BORTEZOMIB 3.5 MG / VIAL

Documentos para Evaluación Técnico-Científico

Registro sanitario concedido por INVIMA

-PROPIEDAD EXCLUSIVA DE DR. REDDY´S LABORATORIES LMITED-

Agradecemos que estos documentos sean manejados de manera confidencial sin divulgar su información y exclusivamente para el fin requerido de realizar la evaluación técnico-científica.

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

RESOLUCIÓN No. 2016017097 DE 12 de Mayo de 2016
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, mediante Resolución No. 2014037846 del 14 de noviembre de 2014, 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. 2015097231 del 29 de julio de 2015 y escrito 2015106953 del 19 de agosto de 2015, el Señor Libardo Cárdenas Giraldo, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad DR REDDY¨S LIMITED con domicilio en INDIA, solicita concesión del Registro Sanitario para el producto BOZIB 3,5 mg/Vial , en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER a favor de DR REDDY¨S LIMITED con domicilio en INDIA.

Que mediante Auto No. 2015013333, del 14 de diciembre de 2015, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, solicitó el cumplimiento de los siguientes requerimientos: Formula lote estándar, materias primas, disolventes residuales, material de empaque, estabilidad, marca y autorización fabricante.

Que mediante escrito No.2016023806 del 24 de febrero de 2016 , el Señor Libardo Cárdenas Giraldo, actuando en calidad de Representante Legal o de Apoderado de la sociedad DR REDDY¨S LIMITED, presentó respuesta al auto antes mencionado.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnicos/legales allegados por el interesado con radicado 2015097231 del 29 de julio de 2015 y escrito 2015106953 del 19 de agosto de 2015; y como respuesta al auto radicado No. No. 2015013333, del 14 de diciembre de 2015, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que revisada la documentación técnico/legal allegada por el interesada 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 Resolución No. 2015029037 del 27 de julio de 2015, el INVIMA concedió certificado de Buenas Prácticas de Manufactura a DR. REDDY´S LABORATORIES LIMITED con domicilio en FTO7, Plot No. 1 to P9, Phase – 3, Duvvada, Vsez, Duvvada Visakhapatnam Distric, Andhra Pradesh, India;; las cuales se encuentran vigentes hasta el 19 de septiembre de 2018, para la fabricación de productos estériles, antineoplásicos sólidos liofilizados en viales de vidrio.

Que revisada la documentación presento estudios de estabilidad natural a 30ºC +/-2ºC – 75% +/-5%, demostrando que el producto es estable en estas condiciones y que la vida útil del producto a otorgar es de dos años.

Que los artes para el material de envase y empaque, allegados bajo radicado 2016023806 del 25 de febrero de 2016, cumplen con los requisitos establecidos por el Decreto 677 de 1995 articulo 74.

Que con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010, la norma farmacológica No. . 6.0.0.0.N10, el Acta 53 de 2012 numeral 3.1.2.2. , Acta 26 de 2013 numeral 3.12.11 , Acta10 de 2015 numeral 3.3.1 y la documentación allegada por el interesado previo estudio técnico y legal, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.º 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

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

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

RESOLUCIÓN No. 2016017097 DE 12 de Mayo de 2016
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, mediante Resolución No. 2014037846 del 14 de noviembre de 2014, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011..

