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

RESOLUCIÓN No. 2019020544 DE 27 de Mayo de 2019
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico (E) de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, delegado mediante la Resolución No. 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y la Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante escrito radicado con el No. 20181149371 del 26/07/2018, el señor Raman Wattamwar, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad MSN LABS AMERICAS S.A.S, solicito la concesión del Registro Sanitario para el producto ABIRAND® 250 mg TABLETAS, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER, a favor de MSN LABORATORIES PRIVATE LIMITED con domicilio en INDIA.

Que mediante alcance al radicado No. 20191069210 del 12/04/2019, el interesado allegó información relacionada con Estudios de Bioequivalencia, Especificación de materias primas, Especificación de producto terminado, Estabilidad, Bocetos de artes y número IUM.

Que mediante alcance al radicado No. 20191082847 del 06/05/2019, el interesado allegó otro sí a contratos suscritos con acondicionadores.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

Que el producto ABIRAND ® 250 MG TABLETAS, se encuentra aprobado bajo la norma farmacológica 6.0.0.0.N10, y está soportado según acta de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora No 42 de 2011 (numeral 3.1.1.8).

Que el interesado allegó certificado expedido por la Superintendencia de Industria y Comercio de la marca ABIRAND®, cuyo titular es la sociedad MSN LABORATORIES PRIVATE LIMITED esta marca se encuentra clasificada en la distinción de productos clase 5.

Que mediante certificado de aceptación de certificación de Buenas Prácticas de Manufactura - BPM - GMP - Decretos 549 de 2001 y 162 de 2004, expedido por INVIMA, se demuestra que el fabricante MSN LABORATORIES PRIVATE LIMITED ubicado en Formulation Division, Unit-II, Block C: citotoxics/cytostatics, SY. No 1277&1319 to 1324, Nandigama (Village & Mandal), Rangareddy District 509216, TELANGANA - INDIA, está avalado para fabricar el producto ABIRAND ® 250 MG TABLETAS, con vigencia hasta el 06 de abril de 2020.

Que revisada la base de datos del INVIMA, las Buenas Prácticas del acondicionador del producto terminado PHAREX S.A ubicado en la Calle 12 No. 79 A -25, Bodegas 8 y 9 Parque Villa Alsacia – BOGOTÁ D.C, fueron emitidas por este instituto mediante Resolución No. 2016006679 del 26/02/2016, con vigencia hasta el 28/03/2019. Que mediante oficio No. 20181234580 del 15/03/2017, el interesado radicó en el término legal establecido dentro de la regulación vigente, la solicitud de renovación de la certificación de las Buenas Prácticas de Manufactura ante el Instituto; por lo anterior de conformidad con lo señalado en el Artículo 35 del Decreto 019 de 2012, la certificación dada mediante la Resolución No. 2016006679 del 26/02/2016, se entenderá prorrogada, hasta tanto la administración se pronuncie de fondo frente a la radicación de renovación, en caso de ser negativa la decisión el interesado deberá solicitar cambio de fabricante.

Que revisada la base de datos del INVIMA, las Buenas Prácticas del acondicionador del producto terminado PHAREX LOGINTER S.A.S ubicado en la VEREDA SIBERIA ZONA FRANCA PERMANENTE INTEXZONA, BODEGA 36 DEL MUNICIPIO DE COTA- CUNDINAMARCA, fueron emitidas por este instituto mediante Resolución No. 2017015393 del 21/04/2017, con vigencia hasta 31/05/2020.

Que los artes de material de envase y los artes de material de empaque de la presentación comercial y la presentación muestra médica allegados mediante radicado No. 20181149371 del 26/07/2018, cumplen con lo dispuesto en el artículo 74 y 76 del Decreto 677 de 1995.

Que el inserto versión 24-07-2018-V1, allegado mediante radicado No. 20191069210 del 12/04/2019, se ajusta a la información contenida en acta de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos No. 11 de 2017 (numeral 3.16.1).

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. 2019020544 DE 27 de Mayo de 2019
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico (E) de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, delegado mediante la Resolución No. 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y la Ley 1437 de 2011.

