Bogotá 15 de Abril de 2025

Señores
RAMEDICAS

Asunto: ACLARACIÓN SOBRE VIGENCIA INDEFINIDA DE REGISTROS SANITARIOS

Nos permitimos indicar que de acuerdo con el **Decreto 1474 del 08 de septiembre del 2023** el ministerio de salud y protección bajo el articulo 5 de este decreto modifico las vigencias de los registros sanitarios de medicamentos pasando de 5 años a vigencia indefinida. Por lo anterior a partir de la fecha todos los registros sanitarios de los medicamentos importados y distribuidos por Seven Pharma Colombia se encuentran vigentes, por lo cual no será necesario presentar ante INVIMA los tramites de renovación que hasta la fecha previa a la emisión de este decreto se estaban realizando y del mismo modo, aclaramos que todos aquellos productos que se encontraban en trámite de renovación han sido actualizados en las bases de datos de INVIMA y ya no se especifica una fecha de vencimiento para los mismos.

Artículo 5. Modificar el artículo 5° del Decreto 2086 de 2010, el cual quedará así:

*"**De la expedición y vigencia del registro sanitario de medicamentos.** La vigencia de los registros sanitarios de medicamentos será indefinida.*

Los registros sanitarios expedidos por Invima o la autoridad delegada, se harán a través de acto administrativo, contra el cual procederán los recursos en los términos y condiciones establecidos en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo - CPACA.

El otorgamiento de la vigencia indefinida no impide que el Invima o la autoridad correspondiente, en ejercicio de las funciones de inspección, vigilancia y control, adopte las medidas necesarias al encontrar un incumplimiento de las normas técnicas que regulan la materia o identificar que existe un riesgo sanitario asociado a la farmacovigilancia durante el uso del medicamento.

Para aquellos medicamentos que a la fecha de expedición de este decreto ya cuenten con registro vigente, su duración pasará a ser indefinida, siempre y cuando mantengan las condiciones previamente aprobadas en el registro vigente.

Las solicitudes de modificación que hagan parte de los trámites de renovación en curso a la fecha de entrada en vigencia de este decreto, pasarán a ser tratadas en los términos del Decreto 334 de 2022."

Agradeciendo la atención prestada y quedamos atentos en caso de cualquier inquietud,

Cordialmente

Gustavo Enrique Buitrago Medina
Gerente de Asuntos Regulatorios-Direcion Tecnica y de Calidad
Seven Pharma Colombia S.A.S
Celular: 3219564884
regulatory.colombia@sevenpharma.net
SEVEN PHARMA COLOMBIA S.A.S.
Sede Comercial: Cra 47 # 103 - 41, Bogotá, Colombia.
Sede Administrativa: Zona Franca Metropolitana, Bodega 7, Cota, Cundinamarca.
Oficina: (601) 8966626 **Email:** ventas.colombia@sevenpharma.net
www.sevenpharma.net

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

RESOLUCIÓN No. 2017024101 DE 12 de Junio de 2017
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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

ANTECEDENTES

Que mediante escrito radicado con el No. 2016060651 del 06 de mayo de 2016, el señor Babu Rao Mallesh Cilamkoti, actuando en calidad de representante legal de la sociedad SEVEN PHARMA COLOMBIA S.A.S, solicitó la concesión del Registro Sanitario para el producto OXALISEVEN 100mg, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER a favor de SEVEN PHARMA COLOMBIA S.A.S. con domicilio en Bogotá - D.C.

Que mediante Auto No. 2016015197 del 20 de diciembre de 2016, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, solicito el cumplimiento de los siguientes requerimientos: Información farmacológica y Artes.

Que mediante alcance al expediente No. 2016109399 del 10 de agosto de 2016, el interesado allego solicitud de marca para el producto, artes y validación de metodología analítica.

