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

RESOLUCIÓN No. 2018053821 DE 11 de Diciembre de 2018
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico 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 escrito No. 20181169207 del 23/08/2018, la Señora Xiomara Sanchez Jiménez, actuando en calidad de apoderado de la sociedad HUMAX PHARMACEUTICAL S.A. con domicilio en LA ESTRELLA - ANTIOQUIA, solicita concesión del Registro Sanitario para el producto ZANAVIR-R, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER a favor la sociedad que representa.

Que en el municipio de la Estrella y en la ciudad de Medellín– Antioquia, los días 24, 25 y 26 del mes de Octubre de 2018, se hicieron presentes funcionarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Invima, por orden de Oficios Comisorios No.3000-0452-18 y 3000-0453-18 en los establecimientos denominados: HUMAX PHARMACEUTICAL S.A. ubicado en la Calle 97B Sur # 50-95 de la Estrella – Antioquia y FARMATECH S.A. ubicado en Carrera 57 #44ª-07 de Medellín, con el fin de verificar la documentación allegada dentro de la solicitud de los registros sanitarios.

Que mediante radicado No. 20181225305 del 01/11/2018, la señora Xiomara Sanchez Jiménez, actuando en calidad de apoderado de la sociedad HUMAX PHARMACEUTICAL S.A., presentó la informacion requerida y revisada durante la visita.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnicos / legales allegados por el interesado, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que la Señora Xiomara Sanchez Jiménez, actuando en calidad de apoderado de la sociedad HUMAX PHARMACEUTICAL S.A. con domicilio en LA ESTRELLA - ANTIOQUIA, solicitó visita en planta para la concesión del Registro Sanitario del producto ZANAVIR-R. La anterior se realizó los días 24, 25 y 26 del mes de Octubre de 2018 en las instalaciones HUMAX PHARMACEUTICAL S.A. ubicado en la Estrella – Antioquia y FARMATECH S.A. ubicado en Medellín-Antioquia.

Que revisada la base de datos del INVIMA, las Buenas Prácticas de Manufactura para FARMATECH, con domicilio en la Carrera 57 Nro. 44 A - 07 de Medellín-Antioquia, fueron emitidas por este Instituto conforme a la Resolución No. 2016018495 del 20/05/2016, con una vigencia hasta 06/07/2019, para la fabricación de medicamentos no estériles, con principios activos comunes en la forma farmacéutica sólidos (tabletas con y sin cubierta).

Que la información presentada se ajusta a lo requerido y el producto cumple con los requisitos y especificaciones de calidad establecidos.

Que con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010, la norma farmacológica No. 4.1.3.0.N10, Acta 47 de 2013 numeral 3.1.4.3., y la documentación allegada por el interesado previo estudio técnico y legal, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

RESUELVE

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

PRODUCTO:	ZANAVIR-R
IUM SEGUNDO NIVEL:	2A1014501002
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2018M-0018631
TIPO DE REGISTRO:	Fabricar y Vender
TITULAR:	HUMAX PHARMACEUTICAL S.A. con domicilio en LA ESTRELLA - ANTIOQUIA

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

GP-202-1 SC7341-1 CO-SC7341-1

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

RESOLUCIÓN No. 2018053821 DE 11 de Diciembre de 2018
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico 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.

FABRICANTE:	FARMATECH S.A. con domicilio en Carrera 57 Nro. 44 A - 07 MEDELLIN - ANTIOQUIA
VENTA:	Con Formula Facultativa
FORMA FARMACEUTICA:	Tableta Recubierta
VIA ADMINISTRACIÓN:	Oral
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada Tableta contiene Atazanavir Sulfato 341,74 mg, equivalente a Atazanavir 300 mg; Ritonavir 100 mg.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	2A1014501002100 Caja plegadiza con frasco PEAD blanco por 30 tabletas recubiertas con tapa push down de PP, foil de aluminio- PE (polietileno) y silica gel. 2A1014501002101 Muestra Medica Caja plegadiza con frasco PEAD blanco por 10 tabletas recubiertas con tapa push down de PP, foil de aluminio- PE (polietileno) y silica gel.
INDICACIONES:	Este medicamento está indicado para el tratamiento de adultos y niños que pesen al menos 39 kg infectados por el VIH-1, en combinación con otros medicamentos antirretrovirales. La elección de la combinación de dosis fija de Atazanavir + Ritonavir 300mg/100mg tabletas recubiertas para su uso en pacientes tratados previamente, debe basarse en el historial de tratamiento de los pacientes y también, si se dispone, en pruebas individuales de resistencia viral. Se deben considerar las directrices oficiales de tratamiento para la infección por VIH-1 (por ejemplo, las de la OMS).
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 de mayo del 2004.
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	Hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes. Atazanavir + Ritonavir tabletas no se debe administrar a pacientes con enfermedad hepática descompensada. Las tabletas contienen lactosa, por lo que las personas con raras condiciones hereditarias de intolerancia a la galactosa, déficit de lactasa o mala absorción de glucosa-galactosa no deben utilizar este medicamento. Advertencias: Los pacientes con disfunción hepática preexistente, incluyendo hepatitis b o c crónica, que son tratados con terapia antirretroviral combinada, están en un mayor riesgo de reacciones adversas hepáticas graves y potencialmente mortales. Si hay evidencia de empeoramiento de la enfermedad hepática en estos pacientes, se debe considerar la interrupción o suspensión del tratamiento. En pacientes con hemofilia de tipo a y b tratados con inhibidores de la proteasa, se han reportado casos de aumento de hemorragia, incluyendo hematomas espontáneos en la piel y hemartrosis. Se ha sugerido una relación causal, aunque el mecanismo de acción no ha sido dilucidado. Por lo tanto, a los pacientes hemofílicos deben les debe advertir de la posibilidad de aumento de hemorragias. Han ocurrido elevaciones reversibles de la bilirrubina indirecta (no conjugada) relacionada con la inhibición de la UDP-glucuronosil transferasa (UGT), en pacientes tratados con Atazanavir. Se debe considerar la terapia antirretroviral de Atazanavir 300mg + Ritonavir 100mg tabletas si la ictericia o icterus escleral es inaceptable para el paciente. No se recomienda la reducción de la dosis de Atazanavir, ya que puede resultar en una pérdida de efecto terapéutico y el desarrollo de la resistencia. los sarpullidos

