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

RESOLUCIÓN No. 2020031746 DE 23 de Septiembre de 2020
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 677 de 1995, Ley 1437 de 2011 y Decreto 1782 de 2014.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No.2019045539 del 11 de octubre del 2019, el INVIMA aprobó la Evaluación Farmacológica para el producto FIBRYGA ®, conforme al concepto de la Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos de la Comisión Revisora en el Acta No. 12 del 2019 numeral 3.2.4

Que mediante escrito No. 20191249802 del 16/12/2019, la señora Gloria Patricia Melgarejo, actuando en calidad de representante legal del Importador BIOSPIFAR S.A, presentó solicitud de concesión del Registro sanitario para el producto FIBRYGA®, en la modalidad de IMPORTAR y VENDER, a favor de OCTAPHARMA A.G con domicilio en SUIZA.

Que mediante Auto No. 2020006304 del 4 de junio de 2020, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA solicitó el cumplimiento de los siguientes requerimientos:

1. Certificado de Producto Farmacéutico (CPP)
2. Poder/autorización
3. Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura
4. Artes de material de envase y empaque
5. Inserto e IPP
6. IUM

Que mediante radicado No. 20201122786 del 16/07/2020, la señora Gloria Patricia Melgarejo, actuando en calidad de representante legal del Importador BIOSPIFAR S.A, allegó respuesta al auto previamente mencionado.

Que mediante radicado No. 20201148090 del 24/08/2020, la señora Angela López, actuando en calidad de Directora Técnica del Importador de la sociedad BIOSPIFAR S.A, allega los artes de material de envase (etiqueta solvente) y nueva solicitud de IUM.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnicos/legales allegados por el interesado con radicado inicial No. 20191249802 del 16/12/2019, radicado de respuesta auto No. 20201122786 del 16/07/2020, y el alcance, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que mediante certificado de Buenas Prácticas de Manufactura de la Sustancia Activa y el Producto Terminado No.16MB019HFR03 allegado mediante radicado No 20191249802 del 16/12/2019 expedido por la OFICINA FEDERAL PARA LA SEGURIDAD EN EL CUIDADO DE LA SALUD BASG-AUSTRIA, avala que el establecimiento OCTAPHARMA PHARMAZEUTIKA PRODUKTIONSGES. m.b.H con domicilio en Oberlaaerstraβe 235 1100 VIENA-AUSTRIA, se encuentra autorizado para la fabricación de medicamentos estériles liofilizados de tipo biológico (Hemoderivados), documento vigente hasta el 14/01/2022.

Que mediante certificado de Buenas Prácticas de Manufactura del Envasador No.6.2.1-2017-037959 allegado mediante radicado No 20191249802 del 16/12/2019 expedido por la AGENCIA DE PRODUCTOS MEDICINALES-SUECIA, avala que el establecimiento OCTAPHARMA AB con domicilio en Lars Forssells gata 23, Stockholm, 112 75-SUECIA, se encuentra autorizado para la fabricación de medicamentos estériles (Liofilizados) de tipo biológico (Hemoderivados), documento vigente hasta el 05/10/2020.

Que mediante certificado de Producto Farmacéutico (CPP) No 13196197 allegado mediante radicado de respuesta de auto No 20201122786 del 16/07/2020 expedido por la autoridad sanitaria BUNDESAMT FUR SICHERHEIT IM GESUNDHEITSWESEN BASG-AUSTRIA, avala que el establecimiento B. BRAUN MELSUNGEN AG con domicilio en

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

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

RESOLUCIÓN No. 2020031746 DE 23 de Septiembre de 2020
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 677 de 1995, Ley 1437 de 2011 y Decreto 1782 de 2014.

Carl-Braun-Strasse 1, 34212 MELSUNGEN-ALEMANIA, se encuentra autorizado como fabricante del solvente que hace parte de la presentación comercial del producto.

Que mediante certificado de Buenas Prácticas de Manufactura No. DE_ST_01_GMP_2018_0045 allegado mediante radicado No 20191249802 del 16/12/2019 expedido por la AGENCIA SACHSEN-ANHALT, OFICINA ADMINISTRATIVA DEL ESTADO-ALEMANIA, avala que el establecimiento OCTAPHARMA DESSAU GmbH con domicilio en Otto-Reuter-Strasse 3 06847 Dessau-Roblau-ALEMANIA, se encuentra autorizado para el acondicionamiento secundario y control de calidad, documento vigente hasta el 16/08/2021.

