

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

RESOLUCIÓN No. 2014041589 DE 11 de Diciembre de 2014

Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011..

ANTECEDENTES

Que mediante escrito No. 2013053865 del 21/05/2013, el Señor William Álvarez, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad BLAU FARMACÉUTICA COLOMBIA S.A.S con domicilio en BOGOTÁ - DC., solicita concesión del Registro Sanitario para el producto GEMCITABINA 1,0 g, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Auto No. 2013009023 del 4 de Diciembre de 2013, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, el cumplimiento de los siguientes requerimientos:

CLV: Sírvasse allegar CLV de Brasil donde, indique el fabricante con su domicilio.

FORMULA LOTE ESTANDARIZADO: Justifique el exceso utilizado en la elaboración.

METODOLOGÍA DE ANÁLISIS: Aunque el producto farmacopéico debe allegar validación de la metodología analítica de acuerdo a los lineamientos establecidos en la norma compendial <1225> de la USP vigente, con los soportes cromatográficos correspondientes debidamente identificados.

ESTUDIOS DE ESTABILIDAD: Debe allegar los estudios de estabilidad de LABORATORIO KEMEX S.A ya que allego los de BLAU FARMACÉUTICA S.A., debe aclarar la formula colocada en el protocolo folio 65 que es diferente a la formula cualicuantitativa. Allegar resultados a la fecha que incluyan los datos anteriores pero que sean legibles.

ARTES DE MATERIAL DE ENVASE Y EMPAQUE: Debe allegar los artes definitivos de empaque caja y etiquetas definitivos los cuales deben dar cabal cumplimiento a los artículo 72, 74 y 76 del Decreto 677/95 y a la guía técnica de análisis "rotulado", los cuales deben ser completamente legibles a color con los correspondientes códigos pantone y en tamaño ampliado para su evaluación ya que hacen parte integral del medicamento.

Que mediante escrito No. 2014014311 del 12 de febrero de 2014, el Señor William Álvarez, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad BLAU FARMACÉUTICA COLOMBIA S.A.S con domicilio en BOGOTÁ - DC, presentó respuesta al auto antes mencionado: Allegando las estabilidades requeridas, la validación de la metodología con soportes de especificidad, aclaración del lote estandarizado, artes de material de envase y empaque. Por medio de radicado No 2014129378 del 7 de Octubre de 2014 se allego el CLV.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos allegados por el interesado con radicado No. 2013053865 del 21 de mayo de 2013, como respuesta al auto radicado escrito No. 2014014311 del 12 de febrero de 2014 y el anexo con radicado No. 2014129378 del 7 de Octubre de 2014; éste Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que el interesado cumplió con los requerimientos allegando y aclarando lo solicitado, el punto del CLV se contestó mediante anexo radicado No 2014129378 del 7 de Octubre de 2014.

Que revisada la base de datos del INVIMA, las Buenas Prácticas de Manufactura de los fabricantes BLAU FARMACÉUTICA S.A. con domicilio en AVENIDA IVO MARIO ISAAC PIRES 7602. BARRIO PEDRAS, COTIA, SAO PAULO BRASIL fue emitida por este Instituto por Resolución No. 2013012510 del 15 de mayo de 2013 con una vigencia 15 de julio 2016; LABORATORIO KEMEX S.A con domicilio Nazarre 3446 /54 Ciudad Autónoma de Buenos Aires CABA. ARGENTINA fueron emitidas por este Instituto por Resolución No 2011037540 del 29 de septiembre de 2011 y solicitud de renovación No 2014123618 del 25 de Septiembre de 2014.

Que con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010, la norma farmacológica No. 6.0.0.0.N10, Acta 49 de 1997 numeral 2.1.8 de Comisión Revisora y la documentación allegada por el interesado previo estudio técnico y legal, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,



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

RESOLUCIÓN No. 2014041589 DE 11 de Diciembre de 2014
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011..

RESUELVE

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

PRODUCTO: GEMCITABINA 1,0 g

REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2014M-0015517 **VIGENTE HASTA:** **06 ENE 2020**

TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER

TITULAR(ES): BLAU FARMACÉUTICA COLOMBIA S.A.S con domicilio en BOGOTA - DC.

FABRICANTE(S): BLAU FARMACÉUTICA S.A. con domicilio en AVENIDA IVO MARIO ISAAC PIRES 7602. BARRIO PEDRAS, COTIA, SAO PAULO BRASIL; LABORATORIO KEMEX S.A con domicilio Nazarre 3446 /54 Ciudad Autónoma de Buenos Aires CABA. ARGENTINA

IMPORTADOR(ES): BLAU FARMACÉUTICA COLOMBIA S.A.S con domicilio en BOGOTA - DC.