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

GP-202-1 SC7341-1 CO-SC73-41-1

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

RESOLUCIÓN No. 2018053821 DE 11 de Diciembre de 2018
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico 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.

	suelen ser erupciones cutáneas maculopapulares leves a moderadas que se producen dentro de las primeras 3 semanas de iniciar el tratamiento con Atazanavir 300mg + Ritonavir 100mg tabletas. El síndrome de Stevens-Johnson (SSJ), eritema multiforme, erupciones cutáneas tóxicas y el síndrome de erupción cutánea con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS), han sido reportados en pacientes tratados con Atazanavir 300 mg + Ritonavir 100 mg tabletas. Los pacientes deben ser advertidos de los signos y síntomas y deben ser monitoreados de cerca por reacciones en la piel. Atazanavir 300mg + Ritonavir 100 mg tabletas debe suspenderse si se desarrolla la erupción severa. El diagnóstico temprano y la interrupción inmediata de los medicamentos sospechosos son importantes en el manejo de este tipo de eventos. Si el paciente ha desarrollado SSJ o DRESS asociados con el uso Atazanavir 300 mg + Ritonavir 100 mg tabletas, este medicamento debe suspenderse de forma permanente. Precauciones: Atazanavir se metaboliza principalmente por vía hepática y se ha observado el aumento de las concentraciones plasmáticas en pacientes con insuficiencia hepática. No se recomienda la administración de Atazanavir + Ritonavir tabletas en pacientes sometidos a hemodiálisis. La terapia antirretroviral combinada, incluyendo regímenes basados en Atazanavir + Ritonavir, se asocia con dislipidemias. Se debe considerar la medición de los lípidos séricos en ayunas y la glucosa en sangre. Los trastornos lipídicos deben tratarse como se considere clínicamente apropiado. Se ha informado nefrolitiasis en pacientes tratados con Atazanavir; puede considerarse la interrupción o suspensión temporal del tratamiento con Atazanavir + Ritonavir tabletas si se presentan signos o síntomas de nefrolitiasis. Se debe tener especial precaución cuando se prescriba Atazanavir + Ritonavir tabletas, junto con medicamentos que tienen el potencial de incrementar el intervalo QT y/o en pacientes con factores de riesgo pre-existentes, por ejemplo bradicardia, síndrome de QT largo congénito, desequilibrios electrolíticos. La administración concomitante de Ritonavir con hipnóticos sedantes, antiarrítmicos, o preparaciones de alcaloides del Ergot puede dar lugar a reacciones adversas potencialmente graves y/o potencialmente mortales debido a los posibles efectos de Ritonavir sobre el metabolismo hepático de ciertos fármacos.
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 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 seguridades sociales 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:	24 meses a partir de la fecha de fabricación
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	Almacenar a una temperatura inferior a 30°C en su empaque y envase final.

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. 2018053821 DE 11 de Diciembre de 2018
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico 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.

EXPEDIENTE No.: 20149871
RADICACIÓN No.: 20181169207

ARTICULO SEGUNDO: **APROBAR** como único diseño los artes de material de envase y empaque allegados mediante radicado No. 20181169207 23/08/2018 e inserto con radicado No. 20181225305 del 01/11/2018, los cuales cumplen con lo establecido en el artículo 72 y 76 del Decreto 677 de 1995 para las presentaciones comerciales y muestra medica autorizadas, y en las que deben incluir el número del Registro Sanitario otorgado.

ARTICULO TERCERO: APROBAR el tiempo de vida útil asignado para el medicamento en la presente Resolución, el cual se soportó con estudio de estabilidad acelerado en condiciones de temperatura y humedad de 40 +/- 2°C y 75 +/- 5% HR hasta 6 meses y estabilidad natural en condiciones de temperatura y humedad de 30 +/- 2°C y 75 +/- 5% HR, con tiempos de muestreo hasta 9 meses en 3 lotes pilotos y en el material de envase solicitado. El titular adquiere el compromiso de iniciar y mantener con lotes industriales el programa permanente de estabilidad, de conformidad con lo definido en el numeral 16.19 del informe 32 de la OMS acogido mediante Resolución No. 3183 de 1995, la Guía para el desarrollo y presentación de los estudios de estabilidad de medicamentos acogida por la Resolución 2514 de 1995, la circular externa DG-100-0155-13 de noviembre 2013.

ARTICULO CUARTO: Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el Director Tecnico 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.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá, D.C. a los 11 de Diciembre de 2018

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
DIRECTOR TECNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
:Proyectó: Legal: dpulidob, Técnico: slopezl Revisó: cordina_medicamentos

Firma válida

Firmado digitalmente por FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
Fecha: 2018.12.11 13:53:46 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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

GP-202-1 SC7341-1 CO-SC73-41-1