

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

RESOLUCIÓN No. 2014037078 DE 10 de Noviembre de 2014

Por la cual se concede un Registro Sanitario

Asesor de la Dirección General con Asignación de Funciones en la Dirección 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 2012030920 del 19 de octubre de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante escrito No. 2013109249 del 26/09/2013, el Señor William Álvarez Álvarez, actuando en calidad de Representante Legal de BLAU FARMACÉUTICA COLOMBIA, S.A.S, importador del producto solicita concesión del Registro Sanitario para el producto BLAUIMUNO, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER, a favor de BLAU FARMACÉUTICA S.A. con domicilio en Sao Paulo - Brasil

Dicha solicitud generó el Auto técnico-legal No. 2014004475 del 27 de Mayo de 2014, en el cual se requirió al interesado para que aclarara o complementara la información presentada en el expediente en el sentido de: presentaciones comerciales, composición cualicuantitativa, lote industrial, evaluación de producto biológico, especificaciones de producto terminado, especificaciones de producto terminado, dispositivos, estudios de estabilidad, materias primas, controles en proceso, artes de material de envase y empaque.

Que mediante escrito No. 2014096466 del 04/08/2014, el Señor William Álvarez Álvarez, actuando en calidad de Representante Legal de BLAU FARMACÉUTICA COLOMBIA, S.A.S radicó ante el instituto la respuesta al mencionado auto dentro de los términos legalmente establecidos.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnicos /legales allegados por el interesado con radicado No.2013109249 del 26/09/2013 y como respuesta al auto con radicado No. 2014004475 del 27 de Mayo de 2014, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que el interesado allega certificado de BPM vigente con numero NL/H13/0009 otorgado por Public Health Supervisory Service, Health Care Inspectorate (Agencia Regulatoria de paises bajos) en donde aclara que el fabricante del principio activo y producto terminado es Stichting Sanquin Bloedvoorziening con domicilio en Plesmanlaan 125 1066 CX, Amsterdam, Holanda, cuya ultima visita fue hecha el 31/01/2013 y otorgo las BPM que son vigentes por 3 años.

Que el inserto que es mencionado en los artes de material de envase y empaque fue aprobado mediante concepto emitido por la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora mediante Acta No. 35 de 2013 numeral 3.1.3.11. a través del siguiente concepto:

"CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto versión 2013 para el producto de la referencia."

Que mediante resolución 2013031887 DE 25 de Octubre de 2013 se aprobó la evaluación farmacológica para el producto INMUNOGLOBULINA NORMAL HUMANA, conforme al concepto emitido por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de Comisión Revisora en el Acta No. 35 de 15 de julio de 2013 numeral 3.1.3.11.

Los estudios de estabilidad allegados con la respuesta al auto presentados en diseño de braqueting en tiempos de análisis 0,3,6,12,18,24 y 36 meses vienen completos hasta este tiempo de análisis, no hay evidencia de datos o resultados completos a 42 meses como lo solicita el interesado, por lo que solo es posible otorgar un tiempo de vida útil de 36 meses

Que con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010, la norma farmacológica No. 16.2.0.0.N10, Acta 35 del 2013 numeral 3.1.3.11 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:	BLAUIMUNO	
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2014M-0015395	VIGENTE HASTA: 03 DIC 2019
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER	
TITULAR(ES):	BLAU FARMACÉUTICA S.A. con domicilio en Sao Paulo, Brasil	
FABRICANTE(S):	STICHTING SANQUIN BLOEDVOORZIENING con domicilio en plesmanlaan 125 – 1066 cx Amsterdam – Holanda.	
IMPORTADOR(ES):	BLAU FARMACÉUTICA COLOMBIA S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.	
VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA	

Página 1 de 3

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

RESOLUCIÓN No. 2014037078 DE 10 de Noviembre de 2014
Por la cual se concede un Registro Sanitario

Asesor de la Dirección General con Asignación de Funciones en la Dirección 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.

