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

RESOLUCIÓN No. 2017002302 DE 24 de Enero de 2017
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos (E) del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, mediante Resolución No. 2017001067 del 12 de enero 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 Resolución No. 2011001592 del 27 de Enero de 2011, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2011M-0011811, al producto PACLITAXEL 100 mg/16.7 mL VIAL SOLUCIÓN INYECTABLE en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, a favor de VENUS REMEDIES LIMITED con domicilio en INDIA.

Que mediante escrito No. 2015149723 del 11 de noviembre de 2015, el Señor Andrés Villamizar, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad VENUS REMEDIES LIMITED, con domicilio en INDIA, solicita renovación del Registro Sanitario para el producto PACLITAXEL 100mg/ 16.7mL VIAL SOLUCIÓN INYECTABLE en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, a favor de VENUS REMEDIES LIMITED con domicilio en INDIA.

Que mediante Auto No. 2016007677 del 26 de julio de 2016, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos requirió al interesado, en cumplimiento de lo siguiente: Certificado de BPM, Información Farmacológica, presentación comercial, formula cualicuantitativa, estudio de estabilidad, etiquetas y aclaración de contrato de acondicionamiento.

Que mediante escrito No. 2016127731 de 12 de septiembre de 2016, el Señor Andrés Villamizar, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad VENUS REMEDIES LIMITED, con domicilio en INDIA, allega respuesta al auto mencionado, presentando:

1. Aclaración sobre la corrección de la BPM.
2. Documento IPP versión 1 de septiembre de 2016, con los ajustes solicitados.
3. Aclaración sobre las presentaciones comerciales del producto activas. Descripción de la presentación comercial incluyendo tipo de materiales. Evidencia fotográfica de la presentación comercial.
4. Formula cualicuantitativa ajustada la unidad (presentación por vial).
5. documento soporte sobre los estudios de estabilidad natural (on-going) del producto terminado.
6. Presentación de los artes de etiqueta con los ajustes solicitados.
7. Presentación del contrato de acondicionamiento.

Que mediante escrito No. 2016068050 de mayo de 2016, el interesado realiza anexo al expediente, en el sentido de solicitar efectuar el cambio del correo electrónico de contacto con la compañía, relacionando efectuar el cambio a los trámites que al momento se tienen en curso entre los cuales se encuentra esta solicitud de renovación.

Que mediante escrito No. 20161172719 del 01 de diciembre de 2016, el interesado realiza anexo al expediente en el sentido de presentar documentación relacionada con el protocolo y resultados de estabilidad on going a 24 meses del lote XV3H052 y la evidencia fotográfica a color de la presentación comercial.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnicos / legales allegados por el interesado con Radicado No. 2015149723 de 11 de noviembre de 2015, documento de respuesta auto radicado No. 2016127731 de 12 de septiembre de 2016 y alcances relacionados, éste Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que la planta VENUS REMEDIES LIMITED, con domicilio Hill Top Industrial Estate, Jharmajri, EPIP Phase-I (Extn), Bhatoli Kalan, Daddi, Distr. Solan, Himachal Pradesh, 173205, India, cumple con las Buenas Prácticas de Manufactura desde la fecha de la última inspección realizada el 2014-06-27, conforme a lo indicado en los certificado No. FIO42/ MH/ 002/ 2014 emitido por la Agencia *National Authority of Medicines and Health Products, I.P.*, Portugal. Éste documento tiene Certificado de Homologación No. 0642-14 de fecha de expedición de 26 de septiembre de 2014, con vigencia hasta el 27 de junio de 2017, en donde se aclara que la planta cuenta con área de fabricación aprobada para medicamentos Estériles con base en principio activos, entre otros citostáticos, en las formas farmacéuticas liofilizados y soluciones de pequeño volumen.

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

RESOLUCIÓN No. 2017002302 DE 24 de Enero de 2017
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos (E) del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, mediante Resolución No. 2017001067 del 12 de enero 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.

del Decreto 843 de 2016, en donde la derogatoria del literal I del Artículo 72 del Decreto 677 de 1995 solo hace referencia a las etiquetas.

Que la evidencia fotográfica de la presentación comercial del producto, allegada mediante radicado No.2016172719 de 01/12/2016, solo tiene fines de visualización de la presentación a color (frasco vial – sistema envase cierre) y no en sí a los artes de material de empaque y envase (caja, etiqueta).

Que de acuerdo a la solicitud hecha por el interesado el único importador para el producto corresponde a HB HUMAN BIOSCIENCE S.A.S., con domicilio en la Carrera 12 No. 96 – 81 Of 305, por tanto en la base de datos de este instituto, los demás importadores son eliminados; por cuanto no se encuentra soporte que los relaciones como parte del producto.

Que con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010, la norma farmacológica 6.0.0.0.N10 y la documentación allegada por el interesado previo estudio técnico y legal, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años al

PRODUCTO:	PACLITAXEL 100 mg /16.7 mL VIAL SOLUCIÓN INYECTABLE
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2017M-0011811-R1**
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	VENUS REMEDIES LIMITED con domicilio en INDIA.
FABRICANTE(S):	VENUS REMEDIES LIMITED con domicilio en Hill Top Industrial Estate, Jharmajr, Epip Phase I, Bhatoli Kalan, Distt. Solan, Baddi. Himachal Pradesh, en INDIA.
IMPORTADOR(ES):	HB HUMAN BIOSCIENCE S.A.S con domicilio en Carrera 12 No. 96 – 81 Of 305, EN BOGOTA D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	SEFARCOL PRODUCTOS Y SERVICIOS S.A.-/SEFARCOL S.A. con domicilio en Carrera 62 No. 17B – 14, en BOGOTA D.C. BIOTHERMICS DE COLOMBIA S.A.S, con domicilio en Calle 23 No. 116 – 31 Centro Empresarial Puerto Central Bodegas 15, 17 y 18, en BOGOTÁ D.C.
CONDICION DE VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	SOLUCION INYECTABLE
VIAS DE ADMINISTRACION:	INTRAVENOSA
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada Vial con 16,7mL contiene PACLITAXEL 100,00mg
PRESENT. COMERCIAL:	CAJA PLEGADIZA POR UN VIAL DE VIDRIO TIPO I USP TRANSPARENTE E INCOLORO CON TAPÓN DE CAUCHO (BUTILO) GRIS CON SELLO FLIP OFF DE ALUMINIO.
INDICACIONES:	*CÁNCER DE OVARIO: EN QUIMIOTERAPIA DE PRIMERA LÍNEA DE CÁNCER DE OVARIO, PACLITAXEL ESTÁ INDICADO PARA EL TRATAMIENTO DE PACIENTES CON ENFERMEDAD AVANZADA O ENFERMEDAD RESIDUAL (>1cm) DESPUÉS DE LA LAPAROTOMÍA INICIAL, EN COMBINACIÓN CON CISPLATINO. EN QUIMIOTERAPIA DE SEGUNDA LÍNEA DE CÁNCER DE OVARIO, PACLITAXEL ESTÁ INDICADO EN EL TRATAMIENTO DEL CARCINOMA METASTÁSICO DE OVARIO TRAS EL FRACASO DE LA TERAPIA ESTÁNDAR BASADA EN PLATINO. * CÁNCER DE MAMA: EN EL ESCENARIO ADYUVANTE, PACLITAXEL ESTÁ INDICADO PARA EL TRATAMIENTO DE PACIENTES CON CARCINOMA DE MAMA CON NÓDULO POSITIVO DESPUÉS DE LA TERAPIA CON ANTRACICLINA Y CICLOFOSFAMIDA (AC). EL TRATAMIENTO ADYUVANTE CON PACLITAXEL

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

RESOLUCIÓN No. 2017002302 DE 24 de Enero de 2017
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos (E) del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, mediante Resolución No. 2017001067 del 12 de enero 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.

DEBE CONSIDERARSE COMO UNA ALTERNATIVA A LA TERAPIA EXTENDIDA CON AC.

PACLITAXEL ESTÁ INDICADO PARA EL TRATAMIENTO INICIAL DEL CÁNCER DE MAMA LOCALMENTE AVANZADO O METASTÁSICO, YA SEA EN COMBINACIÓN CON UNA ANTRACICLINA EN PACIENTES PARA QUIENES LA TERAPIA CON ANTRACICLINAS ES ADECUADA, O EN COMBINACIÓN CON TRASTUZUMAB, EN PACIENTES QUE SOBREEXPRESAN EL RECEPTOR 2 DE FACTOR DE CRECIMIENTO EPIDÉRMICO (HER- 2) A UN NIVEL DE 3+ DETERMINADO POR INMUNOHISTOQUÍMICA Y PARA QUIENES UNA ANTRACICLINA NO ES ADECUADA.

PACLITAXEL ESTÁ INDICADO COMO AGENTE ÚNICO, PARA EL TRATAMIENTO DEL CARCINOMA METASTÁSICO DE MAMA EN PACIENTES QUE NO HAN RESPONDIDO ADECUADAMENTE AL TRATAMIENTO ESTÁNDAR CON ANTRACICLINAS, O EN QUIENES LA TERAPIA CON ANTRACICLINAS NO HA SIDO ADECUADA.

* CÁNCER DE PULMÓN DE CÉLULAS NO PEQUEÑAS AVANZADO (NSCLC, nonsmall cell lung cancer):
PACLITAXEL, EN COMBINACIÓN CON CISPLATINO, ESTÁ INDICADO PARA EL TRATAMIENTO DE CÁNCER AVANZADO DE PULMÓN DE CÉLULAS NO PEQUEÑAS EN PACIENTES QUE NO SON CANDIDATOS A UNA INTERVENCIÓN QUIRÚRGICA POTENCIALMENTE CURATIVA Y/O TERAPIA CON RADIACIÓN.