Que los estudios de estabilidad acelerada para 3 lotes, a 6 meses, en condiciones 40 °C +/-2 °C y 75 % HR +/- 5 % HR, no mostraron cambios significativos en el cumplimiento de las especificaciones.

Que los estudios de estabilidad natural para 3 lotes, a 24 meses, en condiciones 30 °C +/- 2 °C y 75 % HR +/- 5 % HR, no mostraron cambios significativos en el cumplimiento de las especificaciones.

Que mediante Acta de la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora No. 05 de 2019 (numeral 3.1.7.13), se recomienda la aprobación del estudio de bioequivalencia para el producto ABIRAND (Abiraterona 250 mg) Tabletas, fabricado por MSN LABORATORIES PRIVATE LIMITED, Telangana - India, frente al producto de la referencia Zytiga ® 250 mg tabletas de Pfizer.

Con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010, la norma farmacológica 6.0.0.0.N10, el acta de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora No 42 de 2011 (numeral 3.1.1.8), el acta de la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora No 05 de 2019 (numeral 3.1.7.13), y la documentación allegada por el interesado, previo estudio técnico y legal, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO:	Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años al
PRODUCTO:	ABIRAND® 250 mg TABLETAS
IUM DE SEGUNDO NIVEL:	IUM 1A1006781004
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2019M-0019045
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR:	MSN LABORATORIES PRIVATE LIMITED ubicado en Plot No. 42, Anrich Industrial Estate, Bollaram, Jinnaram (Mandal) Medak District, Telangana - INDIA
FABRICANTE:	MSN LABORATORIES PRIVATE LIMITED ubicado en Formulation Division, Unit-II, Block C: citotoxics/cytostatics, SY. No 1277&1319 to 1324, Nandigama (Village & Mandal), Rangareddy District 509216, TELANGANA – INDIA
IMPORTADOR:	MSN LABS AMERICAS S.A.S ubicado en el Edificio 128 Centro Empresarial P.H. Carrera 7 No. 127 - 48 Oficina 302 en BOGOTA D.C.
ACONDICIONADORES:	PHAREX S.A ubicado en la Calle 12 No. 79 A -25, Bodegas 8 y 9 Parque Villa Alsacia – BOGOTÁ D.C. PHAREX LOGINTER S.A.S ubicado en la VEREDA SIBERIA ZONA FRANCA PERMANENTE INTEXZONA, BODEGA 36 DEL MUNICIPIO DE COTA-CUNDINAMARCA
VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	TABLETA
VIA ADMINISTRACIÓN:	ORAL
PRINCIPIOS ACTIVOS:	CADA TABLETA CONTIENE ABIRATERONA ACETATO 250 mg
PRESENTACIÓN:	**(IUM 1A1006781004100) COMERCIAL**: FRASCO EN POLIETILENO DE ALTA DENSIDAD CON TAPA Y SELLO DE INDUCCIÓN POR CALOR, EN CAJA PLEGADIZA POR 120 UNIDADES. **(IUM 1A1006781004101) MUESTRA MEDICA**: FRASCO EN POLIETILENO DE ALTA DENSIDAD CON TAPA Y SELLO DE INDUCCIÓN POR CALOR, EN CAJA PLEGADIZA POR 120 UNIDADES
INDICACIONES:	ACETATO DE ABIRATERONA, JUNTO CON PREDNISONA O PREDNISOLONA, ESTÁ INDICADO PARA: • EL TRATAMIENTO DE PACIENTES CON CÁNCER DE PRÓSTATA METASTÁSICO RESISTENTE A LA CASTRACIÓN QUE NO PRESENTEN SÍNTOMAS O ESTOS SEAN MUY LEVES, TRAS NO HABER TENIDO ÉXITO CON EL TRATAMIENTO DE PRIVACIÓN DE ANDRÓGENOS.

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

RESOLUCIÓN No. 2019020544 DE 27 de Mayo de 2019
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico (E) de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, delegado mediante la Resolución No. 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y la Ley 1437 de 2011.