Que este despacho informa al interesado que el establecimiento OCTAPHARMA PHARMAZEUTIKA PRODUKTIONSGES. m.b.H con domicilio en Oberlaaerstraβe 235 1100 VIENA-AUSTRIA, que hace las veces de fabricante del producto terminado, envasador y acondicionador secundario del mismo, no será declarado según su función en ítem separados como el peticionario lo solicita lo anterior ubicado en el Artículo primero de la parte resolutiva de la presente resolución, la razón obedece a que dicho establecimiento es el mismo que realiza toda la cadena de fabricación hasta la obtención del producto terminado y es de redundancia indicarlos de manera independiente.

Que el interesado allegó certificado expedido por la Superintendencia de Industria y Comercio de la marca FIBRYGA®, cuyo titular es la sociedad OCTAPHARMA A.G, esta marca se encuentra clasificada en la distinción de productos clase 5 con vigencia hasta el 22/11/2026.

Que los estudios de estabilidad natural del producto terminado allegados mediante radicado de respuesta de auto No 20191057444 del 28/03/2019 cumplen los requerimientos de la Resolución 3690 de 2016 por la cual se expidió la guía de estabilidad de medicamentos Biológicos, además de las guías ICH estos fueron realizados soportando 36 meses de vida útil en el material de envase (Frasco vial de vidrio tipo II), a condiciones de temperatura y humedad de 30°C/75% HR.

Que una vez revisado el Inserto con fecha de revisión del 07/2020 y la Información para prescribir con fecha de revisión del 05/2017allegados mediante radicado de respuesta de auto No. 20201122786 del 16/07/2020 a folios 46 y 36 respectivamente, se ajustan con lo solicitado por este despacho y con la información farmacológica conceptuada en el Acta No 12 del 2019 numeral 3.2.4, que aprobó la Evaluación Farmacológica del producto en referencia.

Que los artes de material de empaque (Caja Plegadiza) y material de envase (Etiqueta-producto) allegados mediante radicado de respuesta de auto No 20201122786 del 16/07/2020 (folios 33 y 34) respectivamente y los artes de material de envase (Etiqueta-solvente) allegados mediante alcance al radicado No 20201148090 del 24/08/2020, cumplen con lo establecido en los Artículos 72 y 74 del Decreto 677 de 1995.

Que este medicamento fue evaluado mediante el Decreto 1782 del 2014 por la ruta de estudio Expediente Completo.

Con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 1782 de 2014, y demás normas que lo modifican; junto con la Norma Farmacológica No.17.5.0.0.N10; La Resolución No. 2019045539 del 11 de octubre de 2019 que aprobó la Evaluación Farmacológica del producto FIBRYGA®, y el Acta No.12 del 2019 numeral 3.2.4; junto con la documentación allegada por el interesado previo estudio técnico y legal, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años al
PRODUCTO: FIBRYGA®
RUTA DE ESTUDIO: Expediente Completo
IUM DE SEGUNDO NIVEL: 1F1002641001
REGISTRO SANITARIO No.:INVIMA 2020MB-0000019

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

RESOLUCIÓN No. 2020031746 DE 23 de Septiembre de 2020
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 677 de 1995, Ley 1437 de 2011 y Decreto 1782 de 2014.

