Dr.Reddy's

CABAZRED
Cabazitaxel 60mg

CABAZRED 60 MG /1,5 ML VIAL (Cabazitaxel)

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.

RESOLUCION No. 2019012146 DE 3 de Abril de 2019
Por la cual se RESUELVE un recurso de reposición

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.

Versión 01 de Septiembre de 2018, el cual actualiza la información referente a precauciones y advertencias, incluyendo la información de interacciones y reacciones adversas conforme lo requerido en el Auto.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos allegados por el interesado, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Una vez revisados los requisitos y formalidades que deben presentar los recursos de reposición, conforme lo ordenan los Artículos 74 y ss del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, el recurso interpuesto por el interesado, cumple con los requisitos de oportunidad y con los señalados en el artículo 77 ibídem.

Que revisado el expediente de la referencia, se evidencia que mediante radicado No. 20181188133 del 14/09/2018 el interesado solicitó la aprobación del inserto e IPP Versión 01 de Septiembre de 2018, actualizados en la información referente a precauciones y advertencias, es decir antes de la fecha de emisión del acto administrativo Resolución No. 2018042291 del 1 de octubre de 2018

Frente a lo expuesto, es procedente acceder a la evaluación del inserto e IPP Versión 01 de Septiembre de 2018.

Dicho lo anterior, se observa al evaluar la información registrada en el documento IPP Versión 01 de Septiembre de 2018, que en los ítems de Contraindicaciones, Advertencias y precauciones, Interacciones y Reacciones adversas, se encuentra más actualizada que la contenida en el Registro Sanitario del producto, en ese sentido se procede a actualizar los referenciados ítems.

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: REVOCAR la Resolución No. 2018042291 del 01 de octubre de 2018, en el **ARTÍCULO PRIMERO** por las razones expuestas en las consideraciones del presente acto administrativo, y dejando como sigue:

"**ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR** la Resolución 2017008314 del 1 de Marzo de 2017 que concedió Registró Sanitario número INVIMA 2017M-0017614 a favor de DR. REDDY'S LABORATORIES LIMITED con domicilio en INDIA, para el producto CABAZRED 60 mg / 1.5 mL en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

1. Nuevas Contraindicaciones,
2. Nuevas Advertencias y precauciones,
3. Nuevas Interacciones,
4. Nuevas Reacciones Adversas,
5. La IPP Versión 01 de Septiembre de 2018, allegado con radicado No. 20181188133 del 14/09/2018, del cual reposa fiel copia en el expediente. (folio 7 al 27)
6. El inserto Versión 01 de Septiembre de 2018, allegado con radicado No. 20181188133 del 14/09/2018, del cual reposa fiel copia en el expediente. (folio 51 - 71)

Se aprueba el inserto e IPP Versión 01 de Septiembre de 2018 del producto, allegado con radicado número 20181188133 del 14/09/2018 en lo relacionado con los aspectos farmacológicos. Los criterios de calidad incluidos en el inserto y/o IPP siguen siendo los aprobados en el registro sanitario y sus modificaciones. Cualquier cambio que se realice en esta información no se entiende autorizado por el Invima.

Nuevas Contraindicaciones:

No utilizarse en pacientes con:

$\frac{35}{17}$ Recuento de neutrófilos ≤ 1,500/mm^3.

RESOLUCION No. 2019012146 DE 3 de Abril de 2019
Por la cual se RESUELVE un recurso de reposición

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.

- Antecedentes de hipersensibilidad severa a cabazitaxel, polisorbato 80 o cualquiera de los componentes de la fórmula.
- No debe administrarse a pacientes con compromiso hepático (bilirrubina ≥ 1 x límite superior de lo normal (LSN), o AST y / o ALT ≥ 1,5 x LSN).

Embarazo y lactancia.

Otras Contraindicaciones:
Cabazitaxel está contraindicado:

- En pacientes con hipersensibilidad a cabazitaxel o a otros taxanos.
- Vacunación concomitante con la vacuna de la fiebre amarilla.

Nuevas Advertencias y precauciones:

- Se han informado muertes por neutropenia. Se deben realizar recuentos sanguíneos frecuentes para monitorear la existencia de neutropenia en todos los pacientes que reciban este producto. No administrar si los recuentos de neutrófilos son ≤ 1500 células / mm^3.

- Puede ocurrir hipersensibilidad severa que puede incluir erupciones cutáneas/eritema generalizado, hipotensión y broncoespasmo. Descontinuar este producto inmediatamente si ocurren reacciones severas y administrar el tratamiento apropiado.

Supresión de la médula ósea
Puede producirse una supresión de le médula ósea, manifestada como neutropenia, anemia, trombocitopenia o pancitopenia.

Neutropenia
Cinco pacientes experimentaron eventos adversos infecciosos fatales (sepsis o shock séptico). Todos tuvieron neutropenia grado 4 y uno tuvo neutropenia febril. La muerte de pacientes adicionales se atribuyó a neutropenia sin infección documentada.

