Datos Generales del Producto

Expediente Sanitario	20060914	**Nombre producto**	**HB ONCOPROST® 150 MG TABLETAS RECUBIERTAS**				
Registro Sanitario	INVIMA 2014M-0014908	**Vencimiento**		**Modalidad**	IMPORTAR Y VENDER	**Estado Registro**	Vigente
Observaciones	LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MAS LA FECHA DE VENCIMIENTO, 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 VIGENTES DURANTE LA VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO						

Datos de Interés del Medicamento

Forma Farmaceutica	TN - TABLETAS CON O SIN RECUBR. QUE NO MODIFIQUEN LIBERACION FARMACO			**Franja**	VERDE
Indicaciones	ESTÁ INDICADO SOLO O COMO ADYUVANTE A LA PROSTATECTOMÍA RADICAL O LA RADIOTERAPIA EN PACIENTES CON CÁNCER DE PRÓSTATA LOCALMENTE AVANZADO CON ALTO RIESGO DE PROGRESIÓN DE LA ENFERMEDAD. TAMBIÉN ESTÁ INDICADO PARA EL TRATAMIENTO DE PACIENTES CON CÁNCER DE PRÓSTATA LOCALMENTE AVANZADO NO METASTÁSICO PARA QUIENES LA CASTRACIÓN QUIRÚRGICA U OTRAS INTERVENCIONES MÉDICAS NO SE CONSIDERAN ADECUADAS O ACEPTABLES.				
Contraindicaciones	CONTRAINDICACIONES: ESTÁ CONTRAINDICADO EN MUJERES Y NIÑOS. NO DEBE ADMINISTRARSE A PACIENTES QUE HAYAN MOSTRADO HIPERSENSIBILIDAD AL PRINCIPIO ACTIVO O A CUALQUIERA DE LOS EXCIPIENTES. LA ADMINISTRACIÓN CONCOMITANTE DE TERFENADINA, ASTEMIZOL O CISAPRIDA CON BICALUTAMIDA ESTÁ CONTRAINDICADA. PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS: LA BICALUTAMIDA SE METABOLIZA PRINCIPALMENTE EN EL HÍGADO. LOS DATOS SUGIEREN QUE SU ELIMINACIÓN PUEDE SER MÁS LENTA EN SUJETOS CON INSUFICIENCIA HEPÁTICA GRAVE Y ESTO PODRÍA LLEVAR A UNA MAYOR ACUMULACIÓN DE BICALUTAMIDA. POR LO TANTO, DEBE UTILIZARSE CON PRECAUCIÓN EN PACIENTES CON INSUFICIENCIA HEPÁTICA MODERADA A SEVERA. DEBEN SER CONSIDERADAS PRUEBAS PERIÓDICAS DE LA FUNCIÓN HEPÁTICA DEBIDO A LA POSIBILIDAD DE ALTERACIONES HEPÁTICAS. LA MAYORÍA DE LOS CASOS SE ESPERA QUE OCURRAN DENTRO DE LOS PRIMEROS 6 MESES DE TERAPIA CON BICALUTAMIDA. CAMBIOS SEVEROS HEPÁTICOS E INSUFICIENCIA HEPÁTICA SE HAN OBSERVADO EN RARAS OCASIONES CON BICALUTAMIDA. LA TERAPIA CON BICALUTAMIDA DEBE SUSPENDERSE SI LOS CAMBIOS SON SEVEROS. PARA LOS PACIENTES QUE TIENEN UNA PROGRESIÓN OBJETIVA DE LA ENFERMEDAD JUNTO CON PSA ELEVADO, LA CESACIÓN DE LA TERAPIA BICALUTAMIDA DEBE SER CONSIDERADA. EL TRATAMIENTO CON BICALUTAMIDA SE HA DEMOSTRADO QUE INHIBE EL CITOCROMO P450 (CYP 3A4), COMO TAL SE DEBE TENER PRECAUCIÓN CUANDO SE ADMINISTRA CONJUNTAMENTE CON MEDICAMENTOS METABOLIZADOS PREDOMINANTEMENTE POR EL CYP 3A4. LOS PACIENTES SENSIBLES DEBEN SABER QUE CADA COMPRIMIDO CONTIENE 188MG DE LACTOSA MONOHIDRATO.				
Inserto ?	**Vida Util**	36 MESES	**Condicion Venta**	CON FORMULA FACULTATIVA	Generico ?
Via Administracion	PO - ORAL				

Presentaciones Comerciales

Presentación Comercial

Expediente Sanitario	Consec	Termino	Unidad / Medida	Cantidad	Descripcion	Fecha insc	Estado	Fecha Inactiv	Identificador Unico Medicamentos (IUM)
020060914	**01**	0247	U	28,00	CAJA POR 28 TABLETAS CON 2 BLISTER PVC/PVDC-ALUMINIO POR 14 TABLETAS RECUBIERTAS CADA UNO	2013/09/06	Activo		1B1026631002100
020060914	**02**	0247	U	28,00	MUESTRA MÉDICA: CAJA POR 28 TABLETAS CON 2 BLISTER PVC/PVDC/ALUMINIO POR 14 TABLETAS RECUBIERTAS CADA UNO.	2014/01/08	Activo		1B1026631002101

Principios Activos

Principio	Cantidad(Separador decimal es el punto)	Unidad de Medida
BICALUTAMIDA	150,00000	mg

Concentracion dec 677	A = Por unidad, en formas de presentacion dosificada, en caso de tabletas, grageas, capsulas, ovulos, supositorios, inyectables y similares

Clasificacion ATC del Producto

ATC	Sustancia Quimica	Sistema Organico	Grupo Farmacologico	SubGrupo Farmacologico	Subgrupo Quimico
L02BB03	BICALUTAMIDA	AGENTES ANTINEOPLASICOS E INMINOMODULADORES	TERAPIA ENDOCRINA	ANTAGONISTAS DE HORMONAS Y AGENTES RELACIONADOS	ANTIANDROGENOS