	• EL TRATAMIENTO DEL CÁNCER METASTÁSICO DE PRÓSTATA AVANZADO (CÁNCER DE PRÓSTATA RESISTENTE A LA CASTRACIÓN) EN PACIENTES QUE HAN RECIBIDO QUIMIOTERAPIA PREVIA CON UN TAXANO.
NOTA DE FARMACOVIGILANCIA:	LOS REPORTES E INFORMES DE FARMACOVIGILANCIA DEBEN PRESENTARSE A LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS CON LA PERIODICIDAD ESTABLECIDA EN LA RESOLUCIÓN NO. 2004009455 DEL 28 DE MAYO DE 2004.
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	CONTRAINDICACIONES: HIPERSENSIBILIDAD AL PRINCIPIO ACTIVO O A ALGUNOS DE LOS EXCIPIENTES. EMBARAZO. INSUFICIENCIA HEPÁTICA GRAVE, CLASE C DE CHILD-PUGH. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE EMPLEO HIPERTENSIÓN, HIPOPOTASEMIA, RETENCIÓN DE LÍQUIDOS E INSUFICIENCIA CARDÍACA POR EXCESO DE MINERALOCORTICOIDES. ACETATO DE ABIRATERONA PUEDE CAUSAR HIPERTENSIÓN, HIPOPOTASEMIA Y RETENCIÓN DE LÍQUIDOS COMO CONSECUENCIA DEL AUMENTO DE LAS CONCENTRACIONES DE MINERALOCORTICOIDES RESULTANTES DE LA INHIBICIÓN DEL CYP17. LA ADMINISTRACIÓN SIMULTÁNEA DE UN CORTICOSTEROIDE SUPRIME EL EFECTO DE LA HORMONA ADRENOCORTICOTRÓPICA (ACTH), REDUCIENDO CON ELLO LA INCIDENCIA Y LA GRAVEDAD DE ESTAS REACCIONES ADVERSAS. ESTE MEDICAMENTO SE DEBE ADMINISTRAR CON PRECAUCIÓN A PACIENTES CON ENFERMEDADES SUBYACENTES QUE PUEDAN VERSE AGRAVADAS POR ELEVACIONES DE LA PRESIÓN ARTERIAL, HIPOPOTASEMIA (P. EJ., PACIENTES TRATADOS CON GLUCÓSIDOS CARDIACOS) O RETENCIÓN DE LÍQUIDOS (P. EJ., PACIENTES CON INSUFICIENCIA CARDÍACA), ANGINA DE PECHO GRAVE O INESTABLE, INFARTO DE MIOCARDIO RECIENTE O ARRITMIA VENTRICULAR Y PACIENTES CON INSUFICIENCIA RENAL GRAVE. ACETATO DE ABIRATERONA SE DEBE UTILIZAR CON PRECAUCIÓN EN PACIENTES CON ANTECEDENTES DE ENFERMEDAD CARDIOVASCULAR. LOS ENSAYOS FASE III REALIZADOS CON ACETATO DE ABIRATERONA EXCLUYERON A PACIENTES CON HIPERTENSIÓN NO CONTROLADA, CARDIOPATÍA CLÍNICAMENTE SIGNIFICATIVA EVIDENCIADA POR INFARTO DE MIOCARDIO, O EPISODIOS TROMBÓTICOS ARTERIALES EN LOS ÚLTIMOS 6 MESES, ANGINA GRAVE O INESTABLE, INSUFICIENCIA CARDIACA DE CLASE III O IV DE LA NEW YORK HEART ASSOCIATION (NYHA) (ESTUDIO 301) O INSUFICIENCIA CARDIACA DE CLASE II A IV (ESTUDIO 302) O FRACCIÓN DE EYECCIÓN CARDIACA < 50%. EN EL ESTUDIO 302 SE EXCLUYÓ A LOS PACIENTES CON FIBRILACIÓN AURICULAR U OTRAS ARRITMIAS CARDÍACAS CON NECESIDAD DE TRATAMIENTO MÉDICO. NO SE HA ESTABLECIDO LA SEGURIDAD EN PACIENTES CON FRACCIÓN DE EYECCIÓN VENTRICULAR IZQUIERDA (FEVI) < 50 % O INSUFICIENCIA CARDÍACA DE CLASE III O IV DE LA NYHA (EN EL ESTUDIO 301) O INSUFICIENCIA CARDIACA DE CLASE II A IV DE LA NYHA (EN EL ESTUDIO 302). ANTES DE TRATAR A PACIENTES CON UN RIESGO SIGNIFICATIVO DE INSUFICIENCIA CARDÍACA CONGESTIVA (P.EJ., HISTORIAL DE INSUFICIENCIA CARDIACA, HIPERTENSIÓN NO CONTROLADA, O EPISODIOS CARDIACOS TALES COMO CARDIOPATÍA ISQUÉMICA), SE DEBE CONSIDERAR LA OBTENCIÓN DE UNA EVALUACIÓN DE LA FUNCIÓN CARDIACA (P.EJ., ELECTROCARDIOGRAMA).