Se puede administrar G-CSF para reducir el riesgo de complicaciones por neutropenia asociadas con el uso de Cabazitaxel. La profilaxis primaria con G-CSF debe considerarse en pacientes con características clínicas de alto riesgo (edad >65 años, pobre estado funcional, episodios previos de neutropenia febril, extensas zonas de radiación previa, estado nutricional pobre u otras comorbilidades serias) que predispongan a complicaciones mayores debidas a una neutropenia prolongada.

El uso terapéutico de G-CSF y profilaxis secundaria deben contemplarse en todos los pacientes considerados de alto riesgo de complicaciones por neutropenia.

La neutropenia es el evento adverso más común de Cabazitaxel. El monitoreo semanal de recuento sanguíneo completo es esencial durante el ciclo 1 y antes de cada ciclo de tratamiento de allí en adelante para que la dosis pueda ajustarse, en caso de ser necesario.

No se debe usar Cabazitaxel en pacientes con recuento de neutrófilos ≤1500/mm^3.

Si un paciente experimenta neutropenia febril o neutropenia prolongada (más de una semana) a pesar de la medicación apropiada (por ejemplo G-CSF), la dosis de Cabazitaxel debe reducirse. Los pacientes pueden reiniciar el tratamiento con Cabazitaxel solamente cuando los recuentos de neutrófilos se recuperen a un nivel >1500/mm^3.

Reacciones de hipersensibilidad

Todos los pacientes deben ser premedicados antes del inicio de la infusión/perfusión de Cabazitaxel.

RESOLUCION No. 2019012146 DE 3 de Abril de 2019
Por la cual se RESUELVE un recurso de reposición

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.

Los pacientes deben ser observados atentamente para detectar si presentan reacciones de hipersensibilidad, especialmente durante la primera y segunda infusión/perfusión. Las reacciones de hipersensibilidad pueden ocurrir unos pocos minutos después del inicio de la infusión/perfusión de Cabazitaxel, por lo tanto, deben estar disponibles instalaciones y equipos para el manejo de la hipotensión y el broncoespasmo. Pueden ocurrir reacciones severas de hipersensibilidad que incluyen erupciones cutáneas/eritema generalizado, hipotensión y broncoespasmo.
Las reacciones severas de hipersensibilidad requieren la discontinuación inmediata de la infusión/perfusión de Cabazitaxel y terapia apropiada. Los pacientes con antecedentes de reacciones severas de hipersensibilidad no deben ser medicados nuevamente con Cabazitaxel.

Síntomas gastrointestinales
En ocasiones, pueden ocurrir náuseas, vómitos y diarrea severa. En el estudio clínico aleatorizado ocurrió muerte relacionada con diarrea y desequilibrio electrolítico. Ante diarrea severa y desequilibrio electrolítico, se requieren medidas intensivas. Los pacientes deben ser tratados con rehidratación, medicamentos antidiarreicos o antieméticos, según sea necesario. Puede ser necesario retrasar el tratamiento o reducir la dosis si los pacientes experimentan diarrea Grado ≥3. Si los pacientes presentan náuseas o vómitos, pueden ser tratados con los antieméticos comúnmente utilizados.

En pacientes tratados con cabazitaxel han sido reportados: hemorragia gastrointestinal (GI) y perforación, ileo, colitis, inclusive con resultado fatal. Se recomienda precaución en el tratamiento de pacientes con mayor riesgo de desarrollar complicaciones gastrointestinales: aquellos con neutropenia, los ancianos, uso concomitante de AINEs, terapia antiplaquetaria o anticoagulantes, y pacientes con historia previa de radioterapia pélvica, trastorno gastrointestinal, tales como ulceración y sangrado gastrointestinal.

Síntomas tales como dolor y sensibilidad abdominal, fiebre, constipación persistente, diarrea, con o sin neutropenia, pueden ser claras manifestaciones de toxicidad gastrointestinal seria, y deben ser evaluados y tratados rápidamente. Puede ser necesario retrasar o discontinuar el tratamiento con cabazitaxel.

Anemia
Se ha observado presencia de anemia en los pacientes que reciben cabazitaxel. La hemoglobina y el hematocrito se deben revisar antes del tratamiento con cabazitaxel y si los pacientes presentan signos o síntomas de anemia o pérdida de sangre. Se recomienda precaución en pacientes con valores de hemoglobina <10 g/dl y se deben tomar las medidas adecuadas según lo indicado clínicamente.

Insuficiencia renal
Se han reportado casos de trastornos renales en asociación con sepsis, deshidratación severa debido a diarrea, vómitos o uropatía obstructiva. Se han observado casos de falla renal incluyendo algunos con descenlace fatal. Deben adoptarse medidas apropiadas para identificar las causas de insuficiencia renal y tratarlas agresivamente. La función renal debe ser monitoreada.

Trastonos urinarios
Se ha reportado cistitis, debida al fenómeno de hipersensibilización a la radiación (Radiation recall phenomenon) retiro de la radiación en pacientes en tratamiento con cabazitaxel, que previamente recibieron radioterapia pélvica y un régimen conteniendo docetaxel. Deben adoptarse las medidas apropiadas. Puede ser necesario interrumpir o suspender el tratamiento con cabazitaxel.