FORMA FARMACEUTICA:	SOLUCIÓN CONCENTRADA PARA INFUSIÓN
VIA ADMINISTRACIÓN:	INTRAVENOSA
PRINCIPIOS ACTIVOS:	CADA FRASCO AMPOLLA POR 100mL CONTIENE INMUNOGLOBULINA HUMANA 5.0g
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	: FRASCO AMPOLLA POR 100 mL
INDICACIONES:	TERAPIA DE REEMPLAZO EN: SÍNDROME DE INMUNODEFICIENCIA PRIMARIA COMO: AGAMMAGLOBULINEMIA E HIPOGAMMAGLOBULINEMIA CONGÉNITA INMUNODEFICIENCIA VARIABLE COMÚN INMUNODEFICIENCIA COMBINADA GRAVE SÍNDROME DE WISKOTT ALDRICH. MIELOMA O LEUCEMIA LINFOCÍTICA CRÓNICA SEVERA CON HIPOGAMMAGLOBULINEMIA SECUNDARIA E INFECCIONES RECURRENTES. NIÑOS CON SIDA CONGÉNITA E INFECCIONES RECURRENTES. INMUNOMODULACIÓN: PÚRPURA TROMBOCITOPÉNICA IDIOPÁTICA (PTI), EN NIÑOS O ADULTOS CON ALTO RIESGO DE SANGRADO O ANTES DE CIRUGÍA PARA CORRECCIÓN DEL NÚMERO DE PLAQUETAS. SÍNDROME DE GUILLAIN BARRÉ. ENFERMEDAD DE KAWASAKI. TRASPLANTE ALOGÉNICO DE MÉDULA ÓSEA.
FARMACOVIGILANCIA	LOS REPORTE 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:	<u>CONTRAINDICACIONES:</u> HIPERSENSIBILIDAD A CUALQUIER COMPONENTE. HIPERSENSIBILIDAD A INMUNOGLOBULINAS HOMÓLOGAS, ESPECIALMENTE EN CASOS RAROS DE DEFICIENCIA DE IGA CUANDO EL PACIENTE TIENE ANTICUERPOS CONTRA IGA. <u>PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:</u> LA VELOCIDAD DE INFUSIÓN DEBE SER ESTRICTAMENTE MONITOREADA Y CUIDADOSAMENTE OBSERVADA PARA CUALQUIER SÍNTOMA ADVERSO DURANTE EL PERIODO DE INFUSIÓN. LAS REACCIONES DE HIPERSENSIBILIDAD SON RARAS. ESAS PUEDEN OCURRIR EN CASOS RAROS DE DEFICIENCIA DE IGA CON ANTICUERPOS DE ANTI-IGA. RARAMENTE, LA INMUNOGLOBULINA HUMANA NORMAL PUEDE INDUCIR UNA REDUCCIÓN DE LA PRESIÓN SANGUÍNEA CON REACCIONES ANAFILÁCTICAS EN PACIENTES QUE TOLERARON ANTERIORMENTE EL TRATAMIENTO CON INMUNOGLOBULINA HUMANA NORMAL. CASOS DE INSUFICIENCIA RENAL AGUDA HAN SIDO REPORTADOS EN PACIENTES RECIBIENDO TERAPIA DE INMUNOGLOBULINA INTRAVENOSA. EN LA MAYORÍA DE LOS CASOS, LOS FACTORES DE RIESGO HAN SIDO IDENTIFICADOS, COMO INSUFICIENCIA RENAL PREEEXISTENTE, DIABETES MELLITUS, HIPOVOLEMIA, EXCESO DE PESO, USO CONCOMITANTE DE MEDICAMENTOS NEFROTÓXICOS O EDAD MAYOR QUE 65 AÑOS. EN CASOS DE DAÑO RENAL, SE DEBE CONSIDERAR SUSPENDER EL TRATAMIENTO. LA SEGURIDAD DE ESE MEDICAMENTO PARA EL USO EN EMBARAZO HUMANO NO HA SIDO ESTABLECIDA EN ESTUDIOS CLÍNICOS CONTROLADOS. LA EXPERIENCIA CLÍNICA CON INMUNOGLOBULINAS SUGIERE QUE NO HAY EFECTO NOCIVO DURANTE EL EMBARAZO, PARA EL FETO O EL NEONATO. LAS INMUNOGLOBULINAS SON EXCRETADAS POR LA LECHE MATERNA Y PUEDEN CONTRIBUIR A TRANSFERIR ANTICUERPOS DE PROTECCIÓN AL NEONATO.
OBSERVACIONES:	LAS CONTRAINDICACIONES, ADVERTENCIAS, LA FECHA DE VENCIMIENTO Y EL NUMERO DE LOTE DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES. EL TITULAR Y FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO, ADQUIEREN LA OBLIGACIÓN DE MANTENER LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA VIGENTES DURANTE LA VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO. "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:	36 MESES A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACION
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	ALMACENAR A TEMPERATURA ENTRE 2-8°C EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL
EXPEDIENTE No.:	20061425
RADICACIÓN No.:	2013109249



