

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

RESOLUCIÓN No. 2016051123 DE 6 de Diciembre 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, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Resolución No. 2014037846 del 14 de noviembre de 2014, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2005019049 del 06 de Octubre de 2005, el INVIMA concedió el Registro Sanitario No. INVIMA 2005M-0004826, para el producto IRINOTECAN 100 mg/5mL, a favor de SUMIMED LTDA domicilio BOGOTA D.C.

Que mediante escrito radicado con el No. 2015094451 del 23 de julio de 2015, la señora Natalia González Prada, actuando en calidad de apoderada de la sociedad BLAU FARMACÉUTICA COLOMBIA S.A.S, solicitó la renovación del Registro Sanitario para el producto CLORHIDRATO DE IRINOTECAN TRIHIDRATO 100 mg/5 mL en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER a favor de BLAU FARMACÉUTICA COLOMBIA S.A.S.

Que mediante Auto No. 2015013540 del 16 de diciembre de 2015, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos realizó los siguientes requerimientos relacionados con:

1. Información farmacológica
2. Certificado de venta libre (CPP)
3. Descripción del proceso de fabricación de los dos fabricantes solicitados
4. Especificaciones de calidad de las materias primas
5. Especificaciones de calidad de producto terminado
6. Validación de la metodología de análisis de producto terminado
7. Estudios de estabilidad fabricante Blau Farmacéutica S.A
8. Estudios de estabilidad producto diluido fabricante laboratorio Kemex S.A
9. Artes de material de envase y empaque
10. Otro Si de contratos con los acondicionadores solicitados
11. Nombre del producto

Que mediante escrito radicado con el No. 2016030649 del 09 de marzo de 2016, la señora Ana Josefina Berardinelli Lubo, actuando en calidad de apoderada de la sociedad BLAU FARMACÉUTICA COLOMBIA S.A.S, presentó respuesta al auto antes mencionado.

Que mediante alcance al expediente No. 2016059539 del 04 de mayo de 2016, la interesada allegó información adicional sobre la validación de la metodología de análisis del producto terminado.

Que mediante alcance al expediente No. 2016091728 del 08 de julio de 2016, la interesada aclara que allegara protocolos de validación de la metodología de análisis de producto terminado, así como el protocolo de validación de la metodología de análisis para detectar impurezas en producto terminado.

Que mediante alcance al expediente No. 2016104345 del 02 de agosto de 2016, la interesada allega validación de las metodologías analíticas de la cuantificación del principio activo e impurezas orgánicas

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

Que mediante poder otorgado a la señora Natalia González Prada, por parte de Claudio Antonio Ambrosio, actuando en calidad de BLAU FARMACÉUTICA COLOMBIA S.A.S, se reconoce el interés jurídico para actuar en el presente expediente.

Que mediante Resolución No. 2015010496 del 16/03/2015, el INVIMA emitió certificado de Buenas Prácticas de Manufactura para el laboratorio LABORATORIO KEMEX S.A ubicado en Nazarre 3446/54 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires - ARGENTINA, para la fabricación de medicamentos estériles de tipo





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

RESOLUCIÓN No. 2016051123 DE 6 de Diciembre 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, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Resolución No. 2014037846 del 14 de noviembre de 2014, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

antineoplásico en la forma farmacéutica (soluciones parenterales de pequeño volumen) con vigencia hasta el 08/05/2018.

Que mediante Resolución No 2014017796 del 13/06/2014, el INVIMA emitió certificado de Buenas Prácticas de Manufactura para SEFARCOL PRODUCTOS Y SERVICIOS S.A- SEFARCOL S.A ubicado en la Carrera 62 No. 17B - 14 BOGOTÁ - COLOMBIA para el acondicionamiento secundario de medicamentos estériles de tipo antineoplásico en todas las formas farmacéuticas con vigencia hasta el 15/09/2017.

Que mediante Resolución No. 2014017796 del 13/06/2014, el INVIMA emitió certificado de Buenas Prácticas de Manufactura para SERVICIOS JET-INK-PACK LTDA ubicado la Carrera 74 A No. 64 F-82 BOGOTÁ - COLOMBIA para el acondicionamiento secundario de medicamentos estériles con base en principios activos antineoplásicos en todas las formas farmacéuticas con vigencia hasta el 31/07/2017.