Trastornos respiratorios
Han sido reportados: neumonía intersticial/neumonitis, enfermedad pulmonar intersticial y síndrome de dificultad respiratoria aguda, y pueden estar asociados a un desenlace fatal.
Si se desarrollan nuevos síntomas pulmonares o empeoran, los pacientes deben ser estrechamente monitoreados, investigados tempranamente, y adecuadamente tratados. Se recomienda la interrupción de Cabazitaxel, hasta que esté disponible el diagnóstico. El uso precoz de medidas de soporte puede mejorar la situación. Se debe evaluar cuidadosamente el beneficio de reanudar el tratamiento con cabazitaxel.

Arritmias cardiacas

RESOLUCION No. 2019012146 DE 3 de Abril de 2019
Por la cual se RESUELVE un recurso de reposición

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.

Se han reportado arritmias cardíacas de prevalencia torsades de póintes, con mayor frecuencia taquicardia y fibrilación auricular.

Pacientes de edad avanzada
Es más probable que los pacientes ≥65 años de edad experimenten ciertas reacciones adversas, incluyendo neutropenia y neutropenia febril.

Insuficiencia hepática
Cabazitaxel se metaboliza extensamente en el hígado. Cabazitaxel está contraindicado en pacientes con afección hepática severa (niveles plasmáticos de bilirrubina > 3 veces por encima del límite superior normal).Para pacientes con insuficiencia hepática leve (niveles plasmáticos de bilirrubina > 1 a ≤ 1,5 veces por encima del límite superior normal o AST > 1,5 veces por encima del límite superior normal) la dosis debe ser reducida.

Neuropatía periférica
Se han observado casos de neuropatía periférica, neuropatía sensorial periférica (por ej. parestesias, disestesias) y neuropatía motora periférica, en pacientes en tratamiento con cabazitaxel. Debe advertirse a los pacientes en tratamiento si desarrollan síntomas de neuropatía tales como dolor, ardor, hormigueo, falta de sensibilidad, o debilidad. Los médicos deben evaluar la presencia o empeoramiento de la neuropatía antes de cada tratamiento. El tratamiento debe retrasarse hasta la mejora de los síntomas. Las dosis de cabazitaxel debe reducirse de 25 mg/m^2 a 20 mg/m^2 para neuropatía periférica persistente grado ≥2.

Interacciones
Se debe evitar la administración concomitante con inhibidores potentes del CYP3A, ya que pueden aumentar las concentraciones plasmáticas de cabazitaxel. Si no se puede evitar la administración concomitante de un inhibidor potente del CYP3A, se debe considerar realizar una vigilancia estrecha de la toxicidad y una reducción de la dosis de cabazitaxel.

Se debe evitar la administración concomitante con inductores potentes del CYP3A, ya que pueden reducir las concentraciones plasmáticas de cabazitaxel.

Nuevas Interacciones:

Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción

Los estudios in vitro han demostrado que cabazitaxel se metaboliza principalmente a través del CYP3A (80%-90%).

Inhibidores del CYP3A

La administración repetida de ketoconazol (400 mg una vez al día), un inhibidor potente del CYP3A, resultó en una disminución del 20% del aclaramiento de cabazitaxel correspondiente a un aumento del 25% en el AUC. Por tanto, se debe evitar la administración concomitante de inhibidores potentes del CYP3A (por ej., ketoconazol, itraconazol, claritromicina, indinavir, nefazodona, nelfinavir, ritonavir, saquinavir, telitromicina, voriconazol) debido a que podría ocurrir un incremento de las concentraciones plasmáticas de cabazitaxel.

La administración concomitante de aprepitant, un inhibidor moderado del CYP3A, no tiene ningún efecto en el aclaramiento de cabazitaxel.

Inductores del CYP3A
La administración repetida de rifampicina (600 mg una vez al día), un inductor potente del CYP3A, resultó en un aumento del 21% del aclaramiento de cabazitaxel correspondiente a una disminución del 17% en el AUC.

RESOLUCION No. 2019012146 DE 3 de Abril de 2019
Por la cual se RESUELVE un recurso de reposición

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.

Por tanto, se debe evitar la administración concomitante de inductores potentes del CYP3A (por ej. fenitoína, carbamacepina, rifampicina, rifabutina, rifapentina, fenobarbital) debido a que podría ocurrir una disminución de las concentraciones plasmáticas de cabazitaxel. Adicionalmente, los pacientes deben abstenerse de tomar hierba de San Juan o hipérico.

OATP1B1
In vitro, cabazitaxel también ha mostrado inhibir el transporte de proteínas de los Polipéptidos Transportadores de Aniones Orgánicos OATP1B1.
Es posible el riesgo de interacción con los sustratos del OATP1B1 (por ej. estatinas, valsartan, repaglinida), particularmente durante la duración de la infusión (1 hora) y hasta 20 minutos después de la finalización de la infusión. Se recomienda un intervalo de tiempo de 12 horas antes de la infusión y al menos de 3 horas después de la finalización de la infusión, antes de administrar sustratos del OATP1B1.

Vacunas
La administración de vacunas vivas o vivas-atenuadas en pacientes inmunodeprimidos por agentes quimioterapéuticos puede dar lugar a infecciones graves o fatales. En pacientes en tratamiento con cabazitaxel se debe evitar la vacunación con vacunas vivas-atenuadas. Se pueden administrar vacunas muertas o inactivadas; no obstante, la respuesta a dichas vacunas puede disminuir.

Nuevas Reacciones adversas:

Resumen del perfil de seguridad

La seguridad de Cabazitaxel en combinación con prednisona o prednisolona se evaluó en 371 pacientes con cáncer de próstata metastásico resistente a la castración, que fueron tratados con 25 mg/m^2 de cabazitaxel, una vez cada tres semanas, en un ensayo clínico en fase III controlado, abierto, aleatorizado. Los pacientes recibieron una media de 6 ciclos de cabazitaxel.

Las reacciones adversas que se produjeron más frecuentemente (≥ 10%) en todos los grados fue anemia (97,3%), leucopenia (95,7%), neutropenia (93,5%), trombocitopenia (47,4%), y diarrea (46,6%). Las reacciones adversas de grado ≥ 3 que se produjeron más frecuentemente en el grupo de cabazitaxel fueron neutropenia (81,7%), leucopenia (68,2%), anemia (10,5%), neutropenia febril (7,5%), y diarrea (6,2%).

En 68 pacientes (18,3%) tratados con cabazitaxel se interrumpió el tratamiento por la aparición de reacciones adversas. La reacción adversa más frecuente que dio lugar a la interrupción de cabazitaxel fue neutropenia.

Tabla de reacciones adversas
Las reacciones adversas están descritas en la tabla 2, según el sistema de clasificación de órganos y categorías de frecuencia de MedDRA. Dentro de cada grupo de frecuencia, las reacciones adversas se presentan en orden decreciente de gravedad. La intensidad de las reacciones adversas se clasifica según el CTCAE 4.0 (grado ≥3 = G≥3). Las frecuencias se basan en todos los grados y se definen como: muy frecuentes (≥1/10), frecuentes (≥1/100 a <1/10); poco frecuentes (≥1/1.000 a <1/100); raras (≥1/10.000 a <1/1.000); muy raras (<1/10.000); frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Tabla 2: Reacciones adversas y anomalías hematológicas notificadas con cabazitaxel en combinación con prednisona o prednisolona en el ensayo clínico TROPIC (n=371)

Sistema de clasificación de	**Reacción adversa**	**Todos los grados n (%)**		**Grado ≥ 3 n (%)**
		Muy frecuentes	**Frecuentes**	
Infecciones e infestaciones	Shock séptico		4 (1,1)	4 (1,1)
	Sepsis		4 (1,1)	4 (1,1)
	Celulitis		6 (1,6)	2 (0,5)

RESOLUCION No. 2019012146 DE 3 de Abril de 2019
Por la cual se RESUELVE un recurso de reposición

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.

	Infección del tracto urinario		27 (7,3)	4 (1,1)
	Gripe		11(3)	0
	Cistitis		10 (2,7)	1 (0,3)
	Infección de vías respiratorias altas		10 (2,7)	0
	Herpes zoster		5 (1,3)	0
	Candidiasis		4 (1,1)	0
Trastornos de la sangre y del sistema	Neutropenia[a*]	347 (93,5)		303 (81,7)
	Anemia[a]	361 (97,3)		39 (10,5)
linfático	Leucopenia[a]	355 (95,7)		253 (68,2)
	Trombocitopenia[a]	176 (47,4)		15 (4)
	Neutropenia febril		28 (7,5)	28 (7,5)
Trastornos del sistema inmunológico	Hipersensibilidad		5 (1,3)	0
Trastornos del metabolismo y de la nutrición	Anorexia	59 (15,9)		3 (0,8)
	Deshidratación		18 (4,9)	8 (2,2)
	Hiperglucemia		4 (1,1)	3 (0,8)
	Hipopotasemia		4 (1,1)	2(0,5)
Trastornos	Ansiedad		11 (3)	0
	Estado de		5 (1,3)	0
Trastornos del sistema nervioso	Disgeusia	41 (11,1)		0
	Neuropatía periférica		30 (8,1)	2 (0,5)
	Neuropatía sensorial periférica		20 (5,4)	1 (0,3)
	Mareo		30 (8,1)	0
	Cefalea		28 (7,5)	0
	Parestesia		17 (4,6)	0
	Letargia		5 (1,3)	1 (0,3)
	Hipoestesia		5 (1,3)	0
	Ciática		4 (1,1)	1 (0,3)
Trastornos oculares	Conjuntivitis		5 (1,3)	0
	Aumento de la lacrimación		5 (1,3)	0
Trastornos del oído y del laberinto	Tinnitus		5 (1,3)	0
	Vértigo		5 (1,3)	0
Trastornos cardiacos*	Fibrilación auricular		4 (1,1)	2 (0,5)
	Taquicardia		6 (1,6)	0
Trastornos vasculares	Hipotensión		20 (5,4)	2 (0,5)
	Trombosis venosa profunda		8 (2,2)	7 (1,9)
	Hipertensión		6 (1,6)	1 (0,3)
	Hipotensión ortostática		5 (1,3)	1 (0,3)
	Sofoco		5 (1,3)	0
	Rubor		4 (1,1)	0

RESOLUCION No. 2019012146 DE 3 de Abril de 2019
Por la cual se RESUELVE un recurso de reposición

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.