MODALIDAD:	Importar y Vender
TITULAR:	OCTAPHARMA A.G con domicilio en Seidenstrasse 2, 8853 Lachen-Suiza.
FABRICANTE SUSTANCIA ACTIVA:	OCTAPHARMA PHARMAZEUTIKA PRODUKTIONSGES m.b.H con domicilio en Oberlaaerstraβe 235 1100, Viena-Austria.
FABRICANTE PRODUCTO TERMINADO:	OCTAPHARMA PHARMAZEUTIKA PRODUKTIONSGES m.b.H con domicilio en Oberlaaerstraβe 235 1100, Viena-Austria.
ENVASADOR:	OCTAPHARMA AB con domicilio en Lars Forssells gata 23, Stockholm, 112 75-Suecia.
FABRICANTE SOLVENTE:	B. BRAUN MELSUNGEN AG con domicilio en Carl-Braun-Strasse 1, 34212 Melsungen-Alemania
IMPORTADOR:	BIOSPIFAR S.A. con domicilio en la Calle 123 No. 7-07 Oficina 607 en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR:	OCTAPHARMA DESSAU GmbH con domicilio en Otto-Reuter-Strasse 3 06847 Dessau-Roblau-Alemania
CONDICIÓN DE VENTA:	Con formula medica
FORMA FARMACEUTICA:	Polvo para reconstituir a Solucion Inyectable
VIA ADMINISTRACIÓN:	Intravenosa
PRINCIPIO ACTIVO:	Cada vial por 50 mL contiene FIBRINOGENO HUMANO 1,0 g
IUM - PRESENTACIÓN:	1F1002641001100- Frasco vial de vidrio tipo II de 100 mL con polvo liofilizado cerrado con tapón de caucho de bromobutilo tipo I y sellado con tapa de aluminio flip-off + frasco vial de 50 mL con solvente (agua para inyección) + dispositivo de transferencia OCTAJET + Filtro,
INDICACIONES:	Indicado para el tratamiento de episodios de sangrado agudo y profilaxis perioperatoria en pacientes adolescentes y adultos con afibrinogenemia o hipofibrinogenemia congénitas.
CONTRAINDICACIONES:	Hipersensibilidad a la sustancia activa o a alguno de los excipientes.
PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:	Tromboembolismo Existe el riesgo de trombosis cuando los pacientes con deficiencia congénita son tratados con fibrinógeno humano, especialmente con dosis altas o dosis repetidas. Los pacientes a los que se les administra fibrinógeno humano deben ser observados de cerca en busca de signos o síntomas de trombosis. En pacientes con antecedentes de cardiopatía coronaria o infarto de miocardio, en pacientes con enfermedad hepática, en pacientes postoperatorios o perioperatorios, en recién nacidos o en pacientes con riesgo de eventos tromboembólicos o coagulación intravascular diseminada, el beneficio potencial del tratamiento con el fibrinógeno plasmático humano debe ponderarse frente al riesgo de complicaciones tromboembólicas. También se debe llevar a cabo una vigilancia estrecha y cuidadosa. Reacciones de tipo alérgico o anafiláctico Si se producen reacciones alérgicas o de tipo anafiláctico, la inyección/infusión debe detenerse inmediatamente. En caso de shock anafiláctico, el tratamiento médico estándar para shock debe ser implementado. Nivel de Sodio Fibryga® contiene hasta 132 mg (5,8 mmol) de sodio por botella. Esto se correlaciona con 9,2 mg (0,4 mmol) de sodio por kg de peso corporal del paciente si se aplica una dosis inicial de 70 mg /kg de peso corporal. Para ser tomado en consideración por los pacientes en una dieta controlada del sodio. Seguridad contra Virus

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

RESOLUCIÓN No. 2020031746 DE 23 de Septiembre de 2020
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 677 de 1995, Ley 1437 de 2011 y Decreto 1782 de 2014.

Las medidas estándar para prevenir las infecciones resultantes del uso de medicamentos preparados a partir de sangre o plasma humano incluyen la selección de donantes, el cribado de donaciones individuales y grupos de plasma para marcadores específicos de infección y la inclusión de etapas de fabricación eficaces para la inactivación / eliminación de virus. A pesar de ello, cuando se administran medicamentos preparados a partir de sangre o plasma humanos, no se puede excluir totalmente la posibilidad de transmitir agentes infecciosos. Esto también se aplica a virus desconocidos o emergentes y otros patógenos.
Las medidas tomadas se consideran eficaces para virus envueltos tales como HIV, HBV y HCV, y para el virus no envuelto HAV. Las medidas tomadas pueden tener un valor limitado frente a virus no envueltos como el parvovirus B19. La infección por parvovirus B19 puede ser grave para mujeres embarazadas (infección fetal) y para individuos con inmunodeficiencia o eritropoyesis.
Incrementada (por ejemplo, anemia hemolítica).
Se debe considerar la vacunación apropiada (hepatitis A y B) en pacientes que reciben regularmente o repetidamente productos derivados del plasma humano.
Se recomienda encarecidamente que cada vez que se administre Fibryga® 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.
Inmunogenicidad
En el caso de la terapia de reemplazo con factores de coagulación en otras deficiencias congénitas, se han observado reacciones de anticuerpos, pero actualmente no hay datos con concentrado de fibrinógeno.