Que mediante escrito radicado con el No. 2017014601 del 07 de febrero de 2017, el señor Sreekanth Gonugunta, actuando en calidad de representante legal de la sociedad SEVEN PHARMA COLOMBIA S.A.S, allegó respuesta al auto antes mencionado.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

Que mediante Resolución No. 2014038075 del 18/11/2014, el INVIMA certifico las Buenas Prácticas de Manufactura al fabricante CELON LABORATORIES PRIVATE LIMITED ubicado en Plot No. 2. ALEAP Industrial Estate, Gajularamaram, Ranga Reddy District – 500 090 Telangana State, INDIA, con vigencia hasta el 06/01/2018.

Que mediante Resolución No. 2016032289 del 23/08/2016 se modificó la Resolución No. 2014038075 del 18/11/2014, en donde se aprueba el cambio de razón social del fabricante de CELON LABORATORIES LTD a CELON LABORATORIES PRIVATE LIMITED.

Que los artes allegados en el auto cumplen con lo establecido en los Artículos 72 y 74 del Decreto 677 de 1995.

Que el interesado allegó certificado expedido por la Superintendencia de Industria y Comercio de la marca OXALISEVEN, cuyo titular es la sociedad SEVEN PHARMA COLOMBIA S.A.S esta marca se encuentra clasificada en la distinción de productos clase 5.

Que la información contenida en el inserto allegado en la respuesta auto está acorde a lo aprobado en el Acta 7 de 2014 numeral 3.12.16 por la SEMPB.

Que la vida útil del producto se sustentó en estudios de estabilidad naturales a un tiempo de 36 meses.

Que con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010, la norma farmacológica No. 6.0.0.0.N10, Acta de Comisión Revisora No. 58 de 1997 numeral 2.8.9, acta de Comisión Revisora No. 7 de 2014 numeral 3.12.16 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:	OXALISEVEN 100®
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2017M-0017738
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR:	SEVEN PHARMA COLOMBIA S.A.S ubicado en BOGOTÁ D.C.

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

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

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

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

RESOLUCIÓN No. 2017024101 DE 12 de Junio de 2017
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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

FABRICANTE:	CELON LABORATORIES PRIVATE LIMITED ubicado en Plot No. 2. ALEAP Industrial Estate, Gajularamaram, Ranga Reddy District – 500 090 Telangana State, INDIA.
IMPORTADOR:	SEVEN PHARMA COLOMBIA S.A.S ubicado en la Calle 134 No. 7-83 to 1 Piso 5 Oficina 152 en BOGOTÁ D.C.
VENTA:	Con fórmula facultativa.
FORMA FARMACEUTICA:	Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable.
VIA ADMINISTRACIÓN:	Intravenosa.
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada vial contiene OXALIPLATINO 100 mg
PRESENT. COMERCIAL:	Caja plegadiza con un frasco vial de vidrio tipo I por 100 mg con tapón de caucho gris, agrafe y tapa plástica.
INDICACIONES:	Tratamiento auxiliar de cáncer de colon, estadio III (DUKES C) después de la resección completa del tumor primario. Tratamiento de cáncer metastásico colorrectal.
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**: oxaliplatino está contraindicado en pacientes que: tengan hipersensibilidad a oxaliplatino o a cualquiera de los excipientes. Estén amamantando. Tengan mielosupresión antes del inicio del primer ciclo, evidenciado por los neutrófilos iniciales: <2x109/ l y/o cuenta de plaquetas de < 100x109/ l. Tengan neuropatía sensorial periférica con alteración funcional antes del primer ciclo. Tengan una función renal alterada gravemente (depuración de creatinina menor de 30 ml /min). **Advertencias y precauciones**: oxaliplatino deberá ser usado solamente en departamentos especializados de oncología y deberá ser administrado bajo la supervisión de un oncólogo experimentado. Función renal alterada. Debido a la limitada información sobre seguridad en pacientes con función renal alterada moderadamente, la administración deberá ser solamente considerada después de la valoración apropiada del beneficio / riesgo para el paciente. En esta situación, la función renal deberá ser vigilada estrechamente y la dosis ser ajustada de acuerdo con la toxicidad. Reacciones de hipersensibilidad. Se debe garantizar una vigilancia especial para los pacientes con historial de manifestaciones alérgicas a otros productos de platino. En caso de manifestaciones anafilácticas, la infusión deberá ser inmediatamente descontinuada e iniciar con el tratamiento sintomático apropiado. La readministración de oxaliplatino a tales pacientes está contraindicada. Se han notificado reacciones cruzadas, algunas veces letales, con todos los compuestos de platino. En caso de extravasación de oxaliplatino, la infusión deberá ser detenida inmediatamente e iniciar el tratamiento sintomático local usual. Síntomas neurológicos. La toxicidad neurológica de oxaliplatino deberá ser cuidadosamente monitoreada, especialmente si es co-administrado con otros medicamentos con toxicidad neurológica específica. Se deberá realizar un examen neurológico antes de cada administración y periódicamente a partir de entonces. Para pacientes que desarrollan disestesia laringofaríngea aguda, durante o dentro de las horas después de la infusión de 2 horas, la siguiente infusión de oxaliplatino deberá administrarse durante 6 horas. Neuropatía periférica. Si ocurren síntomas neurológicos (parestesia, disestesia), el siguiente ajuste de dosis de oxaliplatino recomendado deberá basarse en la duración y gravedad de estos síntomas: Si los síntomas duran más de siete días y son molestos, la dosis subsecuente de oxaliplatino deberá ser reducida de 85 a 65mg/m^2 (tratamiento metastásico) o 75 mg/m^2 (tratamiento adyuvante). Si la parestesia sin alteración funcional persiste

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

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

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

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

RESOLUCIÓN No. 2017024101 DE 12 de Junio de 2017
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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

hasta el siguiente ciclo, la dosis de oxaliplatino subsecuente debe ser reducida de 85 a 65 mg/m^2 (tratamiento metastásico) o 75 mg/m^2 (tratamiento adyuvante). Si la parestesia con alteración funcional persiste hasta el siguiente ciclo, se deberá descontinuar oxaliplatino. Si estos síntomas mejoran después de haber descontinuado la terapia de oxaliplatino, se puede considerar la reanudación de la terapia. Se deberá informar a los pacientes de la posibilidad de síntomas persistentes de neuropatía sensitiva periférica después de terminar el tratamiento. Parestesias moderadas localizadas o parestesias que puedan interferir con las actividades funcionales pueden persistir hasta 3 años después de cesar el tratamiento adyuvante. Síndrome leucoencefalopatía. Posterior reversible (RPLS por sus siglas en inglés) se han reportado casos de síndrome de leucoencefalopatía posterior reversible (SLPR) en pacientes que reciben oxaliplatino en quimioterapia combinada. El SLPR es una condición rara, reversible, que se desarrolla rápidamente y que puede incluir convulsiones, hipertensión, cefalea, confusión, ceguera y otras alteraciones visuales y neurológicas diagnóstico de SLPR se basa en la confirmación por medio de imágenes cerebrales, preferentemente IRM (imagen de resonancia magnética). Náusea, vómito, diarrea y deshidratación. La toxicidad gastrointestinal, la cual se manifiesta como náusea y vómito, justifica la terapia profiláctica y/o antiemética terapéutica. Deshidratación, íleo paralitico, obstrucción intestinal, hipocaliemia, acidosis metabólica y alteración renal pueden ser causados por diarrea / emesis graves particularmente cuando se combinan oxaliplatino con 5-fluorouracilo. (5 fu). Si ocurre toxicidad hematológica (neutrófilos < 1,5x109 / l o plaquetas < 50x109 / l), la administración del siguiente ciclo de terapia deberá posponerse hasta que los valores hematológicos regresen a niveles aceptables. Se deberá realizar un hemograma completo con fórmula leucocítica antes del inicio de la terapia y antes de cada ciclo subsecuente. Los pacientes deben ser informados adecuadamente del riesgo de diarrea/emesis, rnucositis/ estomatitis y neutropenia después de la administración de oxaliplatino y 5-fluorouracilo de tal forma que puedan contactar urgentemente a su médico tratante para el tratamiento apropiado. Si ocurre mucositis/estornatitis con o sin neutropenia, el siguiente tratamiento deberá ser retrasado hasta la recuperación de mucositis/estomatitis a grado 1 o menos y/o hasta que el conteo de neutrófilos sea = 1,5x109 / l. Para oxaliplatino combinado con 5-fluorouracilo (con o sin ácido folínico (FA)), los ajustes de dosis usuales para las toxicidades asociadas con 5-fu se deben aplicar. Si ocurre diarrea grado 4, neutropenia grado 3-4 (neutrófilos < 1,0x 109 / l), trombocitopenia grado 3-4 (plaquetas < 50x109 / l) la dosis de oxaliplatino se deberá reducir de 85 a 65mg/m^2 (tratamiento metastásico) o 75 mg/m^2, (tratamiento adyuvante), en adición a cualquier reducción de dosis de 5-fu requerida. En el caso de síntomas respiratorios inexplicables tales como tos no productiva, disnea, crecipitaciones o infiltrado pulmonar, oxaliplatino se deberá descontinuar hasta que las exploraciones pulmonares posteriores excluyan una enfermedad pulmonar intersticial. Hepatotoxicidad: en caso de resultados de prueba de función hepática anormal o hipertensión portal lo cual no resulta obviamente de metástasis hepática, se deben considerar muy raros casos de trastornos vasculares hepático inducidos por el fármaco. Fertilidad. Se observaron efectos genotóxicos con oxaliplatino en los estudios pre-clínicos. Por lo tanto a los pacientes masculinos tratados con oxaliplatino se les aconseja no procrear durante y hasta 6 meses después del tratamiento y buscar consejo sobre la conservación del esperma antes del tratamiento ya que oxaliplatino puede tener un efecto anti-fertilidad el cual podría ser irreversible. Las mujeres no se deben embarazar durante el tratamiento con oxaliplatino y deberán usar un método anticonceptivo efectivo.

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

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

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

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

RESOLUCIÓN No. 2017024101 DE 12 de Junio de 2017
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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

OBSERVACIONES:	Las contraindicaciones y advertencias deben aparecer en las etiquetas y empaques más la fecha de vencimiento, número de lote. "El titular y fabricante autorizado en el registro sanitario, adquieren la obligación de mantener las buenas prácticas de manufactura durante la vigencia del registro sanitario y actualizar las especificaciones de materias primas y producto terminado, de acuerdo a la última versión de las farmacopeas oficiales en Colombia durante la vigencia del registro sanitario. Lo anterior será objeto de vigilancia por parte de este instituto". "Toda información científica, promocional o publicitaria sobre los medicamentos deberá ser realizada con arreglo a las condiciones del registro sanitario y a las normas técnicas y legales previstas en el artículo 79 del decreto 677 de 1995."
VIDA UTIL:	Tres (3) años a partir de la fecha de fabricación.
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	Almacenar en su envase y empaque original a temperaturas inferiores a 30ºC. El producto reconstituido es estable por 24 horas en refrigeración 2ºC a 8ºC, después de la dilución es estable por 6 horas entre 20ºC y 25ºC o hasta 24 horas en refrigeración.
EXPEDIENTE No.:	20109106
RADICACIÓN No.:	2016060651

ARTÍCULO SEGUNDO: **APROBAR** como único diseño los bocetos de envase, empaque e inserto allegados mediante el radicado No. 2017014601 del 07/02/2017 para la presentación comercial solicitada y en los cuales debe incluir el número del Registro Sanitario otorgado en la presente Resolución.

ARTÍCULO TERCERO: 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, 9, 12, 18, 24 y 36 meses y bajo condiciones de temperatura de 30°C +/- 2°C y humedad relativa de 75% +/- 5%.

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

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

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá, D.C. a los 12 de Junio de 2017

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA
LA PRESENTE COPIA FOTOSTÁTICA COINCIDE CON EL ORIGINAL QUE REPOSA EN NUESTROS ARCHIVOS
Fecha 23 NOV 2017
Funcionario

Firma válida

FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
DIRECTOR TECNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLOGICOS

Francisco Javier Sierra Esteban
Director Tecnico de Medicamentos y Productos Biologicos

Firmado digitalmente por FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
Fecha: 2017.06.[illegible] 11:18:2[illegible] COT
Razón: INVIMA
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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

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