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	Disnea	44 (11,9)		5 (1,3)
	Tos	40 (10,8)		0
	Dolor orofaríngeo		13 (3,5)	0
	Neumonía		9 (2,4)	6 (1,6)
Trastornos gastrointestinales	Diarrea	173 (46,6)		23 (6,2)
	Náuseas	127 (34,2)		7 (1,9)
	Vómitos	84 (22,6)		7 (1,9)
	Estreñimiento	76 (20,5)		4 (1,1)
	Dolor abdominal	43 (11,6)		7 (1,9)
	Dispepsia		25 (6,7)	0
	Dolor abdominal superior		20 (5,4)	0
	Hemorroides		14 (3,8)	0
	Reflujo gastroesofágico		12 (3,2)	0
	Hemorragia rectal		8 (2,2)	2 (0,5)
	Sequedad de boca		8 (2,2)	1 (0,3)
	Distensión abdominal		5 (1,3)	1 (0,3)
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Alopecia	37 (10)		0
	Sequedad de boca		9 (2,4)	0
	Eritema		5 (1,3)	0
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo	Dolor de espalda	60 (16,2)		14 (3,8)
	Artralgia	39 (10,5)		4 (1,1)
	Dolor en extremidades		30 (8,1)	6 (1,6)
	Espasmos musculare		27 (7,3)	0
	Mialgia		14 (3,8)	1 (0,3)
	Dolor músculo esquelético de pecho		11 (3)	1 (0,3)
	Dolor en el costado		7 (1,9)	3 (0,8)
Trastornos renales y urinarios	Insuficiencia renal aguda		8 (2,2)	6 (1,6)
	Insuficiencia renal		7 (1,9)	6 (1,6)
	Disuria		25 (6,7)	0
	Cólico renal		5 (1,3)	1 (0,3)
	Hematuria	62 (16,7)		7 (1,9)
	Polaquiuria		13 (3,5)	1 (0,3)
	Hidronefrosis		9 (2,4)	3 (0,8)
	Retención urinaria		9 (2,4)	3 (0,8)
	Incontinencia urinaria		9 (2,4)	0
	Obstrucción de uréteres		7 (1,9)	5 (1,3)
Trastornos del aparato reproductor y de la mama	Dolor pélvico		7(1,9)	1 (0,3)
Trastornos	Fatiga	136 (36,7)		18 (4,9)

RESOLUCION No. 2019012146 DE 3 de Abril de 2019
Por la cual se RESUELVE un recurso de reposición

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.

generales y alteraciones en el lugar de administración	Astenia	76 (20,5)		17 (4,6)
	Pirexia	45 (12,1)		4 (1,1)
	Edema periférico		34 (9,2)	2 (0,5)
	Inflamación de mucosas		22 (5,9)	1 (0,3)
	Dolor		20 (5,4)	4 (1,1)
	Dolor torácico		9 (2,4)	2 (0,5)
	Edema		7 (1,9)	1 (0,3)
	Escalofríos		6 (1,6)	0
	Malestar general		5 (1,3)	0
Exploraciones complementarias	Pérdida de peso		32 (8,6)	0
	Aumento de la aspartato aminotransferasa		4 (1,1)	0
	Aumento de las transaminasas		4 (1,1)	0

[a] basado en valores de laboratorio
* ver detalles en la sección siguiente

Descripción de las reacciones adversas seleccionadas
Neutropenia y acontecimientos clínicos asociados

La incidencia de neutropenia grado ≥ 3, según los datos de laboratorio, fue del 81,7%. La incidencia de las reacciones adversas de grado ≥ 3 neutropenia clínica y neutropenia febril fueron del 21,3% y 7,5% respectivamente. La neutropenia fue la reacción adversa más frecuente que dio lugar a la interrupción del medicamento (2,4%).

Las complicaciones neutropénicas incluían infecciones neutropénicas (0,5%), sepsis neutropénica (0,8%) y shock séptico (1,1%), las cuales en algunos casos tuvieron un desenlace fatal.

El uso de G-CSF ha demostrado limitar la incidencia y gravedad de la neutropenia.