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.-	Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años al
PRODUCTO:	BOZIB 3,5 mg/vial.
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2016M-0017054**
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR:	DR REDDY´S LIMITED con domicilio en INDIA
FABRICANTE	DR REDDY´S LABORATORIES LIMITED con domicilio en FTO7, Plot No. 1 to P9, Phase – 3, Duvvada, Vsez, Duvvada Visakhapatnam Distric, Andhra Pradesh, INDIA.
IMPORTADOR:	DR REDDY´S LABORATORIES S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.
VENTA:	Con formula facultativa
FORMA FARMACEUTICA:	Polvo estéril para reconstituir a solución inyectable.
VIA ADMINISTRACIÓN:	Intravesosa, subcutánea.
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada vial con polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable contiene: BORTEZOMIB 3,5 mg
PRESENT. COMERCIAL:	Caja plegadiza por 1 vial de vidrio claro tipo I
PRESENT. INSTITUCIONAL:	Caja plegadiza por 1 vial de vidrio claro tipo I
INDICACIONES:	Terapia combinada para el tratamiento del mieloma múltiple en pacientes que previamente no han recibido tratamiento. tratamiento de mieloma múltiple en pacientes que han recibido cuando menos una terapia previa. terapia combinada para el tratamiento con linfoma de células del manto en pacientes que previamente no han recibido tratamiento. tratamiento con linfoma de células del manto en pacientes con recidiva.
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:	Hipersensibilidad al bortezomib, al boro o al manitol. Úsese con precaución cuando se administre concomitantemente con medicaciones asociadas a neuropatía periférica o hipotensión, en pacientes con historia de alergias o asma, en pacientes que presenten alteraciones hidroelectroliticas o del balance ácido base, en pacientes con disminución en el flujo hepático, hipotensión y deshidratación, mielosupresión o historia de neuropatía periférica o falla renal. bortezomib no debe ser usado en niños y adolescentes, a raíz de la experiencia limitada actualmente disponible. Pacientes con enfermedad pulmonar infiltrativa difusa aguda y enfermedad pericardial.
PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:	Hable con su médico antes de usar bortezomib si tiene alguna de las condiciones a continuación: valores bajos de glóbulos rojos o blancos. problemas de sangrado y/o números bajos de plaquetas en su sangre. diarrea, estreñimiento, náusea o vómito. desmayo, mareo o aturdimiento en el pasado. problemas de riñón. Deterioro hepático moderado a severo (es decir, problemas de hígado). adormecimiento, hormigueo o dolor en las manos o pies (neuropatía) en algún momento en el pasado. Problemas con el corazón o con la presión sanguínea. Falta de aliento o tos. usted tendrá que hacer pruebas de sangre regulares antes y

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.° 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

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

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

RESOLUCIÓN No. 2016017097 DE 12 de Mayo de 2016
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, mediante Resolución No. 2014037846 del 14 de noviembre de 2014, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011..

OBSERVACIONES:	durante el tratamiento con bortezomib, para verificar periódicamente sus conteos de células sanguíneas. 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 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:	Dos (2) años a partir de la fecha de fabricación y 8 horas una vez reconstituido en solución salina 0,9%.
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	Consérvese a una temperatura no mayor a 30ºC en su envase y empaque original almacenar a temperatura en su envase y empaque original. El producto reconstituido dentro del vial original o en la jeringa estéril debe agitarse hasta que el polvo se disuelva completamente. La solución final reconstituida debe ser transparente e incolora la cual debe usarse dentro de las primeras 8 horas siendo conservada a menos de 30ºC.
EXPEDIENTE No.:	20096139
RADICACIÓN No.:	2015097231

ARTICULO SEGUNDO.- APROBAR: Como único diseño los envases y empaques allegados bajo radicado 2016023806 del 25 de febrero de 2016, para todas las presentaciones aprobadas, en los cuales deberán incluir el número del Registro Sanitario otorgado y ajustar sus textos de acuerdo a lo dispuesto en la presente Resolución.

ARTICULO TERCERO.- El tiempo de vida útil de almacenamiento asignado para el medicamento amparado en la presente resolución, se soportó con estudios naturales con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3, 6, 9, 12, 18, y 24 meses, bajo condiciones de Temperatura y humedad 30º +/- 2 °C y 75% +/- 5% HR. El tiempo de vida útil una vez reconstituido con solución salina al 0,9%, es de 8 horas, fue soportado con estudios de estabilidad en uso en jeringa y vial de vidrio tipo I , con las siguientes frecuencias de tiempo 0, 4 y 8 horas, bajo condiciones de Temperatura y humedad 30º +/- 2 °C y 75% +/- 5% HR.

Así mismos 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. En consecuencia, una vez terminados dichos estudios tiene la obligatoriedad de presentarlos dando cumplimiento al parágrafo 2 artículo 22 del Decreto 677 de 1995.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.° 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

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

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

RESOLUCIÓN No. 2016017097 DE 12 de Mayo de 2016
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, mediante Resolución No. 2014037846 del 14 de noviembre de 2014, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011..

ARTICULO 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.