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

ANTES DEL TRATAMIENTO CON ACETATO DE ABIRATERONA, SE DEBE TRATAR LA INSUFICIENCIA CARDIACA Y OPTIMIZAR LA FUNCIÓN CARDIACA. SE DEBE CORREGIR Y CONTROLAR LA HIPERTENSIÓN, LA HIPOPOTASEMIA Y LA RETENCIÓN DE LÍQUIDOS. DURANTE EL TRATAMIENTO, SE DEBE MONITORIZAR LA PRESIÓN ARTERIAL, LA POTASEMIA, LA RETENCIÓN DE LÍQUIDOS (AUMENTO DE PESO, EDEMA PERIFÉRICO) Y OTROS SIGNOS Y SÍNTOMAS DE INSUFICIENCIA CARDIACA CONGESTIVA CADA DOS SEMANAS DURANTE 3 MESES, POSTERIORMENTE UNA VEZ AL MES Y SE DEBEN CORREGIR LAS ANOMALÍAS. SE HA OBSERVADO PROLONGACIÓN DEL INTERVALO QT EN PACIENTES QUE EXPERIMENTAN HIPOPOTASEMIA ASOCIADA AL TRATAMIENTO CON ACETATO DE ABIRATERONA. SE DEBE EVALUAR LA FUNCIÓN CARDIACA COMO ESTÁ CLÍNICAMENTE INDICADO, ESTABLECER SU MANEJO ADECUADO Y CONSIDERAR SUSPENDER ESTE TRATAMIENTO SI HAY UN DESCENSO CLÍNICAMENTE SIGNIFICATIVO EN LA FUNCIÓN CARDIACA.

HEPATOTOXICIDAD E INSUFICIENCIA HEPÁTICA
EN ENSAYOS CLÍNICOS CONTROLADOS SE OBSERVARON IMPORTANTES ELEVACIONES DE LAS ENZIMAS HEPÁTICAS QUE OBLIGARON A SUSPENDER EL TRATAMIENTO O A MODIFICAR LA DOSIS. SE DEBE MEDIR LAS CONCENTRACIONES DE TRANSAMINASAS SÉRICAS ANTES DE INICIAR EL TRATAMIENTO, CADA DOS SEMANAS DURANTE LOS TRES PRIMEROS MESES DE TRATAMIENTO Y POSTERIORMENTE UNA VEZ AL MES. SI APARECEN SÍNTOMAS O SIGNOS CLÍNICOS INDICATIVOS DE HEPATOTOXICIDAD, SE DEBE MEDIR INMEDIATAMENTE LAS TRANSAMINASAS SÉRICAS. SI EN CUALQUIER MOMENTO LA ALT O LA AST AUMENTAN MÁS DE 5 VECES POR ENCIMA DEL LSN, SE DEBE INTERRUMPIR INMEDIATAMENTE EL TRATAMIENTO Y MONITORIZAR MUY ESTRECHAMENTE LA FUNCIÓN HEPÁTICA. UNA VEZ QUE LAS PRUEBAS DE LA FUNCIÓN HEPÁTICA VUELVAN AL VALOR BASAL DEL PACIENTE, SE PODRÁ REANUDAR EL TRATAMIENTO A DOSIS REDUCIDAS. SI LOS PACIENTES DESARROLLAN HEPATOTOXICIDAD GRAVE (ALT O AST 20 VECES POR ENCIMA DEL LSN) EN CUALQUIER MOMENTO DURANTE EL TRATAMIENTO, SE DEBE SUSPENDER EL MISMO Y NO SE DEBE REANUDAR EN ESTOS PACIENTES. LOS PACIENTES CON HEPATITIS VÍRICA ACTIVA O SINTOMÁTICA FUERON EXCLUIDOS DE LOS ENSAYOS CLÍNICOS; EN CONSECUENCIA, NO EXISTEN DATOS QUE RESPALDEN EL USO DE ACETATO DE ABIRATERONA EN ESTA POBLACIÓN.

