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

RESOLUCIÓN No. 2018045210 DE 19 de Octubre 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 la Resolución No. 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y la Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante escrito radicado con el No. 2017117855 del 17 de agosto de 2017, el señor Christian Jacques Rosé Peña, actuando en Representación de la sociedad GADOR S.A.S, solicitó la concesión del Registro Sanitario para el producto FLUVESTRANT 250 mg/5 mL SOLUCIÓN INYECTABLE, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER a favor de LABRATORIOS KEMEX S.A ubicado en ARGENTINA.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que una vez revisada la documentación allegada, este despacho se permite hacer las siguientes consideraciones.

Que mediante Resolución No. 2015010496 del 16 de marzo 2015, el INVIMA concedió la certificación en Buenas Prácticas de Manufactura al establecimiento LABORATORIO KEMEX S.A ubicado en NAZARRE 3446/54 CIUDAD AUTONOMA BUENOS AIRES ARGENTINA como fabricante de medicamentos estériles en forma líquida de pequeño volumen, con vigencia hasta el 08 de Mayo de 2018. Que el usuario solicito la visita de renovación de BPM el 30 de abril de 2018 bajo el radicado 20181083679 que se encuentra programada para realizarse. Que el interesado mediante oficio 20181083679 del 30/04/2018, radicó en el término legal establecido dentro de la regulación vigente, la solicitud de renovación de la certificación de las Buenas Prácticas de Manufactura ante el Instituto; por lo anterior de conformidad con lo señalado en el Artículo 35 del Decreto 019 de 2012, la certificación dada mediante la Resolución No. 2015010496 del 16 de marzo 2015, se entenderá prorrogada, hasta tanto la administración se pronuncie de fondo frente a la radicación de renovación.

Que revisada la documentación, presentó estudios de estabilidad natural a 5+/-3°C (refrigeración) en tres lotes, demostrando que el producto es estable en estas condiciones y que la vida útil de almacenamiento del producto a otorgar es de veinticuatro (24) meses.

Que los artes para el material de empaque y envase allegados mediante el radicado No. 2017117855 del 17 de agosto de 2017, cumplen para la presentación de comercialización, y además de los requisitos establecidos por el Decreto 677 de 1995 artículo 74 y el Decreto 843 artículo 14 del 2016.

Con base en el Decreto 677 de 1995, el Decreto 2086 de 2010, la Norma Farmacológica No. 6.0.0.0.N10 y Actas de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos No. 13 de 2005 numeral 2.1.6; No. 02 de 2017 numeral 3.6.2 y 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:	FLUVESTRANT 250 mg/5 mL SOLUCIÓN INYECTABLE
IUM DE SEGUNDO NIVEL:	1F1005021001
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2018M-0018458
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR:	LABORATORIOS KEMEX S.A ubicado en Nazarre 3446, Ciudad Autónoma de Buenos Aires ARGENTINA
FABRICANTE:	LABORATORIO KEMEX S.A ubicado en NAZARRE 3446/54 CIUDAD AUTONOMA BUENOS AIRES ARGENTINA
IMPORTADOR:	GADOR S.A.S ubicado en la Calle 114 No. 11 A - 40 Oficina 401 en BOGOTA D.C.
ENVASADOR:	LABORATORIO KEMEX S.A ubicado en NAZARRE 3446/54 CIUDAD AUTONOMA BUENOS AIRES ARGENTINA
VENTA:	Con formula facultativa.
FORMA FARMACEUTICA:	SOLUCION INYECTABLE.
VIA ADMINISTRACIÓN:	INTRAMUSCULAR.
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada vial X 5 mL contiene FULVESTRAN 250 mg.
PRESENTACIÓN	

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. 2018045210 DE 19 de Octubre 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 la Resolución No. 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y la Ley 1437 de 2011.

COMERCIAL:	1F1005021001100 CAJA PLEGADIZA CON 2 VIALES DE 5 mL EN FRASCO DE VIDRIO INCOLORO TIPO III CON TAPÓN ELASTOMÉRICO DE BROMOBUTILO CON PRECINTO FLIP OFF COLOR BLANCO. Que las presentaciones comerciales aprobadas en el Registro Sanitario podrán ser empleadas como presentaciones de Uso Institucional, 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.
INDICACIONES:	Tratamiento de mujeres postmenopáusicas con cáncer de mama avanzado local o metastásico, con receptores de estrógenos positivos, que presenta una recidiva durante o después del tratamiento antiestrogénico adyuvante o bien una progresión de la enfermedad durante el tratamiento con un antiestrógeno.
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 del 28 de mayo de 2004.
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	Hipersensibilidad al principio activo o a cualquiera de sus componentes, embarazo y lactancia y pacientes con insuficiencia hepática severa. Debe administrarse con precaución en pacientes con insuficiencia renal o hepática leve, con diátesis hemorrágicas o trombocitopenia o que reciban tratamiento anticoagulante y pacientes con antecedentes de accidentes tromboembólicos.
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 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.” 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:	Veinticuatro (24) meses, dos (2) años a partir de la fecha de fabricación.
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	Almacenar ente 2°C - 8°C y protegido de la luz en su envase y empaque original.
EXPEDIENTE No.:	20132157
RADICACIÓN No.:	2017117855

ARTÍCULO SEGUNDO: **APROBAR**: Como único diseño los artes de empaque y envase allegados bajo radicado No. 2017117855 del 17 de agosto de 2017 para la presentación comercial en los cuales deberán incluir el número del Registro Sanitario otorgado de acuerdo a lo dispuesto en la presente Resolución.

ARTÍCULO 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 de 5+/-3°C (refrigeración).

Así mismo, se adquiere el compromiso de poner en práctica un programa permanente de estabilidad sobre lotes industriales recientes (On-Going) y por el tiempo de vida útil previamente otorgado, acorde con el numeral 16.19 del informe 32 de la OMS.

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. 2018045210 DE 19 de Octubre 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 la Resolución No. 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y la Ley 1437 de 2011.

ARTÍCULO CUARTO: Contra la presente resolución 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 (Ley 1437 de 2011).

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

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá, D.C. a los 19 de Octubre de 2018
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.





FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
DIRECTOR TECNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Proyectó: Legal: lleont, Técnico: ralvarezm Revisó: cordina_medicamentos

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
Fecha: 2018/10/19 13:44:04 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