Roles por Producto

Rol	Tipo.Ident	Identificacion	Nombre / Razon Social	Direccion	Pais	Depto	Ciudad	Email
ACONDICIONADOR	Consecutivo	8002080583	SEFARCOL PRODUCTOS Y SERVICIOS S.A.	Carrera 62 No. 17B - 14	COLOMBIA	D.C.	BOGOTA	scastillo@sefarcol.com
FABRICANTE	Consecutivo	13038304	GENEPHARM S.A.	18th Km. Marathonos Ave.-15351, Pallini, Attiki, Grecia	GRECIA			martha.correa@vitalchemlab.com
IMPORTADOR	Consecutivo	20231093414	HB HUMAN BIOSCIENCE S.A.S.	Carrera 14 No. 93B-32 Oficina 504	COLOMBIA	D.C.	BOGOTA	
TITULAR REGISTRO SANITARIO	Consecutivo	20231093414	HB HUMAN BIOSCIENCE S.A.S.	Carrera 14 No. 93B-32 Oficina 504	COLOMBIA	D.C.	BOGOTA	

<< Atras

RESOLUCIÓN No. 2014006771 DE 14 de Marzo de 2014
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El 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, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012 y Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2013007212 de 19 de Marzo de 2013, el INVIMA aprobó los estudios farmacocinéticos presentados con el radicado No. 2012111737 del 19/09/2012, como evidencia del proceso de absorción y la evaluación farmacológica para el producto HB ONCOPROST®, en las concentraciones de 50 mg y 150 mg, conforme al concepto en el Acta No. 60 de 21 de noviembre de 2012 numeral 3.2.1., emitida por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de Comisión Revisora.

Que mediante escrito No. 2013038304 de fecha 11/04/2013, el señor Oscar Fernando Otálora, actuando en calidad de representante legal de la sociedad HB Human Bioscience S.A.S., con domicilio en Bogotá, presentó solicitud de concesión de Registro Sanitario para el producto HB ONCOPROST® 150mg TABLETAS RECUBIERTAS, en la modalidad IMPORTAR y VENDER, a favor de HB Human Bioscience S.A.S., con domicilio en Bogotá.

Que mediante auto No. 2013007550 de 04/10/2013, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos requirió sobre: BPM fabricante, BPM acondicionador, especificaciones de producto terminado, metodología de análisis, validación con fines de estabilidad y uniformidad de dosis.

Que mediante escrito No. 2013125960 de fecha 31/10/2013, el señor Edgar Unibio Ávila, actuando en calidad de suplente del representante legal de la compañía HB Human Bioscience S.A.S. con domicilio en Bogotá, presentó respuesta al auto referido.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a la solicitud presentada por el interesado con radicado No. 2013038304 de fecha 11/04/2013 y como respuesta al auto, escrito No. 2013125960 de fecha 31/10/2013, éste Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que el producto se encuentra incluido en la norma farmacológica 6.0.0.0.N10

Que mediante acta 60 de 2012, numeral 3.2.1, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomendó aceptar los estudios farmacocinéticos del producto como evidencia del proceso de absorción para el producto y aprobó la evaluación farmacológica del producto.

Que éste concepto fue acogido por Resolución No. 2013007212 de 19 de Marzo de 2013 como consta en los antecedentes.

Que de esta Resolución obra copia en el expediente 20053469-Radicación 2012111737.

Que el interesado allega certificado No. 66298/30-8-2013, emitido por la autoridad sanitaria Griega "National Organisation for Medicine", en el cual se evidencia que el establecimiento Genepharm S.A. con domicilio en 18th Km Marathonos Ave, Pallini, Attiki, 15351, Grecia, cuenta con la certificación para manufacturar el producto de la referencia.

Que esta certificación se considera vigente hasta tres años después de la fecha de la última inspección, la cual fue llevada a cabo el 2013-07-23 como consta en folio 6 de la radicación 2013125960 de 31/10/2013.

Que frente a requerimiento 2 del auto, mediante el cual se solicitaba aclarar el domicilio del acondicionador local solicitado, el interesado presentó respuesta indicando que el acondicionador solicitado corresponde al ubicado en las instalaciones de Sefarcol en Cra 62 No. 17B-14 de la ciudad de Bogotá.

Que mediante Resolución No. 2009013678 de fecha 2009/05/18, el INVIMA concedió certificación de Buenas Prácticas de Manufactura al establecimiento Sefarcol Productos y Servicios S.A., con domicilio en Cra. 62 No. 17B-14 de la ciudad de Bogotá.

Que revisada esta Resolución, se evidencia que el establecimiento Sefarcol Productos y Servicios S.A., con domicilio en Cra. 62 No. 17B-14 cuenta con la certificación para realizar el acondicionamiento secundario del producto.

Que ésta certificación se considera válida hasta el 07/06/2014 como consta en folio 18 de la radicación 2013125960 de fecha 31/10/2013.

Que en respuesta a requerimiento 6 del auto, el interesado aclaró que en los artes incluirá la leyenda *"No fraccionar con fines de dosificación"*.

Que revisada la Resolución 005521 de 27 de Diciembre de 2013, mediante la cual el Ministerio de Salud y Protección Social definió, aclaró y actualizó integralmente el Plan Obligatorio de Salud (POS), se evidenció que el principio activo bicalutamida en todas sus concentraciones y formas farmacéuticas fue incluido dentro del listado de medicamentos del POS.

Que en virtud de lo establecido en la Resolución 5521 de Diciembre de 2013, el interesado debe allegar artes del material de envase y empaque dando cumplimiento al literal I del artículo 72 del Decreto 677/1995 y en los cuales adicionalmente, se incluya la leyenda *"No fraccionar con fines de dosificación"*.

Que mediante folios 56 a 79 de la radicación 2013038304 de fecha 11/04/2013, el interesado allegó copia de la información para prescribir y de la información para prescribir.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1 SC 7341 - 1 CO-SC-7341-1

RESOLUCIÓN No. 2014006771 DE 14 de Marzo de 2014
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El 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, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012 y Ley 1437 de 2011.

Que revisadas las actas de Comisión Revisora, se evidenció que mediante acta 27/2013 (3.13.57)., la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuó: *"Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el inserto (IP-CO-03-2013) e información para prescribir (SPC-CO-03-2013) para los productos de la referencia.*

Que revisado el contenido técnico de éstos documentos (la IPP e inserto), se evidencia que éste es consistente con la información presentada en radicados 2013038304 de fecha 11/04/2013 y escrito No. 2013125960 de fecha 31/10/2013, razón por la cual se procederá a aprobar en la presente Resolución.

Que la marca HB Oncoprost se encuentra registrada en la Superintendencia de Industria y Comercio y cuyo titular es HB HUMAN BIOSCIENCE S.A.S.