Trastornos cardiacos y arritmias
Los acontecimientos de todos los grados entre los trastornos cardiacos fueron más frecuentes con cabazitaxel, de los cuales 6 pacientes (1,6%) tuvieron arritmias cardiacas Grado ≥ 3. La incidencia de taquicardia fue de 1,6 %, ninguno fue de Grado ≥ 3. La incidencia de fibrilación auricular fue de 1,1 % en el grupo cabazitaxel. Los acontecimientos de insuficiencia cardiaca fueron más frecuentes con cabazitaxel, notificándose el acontecimiento a término para 2 pacientes (0,5%). Un paciente del grupo cabazitaxel falleció por insuficiencia cardiaca. Se notificó fibrilación ventricular fatal en 1 paciente (0,3%), y parada cardiaca en 2 pacientes (0,5%). Ninguno fue considerado por el investigador como relacionado.

Hematuria
La frecuencia de hematuria en todos los grados fue de 20,8% con 25 mg/m^2 en un estudio. Las causas de confusión como progresión de la enfermedad, instrumentación, infección o tratamiento con anticoagulante /AINE/aspirina se identificaron en casi dos tercios de los casos.

Otras anomalías de laboratorio
La incidencia de anemia grado ≥ 3, aumento de AST, ALT y bilirrubina, basada en las anomalías de laboratorio, fue del 10,5%, 0,7%, 0,9% y 0,6%, respectivamente.

Trastornos gastrointestinales
Se ha observado colitis, enterocolitis, gastritis, enterocolitis neutropénica. También se ha notificado hemorragia gastrointestinal y perforación, íleo (ileus) y obstrucción intestinal.

RESOLUCION No. 2019012146 DE 3 de Abril de 2019
Por la cual se RESUELVE un recurso de reposición

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.

Trastornos respiratorios
Se han notificado con una frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles) casos de neumonía/pneumonitis intersticial y enfermedad pulmonar intersticial, algunas veces mortal.

Trastornos renales y urinarios
Se ha notificado, de forma poco frecuente, cistitis debida a fenómenos de recuerdo de radiación, incluyendo cistitis hemorrágica.

Otras poblaciones especiales

Pacientes de edad avanzada
Entre los 371 pacientes tratados con cabazitaxel para cáncer de próstata, 240 pacientes tenían 65 años o más incluyendo 70 pacientes de más de 75 años.

Las siguientes reacciones adversas notificadas en porcentajes ≥ 5% más altos en pacientes de 65 años o más, en comparación con los pacientes jóvenes fueron fatiga (40,4% frente a 29,8%), neutropenia clínica (24,2% frente a 17,6%), astenia (23,8% frente a 14,5%), pirexia (14,6% frente a 7,6%), mareo (10,0% frente a 4,6%), infección del tracto urinario (9,6% frente a 3,1%) y deshidratación (6,7% frente a 1,5%), respectivamente.

La incidencia de las siguientes reacciones adversas de grado ≥ 3 fue mayor en pacientes ≥ 65 años de edad, en comparación con los pacientes jóvenes: neutropenia basada en anomalías de laboratorio (86,3% frente a 73,3%), neutropenia clínica (23,8% frente a 16,8%) y neutropenia febril (8,3% frente a 6,1%).

De los 595 pacientes tratados con cabazitaxel 25 mg/m^2 en el estudio de cáncer de próstata, 420 pacientes tenían 65 años de edad o más. Las reacciones adversas notificadas en porcentajes superiores de al menos un 5% en pacientes de 65 años de edad o más comparado con pacientes jóvenes fueron diarrea (42,9% vs. 32,6%), fatiga (30,2% vs. 19,4%), astenia (22,4% vs. 13,1%), estreñimiento (20,2% vs. 12,6%), neutropenia clínica (12,9% vs. 6,3%), neutropenia febril (11,2% vs. 4,6%) y disnea (9,5% vs. 3,4%).

ARTICULO SEGUNDO: **NOTIFICAR** la presente providencia al interesado, advirtiéndole que contra el presente acto administrativo no procede recurso alguno conforme a lo dispuesto por el Numeral 1 del Artículo 87 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, quedando culminado el procedimiento administrativo.

ARTICULO TERCERO: La presente resolución rige a partir de su notificación.

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE
Se expide en Bogotá D.C., el 3 de Abril de 2019
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

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

Firma válida

Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2019.04.[illegible] 14:53:12 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
POR(A) TÉCNICO (E) DE LA DIRECCION DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Proyectó: Legal: scharrism, Técnico: lwilchesb Revisó: mgomezl

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

RESOLUCIÓN No. 2017008314 DE 1 de Marzo de 2017
Por la cual se concede un Registro Sanitario.

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, mediante Resolución 2017006515 del 20 de Febrero de 2017 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. 2016009536 del 29/01/2016 , el Señor Edgar Alberto Pérez Piraguata, actuando en calidad de Apoderado de la sociedad DR. REDDY'S LABORATORIES LIMITED con domicilio en INDIA, solicita concesión del Registro Sanitario para el producto CABAZRED 60 mg / 1.5 mL , en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER a favor la sociedad que representa.