NO HAY DATOS SOBRE LA SEGURIDAD NI EFICACIA CLÍNICA DE DOSIS MÚLTIPLES DE ACETATO DE ABIRATERONA CUANDO SE ADMINISTRA A PACIENTES CON INSUFICIENCIA HEPÁTICA MODERADA O GRAVE (CLASE B O C DE CHILD-PUGH). SE DEBE EVALUAR CON PRECAUCIÓN EL USO DE ACETATO DE ABIRATERONA EN PACIENTES CON INSUFICIENCIA HEPÁTICA MODERADA, EN LOS CUALES EL BENEFICIO DEBE SUPERAR CLARAMENTE EL POSIBLE RIESGO. ACETATO DE ABIRATERONA NO SE DEBE UTILIZAR EN PACIENTES CON INSUFICIENCIA HEPÁTICA GRAVE (CONTRAINDICADO). DURANTE LA COMERCIALIZACIÓN SE HAN NOTIFICADO CASOS RAROS DE INSUFICIENCIA HEPÁTICA AGUDA Y HEPATITIS FULMINANTE, ALGUNOS CON DESENLACE MORTAL.
RETIRADA DE CORTICOSTEROIDES Y RESPUESTA A SITUACIONES DE ESTRÉS. SE RECOMIENDA PRECAUCIÓN Y MONITORIZAR LA INSUFICIENCIA ADRENOCORTICAL SI LOS PACIENTES DEJAN DE TOMAR PREDNISONA O PREDNISOLONA. SI SE MANTIENE EL TRATAMIENTO CON ACETATO DE ABIRATERONA DESPUÉS DE RETIRAR LOS

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

CORTICOSTEROIDES, SE DEBE CONTROLAR EN LOS PACIENTES LA APARICIÓN DE SÍNTOMAS POR EXCESO DE MINERALOCORTICOIDES.

EN PACIENTES TRATADOS CON PREDNISONA O PREDNISOLONA QUE SE VEAN SOMETIDOS A MÁS ESTRÉS DE LO HABITUAL, PUEDE ESTAR INDICADO UN AUMENTO DE LA DOSIS DE CORTICOSTEROIDES ANTES, DURANTE Y DESPUÉS DE LA SITUACIÓN ESTRESANTE.

DENSIDAD ÓSEA
EN LOS HOMBRES CON CÁNCER DE PRÓSTATA METASTÁSICO AVANZADO (CÁNCER DE PRÓSTATA RESISTENTE A CASTRACIÓN) LA DENSIDAD ÓSEA PUEDE ESTAR REDUCIDA. EL USO DE ACETATO DE ABIRATERONA EN COMBINACIÓN CON UN GLUCOCORTICOIDE PUEDE AUMENTAR ESTE EFECTO.

USO PREVIO DE KETOCONAZOL
EN PACIENTES PREVIAMENTE TRATADOS CON KETOCONAZOL PARA CÁNCER DE PRÓSTATA SE PUEDEN ESPERAR MENORES TASAS DE RESPUESTA.

HIPERGLUCEMIA
EL USO DE GLUCOCORTICOIDES PUEDE AUMENTAR LA HIPERGLUCEMIA, POR LO QUE SE DEBE MEDIR CON FRECUENCIA LA GLUCEMIA EN PACIENTES DIABÉTICOS.