Que con base en los artículos 22, 24 y 31 del Decreto 677 de 1995, el Decreto 2086 de 2010, la norma farmacológica 6.0.0.0.N10; el acta de Comisión Revisora No. 60/2012 (3.2.1.), la Resolución 2013007212 de 19 de Marzo de 2013, mediante la cual se aprobó la evaluación farmacológica del producto 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:	HB ONCOPROST® 150mg TABLETAS RECUBIERTAS
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2014M-0014908 VIGENTE HASTA: 07 ABR. 2019
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	HB HUMAN BIOSCIENCE S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	GENEPHARM S.A. con domicilio en 18TH KM. MARATHON AVE.- 15351, PALLINI, GRECIA.
IMPORTADOR(ES):	HB HUMAN BIOSCIENCE S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	SEFARCOL PRODUCTOS Y SERVICIOS S.A. con domicilio en Cra. 62 No. 17B-14 de BOGOTA - D.C.
VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	TABLETA CUBIERTA CON PELICULA
VIA ADMINISTRACIÓN:	ORAL
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada Tableta recubierta contiene: BICALUTAMIDA 150 mg
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	CAJA POR 28 TABLETAS CON 2 BLISTER PVC/PVDC/ALUMINIO POR 14 TABLETAS RECUBIERTAS CADA UNO. MUESTRA MÉDICA: CAJA POR 28 TABLETAS CON 2 BLISTER PVC/PVDC/ALUMINIO POR 14 TABLETAS RECUBIERTAS CADA UNO.
INDICACIONES:	ESTÁ INDICADO SOLO O COMO ADYUVANTE A LA PROSTATECTOMÍA RADICAL O LA RADIOTERAPIA EN PACIENTES CON CÁNCER DE PRÓSTATA LOCALMENTE AVANZADO CON ALTO RIESGO DE PROGRESIÓN DE LA ENFERMEDAD. TAMBIÉN ESTÁ INDICADO PARA EL TRATAMIENTO DE PACIENTES CON CÁNCER DE PRÓSTATA LOCALMENTE AVANZADO NO METASTÁSICO PARA QUIENES LA CASTRACIÓN QUIRÚRGICA U OTRAS INTERVENCIONES MÉDICAS NO SE CONSIDERAN ADECUADAS O ACEPTABLES.
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:	**CONTRAINDICACIONES:** ESTÁ CONTRAINDICADO EN MUJERES Y NIÑOS. NO DEBE ADMINISTRARSE A PACIENTES QUE HAYAN MOSTRADO HIPERSENSIBILIDAD AL PRINCIPIO ACTIVO O A CUALQUIERA DE LOS EXCIPIENTES. LA ADMINISTRACIÓN CONCOMITANTE DE TERFENADINA, ASTEMIZOL O CISAPRIDA CON BICALUTAMIDA ESTÁ CONTRAINDICADA. **PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:** LA BICALUTAMIDA SE METABOLIZA PRINCIPALMENTE EN EL HÍGADO. LOS DATOS SUGIEREN QUE SU ELIMINACIÓN PUEDE SER MÁS LENTA EN SUJETOS CON INSUFICIENCIA HEPÁTICA GRAVE Y ESTO PODRÍA LLEVAR A UNA MAYOR ACUMULACIÓN DE BICALUTAMIDA. POR LO TANTO, DEBE UTILIZARSE CON PRECAUCIÓN EN PACIENTES CON INSUFICIENCIA HEPÁTICA MODERADA A SEVERA. DEBEN SER CONSIDERADAS PRUEBAS PERIÓDICAS DE LA FUNCIÓN HEPÁTICA DEBIDO A LA POSIBILIDAD DE ALTERACIONES HEPÁTICAS. LA MAYORÍA DE LOS CASOS SE ESPERA QUE OCURRAN DENTRO DE LOS PRIMEROS 6 MESES DE TERAPIA CON BICALUTAMIDA. CAMBIOS SEVEROS HEPÁTICOS E INSUFICIENCIA HEPÁTICA SE HAN OBSERVADO EN RARAS OCASIONES CON BICALUTAMIDA. LA TERAPIA CON BICALUTAMIDA DEBE SUSPENDERSE SI LOS CAMBIOS SON SEVEROS. PARA LOS PACIENTES QUE TIENEN UNA PROGRESIÓN OBJETIVA DE LA ENFERMEDAD JUNTO CON PSA

RESOLUCIÓN No. 2014006771 DE 14 de Marzo de 2014
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El 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, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012 y Ley 1437 de 2011.

	ELEVADO, LA CESACIÓN DE LA TERAPIA BICALUTAMIDA DEBE SER CONSIDERADA. EL TRATAMIENTO CON BICALUTAMIDA SE HA DEMOSTRADO QUE INHIBE EL CITOCROMO P450 (CYP 3A4), COMO TAL SE DEBE TENER PRECAUCIÓN CUANDO SE ADMINISTRA CONJUNTAMENTE CON MEDICAMENTOS METABOLIZADOS PREDOMINANTEMENTE POR EL CYP 3A4. LOS PACIENTES SENSIBLES DEBEN SABER QUE CADA COMPRIMIDO CONTIENE 188mg DE LACTOSA MONOHIDRATO.
OBSERVACIONES:	LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MAS LA FECHA DE VENCIMIENTO, 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 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 INFERIOR A 30°C EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL
EXPEDIENTE No.:	20060914
RADICACIÓN No.:	2013038304

ARTICULO SEGUNDO: Debe allegar dentro de los (30) días calendario siguientes a la notificación de la presente Resolución; artes del material de envase y empaque (blister y caja) de las presentaciones muestra médica y comercial, a color y legibles, donde se incluya el número del registro sanitario y ajustar sus textos de acuerdo a lo dispuesto en la presente Resolución y los artículos 72, 74 y 76 del Decreto 677 /1995.

ARTICULO 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 y bajo condiciones de humedad y temperatura de 30°C +/-2°C y 75 %HR +/-5%.

ARTICULO CUARTO: APROBAR el inserto versión IP-CO-03-2013 y la información para prescribir SPC-CO-03-2013 allegados mediante radicado 2013038304 de fecha 11/04/2013 con base en el concepto emitido por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora en acta 27/2013 (3.13.57).