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.

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.

VIDA UTIL: Tres (3) años a partir de la fecha de fabricación

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: Almacenar a temperatura inferior a 30°C en su envase y empaque original, No congelar, El producto después de reconstituido con agua para inyección para evitar contaminación deberá usarse inmediatamente, sin embargo, la estabilidad se ha demostrado durante 24 horas a 30°C.

EXPEDIENTE No.: 20150730

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

RESOLUCIÓN No. 2020031746 DE 23 de Septiembre de 2020
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 677 de 1995, Ley 1437 de 2011 y Decreto 1782 de 2014.

RADICACIÓN No.: 20191249802 **FECHA:** 16/12/2019

ARTICULO SEGUNDO: **APROBAR** como únicos los artes de material de empaque (Caja Plegadiza) y material de envase (Etiqueta-producto) allegados mediante radicado de respuesta de auto No 20201122786 del 16/07/2020 (folios 33 y 34) respectivamente y los artes de material de envase (Etiqueta-solvente) allegados mediante alcance al radicado No 20201148090 del 24/08/2020, en los cuales deberán incluir el número del Registro Sanitario otorgado en el presente acto administrativo.

ARTICULO TERCERO: APROBAR El Inserto con fecha de revisión del 07/2020 y la Información para prescribir con fecha de revisión del 05/2017allegados mediante radicado de respuesta de auto No. 20201122786 del 16/07/2020 a folios 46 y 36 respectivamente, los cuales se ajustan con lo solicitado por este despacho y con la información farmacológica conceptuada en el Acta No 12 del 2019 numeral 3.2.4

ARTICULO CUARTO. El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente Resolución, se demostró con estudios de estabilidad naturales del producto en el material de envase (Frasco vial de vidrio tipo II) almacenado a temperatura y humedad de 30°C/75% HR soportando 36 meses. El titular adquiere el compromiso de implementar los estudios On-going y tenerlos disponibles cuando se requiera, como evidencia de un programa permanente de aseguramiento 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 y la Resolución 3690 de 2016 por la cual se expidió la guía de estabilidad de medicamentos Biológicos.

ARTÍCULO QUINTO: 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 (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. La notificación quedará surtida a partir de la fecha y hora en que el administrado reciba al acto administrativo.

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

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá, D.C. a los23 de Septiembre de 2020

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

DIANA MILENA CALDERON NOREÑA
EL DIRECTOR(A) TÉCNICO DE LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: etellezg, Técnico: iriverac Revisó: jmartinezma

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por DIANA MILENA CALDERON NOREÑA
Fecha: 2020/09/23 10:06:15 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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

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

RESOLUCIÓN No. 2021042970 DE 28 de Septiembre de 2021
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -Invima, delegado mediante Resolución número 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, Resolución 2378 de 2008, Ley 1437 de 2011 y Ley 1755 de 2015.

EXPEDIENTE: 20150730 **RADICACIÓN:** 20201059529 **FECHA:** 13/03/2020
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2020MB-0000019 **VIGENCIA**: 08/10/2025

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2020031746 de 23 de Septiembre de 2020, el INVIMA otorgó el Registro Sanitario No. INVIMA 2020MB-0000019, para el producto FIBRYGA® en la modalidad de Importar y Vender a favor de OCTAPHARMA A.G con domicilio en Seidenstrasse 2, 8853 Lachen-Suiza.