USO CON QUIMIOTERAPIA
NO SE HA ESTABLECIDO LA SEGURIDAD NI LA EFICACIA DEL USO CONCOMITANTE DE ACETATO DE ABIRATERONA CON QUIMIOTERAPIA CITOTÓXICA.

INTOLERANCIA A LOS EXCIPIENTES
ESTE MEDICAMENTO CONTIENE LACTOSA. LOS PACIENTES CON INTOLERANCIA HEREDITARIA A GALACTOSA, INSUFICIENCIA DE LACTASA DE LAPP O MALABSORCIÓN DE GLUCOSA-GALACTOSA NO DEBEN TOMAR ESTE MEDICAMENTO. ESTE MEDICAMENTO TAMBIÉN CONTIENE MÁS DE 1 MMOL (O 27,2 MG) DE SODIO POR DOSIS DE CUATRO COMPRIMIDOS, LO QUE DEBERÁ TENERSE EN CUENTA EN EL TRATAMIENTO DE PACIENTES CON DIETAS POBRES EN SODIO.

POSIBLES RIESGOS
EN HOMBRES CON CÁNCER DE PRÓSTATA METASTÁSICO RESISTENTE A LA CASTRACIÓN PUEDE APARECER ANEMIA Y DISFUNCIÓN SEXUAL INCLUYENDO A AQUELLOS EN TRATAMIENTO CON ACETATO DE ABIRATERONA.

EFECTOS SOBRE EL MÚSCULO ESQUELÉTICO
SE HAN NOTIFICADO CASOS DE MIOPATÍA EN PACIENTES TRATADOS CON ACETATO DE ABIRATERONA. ALGUNOS PACIENTES TUVIERON RABDOMIÓLISIS CON INSUFICIENCIA RENAL. LA MAYORÍA DE LOS CASOS SE DESARROLLARON EN EL PRIMER MES DE TRATAMIENTO Y SE RECUPERARON TRAS LA RETIRADA DEL TRATAMIENTO CON ACETATO DE ABIRATERONA. SE RECOMIENDA PRECAUCIÓN EN LOS PACIENTES TRATADOS SIMULTÁNEAMENTE CON MEDICAMENTOS ASOCIADOS CON CASOS DE MIOPATÍA/RABDOMIÓLISIS.
FERTILIDAD, EMBARAZO Y LACTANCIA
MUJERES EN EDAD FÉRTIL

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA
Oficina Principal: Cra 50 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

RESOLUCIÓN No. 2019020544 DE 27 de Mayo de 2019
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico (E) de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, delegado mediante la Resolución No. 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y la Ley 1437 de 2011.

