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

RESOLUCIÓN No. 2019048460 DE 28 de Octubre de 2019
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director(a) Técnico de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, 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. 2017054339 del 20 de Diciembre de 2017 el INVIMA aprobó la EVALUACIÓN FARMACOLÓGICA para el producto BRIVARACETAM 10, 25, 50 y 100 mg, conforme al concepto emitido en el Acta No. 01 de 2017 por la Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos.

Que mediante escrito No. 20181159988 del 10/08/2018 el señor Oscar Fernando Mayorga, actuando en calidad de Representante Legal del Importador LABORATORIOS BIOPAS S.A., con domicilio en BOGOTA D.C., solicita concesión del Registro Sanitario para el producto BRIVIACT ® 25 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS., en la modalidad de IMPORTAR y VENDER, a favor de la sociedad UCB PHARMA S.A., con domicilio en ALLE DE LA RECHERCHE 60,B 1070 BRUSELAS con domicilio en BELGICA.

Que mediante Auto No. 2019009901 del 20 de Agosto de 2019, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos realizo requerimientos en cuanto a; presentaciones, proceso de fabricación, especificaciones de calidad, información farmacológica, IPP e inserto.

Que mediante escrito No. 20191163688 del 26 de Agosto de 2019, el señor Oscar Fernando Mayorga actuando en calidad de de Representante Legal del Importador LABORATORIOS BIOPAS S.A., con domicilio en BOGOTA D.C. presentó respuesta al Auto antes mencionado.

Que mediante escrito Rad. No. 20191194840 de 04/10/2019, el señor Oscar Fernando Mayorga actuando en calidad de de Representante Legal del Importador LABORATORIOS BIOPAS S.A., realizó alcance al radicado inicial allegando el Certificado de BPM del Fabricante UCB PHARMA S.A., con domicilio en CHEMIN DU FORIEST, BRAINE L'ALLEUD 1420 BELGICA, debidamente apostillado y con traducción oficial al español.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

Que revisada la documentación técnico/legal allegada por el interesado en la solicitud inicial y en la respuesta auto, se encuentra que la misma cumple con los requisitos establecidos en los artículos 24, 31, 72, 74 y demás que aplican del Decreto 677 de 1995.

Que mediante Certificado BE/GMP/2018/107 del 23 de Noviembre de 2018, emitido por la Agencia federal de medicamentos y productos para la salud (Bélgica), certifica el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura para el Fabricante UCB PHARMA S.A., con domicilio en CHEMIN DU FORIEST, BRAINE L'ALLEUD 1420 BELGICA, del producto de la referencia, con vigencia hasta el 09/09/2020.

Que se evidencia por parte de este despacho estudios de estabilidad natural para tres (3) lotes industriales en condiciones de zona climática IV, temperatura y humedad de (30±2°C, 75±5% HR) fabricados por UCB PHARMA S.A., con domicilio en CHEMIN DU FORIEST, BRAINE L'ALLEUD 1420 BELGICA durante 48 meses. Durante el tiempo de estudio el producto se mantuvo dentro de especificaciones; por tanto se conceden 48 meses de vida útil al producto terminado de referencia.

Que los artes para el material de empaque y envase allegados mediante radicado No. 20181159988 del 10/08/2018, cumplen con los requisitos establecidos por el Decreto 677 de 1995 Artículo 74 y el Decreto 843 de 2016 Artículo 14.

Que UCB PHARMA S.A es el titular de la marca BRIVIACT ®, debidamente registrada y vigente en la Superintendencia de Industria y Comercio.

El Inserto CCDS c2015-027 + c2016-014 SPC WC500200206 Junio 2019 allegado mediante escrito No. 20191163688 del 26 de Agosto del cual reposa copia en expediente cumple con la Información Farmacológica aprobada mediante evaluación farmacológica Resolución 2017054339 de 20 de Diciembre de 2017 el INVIMA y es

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

RESOLUCIÓN No. 2019048460 DE 28 de Octubre de 2019
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director(a) Técnico de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

conforme al concepto emitido en el Acta No. 01 de 2017 (numeral 3.1.1.2) por la Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos.