ARTICULO QUINTO.- La presente Resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE
Dada en Bogotá, D.C. a los 12 de Mayo de 2016
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
DIRECTORA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

:Proyectó: Legal: cgualdronp, Técnico: gocasionf Revisó: cordina_medicamentos

Firma válida

Digitally signed by LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
Date: 2016.05.13 16:48:58 GMT
Reason: Invima
Location: Bogota, CO

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.° 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

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

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

RESOLUCION No. 2016021661 DE 13 de Junio de 2016

Por la cual se corrige una Resolución

La Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, mediante Resolución No. 2014037846 del 14 de noviembre de 2014, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20096139
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2016M-0017054
RADICACIÓN: 2016068538
VIGENCIA: 27/05/2021

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2016017097 del 12 de mayo de 2016, el INVIMA concedió el Registro Sanitario para el producto BOZIB 3,5mg/VIAL en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER a favor de DR. REDDY´S LIMITED con domicilio en India.

Que mediante escrito No. 2016068538 radicado el 23 de mayo de 2016, el señor Libardo Cárdenas Giraldo, actuando en calidad de Apoderado de la sociedad DR. REDDY'S LABORATORIES LIMITED con domicilio en India, presentó solicitud de corrección de la Resolución No. 2016017097 del 12 de mayo de 2016, en el sentido de corregir el nombre del titular del registro en los Antecedentes y Resuelve figurando de la siguiente forma: "DR. REDDY´S LABORATORIES LIMITED" y corregir la dirección del fabricante conforme el certificado de Venta libre "DR. REDDY'S LABORATORIES LIMITED con domicilio en FT07, Plot No. P1 to P9, Phase – III, VSEZ, Duvvada, Visakhapatnam, District, Andhra Pradesh, INDIA."

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a la solicitud de corrección presentada por el interesado, éste Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que una vez analizada la información allegada mediante el Radicado No. 2016068538 del 23 de mayo de 2016, se encuentra que es procedente la corrección solicitada.

Por lo expuesto anteriormente, se procede a corregir la Resolución No. 2016068538 del 23 de mayo de 2016, conforme lo establece el artículo 45 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

En consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: CORREGIR la Resolución No. 2016017097 del 12 de mayo de 2016, la cual queda de la siguiente manera:

ANTECEDENTES

Que mediante escrito No. 2015097231 del 29 de julio de 2015 y escrito 2015106953 del 19 de agosto de 2015, el Señor Libardo Cárdenas Giraldo, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad DR. REDDY´S LABORATORIES LIMITED con domicilio en INDIA, solicita concesión del Registro Sanitario para el producto BOZIB 3,5 mg/Vial , en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER a favor de DR. REDDY´S LABORATORIES LIMITED con domicilio en INDIA.

Que mediante escrito No.2016023806 del 24 de febrero de 2016 , el señor Libardo Cardenas Giraldo, actuando en calidad de Apoderado de la sociedad DR. REDDY´S LABORATORIES LIMITED, presentó respuesta al auto antes mencionado.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.° 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

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

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

RESOLUCION No. 2016021661 DE 13 de Junio de 2016

Por la cual se corrige una Resolución

La Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, mediante Resolución No. 2014037846 del 14 de noviembre de 2014, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

RESUELVE

TITULAR:	*DR. REDDY´S LABORATORIES LIMITED con domicilio en INDIA*
FABRICANTE:	*DR. REDDY´S LABORATORIES LIMITED con domicilio en FT07, Plot No. P1 to P9, Phase – III, VSEZ, Duvvada, Visakhapatnam, District, Andhra Pradesh, INDIA.*

ARTICULO SEGUNDO: 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.

ARTICULO TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 13 de Junio de 2016
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
DIRECTORA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Proyectó: Legal: cgualdronp, Técnico: gocasionf Revisó: cordina_medicamentos

Firma válida

Digitally signed by LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
Date: 2016.06.13 15:57:37 COT
Reason: Invima
Location: Bogota, CO

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.° 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

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

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

Resolución No. 2019021171de 28 de Mayo de 2019

Por la cual se Modifica una Resolución

El Director Técnico(E) 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.