	NO HAY DATOS RELATIVOS AL USO DE ACETATO DE ABIRATERONA EN MUJERES EMBARAZADAS, POR LO QUE NO SE DEBE UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO EN MUJERES EN EDAD FÉRTIL. ANTICONCEPCIÓN EN HOMBRES Y MUJERES SE DESCONOCE SI LA ABIRATERONA O SUS METABOLITOS ESTÁN PRESENTES EN EL SEMEN. SI EL PACIENTE MANTIENE RELACIONES SEXUALES CON UNA MUJER EMBARAZADA, DEBE UTILIZAR UN PRESERVATIVO. SI EL PACIENTE MANTIENE RELACIONES SEXUALES CON UNA MUJER EN EDAD FÉRTIL, DEBE UTILIZAR PRESERVATIVO CONJUNTAMENTE CON OTRO MÉTODO ANTICONCEPTIVO EFICAZ. LOS ESTUDIOS REALIZADOS EN ANIMALES HAN MOSTRADO TOXICIDAD PARA LA REPRODUCCIÓN. EMBARAZO ACETATO DE ABIRATERONA NO SE DEBE UTILIZAR EN MUJERES Y ESTÁ CONTRAINDICADO EN MUJERES EMBARAZADAS O QUE PUEDAN ESTARLO. LACTANCIA ACETATO DE ABIRATERONA NO ESTÁ INDICADO EN MUJERES. NO SE SABE SI EL ACETATO DE ABIRATERONA SE EXCRETA EN LECHE MATERNA O SUS METABOLITOS SE SEGREGAN EN LA LECHE MATERNA HUMANA. FERTILIDAD LA ABIRATERONA AFECTÓ A LA FERTILIDAD DE RATAS MACHO Y HEMBRA, PERO ESTOS EFECTOS FUERON TOTALMENTE REVERSIBLES. EFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD PARA CONDUCIR Y UTILIZAR MÁQUINAS LA INFLUENCIA DE ACETATO DE ABIRATERONA SOBRE LA CAPACIDAD PARA CONDUCIR Y UTILIZAR MÁQUINAS ES NULA O INSIGNIFICANTE.
OBSERVACIONES:	LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN IR EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES, MÁS LA FECHA DE VENCIMIENTO Y EL NÚMERO DE LOTE. EL TITULAR Y FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO, ADQUIEREN LA OBLIGACIÓN DE MANTENER LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA Y ACTUALIZAR LAS ESPECIFICACIONES DE MATERIAS PRIMAS Y PRODUCTO TERMINADO, DE ACUERDO A LA ÚLTIMA VERSIÓN DE LAS FARMACOPEAS OFICIALES EN COLOMBIA, DURANTE LA VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO. LO ANTERIOR SERÁ OBJETO DE VIGILANCIA POR PARTE DE ESTE INSTITUTO. 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. "TODA INFORMACIÓN CIENTÍFICA, PROMOCIONAL O PUBLICITARIA SOBRE LOS MEDICAMENTOS DEBERÁ SER REALIZADA CON ARREGLO A LAS CONDICIONES DEL REGISTRO SANITARIO Y A LAS NORMAS TÉCNICAS Y LEGALES PREVISTAS EN EL ARTÍCULO 79 DEL DECRETO 677 DE 1995."
VIDA UTIL:	VEINTICUATRO (24) MESES A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACION
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	CONSERVESE A TEMPERATURA NO MAYOR A 30 °C EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL
EXPEDIENTE No.:	20148436
RADICACIÓN No.:	20181149371

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(0) 2948700
www.invima.gov.co

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. 2019020544 DE 27 de Mayo de 2019
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico (E) de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, delegado mediante la Resolución No. 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y la Ley 1437 de 2011.

ARTÍCULO SEGUNDO: **APROBAR** los artes correspondientes al material de envase y los artes correspondientes al material de empaque del producto de la referencia, allegados mediante radicado No. 20181149371 del 26/07/2018, como único diseño para la presentación comercial y muestra médica autorizadas. Los artes en cuestión deben incluir el número de Registro Sanitario otorgado.

ARTÍCULO TERCERO: **APROBAR** el inserto versión 24-07-2018-V1, allegado mediante radicado No. 20191069210 del 12/04/2019.

ARTÍCULO CUARTO: El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente resolución, se soportó con estudios acelerados con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 1, 2, 3 y 6 meses y bajo condiciones de Temperatura y humedad de (40 °C +/-2 °C y 75 % HR +/- 5 % HR) y con estudios naturales con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3, 6, 9, 12, 18 y 24 meses y bajo condiciones de Temperatura y humedad de (30 °C +/- 2 °C y 75 % HR +/- 5 % HR. Sin embargo, debe continuarse con un programa permanente de estabilidad sobre lotes industriales recientes (On-Going), acorde con el numeral 16.19 del informe 32 de la OMS.

ARTÍCULO QUINTO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el Director Técnico (E) 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 Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

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

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá, D.C. a los 27 de Mayo de 2019
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

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

Proyectó: Legal: lleont, Técnico: rmartinezro Revisó: cordina_medicamentos

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

27 MAY 2019

ESTE DOCUMENTO ES FIEL COPIA DEL QUE REPOSA EN EL ARCHIVO DE ESTA ENTIDAD

Firma válida

Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2019/05/27 11:29:07 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 50 N° 64 - 25 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

invima