Que con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010, la norma farmacológica 19.9.0.0.N10 Acta No. 01 de 2017 (3.1.1.2) y la documentación allegada por el interesado previo estudio técnico y legal, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

RESUELVE

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

PRODUCTO:	BRIVIACT ® 50 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.
IUM de SEGUNDO NIVEL:	1B1029421000
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2019M-0019388**
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	UCB PHARMA S.A., con domicilio en con domicilio en ALLE DE LA RECHERCHE 60, B 1070 BRUSELAS BELGICA
FABRICANTE(S):	UCB PHARMA S.A., con domicilio en CHEMIN DU FORIEST, BRAINE L'ALLEUD 1420, BELGICA
IMPORTADOR(ES):	LABORATORIOS BIOPAS S.A con domicilio en CALLE 127A No. 53A-45 OF 1202. CENTRO EMPRESARIAL, BOGOTA D.C.
VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	TABLETA RECUBIERTA (COMPRIMIDO RECUBIERTO)
VIA ADMINISTRACIÓN:	ORAL
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada TABLETA RECUBIERTA (COMPRIMIDO RECUBIERTO) contiene BRIVARACETAM 25 mg.
PRESENTACIÓN C/CIAL:	1B1029421000100 CAJA DE CARTÓN CON BLISTER EN PVC/PCTFE/AL EN FOIL DE AL POR 28 TABLETAS RECUBIERTAS (COMPRIMIDO RECUBIERTO) 1B1029421000101 CAJA DE CARTÓN CON BLISTER EN PVC/PCTFE/AL EN FOIL DE AL POR 56 TABLETAS RECUBIERTAS (COMPRIMIDO RECUBIERTO)
INDICACIONES:	BRIVIACT® ESTÁ INDICADO COMO TERAPIA CONCOMITANTE EN EL TRATAMIENTO DE LAS CRISIS DE INICIO PARCIAL CON O SIN GENERALIZACIÓN SECUNDARIA EN ADULTOS Y ADOLESCENTES A PARTIR DE 16 AÑOS DE EDAD CON EPILEPSIA
NOTA DE FARMACOVIGILANCIA:	LOS REPORTES E INFORMES DE FARMACOVIGILANCIA DEBEN PRESENTARSE A LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICO CON LA PERIODICIDAD ESTABLECIDA EN LA RESOLUCIÓN No. 2004009455 DEL 28 DE MAYO DE 2004.
CONTRAINDICACIONES:	HIPERSENSIBILIDAD AL PRINCIPIO ACTIVO, A OTROS DERIVADOS DE LA PIRROLIDONA O A ALGUNO DE LOS EXCIPIENTES.
PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:	PENSAMIENTOS Y COMPORTAMIENTOS SUICIDAS. SE HAN REPORTADO CASOS DE PENSAMIENTOS Y COMPORTAMIENTOS SUICIDAS EN PACIENTES TRATADOS CON FÁRMACOS ANTIEPILÉPTICOS, INCLUYENDO BRIVARACETAM, EN DIVERSAS INDICACIONES. UN META-ANÁLISIS DE ESTUDIOS ALEATORIZADOS CONTROLADOS CON PLACEBO, CON FÁRMACOS ANTIEPILÉPTICOS TAMBIÉN HA DEMOSTRADO UN PEQUEÑO INCREMENTO EN EL RIESGO DE PENSAMIENTOS Y COMPORTAMIENTOS SUICIDAS. EL MECANISMO DE ESTE RIESGO NO SE CONOCE Y LOS DATOS DISPONIBLES NO EXCLUYEN LA POSIBILIDAD DE UN AUMENTO DE ESTE TIPO DE RIESGO CON BRIVARACETAM. LOS PACIENTES DEBEN SER MONITOREADOS PARA DETECTAR SIGNOS DE PENSAMIENTOS Y COMPORTAMIENTOS SUICIDAS Y SE DEBE CONSIDERAR EL TRATAMIENTO ADECUADO. LOS PACIENTES (Y SUS CUIDADORES) DEBERÁN SER ADVERTIDOS PARA BUSCAR AYUDA MÉDICA