EXPEDIENTE: 20096139 RADICACIÓN: 20181217045 **FECHA:** 22/10/2018
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2016M-0017054 **VIGENCIA**: 27/05/2021

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2016017097 del 12 de mayo de 2016 el INVIMA, concedió el Registro Sanitario No. INVIMA 2016M-0017054 para el producto BOZIB 3,5 mg /Vial en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER a favor de DR. REDDY'S LIMITED con domicilio en India.

Que mediante Resolución No. 2016021661 del 13 de junio de 2016, el INVIMA corrige la Resolución No. 2016017097 del 12 de mayo de 2016, la cual queda de la siguiente manera:

ANTECEDENTES:

Que mediante escrito No. 2015097231 del 29 de julio de 2015 y escrito No. 2015106953 del 19 de agosto de 2015, el Señor Libardo Cárdenas Giraldo, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad DR. REDDY´S LABORATORIES LIMITED con domicilio en INDIA, solicita concesión del Registro Sanitario No. INVIMA 2016M-0017054 para el producto BOZIB 3,5 mg/Vial, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER a favor de DR. REDDY´S LABORATORIES LIMITED con domicilio en INDIA.

Que mediante escrito No.2016023806 del 24 de febrero de 2016, el señor Libardo Cárdenas Giraldo, actuando en calidad de Apoderado de la sociedad DR. REDDY´S LABORATORIES LIMITED, presentó respuesta al auto antes mencionado.

RESUELVE:

TITULAR: DR. REDDY´S LABORATORIES LIMITED con domicilio en INDIA
FABRICANTE: DR. REDDY´S LABORATORIES LIMITED con domicilio en FT07, Plot No. P1 to P9, Phase - III, VSEZ, Duvvada, Visakhapatnam, District, Andhra Pradesh, INDIA.

Que mediante Resolución No. 2017014603 de 17 de abril de 2017 el INVIMA aprobó la Información para prescribir e inserto, Versión 00 de Julio de 2016 allegados mediante escrito No. 2016170991 radicado el 29 de noviembre de 2016, del cual reposa fiel copia en el expediente. (Folio 11 - 44)

Que mediante Resolución No. 2017025088 de 20 de junio de 2017 el INVIMA aprobó los artes correspondientes al material de envase (etiqueta envase primario comercial y etiqueta envase primario uso institucional) y material de empaque (plegadiza uso comercial y plegadiza uso institucional) del producto de la referencia, allegados mediante radicado No. 2017069762 de fecha 18 de mayo de 2017 (radicado inicial 2017026762 de 28 de febrero de 2017), como único diseño autorizado para las presentaciones comercial y uso institucional aprobadas del producto, en reemplazo de los anteriores, y de los cuales reposa copia en el expediente.

Que mediante Resolución No. 2018018156 de 2 de mayo de 2018 el INVIMA aprobó adición de acondicionador a BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA S.L. LTDA, con domicilio en COMPLEJO LOGISTICO E INDUSTRIAL SIBERIA CLIS, VEREDA VUELTA GRANDE, 150 M GLORIETA SIBERIA, VIA COTA, BODEGAS 31 Y 25, COTA - CUNDINAMARCA.

Que mediante Resolución No. 2019019266 del 21 de mayo de 2019 el INVIMA aprobó el cambio de la dirección de notificación de la sociedad DR. REDDY'S LABORATORIES S.A.S. como importador del producto en mención, pasando:

DE: Av. Carrera 9 No. 113 - 52, Oficina 1701, Edificio Torres Unidas 2 en Bogotá D.C;
A: Carrera 7 No. 155 C - 30 Oficina 2805, Edificio North Point Torre E en Bogotá D.C.

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. 2019021171de 28 de Mayo de 2019
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director Técnico(E) 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.

Las artes del material de envase y empaque, continúan siendo los aprobados mediante la Resolución No. 2017025088 del 20 de junio de 2017 y deberán ser adaptados de acuerdo a lo aprobado en la presente resolución.