Que revisada la información allegada mediante la respuesta de Auto radicada con el No. 2016030649 del 09 de marzo de 2016 de acuerdo con la solicitud de allegar otro si de los contratos suscritos entre Blau Farmacéutica S.A.S y los diferentes acondicionadores, se evidenció que para FAVSER LABORATORIOS LTDA, no se allegó dicho documento, por lo tanto y al no dar cumplimiento con lo requerido mediante el Auto No. 2015013540 del 16 de diciembre de 2015, este despacho no lo aprobara como acondicionador del producto de la referencia.

Que mediante la respuesta de Auto radicada con el No. 2016030649 del 09 de marzo de 2016, el interesado manifiesta su intención de desistir de BLAU FARMACEUTICA S.A ubicado en Brasil, como fabricante del producto.

Que las indicaciones, contraindicaciones y advertencias aprobadas para el producto de la referencia corresponden a las aprobadas por este despacho para un equivalente farmacéutico (misma forma farmacéutica, mismo principio activo y concentración).

Que mediante concepto emitido en el Acta No. 22 del 2015 primera parte numeral 3.14.14 por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora se recomienda aprobar la Información para prescribir versión 01 allegada mediante radicado No 2015094451 del 23/07/2015.

Que los artes de material de envase y empaque (Etiqueta y Caja Plegadiza) allegados mediante la respuesta de auto radicada con el No. 2016030649 del 09 de marzo de 2016 cumplen con lo establecido en los Artículos 72 y 74 del Decreto 677 de 1995.

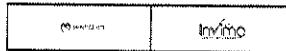
Que la documentación allegada, cumple con lo establecido en el Decreto 677 de 1995, el Decreto 2086 de 2010 y el producto se encuentra incluido en la Norma Farmacológica No. 6.0.0.0 N10

En consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO:	Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años al
PRODUCTO:	CLORHIDRATO DE IRINOTECAN TRIHIDRATO 100 mg. / 5 mL
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2016M-0004826-R1
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR:	BLAU FARMACÉUTICA COLOMBIA S.A.S ubicado en BOGOTÁ D.C.
FABRICANTE:	LABORATORIO KEMEX S.A. ubicado en Nazarre 3446/54 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires - ARGENTINA
IMPORTADOR:	BLAU FARMACÉUTICA COLOMBIA S.A.S ubicado en la Tranv 93 No 53-48 INT 51-52 en BOGOTÁ D.C.





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

RESOLUCIÓN No. 2016051123 DE 6 de Diciembre 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, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Resolución No. 2014037846 del 14 de noviembre de 2014, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