Que mediante Auto No. 2016015365 del 23/12/2016, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, realizo los siguientes requerimientos en cuanto a:

1. Información farmacológica
2. Disolvente
3. Forma farmacéutica
4. Formula cualicuantitativa
5. Validación de contenido del principio activo
6. Estudios de estabilidad del producto diluido
7. Artes de material de envase y empaque

Que mediante alcance al radicado No. 2016021850 del 23/02/2016, el Señor Edgar Alberto Pérez Piraguata, actuando en calidad de Apoderado de la sociedad DR. REDDY'S LABORATORIES LIMITED, allega estudio de estabilidad en uso.

Que mediante escrito No.2017015143 del 08/02/2017 , el Señor Edgar Alberto Pérez Piraguata, actuando en calidad de Apoderado de la sociedad DR. REDDY'S LABORATORIES LIMITED, presentó respuesta al auto antes mencionado.

Que mediante alcance al radicado de respuesta de auto No. 2017019044 del 15/02/2017, el Señor Edgar Alberto Pérez Piraguata, actuando en calidad de Apoderado de la sociedad DR. REDDY'S LABORATORIES LIMITED, allega complementación de la respuesta al numeral 4.1 del auto relacionada con la forma química del principio activo del producto de la referencia.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnicos / legales allegados por el interesado con Radicado No. 2016009536 del 29/01/2016, como respuesta a Auto radicado No. 2017015143 del 08/02/2017, y con los alcances, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que mediante Resolución No. 2015029037 del 27/07/2015 y Resolución No. 2015037694 del 22/09/2015, el INVIMA emitió certificado de BPM en donde aprueba para el establecimiento DR. REDDY'S LABORATORIES LIMITED ubicado en el domicilio FT07, PLOT No P1 TO P9, PHASE-3, VSEZ, DUVVADA, VISAKHAPATNAM DISTRICT, ANDHRA PRADESH en INDIA, la fabricación de medicamentos estériles de tipo antineoplásico en la forma farmacéutica liquidos parenterales de pequeño volumen con vigencia hasta el 17/09/2018.

Que la nueva entidad química, norma farmacológica, condición de venta, posología, indicaciones, contraindicaciones y advertencias aprobadas para el producto de la referencia fueron conceptuadas por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la comisión revisora en el Acta No 37 del 2011 numeral 3.1.1.9 (para un equivalente farmacéutico).

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. 2017008314 DE 1 de Marzo de 2017
Por la cual se concede un Registro Sanitario.

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, mediante Resolución 2017006515 del 20 de Febrero de 2017 en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

Que los artes para la presentación muestra medica y uso institucional no serán aprobados por este despacho toda vez que no fueron allegados con la corrección solicitada en el punto 7 del auto 2016015365 del 23/12/2016, lo anterior en cumplimiento con el parágrafo No 4 del Articulo 72 y el Articulo 76 del Decreto 677 de 1995. Se le recuerda al peticionario que hasta tanto no allegue los artes para las presentaciones muestra medica y uso institucional ajustándose a lo requerido por este despacho no se podrá aprobar dichas presentaciónes en el Registro Sanitario.

Que con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010, la norma farmacológica No. . 6.0.0.0.N10 , 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:	CABAZRED 60 mg / 1.5 mL
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2017M-0017614**
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	DR. REDDY'S LABORATORIES LIMITED con domicilio en INDIA.
FABRICANTE(S):	DR. REDDY'S LABORATORIES LIMITED con domicilio en FT07, PLOT No P1 TO P9, PHASE - 3, VSEZ, DUVVADA, VISAKHAPATNAM DISTRICT, ANDHRA PRADESH, EN INDIA
IMPORTADOR(ES):	DR. REDDY´S LABORATORIES S.A.S. con domicilio en AVENIDA CARRERA 9 No. 113 - 52 OFIC. 1701 TORRES UNIDAS 2, EN BOGOTA D.C.
CONDICION DE VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	SOLUCIÓN CONCENTRADA PARA INFUSIÓN I.V
VIA DE ADMINISTRACIÓN:	INTRAVENOSA
PRINCIPIOS ACTIVOS:	CADA VIAL POR 1,5 mL CONTIENE CABAZITAXEL 60 mg
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	KIT CONSISTE EN 1 FRASCO LLENO DE INYECCIÓN DE CABAZITAXEL 60MG / 1.5ML Y 1 FRASCO LLENO DE DILUYENTE PARA LA INYECCIÓN DE CABAZITAXEL 60MG / 1.5ML PARA SER EMPACADO EN UN CARTÓN.
INDICACIONES:	CABAZITAXEL ES UN INHIBIDOR DE LOS MICROTÚBULOS INDICADO EN COMBINACIÓN CON PREDNISONA Y PREDNISOLONA PARA EL TRATAMIENTO DE PACIENTES CON CÁNCER DE PRÓSTATA METASTÁSICO REFRACTARIO A HORMONAS, QUE HAYAN RECIBIDO PREVIAMENTE UN RÉGIMEN DE TRATAMIENTO QUE CONTENGA DOCETAXEL.
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:	NO UTILIZARSE EN PACIENTES CON: - RECUENTO DE NEUTRÓFILOS $\leq$ 1500 /mm3

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
ISO 9001 Icontec SC 7341 - 1
IQNet CO-SC-7341-1

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

RESOLUCIÓN No. 2017008314 DE 1 de Marzo de 2017
Por la cual se concede un Registro Sanitario.

