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

RESOLUCIÓN No. 2016027068 DE 18 de Julio de 2016
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, mediante Resolución No. 2014037846 del 14 de noviembre de 2014, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2006014922 del 05/07/2006, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2006 M-0006024, para IMPORTAR Y VENDER el producto TRANSTEC 70 mcg/h PARCHES, a favor de GRUNENTHAL GmbH, con domicilio en ALEMANIA.

Que mediante Resolución 2007003904 del 27 de Febrero de 2007, el INVIMA aprobó como único diseño las artes de material de empaque (caja) y etiquetas (sachet), las allegadas bajo radicado No 2007003670 del 23/01/2007.

Que mediante Resolución No. 2010020556 del 08/07/2010, el INVIMA aprobó:
· La actualización de las especificaciones y la metodología de análisis para el principio activo Buprenorfina, acorde con la nueva versión 6.5 de la farmacopea europea.
· La actualización de las especificaciones microbiológicas del producto terminado, acorde con la nueva exigencia de la farmacopea europea en su versión 6.3.
·Un cambio pequeño en la metodología analítica del excipiente polyethylene terephthalate.

Que mediante Resolución No. 2014005988 del 6 de Marzo de 2014, el INVIMA autorizó modificación en el sentido de aprobar:
1. La actualización de la información técnica allegada mediante Radicado No. 2013078539 del 17/07/2013, correspondiente a: El cambio de las especificaciones (metales pesado, método C) de los excipientes Duro Tak 387-2051, Duro Tak 387-2054 y acetilacetonato de aluminio a: no más de 20 ppm; y cambio de especificaciones de la prueba contenido de sólidos a: 49 - 54% para duro tak 387-2051 y 46 - 49% para duro tak 387-2054El cambio en el contenido sólido del producto terminado y el volumen de extracción para la prueba contenido assay (actualización de la metodología analítica)
2. Adición del acondicionador secundario GRUNENTHAL GmbH con domicilio en Aachen, Alemania.
3. Exclusión del acondicionador secundario GRUNENTHAL GmbH con domicilio en Stolberg, Alemania
4. Adición del laboratorio de control de calidad (análisis microbiológicos) SGS Institut Fresenius GmbH con domicilio en Taunusstein, Alemania.

Que mediante radicado No.2015165359 del 10/12/2015 y radicado No. 2016056342 del 28/04/2016 como alcance al radicado inicial, el señor Gabriel Chocontá, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad GRÜNENTHAL COLOMBIANA S.A., solicita la Renovación de Registro Sanitario No. INVIMA 2006 M-0006024, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER para el producto TRANSTEC 70mcg/h.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

Que mediante Certificado No. DE_RP_01_GMP_2014_0009 del 14/02/2014 el gobierno de Renania – Palatinado. Oficina Territorial para la juventud, el suministro y los asuntos sociales, Alemania, otorgó las Buenas Practicas de Manufactura al laboratorio fabricante LTS LOHMAN THERAPIE - SYSTEM AG, con domicilio en Lohmannstr 2 56626 Andernach, Alemania, para productos no estériles, parches transdérmicos, con una vigencia hasta el 28/11/2016.

Que mediante Certificado DE_NW__04_GMP_2014_0031 del 03/09/2014 la Delegación del Gobierno de Köln, Alemania, otorgó las Buenas Practicas de Manufactura al laboratorio acondicionador GRUNENTHAL GmbH, con domicilio en Zieglerstrabe 6 52078 Aachen, Alemania, con una vigencia hasta el 18/06/2017.

Que revisada la base de datos del INVIMA, las Buenas Practicas de Manufactura del acondicionador secundario SERVICÉUTICOS LTDA, con domicilio en la carrera 60 No. 22-50 Bogotá D.C, fueron emitidas por este Instituto, conforme a la Resolución No. 2014006283 del 10/03/2014, con una vigencia hasta el 11/04/2017.

Que los artes del material de envase y empaque presentados, cumplen con lo dispuesto en los artículos 72 y 74 del Decreto 677 de 1995, por tal razón serán aprobados en el presente acto administrativo. Adicionalmente

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

RESOLUCIÓN No. 2016027068 DE 18 de Julio de 2016
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, mediante Resolución No. 2014037846 del 14 de noviembre de 2014, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.
cumpliendo con lo mencionado en el Artículo 14 del Decreto No. 843 de 2016, se debe eliminar la franja violeta con la respectiva leyenda que acompaña dicha franja, por lo que deberá allegar los artes de material de empaque y envase como anexo al expediente, con el fin de que no existan inconvenientes en las visitas de IVC.

Que el inserto versión 1.0 del 05/06/2013 basados en CCDS V 10.0. IPP CCDS V 10.0 de 06/06/2013. Fueron aprobados en el acta 2 de 2014 numeral 3.3.8.

Que la vida útil se soportó en estudios de estabilidad en lotes industriales, en condiciones naturales a 36 meses y acelerados a 6 meses.

Que la documentación técnico/ legal allegada por el interesado, cumple con lo establecido en el Decreto 677 de 1995, el Decreto 2086 de 2010 y el producto se encuentra incluido en la Norma Farmacológica No. 19.3.0.0.N10. Acta 35 de 2005 numeral 2.1.4.1.

En consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

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

PRODUCTO:	TRANSTEC 70 mcg / h.
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2016M-0006024-R1**
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR:	GRUNENTHAL GmbH con domicilio en Alemania.
FABRICANTE:	LTS LOHMANN THERAPIE - SYSTEME AG con domicilio en Lohmannstr 2 56626 Andernach, Alemania.
IMPORTADORE:	GRÜNENTHAL COLOMBIANA S.A. con domicilio en Bogotá - D.C.
ACONDICIONADOR:	GRUNENTHAL GmbH. con domicilio en Zieglerstrasse 6 52078 Aachen, Alemania; SERVICÉUTICOS LTDA con domicilio en la Carrera 60 No. 22-50 Bogotá D.C.
CONDICION DE VENTA:	Con fórmula facultativa.
FORMA FARMACEUTICA:	Solución para uso transdermico (parche).
VIA DE ADMINISTRACION:	Transdermal.
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada parche contiene BUPRENORFINA 40 mg.
PRESENT. COMERCIAL:	Caja plegadiza por 5 parches transdérmicos en sachets individuales.
INDICACIONES:	Dolor oncológico moderado a severo y dolor severo que no responda a los analgésicos no opioides. Transtec® no es adecuado para el tratamiento del dolor agudo.
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:	Transtec® está contraindicado en: - hipersensibilidad conocida a la buprenorfina o a cualquiera de los excipientes. - en pacientes dependientes a los opioides y para el tratamiento de abstinencia por narcóticos. - condiciones en las cuales el centro y la función respiratoria se encuentren o pudieran deteriorarse gravemente. - pacientes que estén recibiendo inhibidores de la mao o que los hayan tomado dentro de las últimas dos semanas. - pacientes que sufren de miastenia gravis. - pacientes que sufren de delirium tremens. - embarazo. Nuevas precauciones y advertencias: transtec® sólo debe de usarse con precaución particular en intoxicación aguda por alcohol, en trastornos convulsivos, en pacientes con traumatismo cráneo encefálico, pacientes en estado de shock, un nivel reducido de conciencia de origen incierto y aumento en la presión intracraneal sin

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

RESOLUCIÓN No. 2016027068 DE 18 de Julio de 2016
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, mediante Resolución No. 2014037846 del 14 de noviembre de 2014, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

posibilidades de ventilación. La buprenorfina rara vez causa depresión respiratoria por lo que se debe tener cuidado cuando se trate a pacientes con función respiratoria deteriorada o pacientes que reciben medicamentos que puedan provocar depresión respiratoria. La buprenorfina produce menor dependencia que los agonistas opioides puros. En estudios con voluntarios sanos y pacientes con transtec®, las reacciones de abstinencia no se han observado. Sin embargo, después del uso a largo plazo de transtec®, los síntomas de abstinencia similares a los ocurridos con otros opiáceos no pueden ser excluidos en su totalidad. Estos síntomas son: agitación, ansiedad, nerviosismo, insomnio, hipercinesia, temblor y trastornos gastrointestinales. En los pacientes que abusen de los opioides, la sustitución con buprenorfina puede evitar los síntomas de abstinencia, lo que puede resultar en algún abuso, por lo que se debe tener precaución cuando se prescriba a pacientes de los cuales se sospecha que tienen problemas de abuso de drogas. La buprenorfina se metaboliza en el hígado. La intensidad y la duración del efecto pueden alterarse en pacientes con trastornos de la función hepática. Por lo tanto tales pacientes deben ser supervisados cuidadosamente durante el tratamiento con transtec®. Como transtec® no se ha estudiado en pacientes menores de 18 años, el uso de este medicamento en pacientes por debajo de esta edad no esta recomendado. Pacientes con fiebre / calor externo: la fiebre y la presencia de calor pueden aumentar la permeabilidad de la piel. Teóricamente en tales situaciones las concentraciones séricas de buprenorfina pueden elevarse durante el tratamiento con transtec®. Por lo tanto en el tratamiento con transtec®, se debe prestar atención al aumento de la posibilidad de reacciones a los opioides en pacientes con fiebre o en aquellos con una temperatura cutánea elevada debido a otras causas.

OBSERVACIONES: Las contraindicaciones y advertencias deben aparecer en las etiquetas y empaques mas la fecha de vencimiento, número de lote. "El titular y fabricante autorizado en el registro sanitario, adquieren la obligación de mantener las buenas prácticas de manufactura durante la vigencia del registro sanitario 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". Medicamento de control especial.
"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: Tres 3 años a partir de la fecha de fabricación.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: Almacenar en su envase y empaque original a una temperatura no mayor a 30° C.

EXPEDIENTE No.: 19967654
RADICACIÓN: 2015165359 **FECHA:** 10/12/2015

ARTICULO SEGUNDO.- APROBAR como único diseño los bocetos de envase, empaque (parche y caja plegadiza)inserto e IPP, allegados en el radicado No. 2015165359 de fecha 10/12/2015, para la presentación comercial autorizada en el artículo primero. De dichos artes reposa copia en el expediente, deberá incluir el número del Registro Sanitario otorgado en la presente Resolución y retirar la franja violeta y la leyenda que la acompaña. Anexar al expediente los artes con los cambios realizados.

ARTICULO TERCERO.- El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente Resolución, se soportó con estudios de estabilidad natural a tiempo de 0, 3, 6, 9, 12, 18, 24 y 36 meses y bajo condiciones de temperatura de 30 +/- 2°C y humedad relativa de 75 +/- 5% HR, acelerados a 0, 1, 3 y 6 meses a temperatura de 40 +/- 2°C y humedad relativa de 75 +/- 5% HR.

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

RESOLUCIÓN No. 2016027068 DE 18 de Julio de 2016
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, mediante Resolución No. 2014037846 del 14 de noviembre de 2014, 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 la Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional 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 18 de Julio de 2016
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
DIRECTORA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Proyectó: Legal: cgualdronp, Técnico: gotalvaro Revisó: cordina_medicamentos

Firma válida

Digitally signed by LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
Date: 2016.07.19 14:38:26 GMT
Reason: Invima
Location: Bogota, CO