ARTICULO 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 en 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.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá, D.C. a los 14 de Marzo de 2014

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

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

Proyectó: Técnico: L.Hidalgo:
Legal: M. Garzón
Revisó L. Gil:

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 282 - 1 SC 7341 - 1 CO-SC-7341-1

2

	ASEGURAMIENTO SANITARIO	REGISTROS SANITARIOS Y TRAMITES ASOCIADOS	
invima	FORMULARIO ÚNICO DE MEDICAMENTOS		
	Código: ASS-RSA-FM004	Versión: 09	Fecha de Emisión: 10/08/2018

ESPACIO PARA EL STICKER DI

RENOVACION
15/02/2019 09:22 Exp.: 20060913 Fol : 3690
Tipo entrega: CD
Radicación: 20191027130 Primera Radicacion
Cons.: 104307087 20191027130
Destinc: MEDICAMENTOS Llave: 790482
Grupo: MEDICAMENTOS
EDGAR UNIBIO AVILA
regulatorio@hbhumanbioscience.com
Carrera 12 # 96-81 ofc 305 BOGOTA-D.C.

Tipo de trámite a realizar

Tipo de trámite: Renovación con estudio previo

Indique si solicita visita en planta: Sin visita

Datos para la notificación electrónica

AUTORIZO AL INVIMA A REALIZAR LA NOTIFICACIÓN DE MANERA ELECTRÓNICA DE ACUERDO CON LOS ARTÍCULOS 54 Y 56 DE LA LEY 1437 DE 2011 AL CORREO ELECTRÓNICO SUMINISTRADO EN ESTE FORMULARIO

☐ Si Correo electrónico: N.A. Ver condiciones

Datos del responsable del trámite

Realizará el trámite: Representante legal Folio poder N.A.

Nombre: EDGAR UNIBIO AVILA

Tipo de documento de identidad: C.C No. 19.492.505

Dirección de correspondencia: CARRERA 12 No. 96 - 81 OFICINA 305

Correo electrónico: regulatorio@hbhumanbioscience.com

Datos de la transacción bancaria

☐ ¿El responsable de la transacción es el mismo titular? En caso de ser el mismo, no diligencie la información del responsable de la transacción.

Nombre del Responsable de la Transacción: HB HUMAN BIOSCIENCE S.A.S.

NIT 900.424.974-3 Teléfono: 7437022 Ext: 121

Dirección: CARRERA 12 No. 96 - 81 OFICINA 305

Ciudad: BOGOTA Folio : 1

Comprobante No. 414159968 Código tarifa: 1002-4 Valor: 15.565.545

☐ Se autoriza el uso de la taza de un tercero al titular

Datos del producto

Nombre: BICALUTAMIDA 50 mg Tabletas Recubiertas

Marca HB ONCOPROST

Expediente: 20060913 No. RS: INVIMA 2014M-0015001 Vigencia 20/05/2019

Modalidad: Importar y vender Tipo de producto Síntesis

Datos del titular

Razón social: HB HUMAN BIOSCIENCE S.A.S.

Dirección: CARRERA 12 No. 96 - 81 OFICINA 305

Ciudad: BOGOTA País: COLOMBIA

NIT 900.424.974-3

Observaciones:

Correo para notificacion: regulatorio@hbhumanbioscience.com
Se allegan 1 CD con 3690 folios

4

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

SOLICITUD DE TRÁMITES Y SERVICIOS EN LÍNEA

error actual:-->SUCCESS

Pago Electrónico de Tarifas - Datos de la Transacción

Puede usar la transacción para radicar tramite

Ip Cliente:	181.48.49.226
Nit Comercio:	830001672-2
Razon Social:	Instituto Nacional de Alimentos y Medicamentos Invima
Usuario Tramites en Linea:	hbhuman
Numero de transacción:	414159968
Valor Pagado:	15,565,545.00
Fecha:	2019/02/14
Entidad Bancaria:	BANCO DE BOGOTA
Nro. Referencia Banco:	20190214093628509
Tarifa:	10024
Cantidad:	1
Estado:	TRANSACCION APROBADA
Identificacion Consignante:	9004249743
Descripción del Pago:	Pago Tarifa

Imprimir Regresar a Tramites en Linea

Revise el estado de su cuenta bancaria para confirmar el debito del valor de la transacción

	ASEGURAMIENTO SANITARIO	REGISTROS SANITARIOS Y TRAMITES ASOCIADOS	
invima	FORMULARIO ÚNICO DE MEDICAMENTOS		
	Código: ASS-RSA-FM004	Versión: 09	Fecha de Emisión: 10/08/2018

Diligenciar e imprimir las páginas de aquí en adelante sólo si se trata de un registro sanitario nuevo o una renovación. Esta es la información que figurará en el registro sanitario, por favor verifique muy bien antes de imprimir. Si es necesario incluir más establecimientos, por favor copie y pegue tantas filas como requiera. Para la impresión, tenga en cuenta que debe verificar los saltos de página y realizar el ajuste en caso de ser necesario.

Datos del fabricante del principio activo ☐ N.A.

Razón social:	Fabricante 1: Kekule Pharma Limited Fabricante 2: Aarti Industries Limited		
Dirección:	Fabricante 1: Mia Kazipally, Jinnaram Mandal Fabricante 2: Unit-IV, Plot No. E-50, Midc Tarapur, Taluka & Distric		
Ciudad:	Fabricante 1: Telangana Fabricante 2: Palghar	País:	Fabricante 1: India Fabricante 2: India

Datos del fabricante del granel o semielaborado ☑ N.A.

Razón social:			
Dirección:			
Ciudad:		País:	

Datos del fabricante del producto terminado ☐ N.A.

Razón social:	GENEPHARM S.A.		
NIT	N.A.		
Dirección:	KM 18 , Avenida Marathonos, Pallini Attiki, 15351		
Ciudad:	ATENAS	País:	GRECIA
Certificado de BPM No.	0138 - 17	Vigencia	30/05/2019
Emitido por la agencia:	INVIMA	País:	COLOMBIA

Datos del envasador ☑ N.A.

Razón social:			
NIT			
Dirección:			
Ciudad:		País:	
Certificado de BPM No.		Vigencia	
Emitido por la agencia:		País:	

Datos del acondicionador ☐ N.A.

Razón social:	SEFARCOL S.A.		
NIT	800.208.058-3		
Dirección:	CARRERA 62 No. 17B - 14		
Ciudad:	BOGOTA	País:	COLOMBIA
Certificado de BPM No.	Resolucion 2017038619 del 19/09/2017	Vigencia	06/11/2020
Emitido por la agencia:	INVIMA	País:	COLOMBIA

Datos del importador ☐ N.A.