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

RESOLUCIÓN No. 2014037078 DE 10 de Noviembre de 2014

Por la cual se concede un Registro Sanitario

Asesor de la Dirección General con Asignación de Funciones en la Dirección 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.

ARTÍCULO SEGUNDO: APROBAR como único diseño los bocetos de envase y/o empaque allegados mediante radicado 2014096466 del 04/05/2014, los cuales deberán ajustar sus textos de acuerdo a lo dispuesto en la presente Resolución y el artículo 72 Y 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, 24, y 36 meses bajo condiciones de Temperatura de 2°C-8°C.

ARTÍCULO CUARTO el inserto versión 2013, aprobado mediante concepto emitido por la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora mediante Acta No. 35 de 2013 numeral 3.1.3.11.

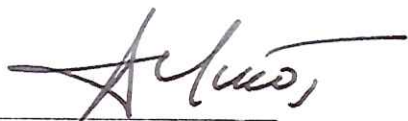
ARTÍCULO QUINTO .- Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el Asesor de la Dirección General con Asignación de Funciones de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos 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 SEXTO .- La presente Resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá, D.C. a los 10 de Noviembre de 2014

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



ALVARO MUÑOZ ESCOBAR
ASESOR DE LA DIRECCIÓN GENERAL CON ASIGNACIÓN DE FUNCIONES DE LA
DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS.

Proyecto: Técnico: J García
Legal: M Sobrino
Revisó: K Guerrero





Bogotá D.C., agosto 26 de 2019.

2

RENOVACION Exp: 20061425 Fol: 475
02/09/2019 09:44 Exp: CD
Tipo entrega: CD
Radicalización: 20191169699 Primera Radicación
Cons.: 104397276 20191169699
Destino: MEDICAMENTOS Llave: 337414
Grupo: MEDICAMENTOS
JULIO CESAR NICOLAS ACEVEDO ORREGO
dirtecnica@blaufarma.com.co
calle 110 # 9-25 oficina 810 BOGOTÁ-D.C.

Doctora:
Judith del Carmen Mestre
Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos
INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS-
INVIMA
La Ciudad

PRODUCTO: BLAUIMUNO®
EXPEDIENTE: 20061425
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2014M-0015395
REFERENCIA: SOLICITUD DE RENOVACIÓN REGISTRO SANITARIO.

Respetado Doctora,

Yo, **JULIO CÉSAR ACEVEDO ORREGO**, identificado como aparece al pie de mi firma y en calidad de Representante Legal de Blau Farmacéutica Colombia S.A.S., mediante poder especial, solicito atentamente la aprobación de la renovación del Registro Sanitario del producto de la referencia, para lo cual anexo la documentación técnica y legal correspondiente.

Sin otro particular, agradezco la atención prestada.

Cordialmente,



JULIO CÉSAR ACEVEDO ORREGO
C.C.: 19.482.756 de Bogotá
Representante Legal

Elaborado por: Mónica Rojas
Gte Asuntos Regulatorios