Que mediante escrito No.0181217045 del 22 de octubre de 2018, el Señor AVINASH MISHRA, actuando en calidad de Representante Legal de DR REDDY'S LABORATORIES S.A.S, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario No. INVIMA 2016M-0017054, en el sentido de:

1. Ampliar vida útil del producto BOZIB 3,5 mg /Vial, en estado reconstituido.
2. Cambiar el diseño de los artes de material de envase (etiqueta), empaque (caja plegadiza)
3. Modificar información técnica en Inserto del producto BOZIB 3,5 mg /Vial
4. Adicionar Información Para Prescribir, para el producto BOZIB 3,5 mg /Vial.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnico / legales allegados por el interesado con radicado No. 20181217045 del 22 de octubre de 2018, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que se allegó estudios de estabilidad de los lotes EH16014, EH16015, EH16016, con fecha de fabricación de marzo de 2016, de producto terminado en estado reconstituido, incluyendo soportes y resultados de realización de pruebas de endotoxinas y biocarga, acordes a la forma farmacéutica del producto, y dando cumplimiento con lo establecido en el Artículo 22 del Decreto 677/1995 y Resolución 2514/1995, en lo relacionado con estudios de estabilidad.

Que los lotes EH16014, EH16015, EH16016 cumplen con los parámetros de calidad para producto reconstituido estipulados en estudios de estabilidad.

Que los resultados de los estudios de estabilidad permiten predecir una vida útil de 15 días para producto reconstituido.

Que los artes allegados de material de empaque (Caja plegadiza) y etiquetas son conformes a lo establecido en los Artículos 72 y 74 del Decreto 677/1995

Que una vez revisados los documentos Técnico/Legales allegados en el radicado de la referencia, se encuentra procedente acceder a lo solicitado de conformidad con lo establecido en el artículo 18 de Decreto 677 de 1995; en consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2016017097 del 12 de mayo de 2016 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2016M-0017054 a favor de DR. REDDY'S LABORATORIES LIMITED con domicilio en INDIA, para el producto BOZIB 3,5 mg/VIAL, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR**:

1. La vida útil del producto BOZIB 3,5 mg/VIAL en estado reconstituido, la cual será de 15 **días, reconstituido con Solución Salina 0.9%, con refrigeración requerida** almacenado a temperatura de (2-8°C)

2. Los bocetos de los artes de material de envase (etiquetas), de empaque (caja plegadiza), e inserto Versión 02 de octubre de 2018 del producto BOZIB 3,5 mg/VIAL, allegados mediante

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. 2019021171de 28 de Mayo de 2019
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director Técnico(E) 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.

Radicado No. 20181217045 del 22 de octubre de 2018, como único diseño autorizado para las presentaciones comerciales aprobadas en Registro Sanitario, en reemplazo de los anteriores, de los cuales reposa copia en el expediente.

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 similar, se encuentren marcadas con una leyenda que especifique tal condición o exclusividad.

3. La Información Para Prescribir para el producto BOZIB 3,5 mg/VIAL, allegada mediante Radicado No. 20181217045 del 22 de octubre de 2018.

ARTÍCULO SEGUNDO: El tiempo de vida útil asignado para el medicamento reconstituido, amparado en la presente resolución, se soportó con estudios naturales (refrigeración) con la siguiente frecuencia de tiempos: 0, 8, 96, 192, 360 horas, y bajo condiciones de temperatura de 5+/-3°C. Por tanto, el interesado debe dar cumplimiento al Decreto 677 de 1995, Artículo 22, Parágrafo segundo, en el sentido de presentar los resultados completos de los estudios de envejecimiento natural.

ARTÍCULO TERCERO: Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante EL DIRECTOR TÉCNICO(E) DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS, 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 (Ley 1437 de 2011).

ARTÍCULO CUARTO: La presente Resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE
Se expide en Bogotá D.C., el 28 de Mayo de 2019
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR TÉCNICO (E) DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó:Proyectó: Legal: njaimer, Técnico: astors Revisó: cordina_medicamentos

Firma válida

Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2019.05.29 14:40:28 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos
31 MAY 2019
ESTE DOCUMENTO ES COPIA DEL QUE REPOSA EN EL ARCHIVO DE ESTA ENTIDAD

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

Datos Radicado

Radicación	20211035540	**Fecha de Radicación**	2021/02/26	**Estado**	En Curso
Trámite	SOLICITUD DE RENOVACION DE UN REGISTRO SANITARIO VIGENTE				
Expediente	20096139	**Registro Sanitario**	INVIMA 2016M-0017054 - En tramite renov	**Grupo**	MEDICAMENTOS