Razón social:	HB HUMAN BIOSCIENCE S.A.S.		
Dirección:	CARRERA 12 No. 96 - 81 OFICINA 305		
Ciudad:	BOGOTA	País:	COLOMBIA
NIT	900.424.974-3		

	ASEGURAMIENTO SANITARIO	REGISTROS SANITARIOS Y TRAMITES ASOCIADOS	
invima	FORMULARIO ÚNICO DE MEDICAMENTOS		
	Código: ASS-RSA-FM004	Versión: 09	Fecha de Emisión: 10/08/2018

FORMATO A1 PARA PRESENTACIÓN DE SOLICITUDES DE:
REGISTRO SANITARIO NUEVO Y RENOVACIÓN MODALIDAD IMPORTAR Y VENDER O CAMBIO DE CUALQUIER MODALIDAD DE REGISTRO SANITARIO A IMPORTAR Y VENDER

Conforme lo establecido en el Decreto 677 de 1995, Artículo 18

Por favor seleccione el trámite	CODIGO TARIFARIO	Verificación (espacio exclusivo a ser diligenciado por Invima)
RENOVACIÓN DE REGISTRO SANITARIO CON ESTUDIO PREVIO QUE REQUIERA ESTUDIOS DE BIODISPONIBILIDAD Y BIOEQUIVALENCIA	1002-4	T☐ Si ☐ No

Requisitos preliminares: Por favor verifique el cumplimiento previo de los siguientes aspectos:			Verificación (espacio exclusivo a ser diligenciado por Invima)
Requisito	**Cumple**	**Resolución / Acta**	
Si el producto está en el listado de la Resolución 1124 de 2016, si va a incluir el estudio de bioequivalencia en la renovación y si dicho estudio fue realizado en Colombia, es cierto que el protocolo del mismo, se encuentra aprobado previamente por Invima	No	N.A.	T☐ Si ☐ No
El producto se encuentra en normas farmacológicas y de requerir una evaluación farmacológica, ya se ha expedido el acto administrativo	Si	Normas farmacologicas diciembre 2018 6.0.0.0.N10	T☐ Si ☐ No

Documentos soporte *(según sea el caso)*

Requisitos técnicos	Allega	Folio	Verificación (espacio exclusivo a ser diligenciado por Invima)
Recibo por derechos de expedición del Registro Sanitario. Artículos 31 y 24, literal j.	Si	1	L☐ Si ☐ No
Bioequivalencia: Para solicitud de Registro Sanitario Nuevo: Si la información que soporta la bioequivalencia ya fue aprobada por Invima, y se encuentra incluido en el "Listado de Medicamentos con aprobación de estudios de Bioequivalencia" señale en el campo "Folio" el número de la resolución en donde fueron aprobados. Para renovación: Formato para solicitud ASS-RSA-FM079 diligenciado y soportes en CD, tal como lo señala la guía ASS-RSA-GU052. Estos documentos se encuentran en la sección documentos para la presentación y evaluación de estudios de biodisponibilidad y/o bioequivalencia en el botón de bioequivalencia en el sitio web del Invima	Si	468	☐ Si ☐ No
Resumen de la información farmacológica. Artículos 31 y 22, literal m.	Si	74	☐ Si ☐ No
Forma Farmacéutica y presentación(es), Artículos 31 y 22, literal b.	Si	85	☐ Si ☐ No
Composición o fórmula cuantitativa del producto (La fórmula debe presentarse dividida en dos partes: Principios Activos y Excipientes). Artículos 31 y 22, literal c.	Si	86	☐ Si ☐ No
Fórmula estructural y condensada de los Principios Activos. Artículos 31 y 22, literal d.	Si	89	☐ Si ☐ No
Fórmula del lote estandarizado de fabricación. Artículos 31 y 22, literal e	Si	90	☐ Si ☐ No
Descripción detallada del proceso de fabricación. Artículos 31 y 22, literal f.	Si	91	☐ Si ☐ No
Especificaciones de calidad de las materias primas. Artículo 31.	Si	96	☐ Si ☐ No
Especificaciones del producto en proceso. Artículo 31.	Si	147	☐ Si ☐ No
Especificaciones del producto terminado. Artículo 31.	Si	150	☐ Si ☐ No
Metodología de análisis del producto terminado, según farmacopeas aceptadas, Decreto 019 de 2012, Artículo 129 o métodología propia en caso de no encontrarse en la farmacopea.	Si	158	☐ Si ☐ No
Validación del método analítico según aplique para método farmacopéico o no farmacopéico. Artículos 31 y 22, literal k.	Si	172	☐ Si ☐ No
Estudios de estabilidad, según aplique, acelerada y natural o natural (en zona climática IV, excepto los productos que tienen una condición de almacenamiento en refrigeración), avalados por el técnico responsable. Señalar con cuál de las normas aceptadas realizó el estudio, esto es: ICH, OMS, EMA, Farmacopeas Oficiales, Circular DG-100-007-07.	Si	456	☐ Si ☐ No
Copia o boceto a escala del proyecto de etiquetas del envase y empaque del medicamento indicando pantones. Artículo 31	Si	465	☐ Si ☐ No
Nombre genérico (Denominación Común Internacional- DCI) del producto para el cual solicita Registro Sanitario y Modalidad. Artículos 31 y 24, literal a.	Si	12	☐ Si ☐ No

invima	ASEGURAMIENTO SANITARIO	REGISTROS SANITARIOS Y TRAMITES ASOCIADOS	
	FORMULARIO ÚNICO DE MEDICAMENTOS		
	Código: ASS-RSA-FM004	Versión: 09	Fecha de Emisión: 10/08/2018

FORMATO A1 PARA PRESENTACIÓN DE SOLICITUDES DE:
REGISTRO SANITARIO NUEVO Y RENOVACIÓN MODALIDAD IMPORTAR Y VENDER O CAMBIO DE CUALQUIER MODALIDAD DE REGISTRO SANITARIO A IMPORTAR Y VENDER

