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

RESOLUCIÓN No. 2020036524 DE 27 de Octubre de 2020
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 escrito No. 2017147799 del 11/10/2017, el Señor Guillermo Pardo Barrera, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad LABORATORIOS LEGRAND S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C., solicita concesión del Registro Sanitario para el producto BICALEX® 50 mg TABLETAS RECUBIERTAS, en la modalidad IMPORTAR y VENDER, a favor de LABORATORIOS LEGRAND S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.

Que mediante Auto No.2018012748 de fecha 23/10/2018, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, solicitó el cumplimiento de los siguientes requerimientos: Materias primas, Estabilidad, Artes material de envase y empaque, Presentaciones comerciales y muestra médica, IUM, Bioequivalencia y aclaración Autorización.

Que mediante escrito No.20181241100 del 23/11/2018, la Señora Luz Marina Reyes M., actuando en calidad de Representante Legal suplente de la sociedad LABORATORIOS LEGRAND S.A., presentó respuesta al auto antes mencionado.

Que mediante anexo No.20191019816 del 05/02/2019, el Señor Guillermo Pardo Barrera, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad LABORATORIOS LEGRAND S.A., allegó la traducción de la carta de autorización con la descripción y explicación acerca de la compañía Synthon y sus respectivas filiales.

Que mediante anexo No.20191195799 del 04/10/2019, el Señor Guillermo Pardo Barrera, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad LABORATORIOS LEGRAND S.A., allegó respuesta a lo requerido sobre la IPP e Inserto.

Que mediante anexo No.20191215218 del 31/10/2019, el Señor Guillermo Pardo Barrera, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad LABORATORIOS LEGRAND S.A., allegó el certificado de BPM vigente del fabricante SYNTHON HISPANIA, S.L.con domicilio en Pol. Ind. Les Salines c/Castelló, 1 08830 Sant Boi de Llobregat Barcelona, España.

Que mediante anexo No.20191241746 de 05/12/2019, el Señor Guillermo Pardo Barrera, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad LABORATORIOS LEGRAND S.A., allegó Inserto e IPP con las modificaciones requeridas para el producto Bicalex 150 mg ya que estos documentos son comunes para ambas concentraciones.

Que mediante anexo No.20201188638 del 15/10/2020, el Señor Guillermo Pardo Barrera, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad LABORATORIOS LEGRAND S.A., allegó el Inserto con las correcciones requeridas.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

Que revisada la documentación técnica/legal allegada por el interesado en la solicitud inicial, en la respuesta auto, y anexos arriba mencionados, 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 No. NCF/1931/001/CAT, emitido el 04/06/2019 por el Departamento de Salud de la Generalidad de Cataluña, se certifica el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura para el fabricante SYNTHON HISPANIA, S.L., con domicilio en Pol. Ind. Les Salines c/Castelló, 1 08830 Sant Boi de Llobregat Barcelona, ESPAÑA, para la fabricación del producto de la referencia, con vigencia hasta el 28/03/2022.

Que los artes del material de envase y empaque de la presentación comercial y muestra médica allegados mediante el radicado No.20181241100 del 23/11/2018 folios 168 a 169 y 172 a 173, cumplen con los requisitos establecidos por el Decreto 677 de 1995 artículo 74 y el Decreto 843 artículo 14 del 2016.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

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

RESOLUCIÓN No. 2020036524 DE 27 de Octubre de 2020
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.

Que LABORATORIOS LEGRAND S.A. es el titular de la marca BICALEX®, registrada en la clase No. 5 de Productos Farmaceuticos y vigente en la Superintendencia de Industria y Comercio.

Que el Inserto allegado mediante radicado No.20201188638 del 15/10/2020, se ajusta a lo solicitado por el Grupo de Apoyo a las Salas Especializadas de la Comisión Revisora, Acta 60 de 2012 numeral 3.2.1. de la SEMPB.

Que el Grupo de Apoyo a las Salas Especializadas de la Comisión Revisora consideró que la Información Farmacologica contenida en la Información para Prescribir (IPP) allegada mediante radicado No.20191241746 de 05/12/2019, se ajusta a la aprobada en Actas e información disponible para el medicamento de referencia.

Que revisada la documentación, presentó estudios de estabilidad para tres lotes en condiciones de estabilidad natural zona climática IVb (30ºC ± 2ºC, 75% ± 5% HR.) que cubren 36 meses, tiempo durante el cual el producto se mantuvo dentro de especificaciones demostrando que es estable en estas condiciones y que la vida útil de almacenamiento a otorgar es de 36 meses.

Que mediante Acta No. 03 de 2018 Segunda Parte SEM numeral 3.1.7.29, fue aprobado el estudio de Bioequivalencia para el producto, según el siguiente concepto:

"CONCEPTO: Revisada la documentación allegada la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el estudio de bioequivalencia para el producto Bicalutamida tabletas 50 mg fabricado por SYNTHON HISPANIA, S.L. Barcelona, España. Frente al producto de la referencia Casodex® de AstraZeneca."