VENTA: CON FORMULA FACULTATIVA

FORMA FARMACEUTICA: POLVO LIOFILIZADO PARA RECONSTITUIR A SOLUCION INYECTABLE

VIA ADMINISTRACIÓN: INTRAVENOSA

PRINCIPIOS ACTIVOS: Cada FRASCO AMPOLLA contiene CLORHIDRATO DE GEMCITABINA EQUIVALENTE A GEMCITABINA BASE 1,0 g

PRESENTACIÓN COMERCIAL: CAJA X FRASCO AMPOLLA DE VIDRIO TIPO I INCOLORO CON POLVO LIOFILIZADO

INDICACIONES: COADYUVANTE EN EL TRATAMIENTO DE PACIENTES CON CÁNCER PULMONAR DE CÉLULAS NO PEQUEÑAS LOCALMENTE AVANZADO O METASTÁSICO. PARA EL TRATAMIENTO DE PACIENTES CON ADENOCARCINOMA DE PÁNCREAS LOCALMENTE AVANZADO O METASTÁSICO. PARA PACIENTES CON CÁNCER PANCREÁTICO REFRACTARIO AL 5-FU. TRATAMIENTO DE CÁNCER DE PULMÓN DE CÉLULAS NO PEQUEÑAS LOCALMENTE AVANZADO METASTÁSICO Y/ O ASOCIADO A CISPLATINO. TRATAMIENTO DEL CÁNCER DE MAMA SOLO O EN COMBINACIÓN. TRATAMIENTO DE CARCINOMA EPITELIAL DE OVARIO RECURRENTE QUE HA RECAÍDO DESPUÉS DE UNA TERAPIA BASADA EN PLATINOS. COADYUVANTE EN EL TRATAMIENTO DE PACIENTES CON CÁNCER DE VEJIGA AVANZADO O METASTÁSICO

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 N° 2004009455 DEL 28 DE MAYO DE 2004.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS: HIPERSENSIBILIDAD AL PRODUCTO. EMBARAZO, LACTANCIA NIÑOS. FALLA HEPATICA E INSUFICIENCIA RENAL CRONICA. LA PROLONGACION DEL TIEMPO DE LA INFUSION Y LA FRECUENCIA DE DOSIS AUMENTADA HA DEMOSTRADO QUE AUMENTA LA TOXICIDAD - EL PRODUCTO PUEDE SUPRIMIR LA FUNCION MEDULAR OSEA. REQUIERE MANEJO DE ESPECIALISTA.

OBSERVACIONES: LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MAS LA FECHA DE VENCIMIENTO, NÚMERO DE LOTE Y UNA FRANJA VERDE CON LA LEYENDA MEDICAMENTO ESENCIAL. EL TITULAR Y FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO, ADQUIEREN LA OBLIGACIÓN DE MANTENER LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA DURANTE LA VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO. "TODA INFORMACIÓN CIENTÍFICA, PROMOCIONAL O PUBLICITARIA SOBRE LOS MEDICAMENTOS DEBERÁ SER REALIZADA CON ARREGLO A LAS

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

RESOLUCIÓN No. 2014041589 DE 11 de Diciembre de 2014
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011..

CONDICIONES DEL REGISTRO SANITARIO Y A LAS NORMAS TÉCNICAS Y LEGALES PREVISTAS EN EL ARTÍCULO 79 DEL DECRETO 677 DE 1995.”
DOS (2) AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN

VIDA UTIL:

CONDICIONES DE
ALMACENAMIENTO:
EXPEDIENTE No.:
RADICACIÓN No.:

TEMPERATURAS INFERIORES A 30 °C. EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL
20062273
2013053865

ARTÍCULO SEGUNDO: APROBAR como único diseño los bocetos de envase y/o empaque allegados mediante radicado No. 2014014311 del 12 de febrero de 2014 los cuales deberán ajustar sus textos de acuerdo a lo dispuesto en la presente Resolución y el artículo 72, 78 y/o 74 del Decreto 677 /95 y en los cuales debe incluir el número del Registro Sanitario otorgado 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, 12, 18 y 24 y bajo condiciones de humedad y Temperatura de (30 °C) (75 %HR).

ARTÍCULO 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 Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

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

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá, DC. a los 11 de Diciembre de 2014.

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
DIRECTORA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Proyectó: Técnico: A. Villegas
Legal: S. Charris
Revisó: C. Niño