**: se debe buscar el consejo de un especialista con experiencia en el manejo de los trastornos de la coagulación. En pacientes con déficit adquirido de los factores de coagulación dependientes de la vitamina k (por ejemplo, como la inducida por el tratamiento con antagonistas de la vitamina k), Octaplex sólo debe utilizarse si es necesaria una corrección rápida de los niveles del complejo de protrombina, como en los sangrados mayores o cirugía de emergencia. En otros casos, la reducción de la dosis del antagonista de la vitamina k y/o la administración de vitamina k suele ser suficiente. Los pacientes que reciben un antagonista de la vitamina k pueden tener un estado hipercoagulable subyacente y la infusión del concentrado del complejo de protrombina puede exacerbar esta situación. En el déficit congénito de cualquiera de los factores dependientes de la vitamina k, se debe utilizar un producto del factor de coagulación específico cuando esté disponible. Si se producen reacciones alérgicas o de tipo anafiláctico, debe interrumpirse inmediatamente la infusión. En caso de shock, se debe implementar el tratamiento médico estándar para el shock.

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

RESOLUCIÓN No. 2020016162 DE 21 de Mayo de 2020
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director(a) 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.

Para prevenir la transmisión de enfermedades infecciosas cuando se administran medicamentos derivados de la sangre o del plasma humano se toman medidas estándar que incluyen: la selección de los donantes, el análisis de marcadores específicos de infecciones en las donaciones individuales y en las mezclas de plasma y la inclusión de etapas de fabricación eficaces para la inactivación/eliminación de virus. A pesar de esto, cuando se administran medicamentos preparados con sangre o plasma humano, no se puede excluir totalmente la posibilidad de transmisión de agentes infecciosos. Esto también se aplica a virus desconocidos o emergentes y a otros patógenos. Las medidas adoptadas se consideran eficaces para los virus envueltos como el VIH, el VHB y el VHC. Las medidas tomadas pueden tener un valor limitado frente a virus no envueltos tales como el VHA y el parvovirus b19. La infección por parvovirus b19 puede ser grave para las mujeres embarazadas (infección fetal) y para las personas con inmunodeficiencia o una eritropoyesis aumentada (por ejemplo, la anemia hemolítica). Se recomienda encarecidamente que cada vez que se administre Octaplex a un paciente, se registren el nombre y el número de lote del producto con el fin de mantener un vínculo entre el paciente y el lote del producto. Se recomienda una vacunación adecuada (hepatitis a y b) en pacientes que reciben de forma regular/repetida productos del complejo de protrombina derivados del plasma humano. Existe el riesgo de trombosis o de coagulación intravascular diseminada cuando los pacientes con déficit congénito o adquirido son tratados con complejo de protrombina humana, en particular, con dosis repetidas. Los pacientes tratados con complejo de protrombina humana deben ser observados estrechamente para detectar signos o síntomas de coagulación intravascular o de trombosis. Debido al riesgo de complicaciones tromboembólicas, se debe realizar una estrecha vigilancia cuando se administre el complejo de protrombina humana a pacientes con antecedentes de enfermedades coronarias, a pacientes con enfermedades hepáticas, a pacientes en el peri - o post-operatorio, a neonatos o a pacientes con riesgo de eventos tromboembólicos o de coagulación intravascular diseminada. En cada una de estas situaciones, debe sopesarse el beneficio potencial del tratamiento frente al riesgo de estas complicaciones. No se dispone de datos sobre el uso de Octaplex en caso de sangrado perinatal, debido al déficit de vitamina k en los recién nacidos. Octaplex contiene 75 - 125 mg de sodio por vial. Esto debe ser considerado en pacientes con una dieta controlada en sodio.

OBSERVACIONES: Las contraindicaciones, advertencias, la fecha de vencimiento y número de lote deben aparecer en las etiquetas y empaques. 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. “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.

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

RESOLUCIÓN No. 2020016162 DE 21 de Mayo de 2020
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director(a) 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.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: Almacénese a temperatura inferior a 30°C y 75% +/- 5% HR en su envase y empaque original. No congelar. Proteger de la luz. Una vez reconstituido es estable por 8 horas a temperatura no mayor a 30°C.
EXPEDIENTE No.: 19989642
RADICACIÓN: 2017183795 **FECHA:** 15/12/2017

ARTICULO SEGUNDO: **APROBAR** como único diseño los bocetos de los artes del material de envase, empaque e inserto, para la presentación comercial, allegados mediante radicado No. 20191039778 del 05/03/2019 y en los cuales debe incluir el número del Registro Sanitario otorgado en la presente Resolución.

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, 24 y 36 meses, bajo condiciones de temperatura de 30°C +/- 2°C y 75% +/- 5% HR.

ARTÍCULO CUARTO: Se notificará por medios electrónicos la presente resolución al representante legal y/o apoderado del titular, de conformidad con lo previsto en el artículo 4 del Decreto 491 del 28 de marzo de 2020, y en concordancia con lo establecido en el parágrafo tercero del Artículo primero de la Resolución No. 2020012926 del 3 de Abril de 2020. La notificación quedará surtida a partir de la fecha y hora en que el administrado reciba al acto administrativo, y tendrá efectos a partir del día hábil siguiente en que se levante la medida de suspensión de términos.

ARTICULO QUINTO. Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el Director (a) 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 (Ley 1437 de 2011).

ARTÍCULO SEXTO. La presente Resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 21 de Mayo de 2020

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
DIRECTOR (A) TECNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: etellezg, Técnico: gotalvaror Revisó: cordina_medicamentos

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
Fecha: 2020/06/01 13:49:27 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia