RESUMEN DE CARACTERÍSTICAS DE PRODUCTO (RCP) EN MEDICAMENTOS

Medicamento:	CILAT® SOLUCION INYECTABLE					
Expediente:	20142068	Nro Registro:	**INVIMA 2019M-0019199**		Estado	Vigente
Expedicion	2019/08/09	Vencimiento	2024/08/27	Modalidad	IMPORTAR Y VENDER	
Forma Farmaceutica	SOLUCION INYECTABLE			Generico?	Franja	VERDE
Tipo de medicamento	1		Concentr C	Inserto SI	Vida Util	2 AÑOS
Condicion Venta	CON FORMULA FACULTATIVA		Norma Farmacologica	6.0.0.0.N10 Acta 7 de 2017 Numeral 3.13.3		
Bioequivalencia			Clasificacion Biologicos			
Observaciones	MEDICAMENTO ESENCIAL / 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 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."					

Indicaciones

O CÁNCER DE TESTÍCULOS AVANZADO O CON METÁSTASIS O CÁNCER DE OVARIO AVANZADO O CON METÁSTASIS O CARCINOMA DE VEJIGA AVANZADO O CON METÁSTASIS O CARCINOMA ESCAMOSO DE CABEZA Y CUELLO AVANZADO O CON METÁSTASIS O CARCINOMA DE PULMÓN NO MICROCÍTICO AVANZADO O CON METÁSTASIS O CARCINOMA DE PULMÓN MICROCÍTICO AVANZADO O CON METÁSTASIS O CARCINOMA DE CUELLO UTERINO EN COMBINACIÓN CON OTROS ANTINEOPLÁSICOS O CON RADIOTERAPIA EN MONOTERAPIA O TERAPIA COMBINADA.

Nota 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

Condición de Almacenamiento

CONTRAINDICACIONES: HIPERSENSIBILIDAD AL MEDICAMENTO. DAÑO RENAL O AUDITIVO. DEPRESIÓN DE LA MÉDULA ÓSEA. EMBARAZO PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS: CISPLATINO REACCIONA CON EL ALUMINIO METÁLICO. DEBEN EVITARSE LAS AGUJAS, CATÉTERES, JERINGAS Y TODOS LOS MATERIALES PARA ADMINISTRACIÓN INTRAVENOSA QUE CONTENGAN ALUMINIO. DEBE SER ADMINISTRADO BAJO SUPERVISIÓN DE UN MÉDICO CUALIFICADO EN ONCOLOGÍA CON EXPERIENCIA EN EL USO DE QUIMIOTERAPIA ANTINEOPLÁSICA CON EQUIPO DE SOPORTE NECESARIO PARA EL CONTROL DE LAS REACCIONES ANAFILÁCTICAS. LA SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN NO DEBE MEZCLARSE CON OTROS FÁRMACOS O ADITIVOS. CISPLATINO HA DEMOSTRADO SER OTOTÓXICO, NEFROTÓXICO Y NEUROTÓXICO ACUMULATIVO. LA TOXICIDAD CAUSADA POR CISPLATINO PUEDE INCREMENTARSE POR EL USO COMBINADO CON OTROS MEDICAMENTOS QUE SON TÓXICOS PARA DICHOS ÓRGANOS O SISTEMAS. ANTES, DURANTE Y DESPUÉS DE LA ADMINISTRACIÓN CON CISPLATINO, DEBEN DETERMINARSE LOS SIGUIENTES PARÁMETROS DE LAS FUNCIONES DE LOS ÓRGANOS: FUNCIÓN RENAL, FUNCIÓN HEPÁTICA, FUNCIÓN HEMATOPOYÉTICA (NÚMERO DE ERITROCITOS, LEUCOCITOS Y TROMBOCITOS), ELECTROLITOS EN SUERO (CALCIO, SODIO, POTASIO, MAGNESIO). ESTAS DETERMINACIONES DEBEN REPETIRSE CADA SEMANA DURANTE TODA LA DURACIÓN DEL TRATAMIENTO CON CISPLATINO. LA REPETICIÓN DE LA ADMINISTRACIÓN DE CISPLATINO DEBE RETRASARSE HASTA QUE LOS SIGUIENTES PARÁMETROS MUESTREN VALORES NORMALES: CREATININA SÉRICA < 130 ?MOL/L (1,5 MG/DL) UREA < 25 MG/DL NÚMERO DE LEUCOCITOS > 4.000/?L (> 4.0 X 109/L) NÚMERO DE PLAQUETAS > 100.000/?L (> 100 X 109/L) AUDIOGRAMA: RESULTADOS DENTRO DE LA NORMALIDAD. CISPLATINO CAUSA NEFROTOXICIDAD ACUMULADA GRAVE. UNA DIURESIS DE 100 ML/HORA O SUPERIOR TENDERÁ A MINIMIZAR LA NEFROTOXICIDAD DEL CISPLATINO. ESTO PUEDE CONSEGUIRSE MEDIANTE HIDRATACIÓN PREVIA CON 2 LITROS DE UNA SOLUCIÓN INTRAVENOSA ADECUADA Y UNA HIDRATACIÓN POSTERIOR AL CISPLATINO SIMILAR (SE RECOMIENDA 2.500 ML/M2/24 HORAS). SI LA HIDRATACIÓN INTENSA ES INSUFICIENTE PARA MANTENER UNA DIURESIS SUFICIENTE, PODRÁ ADMINISTRARSE UN DIURÉTICO OSMÓTICO (P. EJ., MANITOL). LA HIPERURICEMIA Y LA HIPERALBUMINEMIA PUEDEN PREDISPONER A NEFROTOXICIDAD INDUCIDA POR CISPLATINO. NEUROPATÍAS: SE HAN DESCRITO CASOS GRAVES DE NEUROPATÍAS, QUE PUEDEN SER IRREVERSIBLES Y MANIFESTARSE POR PARESTESIA, ARREFLEXIA, PÉRDIDA DE LA PROPIOCEPCIÓN Y SENSACIÓN DE VIBRACIONES. TAMBIÉN SE HA DESCRITO UNA PÉRDIDA DE LA FUNCIÓN MOTORA. DEBERÁ REALIZARSE UNA EXPLORACIÓN NEUROLÓGICA A INTERVALOS PERIÓDICOS, Y EXTREMARSE LA PRECAUCIÓN EN LOS PACIENTES CON NEUROPATÍA PERIFÉRICA NO PRODUCIDA POR CISPLATINO. ANTES DE CADA CICLO DEBE ESTABLECERSE LA AUSENCIA DE SÍNTOMAS DE NEUROPATÍA PERIFÉRICA. SE HA OBSERVADO OTOTOXICIDAD, QUE SE MANIFIESTA POR TINNITUS Y/O PÉRDIDA DE AUDICIÓN EN EL INTERVALO DE ALTA FRECUENCIA (DE 4.000 A 8.000 HZ). EN OCASIONES PUEDE PRODUCIRSE UNA REDUCCIÓN DE LA CAPACIDAD PARA OÍR EL TONO DE UNA CONVERSACIÓN. EL EFECTO OTOTÓXICO PUEDE SER MÁS PRONUNCIADO EN LOS NIÑOS QUE RECIBEN CISPLATINO. LA PÉRDIDA DE AUDICIÓN PUEDE SER UNILATERAL O BILATERAL, Y SUELE SER MÁS FRECUENTE E INTENSA CON LAS DOSIS REPETIDAS; SIN EMBARGO, RARA VEZ SE HAN DESCRITO CASOS DE SORDERA DESPUÉS DE LA DOSIS INICIAL DE CISPLATINO. LA OTOTOXICIDAD PUEDE INCREMENTARSE CON LA IRRADIACIÓN CRANEAL SIMULTÁNEA PREVIA Y PUEDE ESTAR RELACIONADA CON LA CONCENTRACIÓN PLASMÁTICA MÁXIMA DE CISPLATINO. SE DESCONOCE SI LA OTOTOXICIDAD INDUCIDA POR CISPLATINO ES REVERSIBLE. DEBERÁ REALIZARSE UNA SUPERVISIÓN MINUCIOSA MEDIANTE AUDIOMETRÍA ANTES DEL INICIO DEL TRATAMIENTO Y ANTES DE LAS DOSIS POSTERIORES DE CISPLATINO. TAMBIÉN SE HAN DESCRITO CASOS DE TOXICIDAD VESTIBULAR. COMO SUCEDE CON OTROS PRODUCTOS BASADOS EN PLATINO, PUEDEN PRODUCIRSE REACCIONES DE HIPERSENSIBILIDAD, QUE EN LA MAYORÍA DE LOS CASOS SE DAN DURANTE LA PERFUSIÓN Y PRECISAN SU SUSPENSIÓN Y UN TRATAMIENTO SINTOMÁTICO ADECUADO. SE HAN DESCRITO REACCIONES CRUZADAS, EN ALGUNOS CASOS MORTALES, CON TODOS LOS COMPUESTOS CON PLATINO. SE HAN OBSERVADO REACCIONES ANAFILACTOIDES A CISPLATINO. ESTAS REACCIONES PUEDEN CONTROLARSE MEDIANTE LA ADMINISTRACIÓN DE ANTIHISTAMÍNICOS, ADRENALINA Y/O GLUCOCORTICOIDES. LA FÓRMULA HEMATOLÓGICA Y LA FUNCIÓN HEPÁTICA DEBERÁN CONTROLARSE A INTERVALOS PERIÓDICOS. POTENCIAL CARCINÓGENO: EN HUMANOS, EN CASOS AISLADOS, LA APARICIÓN DE LEUCEMIA AGUDA HA COINCIDIDO CON EL USO DE CISPLATINO, QUE EN GENERAL SE ASOCIÓ A OTROS AGENTES LEUCEMÓGENOS. CISPLATINO ES UN MUTÁGENO BACTERIANO QUE CAUSA ABERRACIONES CROMOSÓMICAS EN CULTIVOS DE CÉLULAS ANIMALES. ES POSIBLE QUE SE PRODUZCA CARCINOGENIA, SI BIEN NO SE HA DEMOSTRADO. CISPLATINO ES TERATÓGENO Y EMBRIOTÓXICO EN LOS RATONES. PUEDEN PRODUCIRSE REACCIONES EN EL LUGAR DE LA INYECCIÓN DURANTE LA ADMINISTRACIÓN DE CISPLATINO. TENIENDO EN CUENTA LA POSIBILIDAD DE EXTRAVASACIÓN, SE RECOMIENDA SUPERVISAR DE CERCA EL LUGAR DE LA INFUSIÓN PARA DETECTAR UNA POSIBLE INFILTRACIÓN DURANTE LA ADMINISTRACIÓN DEL FÁRMACO. ACTUALMENTE SE DESCONOCE UN TRATAMIENTO ESPECÍFICO PARA LAS REACCIONES DE LA EXTRAVASACIÓN. ESTE CITOSTÁTICO PRESENTÓ UNA TOXICIDAD MÁS NOTABLE QUE LA OBSERVADA HABITUALMENTE CON LA QUIMIOTERAPIA ANTINEOPLÁSICA. LA NEFROTOXICIDAD, QUE ES ESPECIALMENTE ACUMULATIVA, ES GRAVE Y PRECISA PRECAUCIONES ESPECIALES DURANTE LA ADMINISTRACIÓN. LAS NÁUSEAS Y LOS VÓMITOS PUEDEN SER INTENSOS Y PRECISAN UN TRATAMIENTO ANTIEMÉTICO ADECUADO. ASIMISMO, DEBERÁ REALIZARSE UN CONTROL ESTRICTO RESPECTO A LA OTOTOXICIDAD, MIELODEPRESIÓN Y REACCIONES ANAFILÁCTICAS. PREPARACIÓN DE LA SOLUCIÓN INTRAVENOSA SE RECOMIENDA CUMPLIR LOS PROCEDIMIENTOS ADECUADOS PARA LA MANIPULACIÓN Y LA ELIMINACIÓN DE LOS CITOSTÁTICOS. ANTES DE LA ADMINISTRACIÓN DE LA SOLUCIÓN AL PACIENTE DEBERÁ COMPROBARSE LA TRANSPARENCIA DE LA SOLUCIÓN Y LA AUSENCIA DE PARTÍCULAS. ES NECESARIO UN CUIDADO ESPECIAL EN PACIENTES CON INFECCIONES AGUDAS BACTERIANAS O VÍRICAS. EMBARAZO CISPLATINO PUEDE SER TÓXICO PARA EL FETO SI SE ADMINISTRA A UNA MUJER EMBARAZADA, LOS ESTUDIOS REALIZADOS EN ANIMALES HAN MOSTRADO TOXICIDAD PARA LA REPRODUCCIÓN Y CARCINOGENIA TRANSPLACENTARIA (VER SECCIÓN 5.3). CISPLATINO NO DEBE USARSE DURANTE LA LACTANCIA A MENOS QUE LOS CLÍNICOS CONSIDEREN EL QUE EN UN PACIENTE INDIVIDUALMENTE EL RIESGO ESTÁ JUSTIFICADO. SE DEBERÁN ADOPTAR MEDIDAS ADECUADAS PARA EVITAR EL EMBARAZO DURANTE EL TRATAMIENTO CON CISPLATINO Y DURANTE AL

ALMACENAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30ºC EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL. LUEGO DE DILUIDO PERMANECE ESTABLE POR 8 HORAS SIN PROTECCION A LA LUZ Y POR 24 HORAS PROTEGIDO DE LA LUZ, ALMACENADO A UNA TEMPERATURA INFERIOR A 25ºC

MENOS LOS 6 MESES POSTERIORES. LACTANCIA CISPLATINO SE EXCRETA EN LA LECHE MATERNA. LA LACTANCIA ESTÁ CONTRAINDICADA DURANTE EL TRATAMIENTO CON CISPLATINO. FERTILIDAD SE RECOMIENDA REALIZAR UNA CONSULTA CON UN GENETISTA SI LOS PACIENTES DESEAN TENER HIJOS DESPUÉS DE FINALIZAR EL TRATAMIENTO. PUESTO QUE EL TRATAMIENTO CON CISPLATINO PUEDE CAUSAR INFERTILIDAD IRREVERSIBLE, SE RECOMIENDA QUE LOS HOMBRES QUE DESEEN CONCEBIR EN EL FUTURO SOLICITEN ASESORAMIENTO SOBRE LA CRIOCONSERVACIÓN DE SU ESPERMA ANTES DEL TRATAMIENTO. CONTRACEPCIÓN EN HOMBRES Y MUJERES: LOS PACIENTES DE AMBOS SEXOS DEBERÁN UTILIZAR MEDIDAS CONTRACEPTIVAS EFECTIVAS DURANTE EL TRATAMIENTO CON CISPLATINO Y HASTA 6 MESES DESPUÉS DE FINALIZARLO. EFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD PARA CONDUCIR Y UTILIZAR MÁQUINAS: NO SE HAN REALIZADO ESTUDIOS DE LOS EFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD PARA CONDUCIR Y UTILIZAR MÁQUINAS. SIN EMBARGO, EL PERFIL DE REACCIONES ADVERSAS (SISTEMA NERVIOSO CENTRAL Y SENTIDOS ESPECIALES) PUEDE TENER UNA INFLUENCIA LIGERA O MODERADA EN LA CAPACIDAD DE LOS PACIENTES PARA CONDUCIR Y UTILIZAR MÁQUINAS. LOS PACIENTES QUE SUFRAN ESTAS REACCIONES ADVERSAS (P. EJ., SOMNOLENCIA O VÓMITOS) DEBEN EVITAR CONDUCIR Y UTILIZAR MÁQUINAS

Dosificacion

Interaccion

Efectos

Via Administracion: INTRAVENOSA

Consec	Termino	Unidad Medida	Cantidad	Presentacion Comercial	Fecha Inscripcion	Cup Estado	Fecha Inactivo	Muestra Medica?
1	0247	U	1.00	CAJA PLEGADIZA POR UN FRASCO VIAL DE VIDRIO ÁMBAR TIPO I CON TAPÓN DE CAUCHO Y AGRAFE POR 50 ML (IUM 1C1000001001100)	2018/09/17	Activo		0

Atc	Sustancia Quimica	Sistema Organico	Grupo Farmacologico	Subgrupo Farmaco	Subgrupo Quimico
L01XA01	CISPLATINO	AGENTES ANTINEOPLASICOS E INMINOMODULADORES	AGENTES ANTINEOPLASICOS	OTROS AGENTES ANTINEOPLASICOS	COMPUESTOS DEL PLATINO

Orden	Componente	Cantidad	Unidad Medida
1	CISPLATINO	1.00000	mg

rol	Identificacion / Tipo Ident	Nombre / Razon Social	Direccion / Pais	Depto / Ciudad
TITULAR REGISTRO SANITARIO	CS	HETERO LABS LIMITED	Hetero Corporate, 7-2-A2, Industrial States, Sanath Nagar, Hyderabad – 500 018, Telangana INDIA	
FABRICANTE	CS	HETERO LABS LIMITED UNIDAD VI	TSIIC FORMULATION SEZ, POLEPALLY VILLAGE, JADCHERIA MANDAL, MAHABOOBNAGAR DIST TELANGANA, INDIA INDIA	
IMPORTADOR	CS	SEVEN PHARMA COLOMBIA S.A.S.	Predio San Rafael Vereda Vuelta Grande Zona Franca Metropolitana COLOMBIA	CUNDINAMARCA COTA
ACONDICIONADOR	CS	PHAREX LOGINTER S.A.S.	VEREDA SIBERIA ZONA FRANCA INTEXZONA BODEGA 36 COTA - CUNDINAMARCA COLOMBIA	CUNDINAMARCA COTA
ACONDICIONADOR	CS	ALPHA PHARMA COLOMBIA S.A.S	Predio San Rafael Vereda Vuelta Grande, Zona Franca Metropolitana, Bodega 7 COLOMBIA	CUNDINAMARCA COTA
ACONDICIONADOR	CS	PHAREX S.A.	Calle 12 No. 79 A - 25 Bodegas 8 y 9 Agrupación Industrial Alsacia COLOMBIA	D.C. BOGOTA

La publicación de Información de medicamentos aprobados por el INVIMA se hace exclusivamente con fines de Información y en aras de promover una cultura para uso racional del medicamento.

La actualización de esta información está supeditada a las actualizaciones del Registro Sanitario, incluidas la renovación.

El consumo responsable de medicamentos incluye al INVIMA, a las empresas farmacéuticas al cuerpo médico y al consumidor final del medicamento, el estar informados es un derecho de todos y el uso responsable de los medicamentos también es un deber de todos. Esta información no pretende sustituir la consulta médica, ni estimular la automedicación.

El consumo de los medicamentos aquí publicados requiere siempre de concepto y prescripción médica, por tanto esta información no sustituye el deber y el derecho de consultar al médico o al especialista. Siga siempre las indicaciones del medico tratante o el Farmacéutico para un consumo adecuado de medicamentos.

Recuerde La automedicación y la auto prescripción son prácticas nocivas para la salud individual y la Salud pública.

Señor usuario infórmenos si existe cualquier discrepancia entre lo aquí publicado y su medicamento formulado. De igual manera cualquier ampliación a la información solicítela al correo: invima@invima.gov.co

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

RESOLUCIÓN No. 2019034438 DE 9 de Agosto de 2019
Por la cual se concede 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 escrito No. 20181047601 del 13/03/201 y escrito 20181048669 del 14/03/2018, el Señor SREEKANTH GONUGUNTA, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad HETERO LABS LIMITED con domicilio en INDIA, solicita concesión del Registro Sanitario para el producto CILAT SOLUCION INYECTABLE, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER a favor de HETERO LABS LIMITED con domicilio en INDIA.

Que mediante auto No. 2019000290, del 18/01/2019, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos requirió aclaración o complemento sobre IUM, Control de calidad, Estabilidad y Artes

Que mediante escrito No. 20191059741 del 22/03/2019 (radicado inicial 20181047601 del 13/03/201), el Señor SREEKANTH GONUGUNTA, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad HETERO LABS LIMITED con domicilio en INDIA., presentó respuesta satisfactoria al auto antes mencionado.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

Que en relación a los 7 puntos del auto No. 2019000290, del 18/01/2019 el interesado respondió satisfactoriamente

Que el producto se encuentra aprobado bajo norma farmacológica 6.0.0.0.N10 y según concepto de Acta de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora No. 7 de 2017 Numeral 3.13.3

Que mediante certificado de aceptación de certificación de Buenas Prácticas de Manufactura BPM - GMP - Decreto 549 de 2001 y 162 de 2004, número 0019-18, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, acepta los certificados presentados por el interesado para avalar las Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante HETERO LABS LIMITED UNIDAD VI con domicilio en TSIIC FORMULATION SEZ, POLEPALLY VILLAGE, JADCHERIA MANDAL, MAHABOOBNAGAR DIST TELANGANA, INDIA. Vigencia del documento: 24/08/2020

Que las Buenas Prácticas de Manufactura del acondicionador PHAREX S.A. con domicilio en Calle 12 No. 79 A -25, Bodegas 8 y 9 Parque Villa Alsacia BOGOTA - D.C.; fueron expedidas por este Instituto, con una vigencia hasta el 28/03/2019 conforme a la Resolución No. 2015006679 del 26/02/2016. Que el usuario solicito la visita de renovación de BPM el 15/11/2018 bajo el radicado 20181234580 la cual se encuentra programada para realizarse.

Que el artículo 35 del Decreto-Ley 019 de 2012, establece que: "SOLICITUD DE RENOVACIÓN DE PERMISOS, LICENCIAS O AUTORIZACIONES. Cuando el ordenamiento jurídico permita la renovación de un permiso, licencia o autorización, y el particular la solicite dentro de los plazos previstos en la normatividad vigente, con el lleno de la totalidad de requisitos exigidos para ese fin, la vigencia del permiso, licencia o autorización se entenderá prorrogada hasta tanto se produzca la decisión de fondo por parte de la entidad competente sobre dicha renovación....".

Que revisada la base de datos del INVIMA, las Buenas Prácticas del acondicionador del producto terminado PHAREX LOGINTER S.A.S, con domicilio en VEREDA SIBERIA ZONA FRANCA PERMANENTE INTEXZONA, BODEGA 36 DEL MUNICIPIO DE COTA- CUNDINAMARCA, fueron emitidas por este instituto por un período de 3 años, mediante Resolución No. 2017015393 del 21/04/2017, con vigencia hasta 31/05/2020.

Que los artes del material de envase y empaque de la presentación comercial allegada mediante radicado 20191059741 del 22/03/2019 (radicado inicial 20181047601 del 13/03/201), cumplen con lo establecido en el Artículo 72 del Decreto 677 de 1995.

Que la información del inserto allegada mediante alcance al radicado No. 20191059741 del 22/03/2019 (radicado inicial 20181047601 del 13/03/201), corresponde a la contenida en actas de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora No 7 de 2017 Numeral 3.13.3

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

RESOLUCIÓN No. 2019034438 DE 9 de Agosto de 2019
Por la cual se concede 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..