Que mediante escrito No 20201059529 del 13 de Marzo de 2020, la señora GLORIA PATRICIA MELGAREJO actuando en calidad de representante legal de la sociedad BIOSPIFAR S.A. (Importador) con domicilio en Bogotá D.C., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario del producto FIBRYGA® respecto a la aprobación del ítem que se relacionan a continuación: -Modificación de indicaciones

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

Que una vez revisada la documentación allegada con radicado No. 20201059529 del 13/03/2020, la Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos de la Comisión Revisora en el Acta No. 21 de 2020, numeral 3.4.2.13, emitió el siguiente concepto:

> *"Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe:*
>
> *Allegar los estudios clínicos que soporten las indicaciones propuestas debido a que adjunta los estudios principales FORMA-01, FORMA-02 que solo incluyen pacientes con deficiencia congénita de fibrinógeno, y el estudio FORMA-05, que corresponde a un estudio fase II, realizado con una casuística baja y para un tipo de cirugía específica como lo es la citoreducción por pseudomixoma peritoneal (PMP), lo que induce sesgo en el grupo. Adicionalmente, la Sala llama la atención que en la información farmacológica y en el PGR se establece que la seguridad del producto no se ha estudiado en ensayos clínicos en pacientes con insuficiencia hepática, siendo ésta una condición propuesta en la nueva indicación, por lo tanto, también debe presentar los estudios clínicos que sustenten esta indicación"*

Que conforme al concepto anteriormente relacionado, mediante Auto No. 2021002621 del 19 de Marzo de 2021, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos – Invima, le solicitó al interesado, dar cumplimiento al requerimiento realizado allegando los soportes correspondientes.

Que mediante Radicado No. 20211062808 de 05 de Abril de 2021, el interesado allego respuesta a los requerimientos indicados en el auto previamente relacionado, dentro del término legalmente establecido.

Que una vez revisada la documentación allegada en radicado inicial y respuesta auto, la Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos de la Comisión Revisora en el Acta No. 12 de 2021 numeral 3.4.2.2, emitió el siguiente concepto:

> "*Analizada la respuesta a los requerimientos emitidos en el Acta No. 21 de 2020 SEMNNIMB, numeral 3.4.2.13 y la información clínica presentada por el interesado, la Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la modificación de indicaciones para el producto de la referencia, únicamente así:*
>
> *Nuevas indicaciones:*
> *Tratamiento y profilaxis de sangrado en pacientes con hipo o afibrinogenemia congénita con tendencia al sangrado.*
> *Como terapia complementaria alternativa al crioprecipitado en el manejo de hemorragia severa no controlada con sangre total o plasma fresco y evidencia de hipofibrinogenemia adquirida, por ejemplo:*

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

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

RESOLUCIÓN No. 2021042970 DE 28 de Septiembre de 2021
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -Invima, delegado mediante Resolución número 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, Resolución 2378 de 2008, Ley 1437 de 2011 y Ley 1755 de 2015.

Incremento en consumo de fibrinógeno asociado con hemorragias potencialmente mortales no controladas en complicaciones obstétricas, cirugía o trauma"

Que una vez revisados los documentos Técnico/ Legales allegados en el radicado de la referencia, y lo previamente expuesto, se encuentra procedente acceder a lo solicitado de conformidad con lo establecido en el artículo 18 de Decreto 677 de 1995.

En consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2020031746 del 23/09/2020 que concedió el Registro Sanitario No. INVIMA 2020MB-0000019 a favor OCTAPHARMA A.G con domicilio en SUIZA, para el producto FIBRYGA®, en la modalidad de Importar y Vender, en el sentido de **APROBAR:**

1. Nuevas indicaciones

Nuevas indicaciones:

Tratamiento y profilaxis de sangrado en pacientes con hipo o afibrinogenemia congénita con tendencia al sangrado.

Como terapia complementaria alternativa al crioprecipitado en el manejo de hemorragia severa no controlada con sangre total o plasma fresco y evidencia de hipofibrinogenemia adquirida, por ejemplo:

Incremento en consumo de fibrinógeno asociado con hemorragias potencialmente mortales no controladas en complicaciones obstétricas, cirugía o trauma.

ARTICULO 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 rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 28 de Septiembre de 2021

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

GUILLERMO JOSÉ PÉREZ BLANCO
DIRECTOR TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: plealr, Técnico: scharrism Revisó: elopezo

Signature Not Verified

Firmado digitalmente por GUILLERMO JOSE PEREZ BLANCO
Fecha: 2021/09/28 14:03:07 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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