Que con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010, la norma farmacológica No.6.0.0.0.N10, Acta de Comisión Revisora No. 60 de 2012 numeral 3.2.1. 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:	BICALEX® 50 mg TABLETAS RECUBIERTAS
IUM DE SEGUNDO NIVEL:	1B1004961002
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2020M-0019889**
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR:	LABORATORIOS LEGRAND S.A. con domicilio en la Cra. 19a No. 90-13 Oficina 901 en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE:	SYNTHON HISPANIA, S.L. con domicilio en Pol. Ind. Les Salines. c/Castelló, 1 08830 Sant Boi de Llobregat, Barcelona, ESPAÑA
IMPORTADOR:	LABORATORIOS LEGRAND S.A. con domicilio en la Cra. 19a No. 90-13 Oficina 901 en BOGOTA - D.C.
VENTA:	Con Fórmula Facultativa
FORMA FARMACEUTICA:	Tableta recubierta
VIA ADMINISTRACIÓN:	Oral
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada Tableta recubierta contiene BICALUTAMIDA 50 mg.
PRESENT. COMERCIAL:	1B1004961002100: Caja por 10 Tabletas recubiertas en Blister PVC/PE/PVDC/ Aluminio Blanco opaco 1B1004961002101: Caja por 14 Tabletas recubiertas en Blister PVC/PE/PVDC/ Aluminio Blanco opaco 1B1004961002102: Caja por 28 Tabletas recubiertas en Blister PVC/PE/PVDC/ Aluminio Blanco opaco
MUESTRA MÉDICA:	1B1004961002104: Caja por 10 Tabletas recubiertas en Blister PVC/PE/PVDC/ Aluminio Blanco opaco 1B1004961002105: Caja por 14 Tabletas recubiertas en Blister PVC/PE/PVDC/ Aluminio Blanco opaco

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

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

RESOLUCIÓN No. 2020036524 DE 27 de Octubre de 2020
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.

INDICACIONES: Tratamiento de cáncer de próstata avanzado en combinación con un tratamiento con un análogo de la LHRH o castración quirúrgica. Indicado para el tratamiento de los pacientes con cáncer de próstata local avanzado, no metastático, en quienes se considera inadecuada o inaceptable la castración quirúrgica u otra intervención médica.

NOTA DE FARMACOVIGILANCIA: Los reportes de eventos adversos deben realizarse en el formato de Reporte de eventos adversos asociados al uso de medicamentos - FOREAM, mediante la plataforma de reporte en línea dispuesta para tal fin, según lo establecido en la Circular 600-7758-15 del 3 de agosto de 2015, teniendo en cuenta 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 cambios se espera que ocurran dentro de los primeros 6 meses de terapia con Bicalutamida. Cambios severos hepáticos se han observado en raras ocasiones. Debe suspenderse si los cambios son severos. El tratamiento con Bicalutamida se ha demostrado que inhibe el citocromo P450 (CYP 3A4), como tal debe tenerse precaución cuando se administra conjuntamente con fármacos metabolizados predominantemente por el CYP 3A4.
Este medicamento contiene Lactosa. Los pacientes con problemas hereditarios raros de intolerancia a la galactosa, deficiencia de lactasa Lapp o malabsorción de glucosa-galactosa no deben tomar este medicamento.

OBSERVACIONES: Medicamento Esencial.Las contraindicaciones y advertencias deben ir en las etiquetas y empaques más la fecha de vencimiento, el número de lote. El titular, envasador y fabricante autorizado en el registro sanitario, adquieren la obligación de mantener las Buenas Prácticas 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.
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 de modo que no oculte la información aprobada en los artes.
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: Tres (3) Años a partir de la fecha de fabricación.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: Almacenar a temperatura inferior a 30°C en su envase y empaque original.

EXPEDIENTE No.: 20135022
RADICACIÓN No.: 2017147799

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

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

RESOLUCIÓN No. 2020036524 DE 27 de Octubre de 2020
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.

ARTICULO SEGUNDO: **APROBAR** Como único diseño los artes del material de envase y empaque allegados bajo radicado No.20181241100 del 23/11/2018 folios 168 a 169 y 172 a 173, para las presentaciones Comerciales y Muestra médica del Artículo primero, en los cuales deberá incluir el número del Registro Sanitario otorgado de acuerdo a lo dispuesto en la presente Resolución.

ARTICULO TERCERO: APROBAR el Inserto allegado mediante radicado No.20201188638 del 15/10/2020 y la Información para Prescribir (IPP) allegada mediante radicado No.20191241746 de 05/12/2019.

ARTICULO CUARTO: El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente Resolución, se soportó con estudios de Estabilidad Natural zona IVb, con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3, 6, 9, 12,18, 24 y 36 meses, bajo condiciones de Temperatura y humedad de 30ºC ± 2ºC , 75% ± 5% H.R.

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 otorgado, acorde con el numeral 16.19 del informe 32 de la OMS.

ARTICULO QUINTO: NOTIFICAR por medios electrónicos la presente Resolución al representante legal y/o apoderado del titular, de conformidad con lo previsto en el Artículo 4 del Decreto 491 del 28 de marzo de 2020. Advirtiendo que contra la misma 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. La notificación quedará surtida a partir de la fecha y hora en que el administrado reciba al acto 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 27 de Octubre de 2020

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

DIANA MILENA CALDERON NOREÑA
EL DIRECTOR(A) TÉCNICO DE LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: etellezg, Técnico: arodriguezs Revisó: cordina_medicamentos

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por DIANA MILENA CALDERON NOREÑA
Fecha: 2020/10/27 09:53:43 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co