Que los estudios de estabilidad natural para 3 lotes industriales, a 24 meses, en condiciones 30°C +/- 2°C y 75% +/- 5% HR, para envase Frasco Vial De Vidrio Ámbar Tipo I Con Tapón De Caucho y Agrafe, no mostraron cambios significativos en el cumplimiento de las especificaciones

Que los estudios de estabilidad para el producto en diluido en cloruro de sodio al 0.9% y en una mezcla de cloruro de sodio al 0.9% y glucosa al 5% (1:1) para 2 lotes industriales, a 8horas sin protección de la luz, en condiciones de temperatura inferior a 25°C, para envase Frasco Vial De Vidrio Ámbar Tipo I Con Tapón De Caucho y Agrafe, no mostraron cambios significativos en el cumplimiento de las especificaciones

Que los estudios de estabilidad para el producto en diluido en cloruro de sodio al 0.9% y en una mezcla de cloruro de sodio al 0.9% y glucosa al 5% (1:1) para 2 lotes industriales, a 24horas con protección de la luz, en condiciones de temperatura inferior a 25°C, para envase Frasco Vial De Vidrio Ámbar Tipo I Con Tapón De Caucho y Agrafe, no mostraron cambios significativos en el cumplimiento de las especificaciones

Que con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010, la norma farmacológica 6.0.0.0.N10, el acta de Comisión Revisora No. 7 de 2017 Numeral 3.13.3 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:	CILAT SOLUCION INYECTABLE
IUM DE SUGUNDO NIVEL:	1C1000001001
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2019M-0019199
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	HETERO LABS LIMITED ubicado en Hetero Corporate 7-2-A2, Industrial Estates, Sanath Nagar, Hyderabad, 500-018, INDIA
FABRICANTE(S):	HETERO LABS LIMITED UNIDAD VI con domicilio en TSIIC FORMULATION SEZ, POLEPALLY VILLAGE, JADCHERIA MANDAL, MAHABOOBNAGAR DIST TELANGANA, INDIA
IMPORTADOR(ES):	SEVEN PHARMA COLOMBIA S.A.S con domicilio en CALLE 134 No. 7-83 TORRE 1 OF 152 BOGOTA - D.C.
VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	SOLUCION INYECTABLE
VIA ADMINISTRACIÓN:	INTRAVENOSA
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada mL contiene CISPLATINO 1 mg
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	CAJA PLEGADIZA POR UN FRASCO VIAL DE VIDRIO ÁMBAR TIPO I CON TAPÓN DE CAUCHO Y AGRAFE POR 50 ML (IUM 1C1000001001100)
INDICACIONES:	CÁNCER DE TESTÍCULOS AVANZADO O CON METÁSTASIS CÁNCER DE OVARIO AVANZADO O CON METÁSTASIS CARCINOMA DE VEJIGA AVANZADO O CON METÁSTASIS CARCINOMA ESCAMOSO DE CABEZA Y CUELLO AVANZADO O CON METÁSTASIS CARCINOMA DE PULMÓN NO MICROCÍTICO AVANZADO O CON METÁSTASIS CARCINOMA DE PULMÓN MICROCÍTICO AVANZADO O CON METÁSTASIS CARCINOMA DE CUELLO UTERINO EN COMBINACIÓN CON OTROS ANTINEOPLÁSICO O CON RADIOTERAPIA EN MONOTERAPIA O TERAPIA COMBINADA.
NOTA DE FARMACOVIGILANCIA:	LOS REPORTES E INFORMES DE FARMACOVIGILANCIA DEBEN PRESENTARSE A LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS CON LA

RESOLUCIÓN No. 2019034438 DE 9 de Agosto de 2019
Por la cual se concede 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..

	PERIODICIDAD ESTABLECIDA EN LA RESOLUCIÓN Nº 2004009455 DEL 28 DE MAYO DE 2004
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	CONTRAINDICACIONES: HIPERSENSIBILIDAD AL MEDICAMENTO. DAÑO RENAL O AUDITIVO. DEPRESIÓN DE LA MÉDULA ÓSEA. EMBARAZO PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS: CISPLATINO REACCIONA CON EL ALUMINIO METÁLICO. DEBEN EVITARSE LAS AGUJAS, CATÉTERES, JERINGAS Y TODOS LOS MATERIALES PARA ADMINISTRACIÓN INTRAVENOSA QUE CONTENGAN ALUMINIO. DEBE SER ADMINISTRADO BAJO SUPERVISIÓN DE UN MÉDICO CUALIFICADO EN ONCOLOGÍA CON EXPERIENCIA EN EL USO DE QUIMIOTERAPIA ANTINEOPLÁSICA CON EQUIPO DE SOPORTE NECESARIO PARA EL CONTROL DE LAS REACCIONES ANAFILÁCTICAS. LA SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN NO DEBE MEZCLARSE CON OTROS FÁRMACOS O ADITIVOS. CISPLATINO HA DEMOSTRADO SER OTOTÓXICO, NEFROTÓXICO Y NEUROTÓXICO ACUMULATIVO. LA TOXICIDAD CAUSADA POR CISPLATINO PUEDE INCREMENTARSE POR EL USO COMBINADO CON OTROS MEDICAMENTOS QUE SON TÓXICOS PARA DICHOS ÓRGANOS O SISTEMAS. ANTES, DURANTE Y DESPUÉS DE LA ADMINISTRACIÓN CON CISPLATINO, DEBEN DETERMINARSE LOS SIGUIENTES PARÁMETROS DE LAS FUNCIONES DE LOS ÓRGANOS: FUNCIÓN RENAL, FUNCIÓN HEPÁTICA, FUNCIÓN HEMATOPOYÉTICA (NÚMERO DE ERITROCITOS, LEUCOCITOS Y TROMBOCITOS), ELECTROLITOS EN SUERO (CALCIO, SODIO, POTASIO, MAGNESIO). ESTAS DETERMINACIONES DEBEN REPETIRSE CADA SEMANA DURANTE TODA LA DURACIÓN DEL TRATAMIENTO CON CISPLATINO. LA REPETICIÓN DE LA ADMINISTRACIÓN DE CISPLATINO DEBE RETRASARSE HASTA QUE LOS SIGUIENTES PARÁMETROS MUESTREN VALORES NORMALES: CREATININA SÉRICA < 130 ?MOL/L (1,5 MG/DL) UREA < 25 MG/DL NÚMERO DE LEUCOCITOS > 4,000/?L (> 4,0 X 109/L) NÚMERO DE PLAQUETAS > 100,000/?L (> 100 X 109/L) AUDIOGRAMA: RESULTADOS DENTRO DE LA NORMALIDAD. CISPLATINO CAUSA NEFROTOXICIDAD ACUMULADA GRAVE. UNA DIURESIS DE 100 ML/HORA O SUPERIOR TENDERÁ A MINIMIZAR LA NEFROTOXICIDAD DEL CISPLATINO. ESTO PUEDE CONSEGUIRSE MEDIANTE HIDRATACIÓN PREVIA CON 2 LITROS DE UNA SOLUCIÓN INTRAVENOSA ADECUADA Y UNA HIDRATACIÓN POSTERIOR AL CISPLATINO SIMILAR (SE RECOMIENDA 2,500 ML/M2/24 HORAS). SI LA HIDRATACIÓN INTENSA ES INSUFICIENTE PARA MANTENER UNA DIURESIS SUFICIENTE, PODRÁ ADMINISTRARSE UN DIURÉTICO OSMÓTICO (P. EJ., MANITOL). LA HIPERURICEMIA Y LA HIPERALBUMINEMIA PUEDEN PREDISPONER A NEFROTOXICIDAD INDUCIDA POR CISPLATINO.

NEUROPATÍAS: SE HAN DESCRITO CASOS GRAVES DE NEUROPATÍAS, QUE PUEDEN SER IRREVERSIBLES Y MANIFESTARSE POR PARESTESIA, ARREFLEXIA, PÉRDIDA DE LA PROPIOCEPCIÓN Y SENSACIÓN DE VIBRACIONES. TAMBIÉN SE HA DESCRITO UNA PÉRDIDA DE LA FUNCIÓN MOTORA. DEBERÁ REALIZARSE UNA EXPLORACIÓN NEUROLÓGICA A INTERVALOS PERIÓDICOS, Y EXTREMARSE LA PRECAUCIÓN EN LOS PACIENTES CON NEUROPATÍA PERIFÉRICA NO PRODUCIDA POR CISPLATINO. ANTES DE CADA CICLO DEBE ESTABLECERSE LA AUSENCIA DE SÍNTOMAS DE NEUROPATÍA PERIFÉRICA.

SE HA OBSERVADO OTOTOXICIDAD, QUE SE MANIFIESTA POR TINNITUS Y/O PÉRDIDA DE AUDICIÓN EN EL INTERVALO DE ALTA FRECUENCIA (DE 4,000 A 8,000 HZ). EN OCASIONES PUEDE PRODUCIRSE UNA REDUCCIÓN DE LA CAPACIDAD PARA OÍR EL TONO DE UNA CONVERSACIÓN. EL EFECTO OTOTÓXICO PUEDE SER MÁS PRONUNCIADO EN LOS NIÑOS QUE RECIBEN CISPLATINO.

LA PÉRDIDA DE AUDICIÓN PUEDE SER UNILATERAL O BILATERAL, Y SUELE SER MÁS FRECUENTE E INTENSA CON LAS DOSIS REPETIDAS; SIN EMBARGO, RARA VEZ SE HAN DESCRITO CASOS DE SORDERA DESPUÉS DE LA DOSIS INICIAL DE CISPLATINO. LA OTOTOXICIDAD PUEDE INCREMENTARSE CON LA IRRADIACIÓN CRANEAL SIMULTÁNEA PREVIA Y PUEDE ESTAR RELACIONADA CON LA CONCENTRACIÓN PLASMÁTICA MÁXIMA DE CISPLATINO. SE DESCONOCE SI LA OTOTOXICIDAD INDUCIDA POR CISPLATINO ES REVERSIBLE. DEBERÁ REALIZARSE UNA SUPERVISIÓN MINUCIOSA MEDIANTE AUDIOMETRÍA ANTES DEL INICIO DEL TRATAMIENTO Y ANTES DE LAS DOSIS POSTERIORES DE CISPLATINO. TAMBIÉN SE HAN DESCRITO CASOS DE TOXICIDAD VESTIBULAR.

COMO SUCEDE CON OTROS PRODUCTOS BASADOS EN PLATINO, PUEDEN PRODUCIRSE REACCIONES DE HIPERSENSIBILIDAD, QUE EN LA MAYORÍA DE LOS CASOS SE DAN DURANTE LA PERFUSIÓN Y PRECISAN SU SUSPENSIÓN Y UN TRATAMIENTO SINTOMÁTICO ADECUADO. SE HAN DESCRITO REACCIONES CRUZADAS, EN ALGUNOS CASOS MORTALES, CON TODOS LOS COMPUESTOS CON PLATINO.

SE HAN OBSERVADO REACCIONES ANAFILACTOIDES A CISPLATINO. ESTAS REACCIONES PUEDEN CONTROLARSE MEDIANTE LA ADMINISTRACIÓN DE ANTIHISTAMÍNICOS, ADRENALINA Y/O GLUCOCORTICOIDES.

LA FÓRMULA HEMATOLÓGICA Y LA FUNCIÓN HEPÁTICA DEBERÁN CONTROLARSE A INTERVALOS PERIÓDICOS.

POTENCIAL CARCINÓGENO: EN HUMANOS, EN CASOS AISLADOS, LA APARICIÓN DE LEUCEMIA AGUDA HA COINCIDIDO CON EL USO DE CISPLATINO, QUE EN GENERAL SE ASOCIÓ A OTROS AGENTES LEUCEMÓGENOS.
CISPLATINO ES UN MUTÁGENO BACTERIANO QUE CAUSA ABERRACIONES CROMOSÓMICAS EN CULTIVOS DE CÉLULAS ANIMALES. ES POSIBLE QUE SE PRODUZCA CARCINOGENIA, SI BIEN NO SE HA DEMOSTRADO. CISPLATINO ES TERATÓGENO Y EMBRIOTÓXICO EN LOS RATONES.

PUEDEN PRODUCIRSE REACCIONES EN EL LUGAR DE LA INYECCIÓN DURANTE LA ADMINISTRACIÓN DE CISPLATINO. TENIENDO EN CUENTA LA POSIBILIDAD DE EXTRAVASACIÓN, SE RECOMIENDA SUPERVISAR DE CERCA EL LUGAR DE LA INFUSIÓN PARA DETECTAR UNA POSIBLE INFILTRACIÓN DURANTE LA ADMINISTRACIÓN DEL FÁRMACO. ACTUALMENTE SE DESCONOCE UN TRATAMIENTO ESPECÍFICO PARA LAS REACCIONES DE LA EXTRAVASACIÓN.

ESTE CITOSTÁTICO PRESENTÓ UNA TOXICIDAD MÁS NOTABLE QUE LA OBSERVADA HABITUALMENTE CON LA QUIMIOTERAPIA ANTINEOPLÁSICA.

LA NEFROTOXICIDAD, QUE ES ESPECIALMENTE ACUMULATIVA, ES GRAVE Y PRECISA PRECAUCIONES ESPECIALES DURANTE LA ADMINISTRACIÓN.

LAS NÁUSEAS Y LOS VÓMITOS PUEDEN SER INTENSOS Y PRECISAN UN TRATAMIENTO ANTIEMÉTICO ADECUADO. ASIMISMO, DEBERÁ REALIZARSE UN CONTROL ESTRICTO RESPECTO A LA OTOTOXICIDAD, MIELODEPRESIÓN Y REACCIONES ANAFILÁCTICAS.

PREPARACIÓN DE LA SOLUCIÓN INTRAVENOSA
SE RECOMIENDA CUMPLIR LOS PROCEDIMIENTOS ADECUADOS PARA LA MANIPULACIÓN Y LA ELIMINACIÓN DE LOS CITOSTÁTICOS.
ANTES DE LA ADMINISTRACIÓN DE LA SOLUCIÓN AL PACIENTE DEBERÁ COMPROBARSE LA TRANSPARENCIA DE LA SOLUCIÓN Y LA AUSENCIA DE PARTÍCULAS.
ES NECESARIO UN CUIDADO ESPECIAL EN PACIENTES CON INFECCIONES AGUDAS BACTERIANAS O VÍRICAS.

EMBARAZO
CISPLATINO PUEDE SER TÓXICO PARA EL FETO SI SE ADMINISTRA A UNA MUJER EMBARAZADA, LOS ESTUDIOS REALIZADOS EN ANIMALES HAN MOSTRADO TOXICIDAD PARA LA REPRODUCCIÓN Y CARCINOGENIA TRANSPLACENTARIA (VER SECCIÓN 5,3). CISPLATINO NO DEBE USARSE DURANTE LA LACTANCIA A MENOS QUE LOS CLÍNICOS CONSIDEREN EL QUE EN UN PACIENTE INDIVIDUALMENTE EL RIESGO ESTÁ JUSTIFICADO.
SE DEBERÁN ADOPTAR MEDIDAS ADECUADAS PARA EVITAR EL EMBARAZO DURANTE EL TRATAMIENTO CON CISPLATINO Y DURANTE AL MENOS LOS 6 MESES POSTERIORES.

LACTANCIA
CISPLATINO SE EXCRETA EN LA LECHE MATERNA. LA LACTANCIA ESTÁ CONTRAINDICADA DURANTE EL TRATAMIENTO CON CISPLATINO.

FERTILIDAD
SE RECOMIENDA REALIZAR UNA CONSULTA CON UN GENETISTA SI LOS PACIENTES DESEAN TENER HIJOS DESPUÉS DE FINALIZAR EL TRATAMIENTO. PUESTO QUE EL TRATAMIENTO CON CISPLATINO PUEDE CAUSAR INFERTILIDAD IRREVERSIBLE, SE RECOMIENDA QUE LOS HOMBRES QUE DESEEN CONCEBIR EN EL FUTURO SOLICITEN ASESORAMIENTO SOBRE LA CRIOCONSERVACIÓN DE SU ESPERMA ANTES DEL TRATAMIENTO.

CONTRACEPCIÓN EN HOMBRES Y MUJERES: LOS PACIENTES DE AMBOS SEXOS DEBERÁN UTILIZAR MEDIDAS CONTRACEPTIVAS EFECTIVAS DURANTE

RESOLUCIÓN No. 2019034438 DE 9 de Agosto de 2019
Por la cual se concede 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..

	EL TRATAMIENTO CON CISPLATINO Y HASTA 6 MESES DESPUÉS DE FINALIZARLO. EFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD PARA CONDUCIR Y UTILIZAR MÁQUINAS: NO SE HAN REALIZADO ESTUDIOS DE LOS EFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD PARA CONDUCIR Y UTILIZAR MÁQUINAS. SIN EMBARGO, EL PERFIL DE REACCIONES ADVERSAS (SISTEMA NERVIOSO CENTRAL Y SENTIDOS ESPECIALES) PUEDE TENER UNA INFLUENCIA LIGERA O MODERADA EN LA CAPACIDAD DE LOS PACIENTES PARA CONDUCIR Y UTILIZAR MÁQUINAS. LOS PACIENTES QUE SUFRAN ESTAS REACCIONES ADVERSAS (P. EJ., SOMNOLENCIA O VÓMITOS) DEBEN EVITAR CONDUCIR Y UTILIZAR MÁQUINAS
OBSERVACIONES:	MEDICAMENTO ESENCIAL / 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 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 FABRICACION
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	ALMACENAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30ºC EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL. LUEGO DE DILUIDO PERMANECE ESTABLE POR 8 HORAS SIN PROTECCION A LA LUZ Y POR 24 HORAS PROTEGIDO DE LA LUZ, ALMACENADO A UNA TEMPERATURA INFERIOR A 25ºC
EXPEDIENTE No.:	20142068
RADICACIÓN No.:	20181047601

ARTICULO SEGUNDO: **APROBAR** los artes correspondientes al material de envase, material de empaque e inserto para las presentación comercial, allegados mediante alcance al radicado número 20191059741 del 22/03/2019 (radicado inicial 20181047601 del 13/03/201), como único diseño para las presentaciones comerciales y muestra médica autorizadas. Los artes en cuestión deben incluir el número de Registro Sanitario otorgado.

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 meses y bajo condiciones de Temperatura y humedad de (30 °C +/-2 °C) (75% +/- 5 %HR). Sin embargo, debe continuarse con un programa permanente de estabilidad sobre lotes industriales recientes (On-Going), acorde con el numeral 16.19 del informe 32 de la OMS.

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

RESOLUCIÓN No. 2019034438 DE 9 de Agosto de 2019
Por la cual se concede 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..

ARTICULO CUARTO.- Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR (A) 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.

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 9 de Agosto de 2019
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

12 AGO 2019

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

Firma válida

Firmado digitalmente por JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
Fecha: 2019/08/09 15:44:35 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Oficina Principal:
Administrativo:
www.invima.gov.co

Bogotá D.C., 12/08/2019

ACTA DE NOTIFICACION PERSONAL

En la fecha se notificó personalmente al Señor(a) _____ _____identificado(a) con CEDULA CIUDADANIA N° _____ expedida en _____, en calidad de _____, con tarjeta Profesional N° _____, con el fin de notificarse de la Resolución N° 20190344 38 del 09/8/19.

Se le entregó una copia auténtica del menEcionado Acto Administrativo, en 7 folios haciéndole (s) saber que, en caso de inconformidad contra la presente providencia, puede (n) interponer los recursos de Reposición y/o Apelación ante el Director Técnico Correspondiente del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos Invima, de estos recursos podrán hacerse uso dentro de los diez (10) días siguientes a la notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

Notificado:

Firma: _____

C.C. _____

Notificador:

Firma: _____

Código:

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

RESOLUCIÓN No. 2021057684 DE 22 de Diciembre de 2021

Por la cual se modifica de manera automática un registro sanitario.

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, delegado mediante Resolución No. 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, Decreto 843 de 2016, Ley 1437 de 2011 y Ley 1755 de 2015.

EXPEDIENTE: 20142068 **RADICACIÓN:** 20211152332 **FECHA:** 03/08/2021
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2019M-0019199 **VIGENCIA:** 27/08/2024

ANTECEDENTES

Que mediante escrito número 20211152332 de 3/08/2021, el señor Jayadeep Shukla, actuando en calidad de representante legal de la sociedad SEVEN PHARMA COLOMBIA S.A.S., ubicado en Bogotá D.C., presentó solicitud de modificación automática al Registro Sanitario, en el sentido de que sea aprobada

1. La adición de ALPHA PHARMA COLOMBIA S.A.S., ubicado Cota – Cundinamarca, PHAREX S.A., ubicado en Bogotá D.C., y PHAREX LOGINTER S.A.S., ubicado en Cota – Cundinamarca, como acondicionadores del producto CILAT SOLUCION INYECTABLE.
2. El cambio de dirección del importador SEVEN PHARMA COLOMBIA S.A.S., pasando
   De: Calle 134 No. 7 - 83, Edificio Altos del Bosque, Torre 1, piso 5, oficina 152 de Bogotá D.C.
   A: Predio San Rafael, Vereda Vuelta Grande, Zona Franca Metropolitana, Bodega 7 en Cota – Cundinamarca.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Una vez revisada la información allegada por el interesado, este Despacho procede a realizar las siguientes consideraciones:

Que el Decreto 843 de 2016 *"Por el cual se simplifica el procedimiento para la renovación y modificación de los registros sanitarios de los medicamentos de síntesis química y gases medicinales y se dictan medidas para garantizar la disponibilidad y control de los medicamentos en el país"* establece en su artículo 6, cuales modificaciones a los registros sanitarios de medicamentos de síntesis química se surtirán de manera automática.

Que, revisada la solicitud de modificación, se evidencia que la misma se encuentra dentro de las modificaciones automáticas contempladas en el artículo 6° del Decreto 843 de 2016, y que el interesado ha manifestado cumplir con los requisitos que sustentan dicha modificación, razón por la cual, se procede a otorgarla por vía automática.

Así mismo, estas modificaciones son objeto de revisión posterior de la documentación que soporta el cumplimiento de los requisitos exigibles, siguiendo el procedimiento del artículo 4to del mismo decreto.

En mérito de lo expuesto, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR DE FORMA AUTOMATICA la Resolución No. 2019034438 del 09/08/2019 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2019M-0019199, a favor de HETERO LABS LIMITED, ubicado en India, para el producto CILAT SOLUCION INYECTABLE, en la modalidad IMPORTAR y VENDER, en el sentido de **APROBAR**:

1. La adición de ALPHA PHARMA COLOMBIA S.A.S., ubicado en el Predio San Rafael, Vereda Vuelta Grande, Zona Franca Metropolitana Bodega 7 de Cota - Cundinamarca, PHAREX S.A., ubicado en la Calle 12 No. 79 A – 25 Bodegas 8 y 9 Agrupación Industrial Alsacia, de Bogotá D.C.; y PHAREX

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

RESOLUCIÓN No. 2021057684 DE 22 de Diciembre de 2021

Por la cual se modifica de manera automática un registro sanitario.

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, delegado mediante Resolución No. 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, Decreto 843 de 2016, Ley 1437 de 2011 y Ley 1755 de 2015.

LOGINTER S.A.S., ubicado en la Vereda Siberia Zona Franca Permanente Intexzona, Bodega 36 de Cota – Cundinamarca, como acondicionadores del producto en mención.

2. El cambio de domicilio del importador SEVEN PHARMA COLOMBIA S.A.S., pasando **a:** Predio San Rafael, Vereda Vuelta Grande, Zona Franca Metropolitana, Cota – Cundinamarca.

   Los artes de material de envase y empaque, continúan siendo los aprobados mediante la Resolución No. 2019034438 del 09/08/2019, y deberán ser adaptados de acuerdo a lo aprobado en la presente resolución.

ARTÍCULO SEGUNDO: NOTIFICAR 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. Advirtiendo que contra la misma 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. La notificación quedará surtida a partir de la fecha y hora en que el administrado reciba al acto administrativo.

ARTÍCULO TERCERO: La presente resolución queda sujeta a lo dispuesto en el Decreto 843 de 2016, al cumplimiento de los requisitos exigibles según la normatividad sanitaria vigente en la materia y a las actividades de Inspección, Vigilancia y Control a que haya lugar, por parte de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA.

ARTÍCULO CUARTO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá, D.C., 22 de Diciembre de 2021

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

GUILLERMO JOSE PEREZ BLANCO
DIRECTOR TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: scifuentesm, Técnico: gcanizalesg Revisó: cordina_medicamentos

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