Conforme lo establecido en el Decreto 677 de 1995, Artículo 18

Por favor seleccione el trámite		CODIGO TARIFARIO	Verificación (espacio exclusivo a ser diligenciado por Invima)
RENOVACIÓN DE REGISTRO SANITARIO CON ESTUDIO PREVIO QUE REQUIERA ESTUDIOS DE BIODISPONIBILIDAD Y BIOEQUIVALENCIA		1002-4	T☐ Si ☐ No
Certificado marcario expedido por la Superintendencia de Industria y Comercio (SIC), en el cual conste que la marca está registrada a nombre del interesado o que éste ha solicitado su registro, el cual se encuentra en trámite. Si la marca aparece aprobada en la página de la SIC no será necesario allegar el documento. Cuando el titular de la marca sea un tercero deberá adjuntarse la autorización para el uso de la misma al titular del registro sanitario. Artículos 31 y 24, literal h.	Si	13	☐ Si ☐ No
Nombre o Razón Social del titular del Registro Sanitario. Artículos 31 y 24, literal b.	Si	12	☐ Si ☐ No
Nombre del laboratorio farmacéutico fabricante. Artículo 31, literal c.	Si	12	☐ Si ☐ No
Copia del Certificado de BPM del fabricante en el cual conste que las instalaciones industriales y las operaciones de fabricación se ajustan a las BPM aceptadas en el país fabricante, es obligatorio allegarlo SOLO SÍ el fabricante no ha sido visitado por el INVIMA. Artículo 31, literal a	Si	14	☐ Si ☐ No
Certificado de existencia y representación legal del titular, importador y fabricante. En el caso de encontrarse en el exterior deberá presentar los documentos equivalentes expedidos por la autoridad competente de cada país. Si el establecimiento se encuentra Registrado en Colombia no será necesario adjuntar este documento. Artículo 31 y 24, literal f.	Si	16	☐ Si ☑ No
Poder para gestionar el trámite, conferido a un abogado (si es el caso). Artículos 31 y 24, literal g.	N.A.	N.A.	☐ Si ☐ No
Certificado de calidad (CVL o CPP) expedido por la autoridad sanitaria del país de origen del exportador, el cual debe cumplir con los requisitos exigidos en el Decreto 426 de 2009	Si	20	☐ Si ☐ No
Autorización expresa del fabricante y/o titular del producto al titular del Registro Sanitario para importar, comercializar y vender el producto, según sea el caso. Artículo 31, literal b.	Si	36	☐ Si ☐ No

Respetado usuario tenga en cuenta que:

• Los documentos públicos provenientes del exterior deben cumplir con lo establecido en el Código General del proceso, Artículo 251 (traducidos al español y, apostillados, para países que se encuentren en el convenio de la Haya o consularizados y legalizados, para los demás países) y tendrán la vigencia que el mismo documento especifique. En caso que el documento no establezca dicho término, este se entenderá de un (1) año a partir de la fecha de expedición del mismo.

• Previamente a la solicitud de un registro sanitario de medicamentos, debe verificar que el principio activo, la forma farmacéutica y la concentración estén aceptados en Colombia. Para esto, puede hacer la consulta en las NORMAS FARMACOLÓGICAS COLOMBIANAS o en las Actas de la Sala Especializada de Medicamentos y/o Sala Especializada de Moleculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos de la Comisión Revisora. De lo contrario, deberá solicitar la debida inclusión del medicamento mediante la Evaluación Farmacológica dispuesta en el Decreto 677 de 1995, Artículo 27 y haber obtenido el correspondiente acto administrativo (Resolución de aprobación de la evaluación farmacológica)

• Tenga en cuenta que para la concesión o Renovación de un Registro Sanitario de Medicamento, el (los) fabricante (s) debe(n) contar con Buenas Prácticas de Manufactura Vigentes que faculten la elaboración del mismo, en las condiciones que éste requiera (Por ejemplo: Áreas especiales). Adicionalmente, debe cumplir con lo establecido por el Decreto 549 de 2001 y el Decreto 162 de 2004.

FIRMA DEL REPRESENTANTE LEGAL O APODERADO: _____

NOMBRE LEGIBLE DEL REPRESENTANTE LEGAL O APODERADO: EDGAR UNIBIO AVILA

VoBo. Legal: _____ Código: _____ Fecha: _____

VoBo. Técnico: _____ Código: _____ Fecha: _____

Notas de la radicación:

	ASEGURAMIENTO SANITARIO	REGISTROS SANITARIOS Y TRAMITES ASOCIADOS	
	FORMULARIO ÚNICO DE MEDICAMENTOS		
	Código: ASS-RSA-FM004	Versión: 09	Fecha de Emisión: 10/08/2018

FORMATO F PARA:

PRESENTACIÓN DE SOLICITUDES DE AUTORIZACIÓN

Conforme lo establecido en el Decreto 677 de 1995, Decreto 843 de 2016 (Artículo 5)

	Documentos requeridos	Folio
1	Recibo de pago por concepto del trámite Código de la tarifa 4002-5	1
2	Poder para gestionar el trámite, conferido a un abogado (si es el caso). Artículo 24, literal g.	N.A
3	Solicitud expresa (ver formulario Información general)	2
4	**Solicitud de la autorización de agotamiento de producto terminado:** incluir el motivo de la misma y relacionar: Nombre del producto, Número de lote, cantidad a agotar, presentación comercial y fecha de vencimiento.	8
5	**Solicitud de la autorización de agotamiento de materiales de empaque y/o envase:** Incluir el motivo de la misma y relacionar: Nombre del producto, material, cantidad a agotar y presentación comercial.	N.A

Respetado usuario tenga en cuenta que:

El presente trámite aplica para:
1. Agotamiento por ocasión al vencimiento o negación, desistimiento, abandono de la renovación (Artículo 5, Decreto 843 del 2016), por renovación o por modificación del registro sanitario.
2. Autorización por única vez.
3. Autorización de acondicionamiento.
4. Bajo ninguna circunstancia se autorizará el agotamiento de producto existente, por cancelación de Registro sanitario motivada por fallas de calidad en el mismo.

FIRMA DEL REPRESENTANTE LEGAL O APODERADO: _____

NOMBRE LEGIBLE DEL REPRESENTANTE LEGAL O APODERADO: EDGAR UNIBIO AVILA

VoBo. Legal: _____ **Código:** _____ **Fecha:** _____

VoBo. Técnico: _____ **Código:** _____ **Fecha:** _____

Notas de la radicación:

7

Human
BioScience

Bogotá, febrero 15 de 2019

Doctor:
Francisco Javier Esteban Sierra
Director Técnico de Medicamentos y Productos biológicos
INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA
Ciudad

REF:	**Presentación de solicitud de concesión de renovación de registro sanitario en la modalidad de importar y vender que requiere estudios de biodisponibilidad y bioequivalencia – Solicitud de agotamiento.**
Producto:	**HB ONCOPROST® 50 mg – Tabletas Recubiertas**
Registro sanitario:	**INVIMA 2014 M-0015001**
Expediente:	**20060913**

Respetado Doctor Esteban,

Atentamente solicitamos tener en cuenta lo siguiente con respecto a la solicitud de concesión de la renovación del registro sanitario de la referencia:

1. Solicito conceder la renovación del registro sanitario.
2. Solicito aprobación del material de envase y empaque.
3. Solicito aprobación de artes de la caja plegadiza y blíster
4. Aprobación del acondicionador:
   - SEFARCOL S.A.
5. Aprobación del estudio de bioequivalencia.
6. Aprobación agotamiento, ver documento de solicitud.

Se informa que el inserto para paciente IP-CO-03/2013 aprobado mediante resolución 2014010884 del 22/02/2014 se mantienen vigentes

Se allegan los siguientes soportes:

- Documentos en físico: Documentos información administrativa: 11 folios, Formulario estudio de bioequivalencia: 17 folios.
- 1 CD: información legal (62 folios), Información técnica (394 folios), estudio de bioequivalencia (3234 folios) Total folios: 3690
- Documento soporte solicitud No. 34672 asignación código IUM

Cordialmente,

Edgar Unibio Avila
Representante Legal Suplente
CC: 19.492.505

8

Bogotá, febrero 15 de 2019

Doctor:
Francisco Javier Esteban Sierra
Director Técnico de Medicamentos y Productos biológicos
INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA
Ciudad

REFERENCIA:	**Solicitud autorización agotamiento – trámite de renovación registro sanitario.**
Producto:	**HB ONCOPROST® 50 mg**
Registro sanitario:	**INVIMA 2014 M-0015001**
Expediente:	**20060913**

Respetado Doctor Esteban:

Me permito solicitar a su despacho amablemente la autorización de agotamiento de 3000 unidades del producto de la referencia.

Este agotamiento se solicita debido al trámite de renovación de registro sanitario

Cordialmente,

Edgar Unibio Avila
Representante Legal Suplente
CC: 19.492.505

INFORMACION GENERAL DE LA SOLICITUD

NOMBRE DEL PRODUCTO (MARCA)	HB ONCOPROST®
CODIGO IUM	SOLICITUD No. 34762
PRINCIPIO ACTIVO	BICALUTAMIDA
CONCENTRACION	50 mg
FORMA FARMACEUTICA	TABLETAS RECUBIERTAS
PRESENTACION COMERCIAL	CAJA POR 28 TABLETAS RECUBIERTAS CON DOS BLISTER PVC / PVDC / ALUMINIO POR 14 TABLETAS RECUBIERTAS CADA UNO
NORMA FARMACOLOGICA	6.0.0.0.N10
TIPO DE REGISTRO SANITARIO.	VENTA BAJO FORMULA MÉDICA
MODALIDAD DEL REGISTRO SANITARIO.	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR DEL REGISTRO	HB HUMAN BIOSCIENCE S.A.S.
DOMICILIO DEL TITULAR	CARRERA 12 No. 96 – 81 OFICINA 305 BOGOTA – COLOMBIA.
FABRICANTE DEL PRODUCTO	GENEPHARM S.A.
DOMICILIO DEL FABRICANTE	18 KM MARATHONOS AVE, PALLINI ATTIKI, 15351 GRECIA
ACONDICIONADOR	SEFARCOL S.A.
DOMICILIO DEL ACONDICIONADOR	CARRERA 62 No. 17 B – 14 BOGOTA – COLOMBIA

10

Solicitud 34762

Fecha de creación: 11 dic., 2018 | 09:39 a. m.
Estado: EN PROCESO
Fecha de cambio de estado: 11 dic., 2018 | 09:39 a. m.
Respuesta: N/A
IUM asignado: Pendiente

IUM DE PRIMER NIVEL /IB100496

Denominación común del medicamento

Forma farmacéutica: TABLETAS DE LIBERACION NO MODIFICADA

CONCENTRACIONES DE PRINCIPIOS ACTIVOS

Principio activo	Cantidad estandarizada de principio activo	Unidades	Cantidad estandarizada de medicamento para la concentración	Unidades	Tipo de concentración estandarizada
BICALUTAMIDA	50,0000	mg	1,0000	U	POR UNIDAD, EN FORMAS DE PRESENTACION DOSIFICADA, EN CASO DE TABLETAS, CAPSULAS, IMPLANTE, PARCHE, INSERTO, SISTEMAS Y POLVOS PARA RECONSTITUIR QUE NO CUENTEN CON UN VOLUMEN DEFINIDO PARA SU RECONSTITUCION

IUM DE SEGUNDO NIVEL /

Información comercial del medicamento

Control de luz: NO CONTROLADA
Programa posconsumo: GDP0004 - ANDI - PUNTO AZUL
Forma de comercialización: MARCA
Marca o signo distintivo: HB ONCOPROST

TEMPERATURA (°C)

Mínima: 9 Máxima: 30

VIAS DE ADMINISTRACIÓN

Nombre
ORAL

NOMBRES PRECISOS DE PRINCIPIOS ACTIVOS

No se registraron nombres precisos.

41

PATENTES

No se registraton patentes.

IUM DE TERCER NIVEL /

Presentación comercial del medicamento

Código GTIN: 7709990674583 (EAN 13/GTIN 13)

Condición de registro como muestra médica: MARCA QUE NO ES MUESTRA MEDICA

CONTENIDO

Unidad de contenido: TABLETA

Capacidad de la unidad de contenido: 1,0000 U

EMPAQUE

Unidad de empaque: CAJA

Cantidad de unidades por empaque: 28

Descripción de los dispositivos asociados:

CANTIDAD DE CADA PRINCIPIO ACTIVO EN EL EMPAQUE

Principio activo	Cantidad	Unidad
BICALUTAMIDA	1400,0000	mg

OBSERVACIONES

Los siguientes son las observaciones realizadas en relación a la solicitud.

N.A.

<< Atras

Datos Generales del Producto

Expediente Sanitario	20060914	Nombre producto	HB ONCOPROST® 150 MG TABLETAS RECUBIERTAS				
Registro Sanitario	INVIMA 2014M-0014908	Vencimiento	2019/04/07	Modalidad	IMPORTAR Y VENDER	Estado Registro	En tramite renov
Observaciones	LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MAS LA FECHA DE VENCIMIENTO, 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 VIGENTES DURANTE LA VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO						

Datos de Interés del Medicamento

Forma Farmaceutica	TN - TABLETAS CON O SIN RECUBR. QUE NO MODIFIQUEN LIBERACION FARMACO			Franja	VERDE
Indicaciones	ESTÁ INDICADO SOLO O COMO ADYUVANTE A LA PROSTATECTOMÍA RADICAL O LA RADIOTERAPIA EN PACIENTES CON CÁNCER DE PRÓSTATA LOCALMENTE AVANZADO CON ALTO RIESGO DE PROGRESIÓN DE LA ENFERMEDAD. TAMBIÉN ESTÁ INDICADO PARA EL TRATAMIENTO DE PACIENTES CON CÁNCER DE PRÓSTATA LOCALMENTE AVANZADO NO METASTÁSICO PARA QUIENES LA CASTRACIÓN QUIRÚRGICA U OTRAS INTERVENCIONES MÉDICAS NO SE CONSIDERAN ADECUADAS O ACEPTABLES.				
Contraindicaciones	CONTRAINDICACIONES: ESTÁ CONTRAINDICADO EN MUJERES Y NIÑOS. NO DEBE ADMINISTRARSE A PACIENTES QUE HAYAN MOSTRADO HIPERSENSIBILIDAD AL PRINCIPIO ACTIVO O A CUALQUIERA DE LOS EXCIPIENTES. LA ADMINISTRACIÓN CONCOMITANTE DE TERFENADINA, ASTEMIZOL O CISAPRIDA CON BICALUTAMIDA ESTÁ CONTRAINDICADA. PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS: LA BICALUTAMIDA SE METABOLIZA PRINCIPALMENTE EN EL HÍGADO. LOS DATOS SUGIEREN QUE SU ELIMINACIÓN PUEDE SER MÁS LENTA EN SUJETOS CON INSUFICIENCIA HEPÁTICA GRAVE Y ESTO PODRÍA LLEVAR A UNA MAYOR ACUMULACIÓN DE BICALUTAMIDA. POR LO TANTO, DEBE UTILIZARSE CON PRECAUCIÓN EN PACIENTES CON INSUFICIENCIA HEPÁTICA MODERADA A SEVERA. DEBEN SER CONSIDERADAS PRUEBAS PERIÓDICAS DE LA FUNCIÓN HEPÁTICA DEBIDO A LA POSIBILIDAD DE ALTERACIONES HEPÁTICAS. LA MAYORÍA DE LOS CASOS SE ESPERA QUE OCURRAN DENTRO DE LOS PRIMEROS 6 MESES DE TERAPIA CON BICALUTAMIDA. CAMBIOS SEVEROS HEPÁTICOS E INSUFICIENCIA HEPÁTICA SE HAN OBSERVADO EN RARAS OCASIONES CON BICALUTAMIDA. LA TERAPIA CON BICALUTAMIDA DEBE SUSPENDERSE SI LOS CAMBIOS SON SEVEROS. PARA LOS PACIENTES QUE TIENEN UNA PROGRESIÓN OBJETIVA DE LA ENFERMEDAD JUNTO CON PSA ELEVADO, LA CESACIÓN DE LA TERAPIA BICALUTAMIDA DEBE SER CONSIDERADA. EL TRATAMIENTO CON BICALUTAMIDA SE HA DEMOSTRADO QUE INHIBE EL CITOCROMO P450 (CYP 3A4), COMO TAL SE DEBE TENER PRECAUCIÓN CUANDO SE ADMINISTRA CONJUNTAMENTE CON MEDICAMENTOS METABOLIZADOS PREDOMINANTEMENTE POR EL CYP 3A4. LOS PACIENTES SENSIBLES DEBEN SABER QUE CADA COMPRIMIDO CONTIENE 188MG DE LACTOSA MONOHIDRATO.				
Inserto ? ☑	Vida Util	36 MESES	Condicion Venta	CON FORMULA FACULTATIVA	Generico ? ☐
Via Administracion	PO - ORAL				

Presentaciones Comerciales

Presentación Comercial									
Expediente Sanitario	Consec	Termino	Unidad / Medida	Cantidad	Descripcion	Fecha insc	Estado	Fecha Inactiv	Identificador Unico Medicamentos (IUM)
020060914	**01**	0247	U	28,00	CAJA POR 28 TABLETAS CON 2 BLISTER PVC/PVDC-ALUMINIO POR 14 TABLETAS RECUBIERTAS CADA UNO	2013/09/06	Activo		1B1026631002100
020060914	**02**	0247	U	28,00	MUESTRA MÉDICA: CAJA POR 28 TABLETAS CON 2 BLISTER PVC/PVDC/ALUMINIO POR 14 TABLETAS RECUBIERTAS CADA UNO.	2014/01/08	Activo		

Principios Activos

Principio	Cantidad(Separador decimal es el punto)	Unidad de Medida
BICALUTAMIDA	150,00000	mg
Concentracion dec 677	A = Por unidad, en formas de presentacion dosificada, en caso de tabletas, grageas, capsulas, ovulos, supositorios, inyectables y similares	

Clasificacion ATC del Producto

ATC	Sustancia Quimica	Sistema Organico	Grupo Farmacologico	SubGrupo Farmacologico	Subgrupo Quimico
L02BB03	BICALUTAMIDA	AGENTES ANTINEOPLASICOS E INMINOMODULADORES	TERAPIA ENDOCRINA	ANTAGONISTAS DE HORMONAS Y AGENTES RELACIONADOS	ANTIANDROGENOS

Roles por Producto

Rol	Tipo.Ident	Identificacion	Nombre / Razon Social	Direccion	Pais	Depto	Ciudad	Email
ACONDICIONADOR	Consecutivo	8002080583	SEFARCOL PRODUCTOS Y SERVICIOS S.A.	Carrera 62 No. 17B - 14	COLOMBIA	D.C.	BOGOTA	scastillo@sefarcol.com
FABRICANTE	Consecutivo	13038304	GENEPHARM S.A.	18th Km. Marathonos Ave.-15351, Pallini, Attiki, Grecia	GRECIA			martha.correa@vitalchemlab.c

IMPORTADOR	Nit	9004249743	HB HUMAN BIOSCIENCE S.A.S.	Carrera 12 No. 96 - 81 Oficina 305	COLOMBIA	D.C.	BOGOTA	regulatorio@hbhumanbioscience
TITULAR REGISTRO SANITARIO	Nit	9004249743	HB HUMAN BIOSCIENCE S.A.S.	Carrera 12 No. 96 - 81 Oficina 305	COLOMBIA	D.C.	BOGOTA	regulatorio@hbhumanbioscience

<< Atras