	EN CASO DE QUE SE PRESENTEN SIGNOS DE PENSAMIENTOS O COMPORTAMIENTOS SUICIDAS. INSUFICIENCIA HEPÁTICA LOS DATOS CLÍNICOS SOBRE EL USO DE BRIVARACETAM EN PACIENTES CON INSUFICIENCIA HEPÁTICA PREEXISTENTE SON ESCASOS. SE RECOMIENDA EL AJUSTE DE DOSIS EN PACIENTES CON INSUFICIENCIA HEPÁTICA. COMPRIMIDOS RECUBIERTOS - INTOLERANCIA A LA LACTOSA LOS COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE BRIVARACETAM CONTIENEN LACTOSA. LOS PACIENTES CON INTOLERANCIA HEREDITARIA A GALACTOSA, INSUFICIENCIA DE LACTASA DE LAPP O PROBLEMAS DE ABSORCIÓN DE GLUCOSA O GALACTOSA NO DEBEN TOMAR ESTE MEDICAMENTO. INTOLERANCIA A LA LACTOSA LOS COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE BRIVARACETAM CONTIENEN LACTOSA. LOS PACIENTES CON PROBLEMAS HEREDITARIOS DE INTOLERANCIA A LA GALACTOSA, DEFICIENCIA DE LAPP LACTASA O MALABSORCIÓN DE GLUCOSA-GALACTOSA NO DEBERÍAN TOMAR ESTE MEDICAMENTO.
OBSERVACIONES:	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. 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 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. 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:	48 meses (4) AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACION
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	ALMACENAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C, EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL
EXPEDIENTE No.:	20149183
RADICACIÓN No.:	20181159988

ARTÍCULO SEGUNDO: **APROBAR** como único diseño los artes de material de envase y empaque (blíster y caja plegadiza) allegados mediante radicado No. 20181159988 del 10/08/2018 los cuales cumplen con lo establecido en el Artículo 72 del Decreto 677/95 y con el Artículo 14 del Decreto 843 de 2016, para las presentaciones comerciales. Dichos artes deberán incluir el número del Registro Sanitario otorgado en la presente Resolución.

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

RESOLUCIÓN No. 2019048460 DE 28 de Octubre de 2019
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director(a) Técnico de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

ARTÍCULO TERCERO: APROBAR el Inserto versión CCDS c2015-027+c2016-014 SPC WC500200206 Junio 2019 allegado mediante respuesta Auto con No. 20191163688 del 26 de Agosto de 2019, del cual reposa fiel copia en el expediente.

ARTÍCULO CUARTO: El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente Resolución, se soportó con estudios (naturales/acelerados) con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3, 6, 9, 12, 18, 24, 36 y 48 meses y bajo condiciones de humedad y Temperatura de (30ºC +/- 2ºC, 75% +/- 5%). 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 otorgada, acorde con el numeral 16.19 del informe 32 de la OMS.

ARTICULO QUINTO. Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el Director(a) 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.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE
Dada en Bogotá, D.C. a los 28 de Octubre de 2019
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
DIRECTOR(A) TÉCNICO DE LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
:Proyectó: Legal: etellezg, Técnico: isuarezp Revisó: cordina_medicamentos

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos
29 OCT 2019
ESTE DOCUMENTO ES FIEL COPIA DEL QUE REPOSA EN EL ARCHIVO DE ESTA ENTIDAD

Firma válida
Firmado digitalmente por JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
Fecha: 2019/10/28 09:59:48 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Oficina Principal:
Administrativo:
www.invima.gov.co

La salud es de todos | Minsalud

Bogotá D.C., 29/10/2019

ACTA DE NOTIFICACION PERSONAL

En la fecha se notificó personalmente al Señor(a) Nana Clara Echeverri identificado(a) con CEDULA CIUDADANIA N° 1072646142 expedida en Chia, en calidad de Autorizada, con tarjeta Profesional N° ____, con el fin de notificarse de la Resolución N° 2019048660 del 28 oct 19.

Se le entregó una copia auténtica del menEcionado Acto Administrativo, en 4 folios haciéndole (s) saber que, en caso de inconformidad contra la presente providencia, puede (n) interponer los recursos de Reposición y/o Apelación ante el Director Técnico Correspondiente del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos Invima, de estos recursos podrán hacerse uso dentro de los diez (10) días siguientes a la notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

Notificado:

Firma: _____

C.C. 1072646142

Notificador:

Firma: _____

Código: