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

RESOLUCIÓN No. 2020026420 DE 12 de Agosto de 2020
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 20070003702 de 22/02/2007, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2007M-0006807 para el producto CARBOPLATINO 450 mg INYECTABLE, en la modalidad IMPORTAR y VENDER, a favor de DABUR PHARMA LIMITED, con domicilio en INDIA.

Que Mediante Resolución 2017048890 del 15 de noviembre de 2017, el INVIMA Aprobó:

1. Cambio de Fabricante a: Fresenius Kabi Oncology Ltd ubicado en Village Kishanpura, Tehsil Nalagarh, District Solan, Himachal Pradesh State, India.
2. Modificación de la Fórmula, en consecuencia queda como única fórmula del producto la allegada mediante escrito N° 2017055233 de 21 de abril de 2017.
3. Exclusión del fabricante Fresenius Kabi Oncology Ltd ubicado en 19 HPSIDC, Industrial área, Badi, District Solan Himachal Pradesh (HP) Pin 173205, India.
4. Adición de acondicionadores secundarios para el producto de la referencia a:

a) Operaciones Nacionales de Mercadeo Ltda.-Open Market Ltda., ubicado en la Carrera 69 N° 21-63 de Bogota D.C.
b) Operaciones Nacionales de Mercadeo Ltda.-Open Market Ltda., ubicado en Celta Trade Park Lote 134 Km 7 Autopista Bogotá Medellín, Funza-Cundinamarca.
c) Blu Logistics Colombia SAS, ubicado en el Parque Logika II, kilómetro 6.1 Autopista Medellin Bogotá, del municipio, Tenjo - Cundinamarca.

Que mediante Resolución No. 2018034794 del 13 de Agosto de 2018, el INVIMA aprobó: la adición del acondicionador FRESENIUS KABI COLOMBIA, con domicilio en la Autopista Medellín Km 7 Parque Celta Trade - Bodega 22, Funza - Cundinamarca.

Que mediante Resolución No. 2020024681 de 29 de Julio de 2020, el INVIMA aprobó:

1. La información para prescribir Versión 02, allegado mediante escrito No. 20191147942 del 13/01/2020 del cual reposa fiel copia en el expediente (folios 20 al 24). Se aprueba el IPP en lo relacionado con los aspectos, farmacológicos. Los criterios de calidad incluidos en el 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
2. Nuevas Contraindicaciones
3. Nuevas Precauciones y Advertencias
4. Nuevas Interacciones

Que mediante Resolución No. 2020001202 del 15 de enero de 2020 el INVIMA aprobó: la adición de la siguiente presentación del producto en mención:Presentación Comercial -Caja por un frasco vial de vidrio tipo I, con recubrimiento en fotopolímero de protección Oncoshield.

Que mediante escrito No. 2016179022 del 13/12/2016, el Señor JAVIER DAVILA, actuando en calidad de Representante Legal del Importador FRESENIUS KABI ONCOLOGY LTD., solicita renovación del Registro sanitario para el producto. CARBOPLATINO 450 mg INYECTABLE 450mg/45mL, en la modalidad IMPORTAR y VENDER, a favor de FRESENIUS KABI ONCOLOGY LTD. con domicilio en INDIA.

Que mediante escrito No. 2017099438 de 14/07/2017 y No. 2017151152 de 18/10/2017, el interesado allego información complementaria.

Que mediante escrito No. 20181042515 de 06/03/2018, el interesado allego información complementaria.

Que mediante Auto No. 2019007484 del 2 de Julio de 2019, Se le informa al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debe cumplir con el siguiente requerimiento:

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

RESOLUCIÓN No. 2020026420 DE 12 de Agosto de 2020
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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.

1. Certificado de BPM
2. Formula cualicuantitiava.
3. etiquetas
3 Inserto:

Que mediante escrito No. 20191155842 del 14708/2019, el interesado dio respuesta satisfactoria a los requerimientos del auto/ 2019007484 del 2 de Julio de 2019.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

Que el certificado de Buenas Prácticas de Manufactura del Fabricante fabricante FRESENIUS KABI ONCOLOGY LTD ubicado en Village Kishanpura, Baddi, Tehsil Nalagarh, District Solan in-174101, India, fueron homologadas por este Instituto bajo el documento No. 0619-18 del 31 de diciembre de 2018 y vigente hasta el 30 de abril de 2021.

El acondicionador OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA.-OPEN MARKET Ltda., ubicado en la Carrera 69 N° 21-63 de Bogotá D.C., cuenta con el certificado de Buenas Prácticas de Manufactura expedido por este Instituto bajo la Resolución No.2018021259 del 21/05/2018 y vigente hasta 19/01/2021.

El acondicionador OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA.-OPEN MARKET Ltda., ubicado en Celta Trade Park Lote 134 Km 7 Autopista Bogotá Medellín, Funza-Cundinamarca, cuenta con el certificado de Buenas Prácticas de Manufactura expedido por este Instituto bajo la Resolución No. 2020006424 del 21/02/2020 y vigente hasta 22/04/2023.

El acondicionador BLU LOGISTICS COLOMBIA SAS, ubicado en el Parque Logika II, kilómetro 6.1 Autopista Medellín Bogotá, del municipio, Tenjo - Cundinamarca, cuenta con el certificado de Buenas Prácticas de Manufactura expedido por este Instituto bajo Resolución No.2018028458 del 09/072018 y vigente hasta 24/08/2021.

El acondicionador FRESENIUS KABI COLOMBIA S.A.S con domicilio en Autopista Medellín Km.7 Parque INDUSTRIAL Celta LOTE 22 Funza Cundinamarca, cuenta con el certificado de Buenas Prácticas de Manufactura expedido por este Instituto bajo Resolución No.2017013782 del 05/04/2017 y vigente hasta 06/07/2022.

Que el inserto versión 02 fue aprobadas bajo la resolución No. 2020024681 de 29 de Julio de 2020, allegados mediante radicado No. 20191147942 del 13/01/2020 del cual corresponde al último inserto aprobado ,allegado mediante escrito mediante escrito No. 20191147942 del 13/01/2020 del cual reposa fiel copia en el expediente (folios 20 al 24).

Que Los bocetos de los artes del material de envase y empaque allegados mediante escrito No. 20191155842 del 14708/2019, son consistentes con los requisitos establecidos en el Decreto 677 de 1995, razón por la cual es procedente autorizarla en el presente Acto Administrativo

Que la documentación técnico/ legal allegada por el interesado (a), cumple con lo establecido en el Decreto 677 de 1995, el Decreto 2086 de 2010 y el producto se encuentra incluido en la Norma Farmacológica No. 6.0.0.0.N10 Y ACTA NO. 09 DE 2016 1ra PARTE (numeral 3, 16,1)

En consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO. Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años al
PRODUCTO: CARBOPLATINO 450 MG INYECTABLE 450MG/45ML
REGISTRO SANITARIO No.:INVIMA 2020M-0006807-R1
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): FRESENIUS KABI ONCOLOGY LTD. con domicilio en Village Kishanpura, Baddi, Tehsil Nalagarh, District Solan in-174101 en INDIA.

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

RESOLUCIÓN No. 2020026420 DE 12 de Agosto de 2020
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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.

FABRICANTE(S):	FRESENIUS KABI ONCOLOGY LTD ubicado en VILLAGE KISHANPURA, BADDI, TEHSIL NALAGARH, DISTRICT SOLAN IN-174101, INDIA
IMPORTADOR(ES):	FRESENIUS KABI COLOMBIA S.A.S. con domicilio en Av. Cr. 7 No. 155C-20 Edificio Norh Point Torre E Piso 40 en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA.-OPEN MARKET LTDA., ubicado en la Carrera 69 N° 21-63 de Bogotá D.C ; OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA.-OPEN MARKET LTDA, ubicado en Celta Trade Park Lote 134 Km 7 Autopista Bogotá Medellín, Funza-Cundinamarca, BLU LOGISTICS COLOMBIA SAS, ubicado en el Parque Logika II, kilómetro 6.1 Autopista Medellín Bogotá, del municipio, Tenjo - Cundinamarca., FRESENIUS KABI COLOMBIA S.A.S con domicilio en Autopista Medellín Km.7 Parque INDUSTRIAL Celta LOTE 22. FUNZA – CUNDINAMARCA.
F**CONDICION DE VENTA:**	CON PRESCRIPCION MEDICA
FORMA FARMACEUTICA:	SOLUCION INYECTABLE
VIAS DE ADMINISTRACION:	INTRAVENOSA
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada vial x 45 mL contiene CARBOPLATINO 450 mg (10 mg/mL)
PRESENT. COMERCIAL:	CAJA POR UN FRASCO VIAL DE VIDRIO TIPO I COLOR ÁMBAR X 45 mL, Caja por un frasco vial de vidrio tipo I, con recubrimiento en fotopolímero de protección Oncoshield.
INDICACIONES:	CARBOPLATINO ES USADO EN EL TRATAMIENTO DE CÁNCER DE OVARIO AVANZADO, CÁNCER DE CÉLULAS PEQUEÑAS DE PULMÓN, CÁNCER DE CÉLULAS NO PEQUEÑAS DE PULMÓN, CÁNCER DE CABEZA Y CUELLO Y CÁNCER GENITOURINARIO, PARTICULARMENTE EN TESTÍCULOS, CÁNCER DE VEJIGA Y CERVICAL.
NOTA DE FARMACOVIGILANCIA:	LOS REPORTES E INFORMES DE FARMACOVIGILANCIA DEBEN PRESENTARSE A LA SUBDIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS-GRUPO DE FARMACOVIGILANCIA- CON LA PERIODICIDAD ESTABLECIDA EN LA RESOLUCIÓN Nº 2004009455 DEL 28 DE MAYO DE 2004.
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	CARBOPLATINO ESTÁ CONTRAINDICADO EN PACIENTES CON HISTORIAL DE REACCIONES ALÉRGICAS SEVERAS A CISPLATINO O A OTROS COMPUESTOS QUE CONTENGAN PLATINO. CARBOPLATINO NO DEBE SER EMPLEADO EN PACIENTES CON DEPRESIÓN SEVERA A LA MÉDULA OXEA O SANGRADO SIGNIFICATIVO. USO CONCOMITANTE CON VACUNA CONTRA LA FIEBRE AMARILLA.INSUFICIENCIA RENAL SEVERA, DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIAPRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS: CARBOPLATINO DEBE ADMINISTRARSE SOLAMENTE BAJO SUPERVISIÓN CONSTANTE DE MÉDICOS EXPERIMENTADOS EN LA UTILIZACIÓN DE QUIMIOTERAPIA ANTICANCEROSA. DEBE DISPONERSE DE LAS INSTALACIONES APROPIADAS PARA EL ADECUADO TRATAMIENTO DE LAS POSIBLES COMPLICACIONES. LA MIELOSUPRESIÓN ES DOSIS-DEPENDIENTE Y DOSIS-LIMITANTE. ESTÁ MUY RELACIONADA CON EL ACLARAMIENTO RENAL DEL FÁRMACO. POR ESTA RAZÓN, LOS PACIENTES CON INSUFICIENCIA RENAL O LOS PACIENTES QUE RECIBEN TRATAMIENTO CONCOMITANTE CON OTROS FÁRMACOS POTENCIALMENTE NEFROTÓXICOS SON SUSCEPTIBLES DE SUFRIR MIELOTOXICIDAD MÁS PROLONGADA Y MÁS INTENSA. ES IMPORTANTE, QUE EL ANÁLISIS DE LA FUNCIÓN RENAL SE REALICE ANTES Y DURANTE EL TRATAMIENTO. EN CIRCUNSTANCIAS NORMALES LOS CICLOS DE CARBOPLATINO NO DEBEN REPETIRSE MÁS DE UNA VEZ AL MES. TRAS LA ADMINISTRACIÓN DE CARBOPLATINO APARECE TROMBOCITOPENIA, LEUCOPENIA Y ANEMIA. SE RECOMIENDA UN RECUENTO HEMATOLÓGICO DE SANGRE PERIFÉRICA SEMANAL, EL CICLO INICIAL Y UNA MONITORIZACIÓN REGULAR DURANTE Y DESPUÉS DEL TRATAMIENTO CON CARBOPLATINO.EL TRATAMIENTO DE CARBOPLATINO EN COMBINACIÓN CON OTROS AGENTES

MIELOSUPRESORES DEBE SER PLANTEADO CON SUMO CUIDADO EN RELACIÓN A LA DOSIFICACIÓN Y TIEMPO DE TRATAMIENTO, CON EL FIN DE MINIMIZAR LOS EFECTOS ADITIVOS. PUEDE SER NECESARIO UN SOPORTE TRANSFUSIONAL DURANTE EL TRATAMIENTO ESPECIALMENTE EN LOS PACIENTES QUE RECIBEN TRATAMIENTO PROLONGADO YA QUE LA ANEMIA ES ACUMULATIVA. DEBE REALIZARSE UNA MONITORIZACIÓN FRECUENTE DE LOS RECUENTOS DE SANGRE PERIFÉRICA Y DE LA FUNCIÓN RENAL Y HEPÁTICA. DURANTE LOS PRIMEROS CICLOS DE TRATAMIENTO CON CARBOPLATINO SE RECOMIENDA DETERMINAR EL NADIR HEMATOLÓGICO MEDIANTE RECUENTOS SANGUÍNEOS SEMANALES PARA AJUSTAR LA DOSIS DE LOS CICLOS POSTERIORES. SE INTERRUMPIRÁ EL TRATAMIENTO SI SE OBSERVA DEPRESIÓN DE LA MÉDULA ÓSEA. LOS CICLOS CON CARBOPLATINO NO DEBEN REINICIARSE HASTA RECUPERAR VALORES NORMALES. CARBOPLATINO PUEDE CAUSAR NÁUSEAS Y VÓMITOS. LA PREMEDICACIÓN ANTIEMÉTICA RESULTA ÚTIL PARA REDUCIR LA FRECUENCIA E INTENSIDAD DE ESTOS EFECTOS. SE HAN NOTIFICADO REACCIONES DE HIPERSENSIBILIDAD A CARBOPLATINO, TAL Y COMO SUCEDE CON OTROS DERIVADOS DE PLATINO. ESTAS PUEDEN PRESENTARSE POCOS MINUTOS DESPUÉS DE LA ADMINISTRACIÓN Y DEBEN SER TRATADAS CON LAS MEDIDAS DE SOPORTE ADECUADAS. AL IGUAL QUE CON OTROS DERIVADOS DE PLATINO, PUEDEN PRODUCIRSE REACCIONES DE TIPO ANAFILÁCTICO. EL POTENCIAL CARCINOGÉNICO NO SE HA ESTUDIADO, SIN EMBARGO, SE HA NOTIFICADO QUE LOS COMPUESTOS CON MECANISMO DE ACCIÓN Y MUTAGENICIDAD SIMILAR SON CARCINOGÉNICOS. DEBE REALIZARSE REGULARMENTE, DURANTE Y DESPUÉS DEL TRATAMIENTO CON CARBOPLATINO, UNA EVALUACIÓN NEUROLÓGICA. SE HAN PRODUCIDO CASOS DE TOXICIDAD HEPÁTICA ASOCIADA CON TOXICIDAD RENAL CON DOSIS MUY ELEVADAS DE CARBOPLATINO. PUEDE PRODUCIRSE OTOTOXICIDAD. ES ACUMULATIVA Y SU FRECUENCIA Y GRAVEDAD AUMENTA CON DOSIS ALTAS Y REPETIDAS O CON UN TRATAMIENTO ANTERIOR CON CISPLATINO. LA FUNCIÓN AUDITIVA DEBE SER MONITORIZADA DURANTE EL TRATAMIENTO.PERDIDA DE LA VISIÓN, LA CUAL PUEDE SER COMPLETA PARA COLORES LUMINOSOS, PUEDE OCURRIR DESPUÉS DEL USO DE CARBOPLATINO A DOSIS MAYORES A LAS RECOMENDADAS. LA VISIÓN PARECE RECUPERARSE TOTALMENTE O DE MANERA SIGNIFICATIVA ENTRE SEMANAS DE HABER TENIDO ESTAS ALTAS DOSIS.AGUJAS O EQUIPOS DE ADMINISTRACIÓN INTRAVENOSA CONTENIENDO PARTES DE ALUMINIO QUE PUEDAN ENTRAR EN CONTACTO CON CARBOPLATINO, NO DEBEN SER USADAS PARA LA PREPARACIÓN O ADMINISTRACIÓN DE LA DROGA. EL ALUMINIO PUEDE REACCIONAR CON CARBOPLATINO CAUSANDO LA FORMACIÓN DE PRECIPITADO Y PÉRDIDA DE LA POTENCIA.CARBOPLATINO ES MUTAGÉNICO EN AMBOS IN-VITRO E IN-VIVO.ENFERMEDAD HEPÁTICA VENO-OCLUSIVA: SE HAN NOTIFICADO CASOS DE ENFERMEDAD VENO-OCLUSIVA HEPÁTICA (SÍNDROME DE OBSTRUCCIÓN SINUSOIDAL), ALGUNOS DE LOS CUALES FUERON MORTALES.SE DEBE VIGILAR A LOS PACIENTES PARA DETECTAR SIGNOS Y SÍNTOMAS DE FUNCIÓN HEPÁTICA ANORMAL O HIPERTENSIÓN PORTAL QUE, OBVIAMENTE, NO SON EL RESULTADO DE METÁSTASIS HEPÁTICAS.SÍNDROME DE LISIS TUMORAL (TLS): EN LA EXPERIENCIA.POSTERIOR A LA COMERCIALIZACIÓN, SE HA NOTIFICADO EL SÍNDROME DE LISIS TUMORAL (TLS, POR SUS SIGLAS EN INGLÉS) EN PACIENTES DESPUÉS DEL USO DE CARBOPLATINO SOLO O EN COMBINACIÓN CON OTROS AGENTES QUIMIOTERAPÉUTICOS.LOS PACIENTES CON ALTO RIESGO DE TLS, COMO LOS PACIENTES CON ALTA TASA DE PROLIFERACIÓN, ALTA CARGA TUMORAL Y ALTA SENSIBILIDAD A LOS AGENTES CITOTÓXICOS, DEBEN SER MONITOREADOS

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

RESOLUCIÓN No. 2020026420 DE 12 de Agosto de 2020
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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.

	CUIDADOSAMENTE Y DEBEN TOMARSE LAS PRECAUCIONES ADECUADAS.USO GERIÁTRICO: EN ESTUDIOS QUE INCLUÍAN TERAPIA DE COMBINACIÓN CON CARBOPLATINO Y CICLOFOSFAMIDA, LOS PACIENTES ANCIANOS TRATADOS CON CARBOPLATINO TENÍAN MÁS PROBABILIDADES DE DESARROLLAR TROMBOCITOPENIA GRAVE QUE LOS PACIENTES MÁS JÓVENES. DEBIDO A QUE LA FUNCIÓN RENAL A MENUDO DISMINUYE EN LOS ANCIANOS, SE DEBE EXAMINAR LA FUNCIÓN RENAL AL DETERMINAR LA DOSIS. VACUNACIONES: LA ADMINISTRACIÓN DE VACUNAS VIVAS O VIVAS ATENUADAS EN PACIENTES INMUNOCOMPROMETIDOS POR AGENTES QUIMIOTERAPÉUTICOS, INCLUIDO EL CARBOPLATINO, PUEDE PROVOCAR INFECCIONES GRAVES O FATALES. DEBE EVITARSE LA VACUNACIÓN CON UNA VACUNA VIVA EN PACIENTES QUE RECIBEN CARBOPLATINO. SE PUEDEN ADMINISTRAR VACUNAS MUERTAS O INACTIVADAS; SIN EMBARGO, LA RESPUESTA A TALES VACUNAS PUEDE DISMINUIR.
OBSERVACIONES:	LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES, MAS LA FECHA DE VENCIMIENTO, EL NUMERO DE LOTE, " EL TITULAR, ENVASADOR 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." 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
VIDA UTIL:	DOS (2) AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	ALMACENAR EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINALES A TEMPERATURAS INFERIORES A 30ºC, PROTEGIDO DE LA LUZ. DILUIDO EN NACL 0.9% : 8 HORAS A 30°C. DEXTROSA 5%: 8 HORAS A 30 °C
EXPEDIENTE No.:	19974848
RADICACIÓN:	2016179022 **FECHA:** 13/12/2016

ARTICULO SEGUNDO: **APROBAR**: los artes del material de envase y empaque allegados mediante escrito No. 20191155842 del 14708/2019, los cuales deberán Incluir el número del Registro Sanitario otorgado en la presente Resolución.

ARTICULO TERCERO: APROBAR inserto versión 02 fue aprobadas bajo la resolución No. 2020024681 de 29 de Julio de 2020, allegados mediante radicado No. 20191147942 del 13/01/2020 del cual corresponde al último inserto aprobado ,allegado mediante escrito mediante escrito No. 20191147942 del 13/01/2020 del cual reposa fiel copia en el expediente (folios 20 al 24).

ARTICULO CUARTO: 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, 24 meses y bajo condiciones de humedad y Temperatura de 30°C Y 75 %HR.

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

RESOLUCIÓN No. 2020026420 DE 12 de Agosto de 2020
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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 QUINTO. Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el Director (a) Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo (Ley 1437 de 2011).

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 12 de Agosto de 2020

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
DIRECTOR (A) TECNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Proyectó: Legal: etellezg, Técnico: rmarinm Revisó: cordina_medicamentos

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

RESOLUCION No. 2021000504 DE 12 de Enero de 2021
Por la cual se corrige una Resolución

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.

EXPEDIENTE: 19974848 **RADICACIÓN:** 20201152496
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2020M-0006807-R1 **VIGENCIA**: 28/08/2025

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 20070003702 de 22/02/2007, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2007M-0006807 para el producto CARBOPLATINO 450 mg INYECTABLE, en la modalidad IMPORTAR y VENDER, a favor de DABUR PHARMA LIMITED, con domicilio en INDIA.

Que mediante Resolución No. 2020026420 de 12 de Agosto de 2020, el INVIMA concedio la renovacion del registro sanitario No. INVIMA 2020M-0006807-R1 para el producto, en la modalidad IMPORTAR y VENDER, a favor de FRESENIUS KABI ONCOLOGY LTD. con domicilio en INDIA.

Que mediante escrito No.20201152496 radicado el 31 de agosto de 2020, el Señor JUAN CARLOS BRACHT, actuando en calidad de Apoderado del Importador FRESENIUS KABI COLOMBIA SAS., presentó solicitud de corrección de la Resolución No. 20200026420 del 12/08/2020, en el sentido que se corrija parcialmente el artículo primero ítem presentaciones comerciales en los materiales de envase y las condiciones de almacenamiento.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

Una vez revisada la base de datos del Instituto para el producto de la referencia y la información que reposa en el expediente y anexos, se observa que al interesado le asiste razón en el ítem a corregir en el Artículo primero ítem material de envase y las condiciones de almacenamiento en la Resolución No. 20200026420 del 12/08/2020.

Por lo expuesto anteriormente, se procede a corregir la Resolución No. 20200026420 del 12/08/2020, 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 parcialmente la Resolución No. 20200026420 del 12/08/2020, en su ítem de presentación comercial y condiciones de almacenamiento, la cual queda de la siguiente manera:

PRESENT. COMERCIAL: *CAJA POR UN FRASCO VIAL DE VIDRIO TIPO I TRANSPARENTE, CON RECUBRIMIENTO EN FOTOPOLÍMERO DE PROTECCIÓN ONCOSHIELD. POR 45 mL.*

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: *ALMACENAR EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINALES A TEMPERATURAS INFERIORES A 30º C.*

ARTICULO SEGUNDO: 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

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

RESOLUCION No. 2021000504 DE 12 de Enero de 2021
Por la cual se corrige una Resolución

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.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 12 de Enero de 2021

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: rmarinm Revisó: cordina_medicamentos

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

RESOLUCION No. 2021025222 DE 23 de Junio de 2021
Por la cual se RESUELVE un recurso de reposición

El Director 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.

EXPEDIENTE: 19974848 **RADICACIÓN:** 20201152496
PRODUCTO: CARBOPLATINO 450 mg INYECTABLE 450 mg/45 mL,
TITULAR: FRESENIUS KABI ONCOLOGY LTD. con domicilio en INDIA

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 20070003702 de 22/02/2007, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2007M-0006807 para el producto CARBOPLATINO 450 mg INYECTABLE, en la modalidad IMPORTAR y VENDER, a favor de DABUR PHARMA LIMITED, con domicilio en INDIA.

Que mediante Resolución No. 2020026420 de 12 de Agosto de 2020, el INVIMA concedió la renovación del registro sanitario No. INVIMA 2020M-0006807-R1 para el producto, en la modalidad IMPORTAR y VENDER, a favor de FRESENIUS KABI ONCOLOGY LTD. con domicilio en INDIA.

Que mediante Resolución No. 2021000504 de 12 de Enero de 2021, se corrige parcialmente Resolución No. 20200026420 del 12/08/2020, en su artículo primero ítem presentaciones comerciales en los materiales de envase y las condiciones de almacenamiento

Que mediante escrito No.20211008911 del 22/01/2021, el señor JUAN CARLOS BRACHT, actuando en calidad de representante legal de FRESENIUS KABI ONCOLOGY LTD., interpuso recurso de reposición contra la Resolución. No. 2021000504 de 12 de Enero de 2021.

ARGUMENTOS DEL RECURRENTE

Que el interesado presenta los siguientes argumentos:

Conforme a lo manifestado en este escrito, solicito se reponga la Resolución No.2020026420 del 12 de agosto de 2002,en el sentido de aprobar las dos presentaciones comerciales en los materiales de envase informados en el transcurso del trámite y en las modificaciones previas a la emisión de la renovación de registro sanitario, las cuales corresponden a:

1. Caja por 1 vial de vidrio transparente.
2. Caja por un frasco vial de vidrio tipo I, con recubrimiento en fotopolímero de protección Oncoshield.

Adicionalmente solicito se mantengan las condiciones de almacenamiento aprobadas mediante Resolución 2021000504 de 12 de enero de v2021, mediante la cual se corrigió formalmente la Resolución 20200026420 de 12/08/2020, ya que estas condiciones corresponden a las condiciones de estabilidad y vida útil aprobadas previamente mediante Resolución No.2017048890de 15/11/2017.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que Una vez revisados los requisitos y formalidades que deben presentar los recursos de reposición, conforme lo ordenan los Artículos 74 y 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, por tal razón éste Despacho considera:

Conforme a la documentación que reposa en el expediente en la radicación inicial con radicado 2016179022 del 12/12/2016 y la modificación allegada mediante radiado 2017055233 del 21/04/2017, donde cambio el color de envase a transparente; la presentación solicitada corresponde a CAJA POR UN FRASCO VIAL DE VIDRIO TIPO I TRANSPARENTEX 45 mL y mediante Resolución No. 2020001202 del 15 de enero de 2020, el INVIMA aprobó: la adición de la siguiente presentación del

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

RESOLUCION No. 2021025222 DE 23 de Junio de 2021
Por la cual se RESUELVE un recurso de reposición

El Director 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.

producto en mención: Presentación Comercial - Caja por un frasco vial de vidrio tipo I, con recubrimiento en fotopolímero de protección Oncoshield. Por lo tanto, se procede a corregir las presentaciones tal como fueron solicitadas las presentaciones comerciales en los materiales de envase informados en el transcurso del trámite y en las modificaciones previas a la emisión de la renovación de registro sanitario.

Teniendo en cuenta que la información allegada en el recurso aclara la información y cumple con los criterios legales y los requisitos establecidos en el Decreto 677 de 1995, este despacho procede a aprobar el Recurso de Reposición.

En consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: REVOCAR en todas y cada una de sus partes la Resolución No. 2021000504 de 12 de Enero de 2021, por las razones expuestas en las consideraciones del presente acto administrativo.

ARTICULO PRIMERO: CORREGIR *parcialmente la Resolución No. 20200026420 del 12/08/2020, en su ítem de presentación comercial y condiciones de almacenamiento, la cual queda de la siguiente manera:*

PRESENT. COMERCIAL:	*CAJA POR UN FRASCO VIAL DE VIDRIO TIPO I TRANSPARENTE X 45 mL, CAJA POR UN FRASCO VIAL DE VIDRIO TIPO I, CON RECUBRIMIENTO EN FOTOPOLÍMERO DE PROTECCIÓN ONCOSHIELD.*
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	*ALMACENAR EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINALES A TEMPERATURAS INFERIORES A 30º C.*

ARTICULO SEGUNDO: 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 NO procede recurso de reposición 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. La notificación quedará surtida a partir de la fecha y hora en que el administrado reciba al acto administrativo.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 23 de Junio de 2021

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

GUILLERMO JOSE PEREZ BLANCO
DIRECTOR TÉCNICO DE LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: etellezg, Técnico: rmarinm Revisó: cordina_medicamentos

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. 2023032132 DE 18 de Julio de 2023
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director 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.

EXPEDIENTE: 19974848 **RADICACIÓN:** 20211198325 **FECHA:** 29/09/2021
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2020M-0006807-R1 **VIGENCIA:** 28/08/2025

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 20070003702 del 22 de febrero de 2007, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2007M-0006807, para IMPORTAR Y VENDER el producto CARBOPLATINO 450mg INYECTABLE, a favor de DABUR PHARMA LIMITED, con domicilio en INDIA.

Que mediante Resolución No. 2020026420 del 12 de agosto de 2020, el INVIMA concedió renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2020M-0006807-R1, para IMPORTAR Y VENDER el producto CARBOPLATINO 450 mg INYECTABLE 450mg/45mL, a favor de FRESENIUS KABI ONCOLOGY LTD con domicilio en INDIA.

Que mediante radicado No. 20211198325 del 29 de septiembre de 2021, el señor Juan Carlos Bracht, actuando en calidad de apoderado de la sociedad importadora, FRESENIUS KABI COLOMBIA S.A.S., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario No. 2020M-0006807-R1, en el sentido de que sea aprobado el cambio en:

1. Proceso de fabricación.
2. Material de envase.
3. Tamaño del lote.
4. Especificaciones de principio activo, producto terminado y material de envase y empaque.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

Que presenta aumento del tamaño del lote a 125, 225, 500 y 1000 Litros.

Que allega diagrama de flujo del proceso de manufactura e información comparativa aprobada versus propuesta con cambios en el proceso.

Que presenta actualización de las especificaciones de materias primas, producto terminado y material de envase y empaque.

Que allega nuevas especificaciones de producto terminado y presenta metodología de análisis de producto terminado, con la validación correspondiente y se encuentra de acuerdo con lo establecido en la BP.

Que presenta estudios de estabilidad a largo plazo de dos lotes del producto con una frecuencia de 0, 6, 12 y 24 meses efectuados en condiciones de (30°C+/-2) (75% HR +/-5) y estudios de estabilidad acelerada una frecuencia de 0, 3 y 6 meses bajo condiciones de Temperatura y Humedad (40°C+/-2) (75% HR +/-5).

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,

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121 - Bogotá

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

RESOLUCIÓN No. 2023032132 DE 18 de Julio de 2023
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director 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.

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2020026420 del 12 de agosto de 2020, que concedió renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2020M-0006807-R1, a favor de FRESENIUS KABI ONCOLOGY LTD. con domicilio en INDIA, para el producto CARBOPLATINO 450 mg INYECTABLE 450mg/45mL, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

1. La actualización del proceso de fabricación, de acuerdo con la información presentada mediante radicado No. 20211198325 del 29 de septiembre de 2021.
2. El cambio del tamaño del lote del producto a 125, 225, 500 y 1000 Litros, de acuerdo con lo presentado mediante radicado No. 20211198325 del 29 de septiembre de 2021.
3. Cambio de material de envase a VIAL DE VIDRIO TRANSPARENTE INCOLORO TIPO I, de acuerdo con la información presentada mediante radicado No. 20211198325 del 29 de septiembre de 2021.
4. El tiempo de vida útil de 24 meses al medicamento a partir de la fecha de fabricación, almacenado a temperatura inferior a 30°C en su envase y empaque original.
5. Las especificaciones de materias primas, producto terminado y material de envase y empaque de acuerdo con lo presentado mediante radicado No. 20211198325 del 29 de septiembre de 2021.

ARTÍCULO SEGUNDO: El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente resolución, se soportó con estudios a largo plazo con la frecuencia de tiempos 0 de 0, 6, 12 y 24 meses en condiciones de (30°C+/-2) (75% HR +/-5).

ARTÍCULO TERCERO: NOTIFICAR por medios electrónicos, de conformidad con lo previsto en el Artículo 56 de la Ley 1437 del 2011 al Representante Legal o Apoderado del titular del registro sanitario, el contenido de la presente Resolución. Advirtiéndole que contra ella procede el recurso de reposición, que podrá interponerse dentro de los Diez (10) días hábiles siguientes, contados a partir de la notificación de la presente Resolución ante el Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA, de conformidad con lo establecido en el Artículo 76 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, Ley 1437 del 2011. La notificación quedará surtida a partir de la fecha y hora en que el administrado reciba el acto administrativo.

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

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 18 de Julio de 2023.

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUIS GUILLERMO RESTREPO VÉLEZ
DIRECTOR TECNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121 - Bogotá

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

RESOLUCION No. 2023054693 DE 20 de Noviembre de 2023
Por la cual se aprueba una modificación al Registro Sanitario

El Director Técnico (E) 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.

EXPEDIENTE: 19974848 **RADICACIÓN:** 20221145379 **FECHA:** 15/07/2022
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2020M-0006807-R1

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 20070003702 del 22 de febrero de 2007 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2007M-0006807, para el producto CARBOPLATINO 450mg INYECTABLE, en la modalidad de Importar y Vender, a favor de DABUR PHARMA LIMITED, con domicilio en India.

Que mediante Resolución No. 2020026420 del 12 de agosto de 2020, el INVIMA concedió la renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2020M-0006807-R1, para el producto CARBOPLATINO 450 mg INYECTABLE 450mg/45mL, en la modalidad de Importar y Vender, a favor de FRESENIUS KABI ONCOLOGY LTD., con domicilio en India.

Que mediante Resolución No. 2023032132 del 18 de julio de 2023, el INVIMA aprobó:

1. La actualización del proceso de fabricación, de acuerdo con la información presentada mediante radicado No. 20211198325 del 29 de septiembre de 2021.
2. El cambio del tamaño del lote del producto a 125, 225, 500 y 1000 Litros, de acuerdo con lo presentado mediante radicado No. 20211198325 del 29 de septiembre de 2021.
3. Cambio de material de envase a VIAL DE VIDRIO TRANSPARENTE INCOLORO TIPO I, de acuerdo con la información presentada mediante radicado No. 20211198325 del 29 de septiembre de 2021.
4. El tiempo de vida útil de 24 meses al medicamento a partir de la fecha de fabricación, almacenado a temperatura inferior a 30°C en su envase y empaque original.
5. Las especificaciones de materias primas, producto terminado y material de envase y empaque de acuerdo con lo presentado mediante radicado No. 20211198325 del 29 de septiembre de 2021.

Que mediante radicado No. 20221145379 del 15 de julio de 2022 el señor Juan Carlos Bracht en calidad de apoderado de la sociedad FRESENIUS KABI COLOMBIA S.A.S. con domicilio en Bogotá D.C., presentó solicitud de modificación al registro sanitario para el producto CARBOPLATINO 450 mg INYECTABLE 450mg/45mL, respecto a la aprobación de los ítems que se relacionan a continuación:

- Modificación de dosificación
- Modificación de Contraindicaciones
- Modificación de precauciones o advertencias
- Modificación de reacciones adversas
- Modificación en interacciones
- Inserto Versión 03

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

Que una vez revisada la documentación allegada en Radicado No. 20221145379, la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora en el Acta No. 5 de 2023 numeral 3.1.9.18, emitió el siguiente concepto:

RESOLUCION No. 2023054693 DE 20 de Noviembre de 2023
Por la cual se aprueba una modificación al Registro Sanitario

El Director Técnico (E) 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.

"Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora encuentra que el interesado debe ajustar la información farmacológica del producto de la referencia a lo conceptuado en el Acta 09 de 2016 numeral 3.16.1, en lo atinente a:

1. *Dosificación / Grupo etario*
2. *Reacciones adversas*
3. *Interacciones*

La Sala recomienda aprobar modificaciones de contraindicaciones y precauciones y advertencias.

Finalmente, la Sala recomienda ajustar el inserto y la información para prescribir al presente concepto.

Que de acuerdo con lo anterior se verifica el concepto en Acta No. 09 de 2016 numeral 3.16.1, el cual menciona:

"La presente unificación aplica para todos los productos con el principio activo Carboplatino en las siguientes concentraciones y formas farmacéuticas:

Principio activo: Carboplatino Composición: Carboplatino 10 mg/ ml (50mg / 5 ml, 450 mg / 45 ml 150 mg / 15 ml)

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable

Indicaciones (…)"

Que, conforme a los conceptos anteriormente relacionados, mediante Auto No. 2023009356 del 13 de septiembre de 2023, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos – Invima, le solicitó al interesado, ajustar el ítem dosificación, reacciones adversas e interacciones, así como las indicaciones como se encuentran aprobadas bajo el registro sanitario y el inserto allegado.

Que mediante Radicado No. 20231277512 del 27 de octubre de 2023, el interesado allegó respuesta a los requerimientos indicados en el auto previamente relacionado, dentro del término legalmente establecido, indicando que ajusta los ítems e inserto de acuerdo a lo solicitado y aprobado.

Que, una vez revisada la documentación allegada como respuesta al Auto, se evidencia que la Información consignada en el inserto, versión 3 del 18 de mayo de 2022, en folio 5 al 6, se encuentra ajustada a lo recomendado por la Sala y lo aprobado bajo el registro sanitario para el producto CARBOPLATINO 450 mg INYECTABLE 450mg/45mL.

Que una vez revisados los documentos Técnico/ Legales allegados en el radicado de la referencia, y lo previamente expuesto, 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

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

RESOLUCION No. 2023054693 DE 20 de Noviembre de 2023
Por la cual se aprueba una modificación al Registro Sanitario

El Director Técnico (E) 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 PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2020026420 del 12 de Agosto de 2020 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2020M-0006807-R1 a favor FRESENIUS KABI ONCOLOGY LTD. con domicilio en India, para el producto CARBOPLATINO 450 mg INYECTABLE 450mg/45mL, en la modalidad de Importar y Vender, en el sentido de **APROBAR:**

1. Dosificación
2. Nuevas Contraindicaciones
3. Nuevas precauciones y advertencias
4. Reacciones adversas
5. Interacciones
6. Inserto, versión 3 del 18 de mayo de 2022, allegado mediante Radicado No. 20231277512 del 27 de octubre de 2023 (respuesta auto) en folio 5 al 6, en lo relacionado con los aspectos farmacológicos. Los criterios de calidad incluidos 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.

Dosificación:

Posología y administración

El carboplatino debe ser administrado exclusivamente por vía intravenosa, en perfusión única durante 15-60 minutos. No debe repetirse la terapia hasta que hayan transcurrido cuatro semanas, y siempre y cuando el paciente tenga valores hematológicos dentro de unos límites aceptables, es decir, neutrófilos > 2000 células/mm³ y plaquetas al menos 100.000 células/mm³. Las dosis posteriores deben ajustarse con la tolerancia hematológica y renal del paciente a la dosis previa. Se recomienda un máximo de 6 ciclos. La toxicidad es, probablemente, más prolongada y más severa en pacientes ancianos o debilitados, así como en pacientes con terapia mielosupresiva previa y/o radioterapia. En todos estos casos puede ser necesaria una reducción de la dosis inicial en un 20-25%.

Se puede usar la fórmula de Calvert indicada abajo para determinar la dosis basándose en la tasa de filtración glomerular del paciente (TFG en ml/min) y el área bajo la curva de concentración frente a tiempo de Carboplatino (ABC en mg/ml·min):

Dosis (mg) = (ABC) x (TFG + 25)		
ABC	**Esquema de quimioterapia**	**Estado del paciente**
5-7 mg/ml·min	**Como fármaco individual**	**Sin tratamiento previo**
4-6 mg/ml·min	**Como fármaco individual**	**Con tratamiento previo**
4-6 mg/ml·min	**Carboplatino más ciclofosfamida**	**Sin tratamiento previo**

Nota: con la fórmula de Calvert, la dosis total de carboplatino se calcula en mg, no en mg/m²

Pacientes con insuficiencia renal: El carboplatino se excreta por riñón y es nefrotóxico. La dosis óptima debe determinarse por la monitorización frecuente de los parámetros hematológicos y de la función renal. El programa de dosificación sugerido para los pacientes con insuficiencia renal, en base al aclaramiento de creatinina, es el siguiente:

Aclaramiento de creatinina	Dosis de Carboplatino
41-59 ml/min	**250 mg/m2**
16-40 ml/min	**200 mg/m2**

El Director Técnico (E) 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.

Cancer de ovario avanzado (como tratamiento inicial, en combinación con otros agentes quimioterapeuticos): la combinación de carboplatino 300 mg/m^2 IV en el día 1 cada 4 semanas y ciclofosfamida 600 mg/m^2 IV en el día 1 cada 4 semanas durante 6 ciclos, ha demostrado ser eficaz.

Cancer de ovario avanzado (tratamiento paliativo para enfermedad recurrente, incluyendo pacientes previamente tratados con cisplatino): En el cáncer de ovario recurrente, carboplatino 360 mg / m^2 IV administrado en el día 1 cada 4 semanas, ha demostrado ser eficaz.

Cáncer de células pequeñas de pulmón: etopósido 100 a 120 mg/m^2 IV los días 1 a 3 y Carboplatino 325-450 mg /m^2 IV, el día 1; repetir el ciclo cada 28 días. Otra opción, es carboplatino ABC 5 mg/mL/min IV el dia 1 e Irinotecan 50 mg/m^2 IV los días 1, 8 y 15; repetir el ciclo cada 28 días. Otra régimen usado, es Carboplatino ABC 6 IV durante 1 hora el día 1; seguido inmediatamente por Etopósido 100 mg/m2 IV durante 2 horas, días 1 a 3; repetir el ciclo cada 21 días hasta un total de 6 ciclos, asociado a radioterapia (XRT) 1.5 Gray (Gy) por fracción dos veces al día (al menos 4 a 6 horas de diferencia), hasta un total de 45 Gy , ya sea al mismo tiempo con el primer ciclo o con el cuarto ciclo de quimioterapia.

Cáncer de células no pequeñas de pulmón avanzado o metastasico: como tratamiento de primera linea, se puede usar una combinación de paclitaxel IV (200 mg/m^2), carboplatino (ABC 6), y bevacizumab (15 mg/kg) una vez cada 3 semanas hasta 6 ciclos, luego continuar bevacizumab hasta la progresión de la enfermedad.

Cáncer de cabeza y cuello: La dosis máxima tolerada carboplatino fue de 350 a 400 mg/m^2 cuando se utiliza en combinación con fluorouracilo 1.000 mg/m^2.

Cáncer genitourinario, cáncer de testículos: ABC 7 IV durante 1 ciclo o ABC 7 IV cada 21 días por 2 ciclos en pacientes de alto riesgo (tumor mayor de 4 cm o invasión de la rete testis).
Uso pediátrico: No existe suficiente información para establecer recomendaciones específicas.

Terapia combinada: El Carboplatino se ha utilizado en combinación con otros fármacos antineoplásicos y la dosis varía de acuerdo con el protocolo utilizado. Los ajustes de dosis deben realizarse de acuerdo con el régimen de tratamiento adoptado y los resultados obtenidos en la monitorización hematológica.

Vía de administración: Intravenosa

Nuevas contraindicaciones

Carboplatino está contraindicado en pacientes con historial de reacciones alérgicas severas a Cisplatino o a otros compuestos que tengan platino.

Carboplatino no debe emplearse en pacientes con depresión grave de la médula ósea o con sangrado significativo

Nuevas precauciones y advertencias

La supresión de la médula ósea (leucopenia, neutropenia, y trombocitopenia) es dependiente de la dosis y es también la toxicidad que limita la dosis. Los recuentos sanguíneos periféricos deberían monitorearse en forma frecuente durante el tratamiento con Carboplatino y, en caso de toxicidad, hasta que se logre la recuperación. La mediana del nadir ocurre en el día 21 en pacientes que reciben Carboplatino como agente único y en el día 15 en pacientes que reciben Carboplatino en combinación con otros agentes quimioterapéuticos. En general, cursos intermitentes únicos de Carboplatino no deberían repetirse hasta que se hayan recuperado los recuentos de leucocitos, neutrófilos y plaquetas. Puesto que la anemia es acumulativa, pueden ser necesarias transfusiones durante el tratamiento con Carboplatino, particularmente en pacientes que reciben terapia prolongada.

El Director Técnico (E) 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.

La supresión de la médula ósea incrementa en pacientes quienes han recibido terapia previa, especialmente regímenes que incluyen cisplatino. La supresión de la médula también incrementa en pacientes con deterioro en la función renal. Las dosificaciones iniciales de Carboplatino en estos pacientes deberían reducirse de forma apropiada y los recuentos sanguíneos deberían monitorearse cuidadosamente entre los cursos. El uso de Carboplatino en combinación con otras terapias supresoras de la médula ósea debe manejarse de forma cuidadosa con respecto a la dosificación y los tiempos con el fin de minimizar los efectos aditivos.

El carboplatino tiene un potencial nefrotóxico limitado, pero el tratamiento concomitante con aminoglucósidos ha dado lugar a un aumento de la toxicidad renal y/o audiológica, por lo que debe tenerse precaución cuando un paciente recibe ambos fármacos. Se ha observado la aparición de pérdidas auditivas clínicamente significativas en pacientes pediátricos cuando se administró carboplatino a dosis superiores a las recomendadas en combinación con otros agentes ototóxicos.

El carboplatino puede inducir emesis, que puede ser más grave en pacientes que hayan recibido previamente un tratamiento emetógeno. La incidencia e intensidad de la emesis se ha reducido mediante la premedicación con antieméticos.

Aunque la neurotoxicidad periférica es infrecuente, su incidencia aumenta en los pacientes mayores de 65 años y en los pacientes tratados previamente con cisplatino. La neurotoxicidad preexistente inducida por el cisplatino no empeora en cerca del 70% de los pacientes que reciben carboplatino como tratamiento secundario.

Perdida de la visión, la cual puede ser completa para la luz y colores luminosos, puede ocurrir después del uso de carboplatino a dosis mayores a las recomendadas. La visión parece recuperarse totalmente o de manera significativa entre semanas de haber tenido estas altas dosis.

Como en el caso de otros compuestos de coordinación de platino, se han reportado reacciones alérgicas a Carboplatino. Éstas pueden ocurrir dentro de los minutos siguientes a la administración y deberían manejarse con terapia de soporte apropiada. Existe un incremento en el riesgo de reacciones alérgicas que incluyen anafilaxis en pacientes expuestos previamente a la terapia con platino.

Altas dosificaciones de Carboplatino (más de 4 veces la dosis recomendada) han resultado en anormalidades severas en análisis de función hepática.

General

Agujas o equipos de administración intravenosa que tienen partes de aluminio que puedan entrar en contacto con carboplatino, no deben ser usadas para la preparación o administración de la droga. El aluminio puede reaccionar con carboplatino causando la formación de precipitado y pérdida de la potencia.

Carboplatino debe administrarse solamente bajo supervisión constante de médicos experimentados en la utilización de quimioterapia anticancerosa. Debe disponerse de las instalaciones apropiadas para el adecuado tratamiento de las posibles complicaciones.

Carcinogenicidad, Mutagenicidad e impedimento de la fertilidad:

El potencial carcinogénico de Carboplatino no ha sido estudiado, pero los compuestos con mecanismos de acción y perfiles de mutagenicidad similares han sido reportados como carcinogénicos. Carboplatino ha mostrado ser mutagénico tanto in-vitro como in-vivo. También ha mostrado ser embriotóxico y

El Director Técnico (E) 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.

teratogénico en ratas que reciben el medicamento durante la organogénesis. Neoplasias malignas secundarias se han reportado en asociación con terapia multi medicamentos.

Uso en población específica:

Uso en el embarazo

Carboplatino está contraindicado durante el embarazo. Carboplatino puede causar daño fetal si se administra a mujeres embarazadas. Estudios en animales han demostrado que Carboplatino es embriotóxico y teratogénico en ratas, por lo que no debe ser administrado a mujeres embarazadas.

Carboplatino ha demostrado ser mutagénico in vivo e in vitro. El potencial carcinogénico no se ha estudiado, sin embargo, se ha notificado que los compuestos con mecanismo de acción y mutagenicidad similar son carcinogénicos. Las mujeres en edad de concebir deben utilizar la contracepción adecuada durante y después del tratamiento con Carboplatino. Si se utiliza durante el embarazo o si la paciente queda embarazada durante el tratamiento, debe advertírsele del peligro potencial del feto.

Uso en la lactancia:

Carboplatino está contraindicado en mujeres durante el periodo de lactancia. Se desconoce si se excreta en leche materna.

Uso pediátrico:

No se ha establecido la seguridad y efectividad en pacientes pediátricos.

Uso geriátrico:

En estudios que incluían terapia de combinación con Carboplatino y Ciclofosfamida, los pacientes ancianos tratados con Carboplatino tenían más probabilidades de desarrollar trombocitopenia grave que los pacientes más jóvenes. Debido a que la función renal a menudo disminuye en los ancianos, se debe examinar la función renal al determinar la dosis.

Reacciones adversas:

La frecuencia de las reacciones adversas citadas a continuación se basa en datos acumulados obtenidos de un gran número de pacientes con diferentes factores de pronóstico pretratamiento.

Muy frecuentes (≥1/10)
Frecuentes (≥1/10 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)
Dentro de cada grupo de frecuencias, las reacciones adversas se presentan en orden decreciente de gravedad.

Infecciones e infestaciones

Poco frecuentes: Ocasionalmente se han notificado complicaciones infecciosas. Neoplasias benignas, malignas y no especificadas (incl quistes y pólipos)
Muy raras: Tumores secundarios relacionados con el tratamiento.

El Director Técnico (E) 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.

Trastornos de la sangre y del sistema linfático

Muy frecuentes: La mielosupresión es la toxicidad dosis-limitante de carboplatino. La mielosupresión puede ser más grave y prolongada en aquellos pacientes con insuficiencia renal, pacientes con tratamiento intenso previo, pacientes con mal estado general y mayores de 65 años.
Normalmente la toxicidad es reversible y no es acumulativa cuando se utiliza carboplatino como fármaco único y a las dosis y frecuencias de administración recomendadas. En algunos casos graves puede ser necesario realizar trasfusiones.

Con las dosis máximas toleradas de carboplatino, administrado como fármaco único, aparece trombocitopenia con recuentos mínimos de plaquetas < 50 x 109/L en alrededor de un 25% de los pacientes. El nivel mínimo se alcanza generalmente entre los días 14 y 21 con la recuperación en un plazo de 35 días desde el inicio del tratamiento.
También se produce leucopenia en aproximadamente el 14% de los pacientes pero la recuperación desde el nivel más bajo (día 14-28) puede ser más lenta y normalmente tiene lugar en un plazo de 42 días desde el inicio del tratamiento.

En algunos pacientes se ha observado una disminución de la hemoglobina.
En aproximadamente una quinta parte de los pacientes aparece neutropenia con valores de granulocitos < 1 x 109/L.
Se ha observado anemia con valores de hemoglobina < 11 g/dl en más de dos terceras partes de los pacientes con valores basales normales.

Trastornos del sistema inmunológico

Frecuentes: Hipersensibilidad. Se han notificado reacciones alérgicas al carboplatino. Estas reacciones son similares a las observadas tras la administración de otros compuestos que contienen platino, por ejemplo, erupción eritematosa, fiebre sin otra causa aparente y prurito. Deben ser tratadas con las medidas de soporte adecuadas.
Raros: Anafilaxis incluyendo broncoespasmo.

Trastornos del metabolismo y de la nutrición
Raros: Anorexia.

Trastornos del sistema nervioso

Frecuentes: Neurotoxicidad. La incidencia de neuropatías periféricas tras recibir tratamiento con carboplatino es del 4%. En la mayoría de los pacientes, la neurotoxicidad se manifiesta principalmente como parestesia y descenso en los reflejos de los tendones profundos. La frecuencia e intensidad de esta reacción adversa aumenta en pacientes de edad avanzada y pacientes tratados previamente con cisplatino. Parestesias preexistentes, especialmente las relacionadas con tratamiento anterior con cisplatino, pueden persistir o empeorar durante el tratamiento con carboplatino. Alteración del gusto.
Muy raros: Accidente cerebrovascular.

Trastornos oculares

Raros: Raramente se han notificado alteraciones visuales transitorias, incluyendo en algunos casos pérdida de vista transitoria, durante el tratamiento con platino. Esto se asocia normalmente a tratamientos con dosis elevadas en pacientes con insuficiencia renal.
Muy raros: Pérdida de visión.

Trastornos del oído y del laberinto

El Director Técnico (E) 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.

Muy frecuentes: En un 15% de los pacientes tratados con Carboplatino, se ha notificado la disminución asintomática de la agudeza auditiva, consistente en una hipoacusia a altas frecuencias (4000-8000 Hz) determinada por un audiograma.
Sin embargo, sólo el 1% de los pacientes presenta síntomas clínicos, que se manifiestan en la mayoría de los casos por el tinnitus. En los pacientes que han sido previamente tratados con cisplatino y han desarrollado la pérdida de audición relacionada con dicho tratamiento, los problemas auditivos pueden persistir o empeorar.
Muy raros: Pérdida de audición

Trastornos cardiacos
Muy raros: insuficiencia cardiaca. Arritmia.

Trastornos vasculares
Poco frecuentes: Se han notificado complicaciones hemorrágicas, normalmente leves.
Raros: Embolismo.

Trastornos gastrointestinales

Muy frecuentes: Aproximadamente el 15% de los pacientes tratados con carboplatino, presenta náuseas sin vómito. Se han notificado vómitos en más de la mitad de los pacientes y cerca de una quinta parte de éstos sufre emesis grave. Las náuseas y los vómitos normalmente desaparecen dentro de las 24 horas después del tratamiento y por lo general responden a (y se pueden prevenir con) medicamentos antieméticos. Una quinta parte de los pacientes no experimentan náuseas o vómitos. Dolor abdominal. Diarrea. Estreñimiento.
Frecuentes: Mucositis, estomatitis, esofagitis.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo
Frecuentes: Alopecia.
Raros: Eritema, erupción, prurito, urticaria.

Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo
Frecuentes: Astenia.

Trastornos renales y urinarios

Muy frecuentes: La toxicidad renal normalmente no es dosis limitante en pacientes tratados con carboplatino, ni requiere de medidas preventivas tales como hidratación con grandes volúmenes o diuresis forzada. Sin embargo, puede producirse un aumento del nivel de urea en sangre o de los niveles de creatinina sérica. Puede observarse deterioro de la función renal, que se define por una disminución en el aclaramiento de creatinina por debajo de 60 ml / min. La incidencia y gravedad de la nefrotoxicidad puede aumentar en pacientes con alteración de la función renal previa al tratamiento con carboplatino. No está claro si un programa de hidratación adecuado podría compensar tal efecto, pero en caso de alteración grave de las pruebas de función renal se requiere una reducción de la dosis o la interrupción del tratamiento.
Raros: Raramente se ha notificado síndrome urémico hemolítico.

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración

Muy frecuentes: Dolor.
Frecuentes: Fiebre y escalofríos. Dolor en el lugar de inyección.
Raros: Extravasación.
Muy raros: Necrosis asociada a la extravasación. Exploraciones complementarias

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

RESOLUCION No. 2023054693 DE 20 de Noviembre de 2023
Por la cual se aprueba una modificación al Registro Sanitario

El Director Técnico (E) 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.

Muy frecuentes: Se han notificado alteraciones en las pruebas de la función hepática (normalmente leves o moderadas) en aproximadamente un tercio de los pacientes con valores basales normales. El nivel de fosfatasa alcalina se incrementa con mayor frecuencia que la GOT, GPT o bilirrubina total. Estos cambios son normalmente transitorios y desaparecen espontáneamente durante el curso del tratamiento.
Poco frecuentes: Se han notificado descensos en los niveles de electrolitos (sodio, magnesio, calcio y potasio) tras el tratamiento con carboplatino pero normalmente no son lo suficientemente graves como para producir síntomas clínicos.
Raros: Se han notificado casos de hiponatremia.

Interacciones:

La combinación del tratamiento con el carboplatino y otros fármacos mielosupresores puede provocar una mielosupresión más pronunciada. Se deben valorar ajustes de dosis para evitar efectos tóxicos acumulativos.

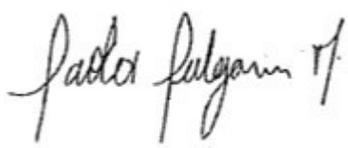
No se recomienda el tratamiento concomitante con antibióticos aminoglucósidos u otros fármacos nefrotóxicos ya que pueden agravar el daño de la función renal. Los pacientes que reciben tratamiento concomitante con otros fármacos potencialmente nefrotóxicos son susceptibles de sufrir mielotoxicidad más prolongada y más intensa.

ARTÍCULO SEGUNDO: NOTIFICAR por medios electrónicos, de conformidad con lo previsto en el Artículo 56 de la Ley 1437 del 2011, contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que el interesado deberá interponer por el apoderado o Representante Legal, 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 hábiles siguientes a su notificación, en los términos señalados en artículo 76 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo Ley 1437 de 2011. La notificación quedará surtida a partir de la fecha y hora en que el administrado reciba el acto administrativo.

ARTÍCULO TERCERO: La presente Resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 20 de Noviembre de 2023
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



SINDY PAHOLA PULGARIN MADRIGAL
DIRECTOR TÉCNICO (E) DE LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: jtarazonao, Técnico: plealr Revisó: eguzmana

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121 - Bogotá
www.invima.gov.co
@Invimacolombia

RESOLUCION Nro. 2024053397 del 21 de Noviembre de 2024

Por la cual se concede la modificación de aspectos administrativos-legales de un Registro Sanitario.

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución No. 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto 334 de 2022 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE:	19974848	**RADICACION:**	20241184073	**FECHA:**	2024/07/23
REGISTRO SANITARIO No.	INVIMA 2020M-0006807-R1	**VIGENCIA:**			

ANTECEDENTES

Que mediante radicado No. 20241184073 de fecha 2024/07/23 el Señor(a) JUAN CARLOS BRACHT actuando en calidad de apoderado y/o representante legal de la sociedad titular o importadora, presentó solicitud de Modificación de Registro Sanitario del producto CARBOPLATINO 450 MG INYECTABLE 450MG/45ML, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER , en el sentido de que se apruebe: Exclusiones de Fabricantes, Envasadores, Acondicionadores Secundarios, Titulares, Importadores y/o Exportadores,

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Una vez revisada la información allegada por el interesado (a), este Despacho procede a realizar las siguientes consideraciones:

Que el Decreto 334 de 2022 “Por el cual se establecen disposiciones para la renovación, modificación y suspensión de registros sanitarios de medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos y homeopáticos; de información y publicidad de medicamentos y productos fitoterapéuticos; de adopción de medidas para garantizar el abastecimiento de medicamentos de síntesis química, gases medicinales y biológicos; y se dictan otras relacionadas con estos productos”, establece en su artículo 5:

“Artículo 5. Clases de modificaciones al registro sanitario. Las modificaciones al registro sanitario de medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos y homeopáticos, de acuerdo al nivel de riesgo e impacto sobre el producto, se clasifican en:

5.1 Modificaciones administrativo-legales: Implican cambios en la información del registro sanitario, que no versan sobre calidad, seguridad y eficacia del medicamento, pero que pueden conllevar a cambios en el contenido del acto administrativo por el cual se otorgó el registro sanitario, los cuales dependiendo del cambio, podrán hacerse como una notificación de novedad o requerirá aprobación del INVIMA, lo cual será definido en las guías por producto de las que trata el artículo 6 del presente decreto(…)”.

De otro lado, el Numeral 8,1 del Artículo 8 del precitado Decreto establece:

“Artículo 8. Procedimiento para tramitar las modificaciones. Las solicitudes de modificación al registro sanitario, se presentarán en cualquier momento, dentro de la vigencia del mismo, diligenciando la información en los formatos que defina Ei INVIMA, con observancia de lo determinado en las guías de que trata el artículo 6 del presente decreto por medicamento y se tramitarán de la siguiente forma:

8.1 Aspectos administrativos-legales: El titular del registro sanitario o su apoderado, radicará ante el INVIMA la solicitud, anexando la documentación soporte de la misma, según lo establecido en la guía emitida por el INVIMA. Dependiendo del cambio podrán hacerse como una notificación de novedad o requerirá aprobación previa, lo cual será definido en las guías por producto de las que trata el artículo 6 del presente decreto.

8.1 Aspectos administrativos-legales: El titular del registro sanitario o su apoderado, radicará ante el INVIMA la solicitud, anexando la documentación soporte de la misma, según lo establecido en la guía emitida por el INVIMA. Dependiendo del cambio podrán hacerse como una notificación de novedad o requerirá aprobación previa, lo cual será definido en las guías por producto de las que trata el artículo 6 del presente decreto.

Para el caso de cambios que requieran aprobación previa, el INVIMA tendrá un (1) mes siguiente a la radicación para expedir el correspondiente acto administrativo de modificación al registro sanitario. Estas modificaciones podrán ser implementadas por el titular, una vez el INVIMA emita el acto administrativo que la aprueba.

Si dentro del término antes mencionado, el INVIMA determina que necesita información adicional o aclaración a los documentos presentados, esa entidad podrá requerir al titular del registro sanitario, por una única vez, para que aclare o allegue información. El titular tendrá un plazo de un (1) mes, contado a partir de la comunicación del auto de requerimiento respectivo, para radicar la respuesta correspondiente, salvo que antes de vencer el plazo concedido solicite prórroga hasta por un término igual. Si dentro de este plazo, el interesado no allega la información solicitada, se entenderá que desiste de la petición y, en consecuencia, el INVIMA procederá a declarar el desistimiento de la petición.

A partir del día hábil siguiente al que el titular aporte los documentos o informes requeridos, se reactivará el término para resolver la solicitud de modificación que requiera aprobación previa mediante acto administrativo.”

Que, revisada la solicitud se evidencia que la misma corresponde a las denominadas por la norma como

modificación de aspectos administrativos-legales y que el interesado (a) ha manifestado cumplir con los requisitos antes descritos, por lo tanto, este despacho accede a su solicitud.

Que los artes de material de empaque que se vean impactados por una modificación administrativo-legal del registro sanitario, podrán ser agotados hasta finalizar inventario sin tener que solicitar autorización de agotamiento (artículo 23 del Decreto 334 de 2022).

Así mismo, el Decreto 334 de 2022, en su artículo 9, dispuso que:

"(…) El INVIMA, podrá en el ejercicio de sus actividades de inspección, vigilancia y control o durante las visitas de certificación y auditoría, solicitar información y soportes al titular, sobre cambios o notificaciones implementados previamente, y para los cuales es mandatorio su registro y compilación o aquellos que son objeto de notificación al INVIMA, según el artículo 8 del presente decreto. (…)

Si, en el marco de tales actividades de revisión y control posterior, el INVIMA determina que hay incumplimiento a lo aprobado o informado, se procederá a la aplicación de la(s) medidas sanitarias de seguridad que correspondan."

En mérito de lo expuesto, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR DE FORMA AUTOMÁTICA la Resolución que concedió/renovó el Registro Sanitario No. INVIMA 2020M-0006807-R1 , para el producto CARBOPLATINO 450 MG INYECTABLE 450MG/45ML, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER en el sentido de APROBAR;

Cambio o actualización de

Para Exclusiones de Fabricantes, Envasadores, Acondicionadores Secundarios, Titulares, Importadores y/o Exportadores : Se aprueba la exclusión del acondicionador BLU LOGISTICS COLOMBIA S.A.S. ubicado en Km 6.1 Autopista Medellín-Vereda la punta, Parque Industrial Lógica II, en Tenjo- Cundinamarca, Colombia.

ARTICULO SEGUNDO: Los derechos que se deriven de esta Resolución, quedarán sujetos a lo dispuesto en el Decreto 334 de 2022, al cumplimiento de los demás requisitos exigibles según la normatividad sanitaria vigente en la materia y a las actividades de Inspección, Vigilancia y Control a que haya lugar, por parte de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA.

ARTICULO TERCERO: por medios electrónicos, de conformidad con lo previsto en el Artículo 56 de la Ley 1437 del 2011 al Representante Legal o Apoderado del titular del registro sanitario, el contenido de la presente Resolución. Advirtiéndole que contra ella procede el recurso de reposición, que podrá interponerse dentro de los Diez (10) días hábiles siguientes, contados a partir de la notificación de la presente Resolución ante el Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA, de conformidad con lo establecido en el Artículo 76 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, Ley 1437 del 2011. La notificación quedará surtida a partir de la fecha y hora en que el administrado reciba el acto administrativo.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá, D.C. a los 21 de Noviembre de 2024

La impresión en soporte cartular (papel) es una reproducción del documento original que se encuentra en formato electrónico firmado digitalmente, cuya representación digital goza de plena autenticidad, integridad y no repudio, en cumplimiento de la ley 527 de 1999 (Artículos 6 a 13 y 28) y de la ley 962 de 2005 (Artículo 6)

NOTA: La información consignada es fiel copia de la inscrita en la Base de Datos de Registros Sanitarios del INVIMA a la fecha de su expedición. El documento electrónico se puede consultar en la dirección http://www.invima.gov.co

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

Sandra Maria Montoya Escobar
DIRECTORA TECNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

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

RESOLUCIÓN No. 2024057854 DE 18 de Diciembre de 2024
Por la cual se MODIFICA de manera Automática un Registro Sanitario de un Medicamento
El Director 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 677 de 1995, Decreto 334 de 2022 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 19974848 **RADICACIÓN:** 20241151707 **FECHA:** 19/06/2024
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2020M-0006807-R1

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 20070003702 de 22 de febrero de 2007 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2007M-0006807, para el producto CARBOPLATINO 450mg INYECTABLE, en la modalidad de Importar y Vender, a favor de DABUR PHARMA LIMITED, con domicilio en India.

Que mediante Resolución No. 2020026420 de 12 de agosto de 2020, el INVIMA concedió la renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2020M-0006807-R1, para el producto CARBOPLATINO 450 mg INYECTABLE 450mg/45mL, en la modalidad de Importar y Vender, a favor de FRESENIUS KABI ONCOLOGY LTD., con domicilio en India.

Que mediante Resolución No. 2023032132 de 18 de Julio de 2023, el INVIMA aprobó:

1. La actualización del proceso de fabricación, de acuerdo con la información presentada mediante radicado No. 20211198325 del 29 de septiembre de 2021.
2. El cambio del tamaño del lote del producto a 125, 225, 500 y 1000 Litros, de acuerdo con lo presentado mediante radicado No. 20211198325 del 29 de septiembre de 2021.
3. Cambio de material de envase a VIAL DE VIDRIO TRANSPARENTE INCOLORO TIPO I, de acuerdo con la información presentada mediante radicado No. 20211198325 del 29 de septiembre de 2021.
4. El tiempo de vida útil de 24 meses al medicamento a partir de la fecha de fabricación, almacenado a temperatura inferior a 30°C en su envase y empaque original.?
5. Las especificaciones de materias primas, producto terminado y material de envase y empaque de acuerdo con lo presentado mediante radicado No. 20211198325 del 29 de septiembre de 2021.

Que mediante escrito número 20241151707 radicado el 19/06/2024, el Señor Juan Carlos Bracht, actuando en calidad de apoderado de la sociedad FRESENIUS KABI ONCOLOGY LTD., presentó solicitud de modificación menor tipo automática al Registro Sanitario No. 2020M-0006807-R1, en el sentido de: solicitar la inclusión como acondicionador secundario/ empacador a SEFARCOL – PRODUCTOS Y SERVICIOS S.A. ubicado en la Carrera 62 No. 17B – 14, Bogotá, Colombia.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Una vez revisada la información allegada por el interesado, este Despacho procede a realizar las siguientes consideraciones:

Que el Decreto 334 de 2022 *"Por el cual se establecen disposiciones para la renovación, modificación y suspensión de registros sanitarios de medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos y homeopáticos; de información y publicidad de medicamentos y productos fitoterapéuticos; de adopción de medidas para garantizar el abastecimiento de medicamentos de síntesis química, gases medicinales y biológicos; y se dictan otras relacionadas con estos productos"*, establece en su artículo 5 las clases de modificaciones a los registros sanitarios de medicamentos, y en su numeral 8 el procedimiento para tramitar las mismas.

De otro lado, se establece que las modificaciones de calidad cuyos cambios se catalogan de riesgo menor, dependiendo del impacto, podrán tramitarse como una notificación de novedad o como una

RESOLUCIÓN No. 2024057854 DE 18 de Diciembre de 2024

Por la cual se MODIFICA de manera Automática un Registro Sanitario de un Medicamento

El Director 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 677 de 1995, Decreto 334 de 2022 y Ley 1437 de 2011.

modificación automática, según aplique. Lo cual se establecerá en la guía de modificaciones emitida por el INVIMA, que trata el artículo 6 del Decreto 334 de 2022.

El interesado declaró bajo la gravedad del juramento, que los cambios corresponden a cambios menores de calidad vía automática establecidos en la "*Guía para la presentación de modificaciones al Registros Sanitarios para Medicamentos de Síntesis Química"*, expedida por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA. Se responsabiliza de garantizar que la información suministrada es auténtica, veraz y cumple con todos los requisitos establecidos en la normatividad sanitaria vigente.

Para acceder a lo solicitado el interesado presentó los documentos técnicos/legales suficientes en garantía a la viabilidad del cambio; sin evidencia de afectación en los atributos de calidad del producto por la modificación realizada.

El INVIMA podrá en el ejercicio de sus actividades de inspección, vigilancia y control o durante las visitas de certificación y auditoría, solicitar información y soportes al titular, sobre cambios o notificaciones implementados previamente, y para los cuales es mandatorio su registro y compilación. Por lo tanto, el titular del medicamento asume la responsabilidad sobre cualquier inconsistencia que se presente entre la información suministrada y la que resulte de las acciones que se ejerzan por parte de las Autoridades. Si, en el marco de tales actividades de revisión y control posterior, el INVIMA determina que hay incumplimiento a lo aprobado o informado, se procederá a la aplicación de la(s) medidas sanitarias de seguridad que correspondan.

Que una vez revisados los documentos Técnico/Legales, se encuentra procedente acceder a lo solicitado conforme a lo establecido en el Decreto 677 de 1995 y el Decreto 334 de 2022. En consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR DE FORMA AUTOMATICA la Resolución No. 2020026420 de 12/08/2020 que concedió la Renovación del Registro Sanitario número INVIMA 2020M-0006807-R1, para el producto CARBOPLATINO 450 mg INYECTABLE 450mg/45mL, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR**:

1. La adición del acondicionador secundario SEFARCOL – PRODUCTOS Y SERVICIOS S.A., ubicado en Carrera 62 # 17B - 14 Bogotá D.C., Colombia, sin perjuicio de los previamente aprobados.

ARTÍCULO SEGUNDO: Los derechos que se deriven de esta Resolución, quedarán sujetos a lo dispuesto en el Decreto 334 de 2022, al cumplimiento de los demás requisitos exigibles según la normatividad sanitaria vigente en la materia y a las actividades de Inspección, Vigilancia y Control a que haya lugar, por parte de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA.

ARTÍCULO TERCERO: NOTIFICAR por medios electrónicos, de conformidad con lo previsto en el Artículo 56 de la Ley 1437 del 2011 al Representante Legal y/o Apoderado del titular del registro sanitario, del contenido de la presente Resolución. Advirtiéndole que contra ella procede el recurso de reposición, que podrá interponerse dentro de los días siguientes a su notificación, contados a partir del día siguiente a la notificación de la presente Resolución ante el DIRECTOR TECNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS, de conformidad con lo establecido en el Artículo 76 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, Ley 1437 del 2011.

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

RESOLUCIÓN No. 2024057854 DE 18 de Diciembre de 2024
Por la cual se MODIFICA de manera Automática un Registro Sanitario de un Medicamento
El Director 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 677 de 1995, Decreto 334 de 2022 y Ley 1437 de 2011.

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

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 18 de Diciembre de 2024

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

Sandra Maria Montoya Escobar
DIRECTOR TECNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: arianos, Técnico: jsochai Revisó: dsandovalp

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 2425000 – Bogotá
www.invima.gov.co
@Invimacolombia

Libertad y Orden

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

RESOLUCIÓN No. 2007003702 DE 22 de Febrero de 2007
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Subdirector de Registros Sanitarios del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto Reglamentario 1290 de 1994, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Resolución Número 251280 de 2000.

CONSIDERANDO

Que mediante escrito número 2006086499 de fecha 14/12/2006, la Señora VERÓNICA FERRO MANTILLA, actuando en calidad de representante, solicita concesión del Registro Sanitario para el producto CARBOPLATINO 450 mg INYECTABLE 450mg/45mL, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER a favor de DABUR PHARMA LIMITED, con domicilio en INDIA.

Que con base en el decreto 677 de 1995, la norma farmacológica No. 6.0.0.0.N10, y la documentación allegada por el interesado previo estudio técnico y legal de dicha documentación, la Subdirección de Registros Sanitarios,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años al

PRODUCTO:	CARBOPLATINO 450 mg INYECTABLE 450mg/45mL
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2007M-0006807 VIGENTE HASTA: 14 MAR. 2017
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR:	DABUR PHARMA LIMITED con domicilio en INDIA
FABRICANTE:	DABUR PHARMA LIMITED con domicilio en INDIA
IMPORTADOR:	HOSPIRA LIMITADA con domicilio en BOGOTA - D.C.
VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	SOLUCION INYECTABLE
VIA ADMINISTRACIÓN:	INTRAVENOSA
PRINCIPIOS ACTIVOS:	CADA VIAL X 45 mL CONTIENE CARBOPLATINO 450,00 mg
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	CAJA POR UN FRASCO VIAL DE VIDRIO TIPO I COLOR ÁMBAR X 45 mL
INDICACIONES:	COADYUVANTE EN EL TRATAMIENTO DEL CÁNCER AVANZADO DEL OVARIO DE ORIGEN EPITELIAL.
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	HIPERSENSIBILIDAD A LOS COMPONENTES, PACIENTES CON TRASTORNOS RENALES GRAVES Y EN PACIENTES CON SUPRESIÓN MEDULAR SEVERA.
OBSERVACIONES:	LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES, MAS LA FECHA DE VENCIMIENTO.
VIDA UTIL:	DOS (2) AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN, ALMACENADO DE ACUERDO A LAS CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO.
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	ALMACENAR EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINALES A TEMPERATURAS INFERIORES A 30° C, PROTEGIDO DE LA LUZ.
EXPEDIENTE No.:	19974848
RADICACIÓN No.:	2006086499

ARTICULO SEGUNDO.- Debe continuar y presentar ante el INVIMA una vez terminen los estudios de estabilidad naturales a condiciones de zona climática IV, para dar cumplimiento al Decreto 677 de 1995, parágrafo cuarto, articulo 31.

ARTICULO TERCERO.- Debe dar cumplimiento a la Resolución No. 243710 de Septiembre de 1999, en el sentido de allegar las etiquetas corregidas teniendo en cuenta las observaciones realizadas, dentro de los 30 días calendario siguientes a la notificación de la presente Resolución, los cuales deberán ajustar sus textos de acuerdo a lo dispuesto en la presente resolución y al artículo 72 del Decreto 677 de 1995.

ARTICULO CUARTO.- Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS,, dentro de los CINCO (5) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código 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 22 de Febrero de 2007

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

GINA PATRICIA BUENDIA GARCIA
SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS

Carrera 68 D No.17-11 PBX: 2948700 - A.A. 20896 – 20911 – Página Web: www.invima.gov.co Bogotá D.C. Colombia

Libertad y Orden

Republica de Colombia
Ministerio de la Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2008011289 DE 29 de Abril de 2008
Por la cual se Modifica una Resolución

El Subdirector de Registros Sanitarios del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto Reglamentario 1290 de 1994, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Resolución Número 251280 de 2000.

EXPEDIENTE: 19974848 **RADICACIÓN:** 2008012035 **FECHA:** 08/02/2008
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2007M-0006807 **VIGENCIA** 14/03/2017

CONSIDERANDO

Que mediante resolución No 20070003702 del 22 de Febrero de 2007 el INVIMA concedió registro sanitario No INVIMA 2007M-0006807 para IMPORTAR Y VENDER el producto CARBOPLATINO 450mg INYECTABLE a favor de DABUR PHARMA LIMITED con domicilio en India

Que mediante escrito número 2008012035 radicado el 08/02/2008, la señora Verónica Ferro Mantilla, actuando en calidad de apoderada, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de autorizar el cambio del importador, del acondicionador, los artes del material de envase y empaque y el inserto.

Que mediante acta No 4 de Abril de 2008 numeral 2.2.48 la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto.

Que el interesado allega la respectiva documentación técnico/legal, para acceder a lo solicitado y en consecuencia este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2007003702 del 22/02/2007 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2007M-0006807 a favor de DABUR PHARMA LIMITED con domicilio en INDIA para el producto CARBOPLATINO 450 MG INYECTABLE 450mg/45mL en la modalidad IMPORTAR Y VENDER , en el sentido de APROBAR:

- Cambio de importador quedando TECNOQUIMICAS S.A con domicilio en Cali, Valle.
- Cambio de acondicionador quedando TECNOQUIMICAS S.A con domicilio en Jamundi, Valle.
- El inserto recomendado por la comisión revisora mediante acta No 4 de Abril de 2008 numeral 2.2.48.
- Las artes del material de envase y empaque allegadas mediante radicado 2008012035 del 08/02/2008 como único diseño y reemplazando los anteriores.

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el SUBDIRECTOR DE REGISTROS SANITARIOS INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los CINCO (5) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código 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 29 de Abril de 2008
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

OSCAR RAMÍREZ MARIN
SUBDIRECTOR DE REGISTROS SANITARIOS

Carrera 68 D No.17-11 PBX: 2948700 - A.A. 20896 – 20911 – Página Web: www.invima.gov.co Bogotá D.C. Colombia

1659

Libertad y Orden

Republica de Colombia
Ministerio de la Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2009021334 DE 27 de Julio de 2009
Por la cual se Modifica una Resolución

El Subdirector de Registros Sanitarios del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto Reglamentario 1290 de 1994, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Resolución Número 251280 de 2000.

EXPEDIENTE: 19974848 **RADICACIÓN:** 2009052728 **FECHA:** 18/05/2009
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2007M-0006807 **VIGENCIA:** 14/03/2017

CONSIDERANDO

Que mediante resolución No 20070003702 del 22 de Febrero de 2007, el INVIMA concedió registro sanitario No INVIMA 2007M-0006807, para IMPORTAR Y VENDER, el producto CARBOPLATINO 450mg INYECTABLE, a favor de DABUR PHARMA LIMITED, con domicilio en INDIA.

Que mediante resolución N° 2008011289 de 29/04/2008, INVIMA aprobó cambio de importador y acondicionador a TECNOQUIMICAS S.A., inserto de comisión revisora acta N° 04/2008, y diseño de material de envase y empaque allegado, como único reemplazando los anteriores.

Que mediante escrito número 2009052728 radicado el 18/05/2009, la Señora Verónica Ferro Mantilla, actuando en calidad de Apoderada General, de la sociedad titular, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de aprobar el cambio de razón social del titular y fabricante. De DABUR PHARMA LIMITED, con domicilio en INDIA. A FRESENIUS KABI ONCOLOGY LIMITED, con domicilio en INDIA.

Que el interesado allega la respectiva documentación técnico/legal, para acceder a lo solicitado y en consecuencia este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2007003702 del 22/02/2007, que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2007M-0006807, a favor de DABUR PHARMA LIMITED, con domicilio en INDIA, para el producto CARBOPLATINO 450 mg INYECTABLE 450mg/45mL, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:** El cambio de razón social del titular y fabricante que en adelante será **FRESENIUS KABI ONCOLOGY LIMITED,** con domicilio en INDIA.

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la SUBDIRECTORA DE REGISTROS SANITARIOS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los CINCO (5) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código 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 27 de Julio de 2009

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

INVIMA COLOMBIA

CLARA ISABEL RODRIGUEZ SERRANO
SUBDIRECTOR (A) DE REGISTROS SANITARIOS

Carrera 68 D No.17-11 PBX: 2948700 - A.A. 20896 – 20911 – Página Web: www.invima.gov.co Bogotá D.C. Colombia

Republica de Colombia
Ministerio de la Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

Libertad y Orden

RESOLUCION No. 2011027649 DE 26 de Julio de 2011
Por la cual se Modifica una Resolución

El Subdirector de Registros Sanitarios del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto Reglamentario 1290 de 1994, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Resolución Número 251280 de 2000.

EXPEDIENTE: 19974848 **RADICACIÓN:** 2011009679 **FECHA:** 03/02/2011
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2007M-0006807 **VIGENCIA:** 14/03/2017

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 20070003702 de 22/02/2007, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2007M-0006807 para IMPORTAR Y VENDER el producto CARBOPLATINO 450mg INYECTABLE, a favor de DABUR PHARMA LIMITED, con domicilio en INDIA.

Que mediante Resolución No. 2008011289 de 29/04/2008, el INVIMA aprobó el cambio de importador y acondicionador a TECNOQUÍMICAS S.A., el inserto aprobado por Comisión Revisora en Acta No. 04 de 2008 y el diseño de material de envase y empaque allegado, como único reemplazando los anteriores.

Que mediante Resolución No. 2009021334 de 27/07/2009, el INVIMA aprobó el cambio de razón social del titular y fabricante a FRESENIUS KABI ONCOLOGY LIMITED, con domicilio en INDIA.

Que mediante resolución 2011004945 DE 1 de Marzo de 2011, el INVIMA aprobó la actualización de especificaciones técnicas del producto, de acuerdo a la Farmacopea oficial BP.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que mediante escrito número 2011009679 radicado el 03/02/2011, La señora Paula Andrea Parra Vargas, actuando en calidad de APODERADA de FRESENIUS KABI COLOMBIA S.A.S., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de Cambio de importador de: TECNOQUIMICAS S.A. ubicado en la Calle 23 No. 7-39 en CALI VALLE a: FRESENIUS KABI COLOMBIA S.A.S. en la Av. Cra 45 No. 102 –10 Oficina 301 en Bogotá Colombia. El Interesado allegó materiales de empaque –cajas y etiquetas – para su aprobación y en los cuales se consigna el importador solicitado.

Que mediante auto número 2011003171 de 30/05/2011 se requirió al interesado lo siguiente:
En las etiquetas se indica vial x 45ml dosis única y en las cajas se consigna vial x 15ml dosis única . Sírvase corregir los empaques.
En los materiales de empaque -cajas y etiquetas- se debe indicar si es para uso en infusión, indicando disolventes compatibles para su disolución y si aplica la vida útil.

Que mediante escrito radicado No. 2011076444 de 11/07/2011 el interesado allego materiales de empaque en los cuales corrigió, indicando en las CAJAS vial x 45ml dosis única, de acuerdo a la solicitud del primer punto del auto.

En cuanto al segundo punto el interesado indicó que el producto es para uso en infusión pero no se consigno en los materiales de empaque, de otro lado allego tablas de resultados de estabilidad del producto diluido en solución salina al 0.9 % y en solución de dextrosa al 5%, a 25°C (los cuales de deben realizar al 30°C) y no se allegaron las conclusiones del estudio de estabilidad del producto diluido, que permitan conocer la vida útil en cada disolvente, con el fin de ser consignados en las etiquetas y cajas.

Que en consecuencia este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2007003702 del 22/02/2007 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2007M-0006807 a favor de FRESENIUS KABI ONCOLOGY LIMITED con domicilio en INDIA para el producto CARBOPLATINO 450 MG INYECTABLE 450MG/45ML en la modalidad IMPORTAR Y VENDER , en el sentido de APROBAR EL **IMPORTADOR:** FRESENIUS KABI COLOMBIA S.A.S. en la Av. Cra 45 No. 102 –10 Oficina 301 en Bogotá Colombia.

ARTICULO SEGUNDO: NEGAR los materiales de empaque –cajas y etiquetas- allegados con los radicados 2011009679 del 03/02/2011 y 2011076444 del 11/07/2011 para el producto CARBOPLATINO 450mg INYECTABLE, por las razones expuestas en el considerando de la presente resolución.

Carrera 68 D No.17-11 PBX: 2948700 - A.A. 20896 – 20911 – Página Web: www.invima.gov.coBogotá D.C. Colombia

Libertad y Orden

RESOLUCION No. 2011027649 DE 26 de Julio de 2011
Por la cual se Modifica una Resolución

El Subdirector de Registros Sanitarios del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto Reglamentario 1290 de 1994, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Resolución Número 251280 de 2000.

ARTICULO TERCERO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los CINCO (5) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código Contencioso Administrativo.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 26 de Julio de 2011

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco

LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS

INVIMA COLOMBIA

Carrera 68 D No.17-11 PBX: 2948700 - A.A. 20896 – 20911 – Página Web: www.invima.gov.co Bogotá D.C. Colombia

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

RESOLUCIÓN No. 2015017350 DE 5 de Mayo de 2015
Por la cual se Modifica una Resolución

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

EXPEDIENTE: 19974848 **RADICACIÓN:** 2014095738 **FECHA:** 01/08/2014
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2007M-0006807 **VIGENCIA:** 14/03/2017

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 20070003702 de 22/02/2007, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2007M-0006807 para IMPORTAR Y VENDER el producto CARBOPLATINO 450mg INYECTABLE, a favor de DABUR PHARMA LIMITED, con domicilio en INDIA.

Que mediante Resolución No. 2008011289 de 29/04/2008, el INVIMA aprobó el cambio de importador y acondicionador a TECNOQUÍMICAS S.A., el inserto aprobado por Comisión Revisora en Acta No. 04 de 2008 y el diseño de material de envase y empaque allegado, como único reemplazando los anteriores.
Que mediante Resolución No. 2009021334 de 27/07/2009, el INVIMA aprobó el cambio de razón social del titular y fabricante a FRESENIUS KABI ONCOLOGY LIMITED, con domicilio en INDIA.

Que mediante Resolución 2011004945 DE 1 de Marzo de 2011, el INVIMA aprobó la actualización de especificaciones técnicas del producto, de acuerdo a la Farmacopea oficial BP.

Que mediante Resolución No 2011027649 de fecha 26 de julio de 2011, el INVIMA aprobó: EL IMPORTADOR: FRESENIUS KABI COLOMBIA S.A.S. en la Av. Cra 45 No. 102 -10 Oficina 301 en Bogotá Colombia.

Que mediante Resolución No. 2012005672 de 6 de marzo de 2012, el INVIMA aprobó: las artes del material de envase y empaque (etiquetas y plegadizas) como único diseño, reemplazando los anteriores allegado con radicado No. 2011099432 del 28/09/2011. Se aclarar que el material de envase y empaque siguen siendo los mismos aprobados en la resolución No. 2007003702 del 22/2/2007.

Que mediante escrito número 2014095738 radicado el 01/08/2014, el Señor Amit Kataria, actuando en calidad de representante legal de FRESENIUS KABI ONCOLOGY LIMITED, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario No. INVIMA 2007M-0006807, en el sentido de aprobar los artes de material de empaque y envase allegados.

Que mediante auto No. 2015000011 del 07/01/2015 se requirió al interesado allegar estudios de estabilidad para el producto una vez reconstituido que soporten la leyenda incluida en los artes de material de empaque y envase.

Que mediante radicado No. 2015042928 del 09/04/2015 el interesado allega respuesta satisfactoria a lo solicitado.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a la solicitud de modificación presentada por el interesado con radicado No. 2014095738 del 01/08/2014 y respuesta de auto No. 2015042928 del 09/04/2015, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que revisado los artes de material de envase y empaque allegados para la presentación comercial, cumplen lo establecido en el artículo 72 y 74 del Decreto 677 de 1995.

Que una vez revisada la solicitud de modificación del Registro Sanitario, se encuentra que la misma cumple con lo establecido en el Artículo 18 de 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

TODOS POR UN NUEVO PAÍS
PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

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

RESOLUCIÓN No. 2015017350 DE 5 de Mayo de 2015
Por la cual se Modifica una Resolución

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

Por lo expuesto anteriormente, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2007003702 del 22/02/2007 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2007M-0006807 a favor de FRESENIUS KABI ONCOLOGY LIMITED con domicilio en INDIA, para el producto CARBOPLATINO 450 MG INYECTABLE 450MG/45ML en la modalidad IMPORTAR Y VENDER , en el sentido de **APROBAR:** Los artes de material de empaque y envase allegados mediante radicado No. 2014095738 del 01/08/2014, como único diseño autorizado para todas las presentaciones comerciales aprobadas, reemplazando las anteriores y de las cuales reposa copia en el expediente.

ARTÍCULO 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 (Ley 1437 de 2011).

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

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 5 de Mayo de 2015
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
DIRECTORA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: naguirreb, Técnico: slopezl Revisó: cordina_medicamentos

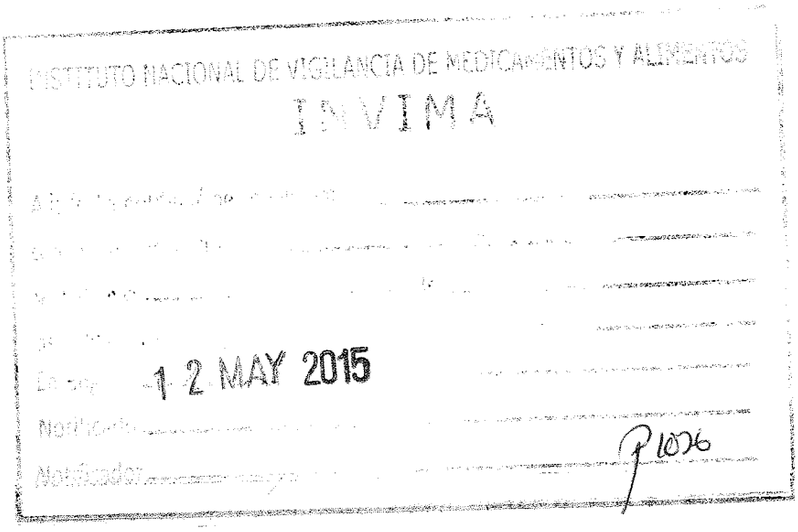
Firma válida

Digitally signed by LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
Date: 2015.05.05 21:16:48 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


INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
INVIMA
12 MAY 2015

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

RESOLUCIÓN No. 2017048890 DE 15 de Noviembre de 2017
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director Tecnico 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: 19974848 **RADICACIÓN:** 2017055233 **FECHA:** 21/04/2017
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2007M-0006807 **VIGENCIA:** 14/03/2017

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 20070003702 de 22/02/2007, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2007M-0006807para IMPORTAR Y VENDER el producto CARBOPLATINO 450mg INYECTABLE, a favor de DABUR PHARMA LIMITED, con domicilio en INDIA.

Que mediante Resolución No. 2008011289 de 29/04/2008, el INVIMA aprobó el cambio de importador y acondicionador a TECNOQUÍMICAS S.A., el inserto aprobado por Comisión Revisora en Acta No. 04 de 2008 y el diseño de material de envase y empaque allegado, como único reemplazando los anteriores.

Que mediante Resolución No. 2009021334 de 27/07/2009, el INVIMA aprobó el cambio de razón social del titular y fabricante a FRESENIUS KABI ONCOLOGY LIMITED, con domicilio en INDIA.

Que mediante Resolución 2011004945 de 01 de Marzo de 2011, el INVIMA aprobó la actualización de especificaciones técnicas del producto, de acuerdo a la Farmacopea oficial BP.

Que mediante Resolución No 2011027649 de fecha 26 de julio de 2011, el INVIMA aprobó: Importador: FRESENIUS KABI COLOMBIA S.A.S. en la Av. Cra 45 No. 102 -10 Oficina 301 en Bogotá Colombia.

Que mediante Resolución No. 2012005672 de 6 de marzo de 2012, el INVIMA aprobó: las artes del material de envase y empaque (etiquetas y plegadizas) como único diseño, reemplazando los anteriores allegado con radicado No. 2011099432 del 28/09/2011. Se aclarar que el material de envase y empaque siguen siendo los mismos aprobados en la resolución No. 2007003702 del 22/2/2007.

Que mediante Resolución No. 2015017350 de 05 de Mayo de 2015, El INVIMA, aprobó: Los artes de material de empaque y envase allegados mediante radicado No. 2014095738 del 01/08/2014, como único diseño autorizado para todas las presentaciones comerciales aprobadas, reemplazando las anteriores y de las cuales reposa copia en el expediente.

Que mediante escrito número 2017055233 radicado el 21/04/2017, la señora Paula Andrea Parra Vargas, actuando en calidad de apoderado de la sociedad titular, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario No. INVIMA 2007M-0006807, en el sentido que sea autorizado adición de Fabricante, modificación de la Fórmula, Exclusión del fabricante amparado, y adición de acondicionadores.

Que mediante auto No: 2017009352 del 03 de Agosto 2017, se generó requerimiento en la información técnica y por consiguiente se solicitó allegar certificados de análisis de materia prima (p.a.) del fabricantes que se desea incluir, allegar especificaciones de calidad del producto terminado de conformidad con la farmacopea europea vigente, actualizar la metodología conforme a la norma Compendial 1225 USP, allegar estudios de estabilidad natural y/o on going recientes con protocolo y resultados.

Que mediante escrito radicado No. 2017150375 del 17 de octubre de 2017, la interesada allegó la información para el auto antes mencionado.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos allegados por el interesado con radicado No. 2017055233 del 21/04/2017, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que mediante Resolución N° 2014041504 del 10 de diciembre de 2014, el Invima certificó (homologó) las Buenas Prácticas de Manufactura del establecimiento farmacéutico Fresenius Kabi Oncology Ltd ubicado en Village Kishanpura, Tehsil Nalagarh, District Solan, Himachal Pradesh State, India para la fabricación del producto de referencia vigente hasta el 10/02/2018. Deberá solicitar con tiempo la renovación de las BPM que están próximas a vencer.

Que mediante resolución Nº 2015007693 del 27 de febrero de 2015, el INVIMA concede la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura al establecimiento Operaciones Nacionales de Mercadeo Ltda.-Open Market Ltda., ubicado en la Carrera 69 N° 21-63 de Bogota D.C. para el proceso de Acondicionamiento secundario(codificado, etiquetado,

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

GP-202-1 SC7341-1 CO-SC73-41-1

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

RESOLUCIÓN No. 2017048890 DE 15 de Noviembre de 2017
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director Tecnico 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.

desetiquetado, estuchado, desestuchado, termosellado, colocación de insertos y/o stickers) de medicamentos estériles y no estériles que requieren o no áreas especiales de manufactura incluyendo los que requieran y no requieran cadena de frio en todas las formas farmacéuticas vigente hasta 04 de Abril de 2018.

Que mediante resolución Nº 2016052938 del 16 de diciembre de 2016, el INVIMA concedió la renovación de la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura al establecimiento Operaciones Nacionales de Mercadeo Ltda.- Open Market Ltda., ubicado en Celta Trade Park Lote 134 Km 7 Autopista Bogotá Medellin, Funza-Cundinamarca para el proceso de Acondicionamiento secundario(codificado, etiquetado, desetiquetado, estuchado, desestuchado, termosellado, colocación de insertos y/o stickers) de medicamentos estériles y no estériles que requieren o no áreas especiales de manufactura incluyendo los que requieran y no requieran cadena de frio en todas las formas farmacéuticas vigente hasta 16 de diciembre de 2019.

Que mediante resolución Nº 2015016113 del 27 de abril de 2015, el INVIMA concedió la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura al establecimiento Blu Logistics Colombia SAS, ubicado en el Parque Logica II, kilómetro 6.1 Autopista Medellin Bogotá, del municipio Tenjo - Cundinamarca para el proceso de Acondicionamiento secundario(codificado, etiquetado, desetiquetado, estuchado, desestuchado, termosellado, colocación de insertos y/o stickers) de medicamentos estériles y no estériles que requieren o no áreas especiales de manufactura incluyendo los que requieran y no requieran cadena de frio en todas las formas farmacéuticas vigente hasta 27 de abril de 2018.

Que el interesado allego los estudios de estabilidad acelerados y por envejecimiento natural realizados por el fabricante Fresenius Kabi Oncology Ltd ubicado en Village Kishanpura, Tehsil Nalagarh, District Solan, Himachal Pradesh State, India que soporta una vida útil de 24 meses contados a partir de la fecha de fabricación del producto.

Así mismo el interesado solicita que el fabricante Fresenius Kabi Oncology Ltd ubicado en 19 HPSIDC, Industrial área, Badi, District Solan Himachal Pradesh (HP) Pin 173205, India, sea excluido del registro sanitario. Teniendo en cuenta que dicho fabricante no cuenta con BPM vigente.

Que mediante escrito radicado No. 2017099438 del 14 de julio de 2017 como anexo al expediente el usuario radicó información complementaria a la solicitud de renovación radicado 2016179022 y al radicado 2017055233 dentro de las cuales allega: estudios de estabilidad de otros lotes fabricados en 2010 que son más antiguos que los reportados en el estudio inicial que no se tomarán en cuenta, artes de etiquetas e inserto que al ser analizadas las contraindicaciones, precauciones y advertencias no cumplen con lo autorizado en el Registro Sanitario, por tanto este despacho no se pronunciará al respecto de la información farmacológica allegada, teniendo en cuenta que existe una renovación en curso que permitirá el estudio a fondo de las mismas.

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 ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 20070003702 de 22 de febrero 2007 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2007M-0006807 a favor de FRESENIUS KABI ONCOLOGY LTD. con domicilio en INDIA, para el producto CARBOPLATINO 450 mg INYECTABLE 450mg/45mL en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR**:

1.- Cambio de Fabricante a: Fresenius Kabi Oncology Ltd ubicado en Village Kishanpura, Tehsil Nalagarh, District Solan, Himachal Pradesh State, India, para el producto de la referencia, allegado mediante radicados: N° 2017055233 de 21 de abril de 2017, No. 2017150375 del 17 de octubre de 2017. En las etiquetas se deberá incluir los cambios aquí autorizados.

2.- Modificación de la Fórmula, en consecuencia queda como única fórmula del producto la allegada mediante escrito N° 2017055233 de 21 de abril de 2017, la cual contiene el principio activo y los excipientes cuali-cuantitativo descritos según dicho escrito. El tiempo de vida útil para la nueva formulación del producto en referencia es de 24 meses almacenado en el envase y empaque aprobados en el ítem de presentaciones comerciales a temperatura inferior a 30°C.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Bogotá
Principal: Cra 10 N° 64 - 28
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. 2017048890 DE 15 de Noviembre de 2017
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director Tecnico 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.

3.-Exclusión del fabricante autorizado: Fresenius Kabi Oncology Ltd ubicado en 19 HPSIDC, Industrial área, Badi, District Solan Himachal Pradesh (HP) Pin 173205, India.
4.- Adición de acondicionadores secundarios para el producto de la referencia:
a.- Operaciones Nacionales de Mercadeo Ltda.-Open Market Ltda., ubicado en la Carrera 69 N° 21-63 de Bogota D.C
b.- Operaciones Nacionales de Mercadeo Ltda.-Open Market Ltda., ubicado en Celta Trade Park Lote 134 Km 7 Autopista Bogotá Medellin, Funza-Cundinamarca.
c.- Blu Logistics Colombia SAS, ubicado en el Parque Logika II, kilómetro 6.1 Autopista Medellin Bogotá, del municipio, Tenjo – Cundinamarca.

Quienes realizarán para este producto en particular las actividades de acondicionamiento secundario autorizadas por este instituto conforme a los certificados de cumplimiento de BPM otorgado para estos establecimientos.

ARTÍCULO SEGUNDO: El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente resolución, se soportó con estudios (naturales/acelerados) con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 6, 12, 24 meses; 0,1,2,3,6 meses y bajo condiciones de humedad y Temperatura de (30+/-2°C) (75+/-5%HR); (40+/-2°C) (75+/-5%HR). Por tanto el interesado dió cumplimiento al Decreto 677 de 1995, Artículo 22, Parágrafo segundo, en el sentido que allegó los resultados completos de los estudios de envejecimiento natural.

ARTÍCULO TERCERO: Contra la presente 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 (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 15 de Noviembre de 2017
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
DIRECTOR TECNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Proyectó: Legal: pmorgant, Técnico: naguirreb Revisó: cordina_medicamentos

Firma válida

Firmado digitalmente por FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
Fecha: 2017.11.15 14:11:27 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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

GP-2021 SC7341-1 CO-SC7341-1

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS

INVIMA

A la fecha notifíquese personalmente a _____

Con identificación No. _____ de _____

y T.P. No. _____ de _____

de la Resolución No. _____ de fecha _____

En Bogotá 07 DIC 2017 Hora _____

Folios _____

Creador _____

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

RESOLUCION No. 2018014437 DE 10 de Abril de 2018
Por la cual se Autoriza un Procedimiento Sobre un Producto con Registro Sanitario

El Director Técnico 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: 19974848 **RADICACIÓN:** 20181021816 **FECHA:** 07/02/2018
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2007M-0006807 **VIGENCIA:** 14/03/2017

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 20070003702 del 22 de febrero de 2007, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2007M-0006807 para Importar y Vender el producto CARBOPLATINO 450mg INYECTABLE, a favor de DABUR PHARMA LIMITED, con domicilio en India.

Que mediante Resolución No. 2008011289 del 29 de abril de 2008, el INVIMA aprobó el cambio de importador y acondicionador a Tecnoquímicas S.A., el inserto aprobado por Comisión Revisora en Acta No. 04 de 2008 y el diseño de material de envase y empaque allegado, como único reemplazando los anteriores.

Que mediante Resolución No. 2009021334 del 27 de julio de 2009, el INVIMA aprobó el cambio de razón social del titular y fabricante a FRESENIUS KABI ONCOLOGY LIMITED, con domicilio en India.

Que mediante Resolución 2011004945 del 01 de marzo de 2011, el INVIMA aprobó la actualización de especificaciones técnicas del producto, de acuerdo a la Farmacopea oficial BP.

Que mediante Resolución No 2011027649 del 26 de julio de 2011, el INVIMA aprobó: Importador: FRESENIUS KABI COLOMBIA S.A.S. en la Av. Cra 45 No. 102 -10 Oficina 301 en Bogotá Colombia.

Que mediante Resolución No. 2012005672 del 6 de marzo de 2012, el INVIMA aprobó: las artes del material de envase y empaque (etiquetas y plegadizas) como único diseño, reemplazando los anteriores allegado con radicado No. 2011099432 del 28/09/2011. Se aclarar que el material de envase y empaque siguen siendo los mismos aprobados en la resolución No. 2007003702 del 22/02/2007.

Que mediante Resolución No. 2015017350 del 5 de mayo de 2015, el INVIMA, aprobó: Los artes de material de empaque y envase allegados mediante radicado No. 2014095738 del 01/08/2014, como único diseño autorizado para todas las presentaciones comerciales aprobadas, reemplazando las anteriores y de las cuales reposa copia en el expediente.
Que mediante Resolución No. 2017048890 del 15 de noviembre de 2017, el INVIMA aprobó:
1.- Cambio de Fabricante a: Fresenius Kabi Oncology Ltd ubicado en Village Kishanpura, Tehsil Nalagarh, District Solan, Himachal Pradesh State, India, para el producto de la referencia, allegado mediante radicados: N° 2017055233 de 21 de abril de 2017, No. 2017150375 del 17 de octubre de 2017. En las etiquetas se deberá incluir los cambios aquí autorizados.
2.- Modificación de la Fórmula, en consecuencia queda como única fórmula del producto la allegada mediante escrito N° 2017055233 de 21 de abril de 2017, la cual contiene el principio activo y los excipientes cuali-cuantitativo descritos según dicho escrito. El tiempo de vida útil para la nueva formulación del producto en referencia es de 24 meses almacenado en el envase y empaque aprobados en el ítem de presentaciones comerciales a temperatura inferior a 30°C.
3.-Exclusión del fabricante autorizado: Fresenius Kabi Oncology Ltd ubicado en 19 HPSIDC, Industrial área, Badi, District Solan Himachal Pradesh (HP) Pin 173205, India.
4.- Adición de acondicionadores secundarios para el producto de la referencia:
a.- Operaciones Nacionales de Mercadeo Ltda.-Open Market Ltda., ubicado en la Carrera 69 N° 21-63 de Bogota D.C
b.- Operaciones Nacionales de Mercadeo Ltda.-Open Market Ltda., ubicado en Celta Trade Park Lote 134 Km 7 Autopista Bogotá Medellin, Funza-Cundinamarca.
c.- Blu Logistics Colombia SAS, ubicado en el Parque Logika II, kilómetro 6.1 Autopista Medellin Bogotá, del municipio, Tenjo – Cundinamarca.
Quienes realizarán para este producto en particular las actividades de acondicionamiento secundario autorizadas por este instituto conforme a los certificados de cumplimiento de BPM otorgado para estos establecimientos.

Que mediante radicado No. 20181021816 del 07 de febrero del 2018, la Señora PAULA PARRA, actuando en calidad de apoderada de FRESENIUS KABI COLOMBIA S.A.S. (importador), presentó solicitud de autorización de acondicionamiento por única vez del producto CARBOPLATINO 450 MG INYECTABLE 450mg/45mL con Registro Sanitario No. 2007M-0006807, mediante el uso de sticker, debido a que el fabricante envió el producto disponible con destino a Chile, por cuanto no contaba con stock de etiquetas para Colombia.

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

NTCGP 1000 GP-202-1 ISO 9001 SC7345-1 IQNet CO-SC73-45-1

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

RESOLUCION No. 2018014437 DE 10 de Abril de 2018
Por la cual se Autoriza un Procedimiento Sobre un Producto con Registro Sanitario

El Director Técnico 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 mediante alcance al radicado inicial con escrito No. 20181050009 del 15/03/2018, la interesada allega información complementaria y los artes del producto de Chile.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a la solicitud presentada por la interesada mediante radicado No. 20181021816, éste Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que mediante Resolución No. 2015017350 del 05/05/2015, fueron aprobados los artes de material de empaque y envase allegados mediante radicado No. 2014095738 del 01/08/2014, como único diseño autorizado para todas las presentaciones comerciales aprobadas, y que mediante Resolución No. 2008011289 del 29/04/2008, fue aprobado el inserto recomendado por la Comisión Revisora mediante Acta No. 4 de 2008 numeral 2.2.48, los cuales corresponden a los artes e inserto vigentes para el producto CARBOPLATINO 450 MG INYECTABLE 450mg/45mL.

Que mediante Resolución No. 2017048890 del 15/11/2017 notificada el 07/12/2017, el INVIMA aprobó el cambio de fabricante a: Fresenius Kabi Oncology Ltd ubicado en Village Kishanpura, Tehsil Nalagarh, District Solan, Himachal Pradesh State, India (radicados No. 2017055233 y 2017150375) y la exclusión del fabricante autorizado: Fresenius Kabi Oncology Ltd ubicado en 19 HPSIDC, Industrial área, Badi, District Solan Himachal Pradesh (HP) Pin 173205, India, por cuanto éste último no cuenta con BPM vigentes.

Que mediante radicado inicial, la interesada indica que el motivo de la solicitud obedece a que la planta fabricante envió el producto disponible con destino a Chile por cuanto no contaba con stock de etiquetas para Colombia, razón por la cual solicitan la autorización del acondicionamiento por única vez del producto de Chile mediante uso de sticker para el empaque primario y secundario. El interesado aclara que el producto contiene las mismas características de calidad del producto aprobado para Colombia.

Que la interesada mediante alcance allega los certificados de análisis de los lotes de producto terminado en los cuales se constata que los lotes de producto tienen la vida útil aprobada para Colombia (2 años) y que ha sido elaborado por el fabricante autorizado Fresenius Kabi Oncology Ltd ubicado en Village Kishanpura, Tehsil Nalagarh, District Solan, Himachal Pradesh State, India, el cual cuenta con BPM vigentes.

Que las diferencias entre los artes de materiales de envase y empaque aprobados bajo el Registro Sanitario y los allegados en la solicitud (referencia Chile), corresponden a la expresión de la composición (por cada mL de producto), el país de destino, y que no contienen textos de contraindicaciones y advertencias, el número del Registro Sanitario INVIMA ni el importador para Colombia, lo cual se subsanará con el acondicionamiento propuesto mediante uso de stickers con la información necesaria para Colombia; éstos serán ubicados en la caja plegadiza en una de las caras laterales, y en el frasco vial será colocado en la cara posterior para no ocultar información original.

Que la información contenida en los stickers para el acondicionamiento propuesto y allegados en la solicitud inicial, cumple con lo establecido en el Artículo 74 del Decreto 677/95 para los productos importados.

Que el inserto que estará contenido en el producto terminado, contiene los mismos textos aprobados en el inserto autorizado mediante la Resolución No. 2008011289 del 29/04/2008.

Que mediante solicitud la interesada indica la cantidad de producto terminado a acondicionar por única vez como se relaciona a continuación:

DESCRIPCIÓN	LOTE	VENCIMIENTO	CANTIDAD
CARBOPLATINO 450 MG INYECTABLE 450mg/45mL	8770441A03	Nov/2019	2.990 unidades
	8770359A02	Sep/2019	5.927 unidades

Que los lotes solicitados para acondicionamiento por única vez no se encuentran vencidos. Teniendo en cuenta el motivo de la solicitud presentada por la interesada y de conformidad con el proceso de acondicionamiento del producto referencia Chile, que se llevará a cabo mediante el uso de sticker con los textos reglamentarios para Colombia, lo cual no implica riesgo frente al uso y suministro adecuado del medicamento, es procedente autorizar el acondicionamiento del producto por única vez, hasta fin de vida útil.

Que una vez revisada la solicitud de autorización, no se encuentra impedimento legal de conformidad con lo establecido en el Decreto 677 de 1995, ni riesgo sanitario para acceder a lo solicitado.

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

NTCGP 1000 GP-202-1 ISO 9001 SC7341-1 IQNet CO-SC73-41-1

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

RESOLUCION No. 2018014437 DE 10 de Abril de 2018
Por la cual se Autoriza un Procedimiento Sobre un Producto con Registro Sanitario

El Director Técnico 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.

En consecuencia la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: AUTORIZAR el acondicionamiento por única vez y agotamiento del producto CARBOPLATINO 450 MG INYECTABLE 450mg/45mL con artes referencia Chile, hasta fin de vida útil, por lo expuesto en la parte considerativa del presente proveído.

El producto terminado a acondicionar y agotar se relaciona a continuación:

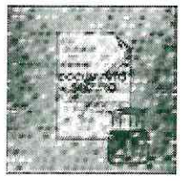
DESCRIPCIÓN	LOTE	VENCIMIENTO	CANTIDAD
CARBOPLATINO 450 MG INYECTABLE 450mg/45mL	8770441A03	Nov/2019	2.990 unidades
	8770359A02	Sep/2019	5.927 unidades

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 10 de Abril de 2018
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
DIRECTOR TECNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLOGICOS

Proyectó: Legal: jsierrao, Técnico: ggomezu Revisó: cordina_medicamentos

Firma válida

Firmado digitalmente por FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
Fecha: 2018.04.10 09:32:36 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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

NTCGP 1000 GP-202-1 ISO 9001 SC7341-1 IQNet CO-SC73-41-1

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS

INVIMA

A la fecha notifíquese personalmente a Rita Vega Bayona

Con identificación No. 1090725503 de Bogotá

y T.P. No. _____ de 10 Abr. 2

de la Resolución No. 2018011037 de fecha 10 Abr 2018

En Bogotá 13 ABR 2018 Hora 8:00

Notificado Rita Vega Ba

Notificador _____

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

RESOLUCIÓN No. 2018036690 DE 24 de Agosto de 2018
Por la cual se Autoriza un Procedimiento Sobre un Producto con Registro Sanitario

El Director Técnico 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: 19974848 **RADICACIÓN:** 20181124326 **FECHA:** 21/06/2018
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2007M-0006807 **VIGENCIA:** 14/03/2017 (En trámite de renovación)

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución 20070003702 de 22 de Febrero de 2007, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2007M-0006807 para Importar y Vender el producto CARBOPLATINO 450mg INYECTABLE, a favor de DABUR PHARMA LIMITED, con domicilio en India.

Que mediante Resolución No. 2008011289 de 29 de Abril de 2008, el INVIMA aprobó el cambio de importador y acondicionador a TECNOQUÍMICAS S.A., el inserto aprobado por Comisión Revisora en Acta No. 04 de 2008 y el diseño de material de envase y empaque allegado, como único reemplazando los anteriores.

Que mediante Resolución No. 2009021334 de 27 de Julio de 2009, el INVIMA aprobó el cambio de razón social del titular y fabricante a FRESENIUS KABI ONCOLOGY LIMITED, con domicilio en India.

Que mediante Resolución No. 2011004945 de 1 de Marzo de 2011, el INVIMA aprobó la actualización de especificaciones técnicas del producto, de acuerdo a la Farmacopea oficial BP.

Que mediante Resolución No. 2011027649 de 26 de julio de 2011, el INVIMA aprobó: el importador: FRESENIUS KABI COLOMBIA S.A.S. en la Av. Cra 45 No. 102 -10 Oficina 301 en Bogotá Colombia.

Que mediante Resolución No. 2012005672 de 6 de marzo de 2012, el INVIMA aprobó: las artes del material de envase y empaque (etiquetas y plegadizas) como único diseño, reemplazando los anteriores allegado con radicado No. 2011099432 del 28/09/2011. Se aclarar que el material de envase y empaque siguen siendo los mismos aprobados en la resolución No. 2007003702 del 22/2/2007.

Que mediante Resolución No. 2015017350 de 5 de Mayo de 2015, el INVIMA aprobó: Los artes de material de empaque y envase allegados mediante radicado No. 2014095738 del 01/08/2014, como único diseño autorizado para todas las presentaciones comerciales aprobadas, reemplazando las anteriores y de las cuales reposa copia en el expediente.

Que mediante Resolución 2017048890 del 15 de noviembre de 2017 el INVIMA aprobó:

1. Cambio de Fabricante a: Fresenius Kabi Oncology Ltd ubicado en Village Kishanpura, Tehsil Nalagarh, District Solan, Himachal Pradesh State, India.
2. Modificación de la Fórmula, en consecuencia queda como única fórmula del producto la allegada mediante escrito N° 2017055233 de 21 de abril de 2017.
3. Exclusión del fabricante Fresenius Kabi Oncology Ltd ubicado en 19 HPSIDC, Industrial área, Badi, District Solan Himachal Pradesh (HP) Pin 173205, India.
4. Adición de acondicionadores secundarios para el producto de la referencia a:
   - Operaciones Nacionales de Mercadeo Ltda.-Open Market Ltda., ubicado en la Carrera 69 N° 21-63 de Bogota D.C.
   - Operaciones Nacionales de Mercadeo Ltda.-Open Market Ltda., ubicado en Celta Trade Park Lote 134 Km 7 Autopista Bogotá Medellin, Funza-Cundinamarca.
   - Blu Logistics Colombia SAS, ubicado en el Parque Logika II, kilómetro 6.1 Autopista Medellin Bogotá, del municipio, Tenjo - Cundinamarca.

Que mediante Resolución No. 2018034794 de 13 de Agosto de 2018, el INVIMA la adición del acondicionador FRESENIUS KABI COLOMBIA, con domicilio en la Autopista Medellín Km 7 Parque Celta Trade - Bodega 22, Funza – Cundinamarca.

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

GP-202-1 SC 5411-1 CO-SC79-41-1

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

RESOLUCIÓN No. 2018036690 DE 24 de Agosto de 2018
Por la cual se Autoriza un Procedimiento Sobre un Producto con Registro Sanitario

El Director Técnico 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 mediante escrito número 20181124326 radicado del 21/06/2018, la señora Paula Andrea Parra, actuando en calidad de apoderado del representante legal de FRESENIUS KABI COLOMBIA S.A.S. (importador), presentó solicitud de autorización de acondicionamiento por una única vez mediante el uso de un sticker en existencias del producto CARBOPLATINO 450mg INYECTABLE 450mg/45mL, con etiquetas de Chile.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnico/legales allegados por el interesado mediante radicado No. 20181124326, este despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que mediante la solicitud el interesado indica que el motivo de la autorización obedece a que el fabricante no cuenta con stock de etiquetas aprobadas en Colombia, por lo cual envío producto disponible con destino a Chile, el cual tiene la mismas características del aprobado en Colombia, siendo la única diferencia las etiquetas.

Que se indica el número de lote, la cantidad, la fecha de vencimiento y la presentación comercial del producto a comercializar como se relaciona a continuación:

DESCRIPCIÓN	LOTE	CANTIDAD	FABRICACIÓN	VENCIMIENTO
CARBOPLATINO 450mg INYECTABLE 450mg/45mL	8780063A03	8.970 Unidades	28/02/2018	30/01/2020

Que de acuerdo a la fecha de vencimiento indicada, la vida útil (2 años) vigente bajo el Registro Sanitario No. INVIMA 2007M-0006807, se evidencia que el producto solicitado no se encuentra vencido. Y de acuerdo a la información reportada en las etiquetas del país de origen este fue elaborado por el fabricante aprobado: Fresenius Kabi Oncology Ltd ubicado en Village Kishanpura, Tehsil Nalagarh, District Solan, Himachal Pradesh State, India.

Que una vez revisada la información que reposa en el Instituto se evidencia que los artes de material de empaque y envase (caja y etiqueta) vigentes y aprobados bajo Registro Sanitario No. INVIMA 2007M-0006807, para el producto CARBOPLATINO 450mg INYECTABLE 450mg/45mL, corresponden a los autorizados mediante Resolución No. 2015017350 de 05/05/2015, allegados en radicado No. 2014095738 del 01/08/2014 e inserto autorizado en Resolución No. 2008011289 de 29/04/2008, conforme al concepto en acta No 4 de Abril de 2008 numeral 2.2.48.

Que el interesado allega el arte del sticker mediante el cual acondicionará los materiales de empaque (caja) del producto solicitado, el cual contienen la siguiente información:

- CARBOPLATINO 450mg INYECTABLE 450mg/45mL
- Importado y comercializado por: Fresenius Kabi Colombia S.A.S. Bogotá D.C., Colombia
- Almacenar a una temperatura inferior a 30°C, protegido de la luz.
- Registro Sanitario No. INVIMA 2007M-0006807
- Contraindicaciones y Advertencias: Ver inserto adjunto.

Que por medio del acondicionamiento propuesto en los artes de material de empaque del producto a comercializar, este se adecua a los textos de los artes actualmente aprobados en Colombia y lo autorizado bajo el registro sanitario, para su óptima comercialización. Cabe mencionar que deberán llevar el inserto vigente, asegurando el suministro de la información farmacológica.

Que conforme a lo anteriormente expuesto se autorizará la comercialización del producto CARBOPLATINO 450mg INYECTABLE 450mg/45mL con artes de material de empaque y envase del país de origen (Chile) y el acondicionamiento de cajas mediante el uso de sticker, hasta fin de vida útil.

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

GP-202-1 SC7341-1 CO-SC73-41-1

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

RESOLUCIÓN No. 2018036690 DE 24 de Agosto de 2018
Por la cual se Autoriza un Procedimiento Sobre un Producto con Registro Sanitario

El Director Técnico 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 cabe mencionar, que los artes de material de empaque aprobados en Registro Sanitario No. INVIMA 2007M-0006807, también incluyen la franja verde con leyenda medicamento esencial, sin embargo, de acuerdo a lo establecido en el Decreto 843 de 2016, el cual determino innecesaria su obligatoriedad, para la presente solicitud no se exige su adición.

Que una vez revisada la solicitud de autorización, no se encuentra impedimento legal de conformidad con lo establecido en el Decreto 677 de 1995, ni riesgo sanitario para acceder a lo solicitado; en consecuencia la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: AUTORIZAR la comercialización/agotamiento de existencias del producto CARBOPLATINO 450mg INYECTABLE 450mg/45mL, con artes de empaque y envase del país de origen (Chile), acondicionados por medio del uso de un sticker con la información aprobada y vigente bajo el Registro Sanitario No. INVIMA 2007M-0006807 e inserto autorizado en Resolución No. 2008011289 de 29/04/2008, conforme a lo establecido en el Decreto 677/95, hasta fin de vida útil, por lo expuesto en la parte considerativa del presente proveído.

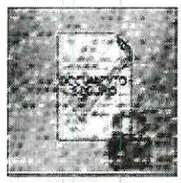
El producto autorizado a comercializar se relaciona a continuación:

DESCRIPCIÓN	LOTE	CANTIDAD	FABRICACIÓN	VENCIMIENTO
CARBOPLATINO 450mg INYECTABLE 450mg/45mL	8780063A03	8.970 Unidades	28/02/2018	30/01/2020

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el Director 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 24 de Agosto de 2018
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



Firma válida

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

Firmado digitalmente por FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
Fecha: 2018.08.24 16:24:16 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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

GP-202-3 SC7341-1 CO-SC73-41-1

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS

INVIMA

A la fecha notifíquese personalmente a _____

Con identificación No. _____ de _____

y T.P. No. _____ de _____

de la Resolución No. _____ de fecha _____

En Bogotá - 6 SEP 2018 Hora 8:20

Notificado _____

Notificador _____

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

RESOLUCIÓN No. 2018034794 DE 13 de Agosto de 2018
Por la cual se Modifica una Resolución de forma simplificada.

El Director Técnico 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, Decreto 843 de 2016 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 19974848 **RADICACIÓN:** 20181137961 **FECHA:** 11/07/2018
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2007M-0006807 **VIGENCIA:** 14/03/2017

ANTECEDENTES

Que mediante escrito número 20181137961 radicado el 11/07/2018 Paula Andrea Parra Vargas, actuando en representación de FRESENIUS KABI ONCOLOGY LIMITED, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario en mención de forma simplificada, en el sentido que se apruebe la adición del acondicionador FRESENIUS KABI COLOMBIA, con domicilio en la Autopista Medellín Km 7 – Parque Celta Trade-Bodega 22, Funza – Cundinamarca.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Una vez revisada la información allegada por la interesada, este Despacho procede a realizar las siguientes consideraciones:

Que el Decreto 843 de 2016 *"Por el cual se simplifica el procedimiento para la renovación y modificación de los registros sanitarios de los medicamentos de síntesis química y gases medicinales y se dictan medidas para garantizar la disponibilidad y control de los medicamentos en el país"* establece en su artículo 6, cuales modificaciones a los registros sanitarios de medicamentos de síntesis química se surtirán de manera automática.

Que revisada la solicitud de modificación, se evidencia que la misma se encuentra dentro de las modificaciones automáticas contempladas en el artículo 6° del Decreto 843 de 2016, y que el interesado ha manifestado cumplir con los requisitos que sustentan dicha modificación, razón por la cual, se procede a otorgarla por vía automática.

Así mismo, estas modificaciones son objeto de revisión posterior de la documentación que soporta el cumplimiento de los requisitos exigibles, siguiendo el procedimiento del artículo 4° del mismo decreto.

En mérito de lo expuesto, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR DE FORMA AUTOMÁTICA la Resolución 20070003702 de 22/02/2007 que concedió Registro Sanitario No INVIMA 2007M-0006807 a favor de FRESENIUS KABI ONCOLOGY LTD. con domicilio en INDIA, para el producto CARBOPLATINO 450 mg INYECTABLE 450MG/45ML en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR** la adición del acondicionador FRESENIUS KABI COLOMBIA, con domicilio en la Autopista Medellín Km 7 Parque Celta Trade - Bodega 22, Funza – Cundinamarca.

ARTÍCULO SEGUNDO: Los derechos que se deriven de esta resolución, quedarán sujetos a lo dispuesto en el Decreto 843 de 2016, al cumplimiento de los demás requisitos exigibles según la normatividad sanitaria vigente en la materia y a las actividades de Inspección, Vigilancia y Control a que haya lugar, por parte de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA.

ARTICULO TERCERO: Contra la presente procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de

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

GP-203-1 SC7341-1 CO-SC79-41-1

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

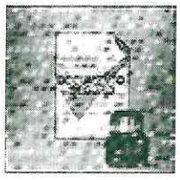
RESOLUCIÓN No. 2018034794 DE 13 de Agosto de 2018
Por la cual se Modifica una Resolución de forma simplificada.

El Director Técnico 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, Decreto 843 de 2016 y Ley 1437 de 2011.

Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, de conformidad con lo señalado en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

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

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE
Se expide en Bogotá D.C., el 13 de Agosto de 2018.
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
DIRECTOR TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLOGICOS
Proyectó: Legal: Iblancom, Técnico: jmartinezg Revisó: cordina_medicamentos

Firma válida

Firmado digitalmente por FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
Fecha: 2018.08.13 12:42:51 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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

GP-202-1 SC7341-1 CO-SC73-41-1

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
INVIMA

A la fecha notifíquese personalmente a _____

Con identificación No._____ de _____

y T.P. No._____ de _____

de la Resolución No._____ de fecha_____

En Bogotá 23 AGO 2018 Hora_____

Notificado_____

Notificador_____

La salud es de todos | Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2020001202 DE 15 de Enero de 2020

Por la cual se modifica de manera automática un registro sanitario.

El Director(a) Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos-INVIMA, delegado mediante Resolución No. 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, Decreto 843 de 2016 y la Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 19974848 **RADICACIÓN:** 20191242061 **FECHA:** 06/12/2019
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2007M-0006807 **VIGENCIA:** 14/03/2017

ANTECEDENTES

Que mediante escrito número 20191242061 de 06/12/2019, el señor Juan Carlos Bracht, actuando en calidad de apoderado de FRESENIUS KABI COLOMBIA S.A.S., con domicilio en BOGOTÁ D.C., presentó solicitud de modificación automática al Registro Sanitario, en el sentido que sea aprobada la adición de presentación comercial del producto CARBOPLATINO 450mg INYECTABLE 450mg/45ml.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Una vez revisada la información allegada por el interesado, este Despacho procede a realizar las siguientes consideraciones:

Que el Decreto 843 de 2016 *"Por el cual se simplifica el procedimiento para la renovación y modificación de los registros sanitarios de los medicamentos de síntesis química y gases medicinales y se dictan medidas para garantizar la disponibilidad y control de los medicamentos en el país"* establece en su artículo 6, cuales modificaciones a los registros sanitarios de medicamentos de síntesis química se surtirán de manera automática.

Que, revisada la solicitud de modificación, se evidencia que la misma se encuentra dentro de las modificaciones automáticas contempladas en el artículo 6° del Decreto 843 de 2016, y que el interesado ha manifestado cumplir con los requisitos que sustentan dicha modificación, razón por la cual, se procede a otorgarla por vía automática.

Así mismo, estas modificaciones son objeto de revisión posterior de la documentación que soporta el cumplimiento de los requisitos exigibles, siguiendo el procedimiento del artículo 4to del mismo decreto.

En mérito de lo expuesto, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR DE FORMA AUTOMATICA la Resolución No. 2007003702 del 22/02/2007 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2007M-0006807, a favor de FRESENIUS KABI ONCOLOGY LTD., con domicilio en INDIA, para el producto CARBOPLATINO 450mg INYECTABLE 450mg/45ml en la modalidad IMPORTAR y VENDER, en el sentido de **APROBAR** la adición de la siguiente presentación del producto en mención:

Presentación Comercial
- Caja por un frasco vial de vidrio tipo I, con recubrimiento en fotopolímero de protección Oncoshield.

*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.*

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: [illegible]
Administrativo: [illegible]
[illegible]
www.invima.gov.co

invima

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

RESOLUCIÓN No. 2020001202 DE 15 de Enero de 2020

Por la cual se modifica de manera automática un registro sanitario.

El Director(a) Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos-INVIMA, delegado mediante Resolución No. 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, Decreto 843 de 2016 y la Ley 1437 de 2011.

Los artes del material de envase y empaque, continúan siendo los aprobados mediante Resolución No. 2018036690 de 24/08/2018 y deberán ser adaptados de acuerdo a lo aprobado en la presente resolución.

ARTÍCULO SEGUNDO: La presente resolución queda sujeta a lo dispuesto en el Decreto 843 de 2016, al cumplimiento de los requisitos exigibles según la normatividad sanitaria vigente en la materia y a las actividades de Inspección, Vigilancia y Control a que haya lugar, por parte de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA.

ARTÍCULO TERCERO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el Director(a) Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo (Ley 1437 de 2011).

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

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá, D.C., 15 de Enero de 2020

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
DIRECTOR(A) TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: scifuentesm, Técnico: ahernandezmu Revisó: cordina_medicamentos

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos
20 ENE 2020
ESTE DOCUMENTO ES FIEL COPIA DEL QUE REPOSA EN EL ARCHIVO DE ESTA ENTIDAD

Firma válida
Firmado digitalmente por JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
Fecha: 2020017 14:57:17 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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

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

RESOLUCION No. 2021000504 DE 12 de Enero de 2021
Por la cual se corrige una Resolución

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.

EXPEDIENTE: 19974848 **RADICACIÓN:** 20201152496
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2020M-0006807-R1 **VIGENCIA**: 28/08/2025

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 20070003702 de 22/02/2007, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2007M-0006807 para el producto CARBOPLATINO 450 mg INYECTABLE, en la modalidad IMPORTAR y VENDER, a favor de DABUR PHARMA LIMITED, con domicilio en INDIA.

Que mediante Resolución No. 2020026420 de 12 de Agosto de 2020, el INVIMA concedio la renovacion del registro sanitario No. INVIMA 2020M-0006807-R1 para el producto, en la modalidad IMPORTAR y VENDER, a favor de FRESENIUS KABI ONCOLOGY LTD. con domicilio en INDIA.

Que mediante escrito No.20201152496 radicado el 31 de agosto de 2020, el Señor JUAN CARLOS BRACHT, actuando en calidad de Apoderado del Importador FRESENIUS KABI COLOMBIA SAS., presentó solicitud de corrección de la Resolución No. 20200026420 del 12/08/2020, en el sentido que se corrija parcialmente el artículo primero ítem presentaciones comerciales en los materiales de envase y las condiciones de almacenamiento.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

Una vez revisada la base de datos del Instituto para el producto de la referencia y la información que reposa en el expediente y anexos, se observa que al interesado le asiste razón en el ítem a corregir en el Artículo primero ítem material de envase y las condiciones de almacenamiento en la Resolución No. 20200026420 del 12/08/2020.

Por lo expuesto anteriormente, se procede a corregir la Resolución No. 20200026420 del 12/08/2020, 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 parcialmente la Resolución No. 20200026420 del 12/08/2020, en su ítem de presentación comercial y condiciones de almacenamiento, la cual queda de la siguiente manera:

PRESENT. COMERCIAL: *CAJA POR UN FRASCO VIAL DE VIDRIO TIPO I TRANSPARENTE, CON RECUBRIMIENTO EN FOTOPOLÍMERO DE PROTECCIÓN ONCOSHIELD. POR 45 mL.*

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: *ALMACENAR EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINALES A TEMPERATURAS INFERIORES A 30º C.*

ARTICULO SEGUNDO: 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

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

RESOLUCION No. 2021000504 DE 12 de Enero de 2021
Por la cual se corrige una Resolución

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.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 12 de Enero de 2021

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: rmarinm Revisó: cordina_medicamentos

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

RESOLUCION No. 2020024681 DE 29 de Julio de 2020
Por la cual se Modifica una Resolución

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.

EXPEDIENTE: 19974848 RADICACIÓN: 20191147942 FECHA: 02/08/2019
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2007M-0006807 VIGENCIA: 14/03/2017

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución 20070003702 de 22 de Febrero de 2007 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2007M-0006807 para IMPORTAR Y VENDER el producto CARBOPLATINO 450mg INYECTABLE, a favor de DABUR PHARMA LIMITED, con domicilio en INDIA.

Que mediante Resolución No. 2008011289 de 29 de Abril de 2008, el INVIMA aprobó el cambio de importador y acondicionador a TECNOQUÍMICAS S.A., el inserto aprobado por Comisión Revisora en Acta No. 04 de 2008 y el diseño de material de envase y empaque allegado, como único reemplazando los anteriores.

Que mediante Resolución No. 2009021334 de 27 de Julio de 2009, el INVIMA aprobó el cambio de razón social del titular y fabricante a FRESENIUS KABI ONCOLOGY LIMITED, con domicilio en INDIA.
Que mediante resoluciíon 2011004945 de 1 de Marzo de 2011, el INVIMA aprobó la actualización de especificaciones técnicas del producto, de acuerdo a la Farmacopea oficial BP.

Que mediante resolución No 2011027649 del26 de julio de 2011, el INVIMA aprobó: EL IMPORTADOR: FRESENIUS KABI COLOMBIA S.A.S. En la Av. Cra 45 No. 102 -10 Oficina 301 en Bogotá Colombia.

Que mediante Resolución No. 2012005672 de 6 de marzo de 2012, el INVIMA aprobó: las artes del material de envase y empaque (etiquetas y plegadizas) como único diseño, reemplazando los anteriores allegado con radicado No. 2011099432 del 28/09/2011. Se aclarar que el material de envase y empaque siguen siendo los mismos aprobados en la resolución No. 2007003702 del 22/2/2007.

Que mediante Resolución No. 2015017350 de 5 de Mayo de 2015, el INVIMA aprobó: Los artes de material de empaque y envase allegados mediante radicado No. 2014095738 del 01/08/2014, como único diseño autorizado para todas las presentaciones comerciales aprobadas, reemplazando las anteriores y de las cuales reposa copia en el expediente.

Mediante Resolución 2017048890 del 15 de noviembre de 2017 el INVIMA aprobó:

1. Cambio de Fabricante a: Fresenius Kabi Oncology Ltd ubicado en Village Kishanpura, Tehsil Nalagarh, District Solan, Himachal Pradesh State, India.
2. Modificación de la Fórmula, en consecuencia queda como única fórmula del producto la allegada mediante escrito N° 2017055233 de 21 de abril de 2017.
3. Exclusión del fabricante Fresenius Kabi Oncology Ltd ubicado en 19 HPSIDC, Industrial área, Badi, District Solan Himachal Pradesh (HP) Pin 173205, India.
4. Adición de acondicionadores secundarios para el producto de la referencia a:

a) Operaciones Nacionales de Mercadeo Ltda.-Open Market Ltda., ubicado en la Carrera 69 N° 21-63 de Bogotá D.C.
b) Operaciones Nacionales de Mercadeo Ltda.-Open Market Ltda., ubicado en Celta Trade Park Lote 134 Km 7 Autopista Bogotá Medellin, Funza-Cundinamarca.
c) Blu Logistics Colombia SAS, ubicado en el Parque Logika II, kilómetro 6.1 Autopista Medelíin Bogotá, del municipio, Tenjo - Cundinamarca.

Que mediante Resolución No. 2020001202 del 15 de enero de 2020 el INVIMA aprobó: la adición de la siguiente presentación del producto en mención:

Presentación Comercial
-Caja por un frasco vial de vidrio tipo I, con recubrimiento en fotopolímero de protección Oncoshield.

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.

Que mediante escrito radicado número 20191147942 del 02 de Agosto de 2019 el señor(a) JUAN CARLOS BRACHT en calidad de apoderado de la sociedad FRESENIUS KABI ONCOLOGY LTD. con domicilio en INDIA, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario en mención, respecto a:

- Información para el prescriptor Versión 02.

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

RESOLUCION No. 2020024681 DE 29 de Julio de 2020
Por la cual se Modifica una Resolución

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.

- Nuevas Contraindicaciones
- Nuevas Precauciones y Advertencias
- Nuevas Interacciones

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

Que una vez revisada la documentación allegada con radicado inicial No. 20191147942 del 02/08/2019, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA constata que la información contenida en el IPP, no se ajusta a lo aprobado en el Registro Sanitario, a la información farmacológica consignada en las Actas de la Sala Especializada de Medicamentos y a la información de seguridad disponible para el producto de la referencia.

Que mediante Auto No. 2019014774 del 03/12/2019, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos requirió ajustar el IPP en cuanto a contraindicaciones, de acuerdo a la información farmacológica consignada en las agencias de referencia.

Que mediante escrito No. 20191147942 del 13/01/2020, el interesado allegó a este instituto la respuesta al mencionado Auto dentro de los términos legalmente establecidos, presentando a lo citado en el requerimiento oficial:

Ajustar la información para prescribir Versión 02, en el ítem de contraindicaciones, en el sentido de adicionar la siguiente información: Insuficiencia renal severa durante el embarazo y la lactancia, ajustadas a lo solicitado.

Que una vez revisada la documentación allegada como respuesta de Auto, se constata que el contenido es exactamente igual al evaluado por el Grupo de Apoyo a las Salas Especializadas de la Comisión Revisora. En consecuencia, se ha dado cumplimiento a lo requerido en el auto y puede ser aprobado el IPP Versión 02 por la administración, toda vez que dicho documento fue previamente revisado por el Grupo de Apoyo a las Salas Especializadas de la Comisión Revisora, y solo era necesario ajustar información.

Que una vez revisados los documentos técnico/legales allegados en el radicado de la referencia, se encuentra procedente acceder a lo solicitado con lo establecido en el artículo 18 del Decreto 677 de 1995 y en la Resolución No. 2012033945 del 15 de noviembre de 2012 en la cual se establecen las funciones del Grupo de Apoyo a las Salas Especializadas de la Comisión Revisora.

En consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 20070003702 del 22/02/2007 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2007M-**0006807** a favor FRESENIUS KABI ONCOLOGY LTD. con domicilio en INDIA, para el producto CARBOPLATINO 450 MG INYECTABLE 450MG/45ML en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

1. La información para prescribir Versión 02, allegado mediante escrito No. 20191147942 del 13/01/2020 del cual reposa fiel copia en el expediente (folios 20 al 24). Se aprueba el IPP en lo relacionado con los aspectos farmacológicos. Los criterios de calidad incluidos en el 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
2. Nuevas Contraindicaciones
3. Nuevas Precauciones y Advertencias
4. Nuevas Interacciones

Los cuales en adelante figurarán así:

Nuevas contraindicaciones:

- Carboplatino está contraindicado en pacientes con historial de reacciones alérgicas severas a Cisplatino o a otros compuestos que contengan Platino.

- Carboplatino no debe ser empleado en pacientes con depresión severa a la médula oxea o sangrado significativo.
- Uso concomitante con vacuna contra la fiebre amarilla.
- Insuficiencia Renal Severa, durante el embarazo y la lactancia

Nuevas Precauciones y Advertencias:

Carboplatino debe administrarse solamente bajo supervisión constante de médicos experimentados en la utilización de quimioterapia anticancerosa. Debe disponerse de las instalaciones apropiadas para el adecuado tratamiento de las posibles complicaciones. La mielosupresión es dosis-dependiente y dosis-limitante. Está muy relacionada con el aclaramiento renal del fármaco. Por esta razón, los pacientes con insuficiencia renal o los pacientes que reciben tratamiento concomitante con otros fármacos potencialmente nefrotóxicos son susceptibles de sufrir mielotoxicidad más prolongada y más intensa. Es importante, que el análisis de la función renal se realice antes y durante el tratamiento. En circunstancias normales los ciclos de Carboplatino no deben repetirse más de una vez al mes.

Tras la administración de Carboplatino aparece trombocitopenia, leucopenia y anemia. Se recomienda un recuento hematológico de sangre periférica semanal, el ciclo inicial y una monitorización regular durante y después del tratamiento con Carboplatino.

El tratamiento de Carboplatino en combinación con otros agentes mielosupresores debe ser planteado con sumo cuidado en relación a la dosificación y tiempo de tratamiento, con el fin de minimizar los efectos aditivos. Puede ser necesario un soporte transfusional durante el tratamiento especialmente en los pacientes que reciben tratamiento prolongado ya que la anemia es acumulativa.

Debe realizarse una monitorización frecuente de los recuentos de sangre periférica y de la función renal y hepática. Durante los primeros ciclos de tratamiento con carboplatino se recomienda determinar el nadir hematológico mediante recuentos sanguíneos semanales para ajustar la dosis de los ciclos posteriores. Se interrumpirá el tratamiento si se observa depresión de la médula ósea. Los ciclos con carboplatino no deben reiniciarse hasta recuperar valores normales.

Carboplatino puede causar náuseas y vómitos. La premedicación antiemética resulta útil para reducir la frecuencia e intensidad de estos efectos.

Se han notificado reacciones de hipersensibilidad a carboplatino, tal y como sucede con otros derivados de platino. Estas pueden presentarse pocos minutos después de la administración y deben ser tratadas con las medidas de soporte adecuadas.

Al igual que con otros derivados de platino, pueden producirse reacciones de tipo anafiláctico. El potencial carcinogénico no se ha estudiado, sin embargo, se ha notificado que los compuestos con mecanismo de acción y mutagenicidad similar son carcinogénicos. Debe realizarse regularmente, durante y después del tratamiento con carboplatino, una evaluación neurológica.

Se han producido casos de toxicidad hepática asociada con toxicidad renal con dosis muy elevadas de carboplatino.

Puede producirse ototoxicidad. Es acumulativa y su frecuencia y gravedad aumenta con dosis altas y repetidas o con un tratamiento anterior con cisplatino. La función auditiva debe ser monitorizada durante el tratamiento.

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

Perdida de la visión, la cual puede ser completa para colores luminosos, puede ocurrir después del uso de carboplatino a dosis mayores a las recomendadas. La visión parece recuperarse totalmente o de manera significativa entre semanas de haber tenido estas altas dosis.

Agujas o equipos de administración intravenosa conteniendo partes de aluminio que puedan entrar en contacto con carboplatino, no deben ser usadas para la preparación o administración de la droga. El aluminio puede reaccionar con carboplatino causando la formación de precipitado y pérdida de la potencia.

Carboplatino es mutagénico en ambos *in-vitro* e *in-vivo*.

Enfermedad hepática veno-oclusiva: Se han notificado casos de enfermedad Veno-oclusiva hepática (síndrome de obstrucción sinusoidal), algunos de los cuales fueron mortales.

Se debe vigilar a los pacientes para detectar signos y síntomas de función hepática anormal o hipertensión portal que, obviamente, no son el resultado de metástasis hepáticas.

Síndrome de lisis tumoral (TLS): En la experiencia

Posterior a la comercialización, se ha notificado el síndrome de lisis tumoral (TLS, por sus siglas en inglés) en pacientes después del uso de carboplatino solo o en combinación con otros agentes quimioterapéuticos.

Los pacientes con alto riesgo de TLS, como los pacientes con alta tasa de proliferación, alta carga tumoral y alta sensibilidad a los agentes citotóxicos, deben ser monitoreados cuidadosamente y deben tomarse las precauciones adecuadas.

Uso geriátrico: En estudios que incluían terapia de combinación con Carboplatino y Ciclofosfamida, los pacientes ancianos tratados con Carboplatino tenían más probabilidades de desarrollar trombocitopenia grave que los pacientes más jóvenes. Debido a que la función renal a menudo disminuye en los ancianos, se debe examinar la función renal al determinar la dosis.

Vacunaciones: La administración de vacunas vivas o vivas atenuadas en pacientes inmunocomprometidos por agentes quimioterapéuticos, incluido el carboplatino, puede provocar infecciones graves o fatales. Debe evitarse la vacunación con una vacuna viva en pacientes que reciben Carboplatino. Se pueden administrar vacunas muertas o inactivadas; sin embargo, la respuesta a tales vacunas puede disminuir.

Nuevas Interacciones:

La combinación del tratamiento con el carboplatino y otros fármacos mielosupresores puede provocar una mielosupresión más pronunciada. Se deben valorar ajustes de dosis para evitar efectos tóxicos acumulativos.

No se recomienda el tratamiento concomitante con antibióticos aminoglucósidos u otros fármacos nefrotóxicos ya que pueden agravar el daño de la función renal. Los pacientes que reciben tratamiento concomitante con otros fármacos potencialmente nefrotóxicos son susceptibles de sufrir mielotoxicidad más prolongada y más intensa.

Uso concomitante contraindicado.

- Vacuna contra la fiebre amarilla: riesgo de enfermedad mortal generalizada.

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

RESOLUCION No. 2020024681 DE 29 de Julio de 2020
Por la cual se Modifica una Resolución

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.

Uso concomitante no recomendado.

- Vacunas vivas atenuadas (excepto fiebre amarilla): riesgo de enfermedad sistémica, posiblemente mortal. Este riesgo aumenta en sujetos que ya están inmunodeprimidos por su enfermedad subyacente. Use una vacuna inactivada donde exista (poliomielitis).

- Fenitoína, fosfenitoína, riesgo de exacerbación de convulsiones como resultado de la disminución de la absorción digestiva de fenitoína por el fármaco citotóxico o riesgo de aumento de la toxicidad o pérdida de eficacia del fármaco citotóxico debido al aumento del metabolismo hepático por la fenitoína.

Uso concomitante a tener en cuenta:

- Agentes quelantes - efecto decreciente de carboplatino

- Ciclosporina (y por extrapolación de tacrolimus y sirolimus): inmunosupresión excesiva con riesgo de linfoproliferación.

Diuréticos de asa: se debe tener en cuenta el uso concomitante de carboplatino con diuréticos de asa debido a la nefrotoxicidad acumulada y la toxicidad del oído.

Debido al aumento del riesgo trombótico en caso de enfermedades tumorales, el uso de tratamiento anticoagulante es frecuente. La alta variabilidad intraindividual de la coagulación durante las enfermedades y la eventualidad de la interacción entre los anticoagulantes orales y la quimioterapia anticancerosa requieren, si se decide tratar al paciente con AVK, aumentar la frecuencia del control de la monitorización de INR. Se recomienda precaución y un monitoreo INR más frecuente en el tratamiento concomitante de warfarina con Carboplatino, ya que se ha informado un aumento de INR**.**

ARTICULO SEGUNDO: 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, y en concordancia con lo establecido en el parágrafo tercero del Artículo primero de la Resolución No. 2020012926 del 3 de Abril de 2020, la notificación quedará surtida a partir de la fecha y hora en que el administrado reciba al acto administrativo, y tendrá efectos a partir del día hábil siguiente en que se levante la medida de suspensión.

ARTICULO TERCERO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el Director (a) Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo (Ley 1437 de 2011).

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 29 de Julio de 2020

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
DIRECTOR(A) TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: sponcej, Técnico: lbarenoa Revisó: plealr