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, mediante Resolución 2017006515 del 20 de Febrero de 2017 en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

	- ANTECEDENTES DE HIPERSENSIBILIDAD SEVERA A CABAZITAXEL, POLISORBATO 80 O CUALQUIERA DE LOS COMPONENTES DE LA FÓRMULA. - NO DEBE ADMINISTRARSE A PACIENTES CON COMPROMISO HEPÁTICO. (BILIRRUBINA ≥ 1 X LÍMITE SUPERIOR DE LO NORMAL (LSN), O AST Y/O ALT ≥1,5 X LSN). - SE HAN INFORMADO MUERTES POR NEUTROPENIA. SE DEBEN REALIZAR RECUENTOS SANGUÍNEOS FRECUENTES PARA MONITOREAR LA EXISTENCIA DE NEUTROPENIA EN TODOS LOS PACIENTES QUE RECIBAN ESTE PRODUCTO. NO ADMINISTRAR SI LOS RECUENTOS DE NEUTRÓFILOS SON ? 1500 CÉLULAS/ MM3. - PUEDE OCURRIR HIPERSENSIBILIDAD SEVERA QUE PUEDE INCLUIR ERUPCIONES CUTÁNEAS/ERITEMA GENERALIZADO, HIPOTENSIÓN Y BRONCOESPASMO. DISCONTINUAR ESTE PRODUCTO INMEDIATAMENTE SI OCURREN REACCIONES SEVERAS Y ADMINISTRAR EL TRATAMIENTO APROPIADO.
OBSERVACIONES:	LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN IR EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MÁS LA FECHA DE VENCIMIENTO, EL NÚMERO DE LOTE. EL TITULAR 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 "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 FABRICACION
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	ALMACENAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C , EL PRODUCTO RECONSTITUIDO ES ESTABLE HASTA 1 HORA A 30° Y LA SOLUCION PARA INFUSION DILUIDA EN CLORURO DE SODIO 0,9% Y DEXTROSA AL 5% ES ESTABLE HASTA 8 HORAS A 30°C Y 48 HORAS A 2°C-8°C (CONDICION REFRIGERADA)
EXPEDIENTE No.:	20104913
RADICACIÓN No.:	2016009536

ARTICULO SEGUNDO.- APROBAR como único diseño, los artes del material de envase y empaque (Etiqueta y Caja Plegadiza) para la presentación comercial autorizada allegados mediante radicado de respuesta de auto No 2017015143 del 08/02/2017, en los cuales debe incluir **el numero de Registro Sanitario** otorgado en la presente Resolución.

ARTICULO TERCERO.- El tiempo de vida útil asignado para el medicamento (producto terminado y disolvente) amparado en la presente resolución, se soportó con estudios naturales con la siguiente frecuencia de tiempos 0,3, 6, 9, 12 meses bajo condiciones de humedad de 75%HR y Temperatura de 30°C y con estudios acelerados con la

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. 2017008314 DE 1 de Marzo de 2017
Por la cual se concede un Registro Sanitario.

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, mediante Resolución 2017006515 del 20 de Febrero de 2017 en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

siguiente frecuencia de tiempos 0, 1, 2, 3 y 6 meses bajo condiciones de humedad de 75%HR y Temperatura de 40°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".

ARTICULO CUARTO.- Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el Director 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.

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 1 de Marzo de 2017

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
DIRECTOR TECNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó:Proyectó: Legal: cgualdronp, Técnico: iriverac Revisó: cordina_medicamentos

Firma válida

Firmado digitalmente por FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
Fecha: 2017/03/[illegible] 12:29:10 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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

Bogota - Colombia
www.invima.gov.co

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

Dr.Reddy's

CABAZRED

Cabazitaxel 60mg

CABAZRED 60 MG /1,5 ML VIAL (Cabazitaxel)

Documentos para Evaluación Técnico-Científico

SOPORTE SOLICTUD RENOVACIÓN REGISTRO SANITARIO

-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.

Datos Radicado

Radicación	20211269599	**Fecha de Radicación**	2021/12/03	**Estado**	En Curso
Trámite	SOLICITUD DE RENOVACION DE UN REGISTRO SANITARIO VIGENTE				
Expediente	20104913	**Registro Sanitario**	INVIMA 2017M-0017614 - En tramite renov	**Grupo**	MEDICAMENTOS

Eventos

Localización	Ingresa	Ultimo Mov	Termina	Tipo Documento	Nro Documento
PROCESO DE ASIGNACIÓN	2021/12/06				
ARCHIVO	2021/12/06		2021/12/06		
ESPERA DE RPTA/CORREC/REC REP	2021/12/03				
ARCHIVO	2021/12/03		2021/12/06		
TRAMITE RADICADO	2021/12/03		2021/12/03		

Imprimir