ACONDICIONADORES:	SEFARCOL PRODUCTOS Y SERVICIOS S.A.- SEFARCOL S.A. ubicado en la Carrera 62 No. 17B - 14 BOGOTÁ – COLOMBIA SERVICIOS JET-INK-PACK LTDA ubicado la Carrera 74 A No. 64 F-82 BOGOTÁ - COLOMBIA
CONDICION DE VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	SOLUCION INYECTABLE
VIAS DE ADMINISTRACION:	INTRAVENOSA
PRINCIPIOS ACTIVOS:	CADA FRASCO AMPOLLA POR 5 mL CONTIENE CLORHIDRATO DE IRINOTECAN TRIHIDRATO 100 mg.
PRESENT. COMERCIAL:	CAJA PLEGADIZA CON 1,5 Y 10 FRASCOS AMPOLLA POR 5 mL EN VIDRIO TIPO I AMBAR CON TAPON GRIS DE BROMOBUTILO CON TAPA FLIP OFF.
INDICACIONES:	TRATAMIENTO DE SEGUNDA LINEA EN CANCER DE COLON O RECTO EN PACIENTES CUYA ENFERMEDAD HAYA REINICIADO O PROGRESADO LUEGO DE QUIMIOTERAPIA PREVIA BASADA EN 5-FLUORACILO. POR LO TANTO LA POBLACION PARA LA CUAL SE INDICA EL PRODUCTO ES AQUELLA QUE NO RESPONDE AL TRATAMIENTO ANTES CITADO. TRATAMIENTO DE PRIMERA LINEA EN EL CÁNCER COLO-RECTAL METASTASICO, EN TERAPIA COMBINADA CON 5-FU Y LEUCOVORINA. UTIL EN EL TRATAMIENTO DE: CANCER DE LAS CÉLULAS NO PEQUEÑAS DEL PULMÓN, CÁNCER DEL CUELLO UTERINO, CÁNCER OVÁRICO, CÁNCER GÁSTRICO INOPERABLE O RECURRENTE, CÁNCER DE ESÓFAGO, CÁNCER DE SENO INOPERABLE O RECURRENTE, CARCINOMA DE CÉLULAS ESCAMOSAS DE LA PIEL, MELANOMA MALIGNO, LINFOMA MALIGNO, CÁNCER DE PÁNCREAS, GLIOMA, MANEJO POR ONCÓLOGOS.
NOTA DE FARMACOVIGILANCIA:	LOS REPORTES E INFORMES DE FARMACOVIGILANCIA DEBEN PRESENTARSE A LA SUBDIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS -GRUPO DE FARMACOVIGILANCIA- CON LA PERIODICIDAD ESTABLECIDA EN LA RESOLUCIÓN NO. 2004009455 DEL 28 DE MAYO DE 2004.
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	HIPERSENSIBILIDAD AL PRODUCTO INSUFICIENCIA HEPATICA, RENAL, NIÑOS EMBARAZO Y LACTANCIA, PUEDE INDUCIR DOS TIPOS DE DIARREA TEMPRANA Y TARDIA.
OBSERVACIONES:	LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES, MAS LA FECHA DE VENCIMIENTO, EL NUMERO DE LOTE "EL TITULAR Y FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO, ADQUIEREN LA OBLIGACIÓN DE MANTENER LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA Y ACTUALIZAR LAS ESPECIFICACIONES DE MATERIAS PRIMAS Y PRODUCTO TERMINADO, DE ACUERDO A LA ÚLTIMA VERSIÓN DE LAS FARMACOPÉAS 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 A LAS



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

RESOLUCIÓN No. 2016051123 DE 6 de Diciembre 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, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Resolución No. 2014037846 del 14 de noviembre de 2014, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

**VIDA UTIL:
CONDICIONES DE
ALMACENAMIENTO:**

NORMAS TÉCNICAS Y LEGALES PREVISTAS EN EL ARTÍCULO 79 DEL
DECRETO 677 DE 1995."

DOS (2) AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACION

ALMACENAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C EN SU ENVASE Y
EMPAQUE ORIGINAL

EXPEDIENTE No.: 19952096
RADICACIÓN: 2015094451

FECHA: 23/07/2015

ARTÍCULO SEGUNDO: APROBAR como único diseño, los artes del material de envase y empaque (Etiqueta y Caja plegadiza) de la presentación comercial allegado mediante la respuesta de auto radicada con el No. 2016030649 del 09/03/2016, adicionalmente se aprueba la Información para prescribir allegado mediante radicado No. 2015094451 del 23/07/2015, en ellos se debe incluir el numero de 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 de estabilidad naturales con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3,6,9,12,18 y 24 meses bajo condiciones de Temperatura y humedad de 30+/-2°C, 75+/-5% 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 D.C. a los 6 de Diciembre de 2016
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



Firma manuscrita de Luz Helena Franco Chaparro.

LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
DIRECTORA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Firma válida

Proyectó: Legal: ileont, Técnico: iriverac Revisó: cordina_medicamentos

Digitally signed by LUZ
HELENA FRANCO
CHAPARRO
Date: 2016.12.06
16:40:40 -05'00'
Reason: Invima
Location: Bogota, CO

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS

INVIDIA

A la fecha notifíquese personalmente a Alca Zircardirelli

Con identificación No. 82718353 de Paxcell

y T.P. No. 93608 de C.S. J.

de la Resolución No. 206001123 de fecha 6/12/16

En Bogotá 16 DIC 2016 Hora _____

Notificado Alca Zircardirelli

Notificador _____