NOTA DE FARMACOVIGILANCIA:

LOS REPORTES E INFORMES DE FARMACOVIGILANCIA DEBEN PRESENTARSE A LA DIRECCION DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLOGICOS CON LA PERIODICIDAD ESTABLECIDA EN LA RESOLUCION No. 2004009455 DEL 28 DE MAYO DE 2004.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:

PACLITAXEL ESTÁ CONTRAINDICADO EN:
* HIPERSENSIBILIDAD A PACLITAXEL, O A CUALQUIERA DE LOS EXCIPIENTES.
* PACIENTES CON RECUENTO DE NEUTRÓFILOS EN CONDICIONES INICIALES <1,500/ mm^3
* LACTANCIA

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:

* ADMINISTRACIÓN DEL FÁRMACO:
PACLITAXEL DEBE ADMINISTRARSE SOLO BAJO LA SUPERVISIÓN DE UN ONCÓLOGO CALIFICADO EN INSTITUCIONES ESPECIALIZADAS EN LA ADMINISTRACIÓN DE AGENTES CITOTÓXICOS. PUEDEN OCURRIR REACCIONES DE HIPERSENSIBILIDAD SIGNIFICATIVAS; POR LO TANTO, EL EQUIPO DE SOPORTE ADECUADO DEBE ESTAR DISPONIBLE. LOS PACIENTES DEBEN SER PREMEDICADOS CON CORTICOSTEROIDES, ANTIHISTAMÍNICOS Y ANTAGONISTAS H_2.
PACLITAXEL DEBE ADMINISTRARSE ANTES DE CISPLATINO CUANDO SE USA EN COMBINACIÓN.
EN LA ADMINISTRACIÓN DE PACLITAXEL DEBE TENERSE CUIDADO ESPECIAL PARA EVITAR LA ADMINISTRACIÓN INTRAARTERIAL, DADO QUE

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

RESOLUCIÓN No. 2017002302 DE 24 de Enero de 2017
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos (E) del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, mediante Resolución No. 2017001067 del 12 de enero 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.

DURANTE LA PRIMERA HORA DE LA INFUSIÓN DE PACLITAXEL. SE OBSERVARON EVENTOS CARDIOVASCULARES GRAVES CON MAYOR FRECUENCIA EN PACIENTES CON CÁNCER DE PULMÓN DE CÉLULAS NO PEQUEÑAS QUE EN AQUELLOS CON CÁNCER DE MAMA O DE OVARIO.

CUANDO PACLITAXEL SE UTILIZA EN COMBINACIÓN CON DOXORRUBICINA O TRASTUZUMAB PARA EL TRATAMIENTO INICIAL DEL CÁNCER DE MAMA METASTÁSICO, DEBE PONERSE ATENCIÓN A LA MONITORIZACIÓN DE LA FUNCIÓN CARDÍACA. CUANDO LOS PACIENTES SON CANDIDATOS A TRATAMIENTO CON PACLITAXEL EN ESTAS COMBINACIONES, DEBEN SOMETERSE A EVALUACIÓN CARDÍACA EN CONDICIONES INICIALES (ANTECEDENTES, EXAMEN FÍSICO, ECG, ECOCARDIOGRAMA Y/O ESTUDIO MUGA) ANTES DEL TRATAMIENTO.
LA FUNCIÓN CARDÍACA DEBE MONITORIZARSE DURANTE EL TRATAMIENTO (POR EJEMPLO, CADA TRES MESES). LA MONITORIZACIÓN PUEDE AYUDAR A IDENTIFICAR A LOS PACIENTES QUE DESARROLLEN DISFUNCIÓN CARDÍACA Y LOS MÉDICOS TRATANTES DEBEN EVALUAR CUIDADOSAMENTE LA DOSIS ACUMULATIVA (mg/m^2) DE ANTRACICLINA ADMINISTRADA CUANDO TOMAN DECISIONES CON RESPECTO A LA FRECUENCIA DE LA EVALUACIÓN DE LA FUNCIÓN VENTRICULAR. CUANDO LAS PRUEBAS INDIQUEN DETERIORO DE LA FUNCIÓN CARDIACA, INCLUSO ASINTOMÁTICA, LOS MÉDICOS TRATANTES DEBEN EVALUAR CUIDADOSAMENTE LOS BENEFICIOS CLÍNICOS DE CONTINUAR CON LA TERAPIA CONTRA EL POTENCIAL PARA PRODUCIR DAÑO CARDÍACO, INCLUYENDO EL DAÑO POTENCIALMENTE IRREVERSIBLE. SI SE ADMINISTRA TRATAMIENTO ADICIONAL, EL MONITOREO DE LA FUNCIÓN CARDÍACA DEBE SER MÁS FRECUENTE (POR EJEMPLO, CADA 1-2 CICLOS).

* NEUROPATÍA PERIFÉRICA:
AUNQUE LA APARICIÓN DE LA NEUROPATÍA PERIFÉRICA ES FRECUENTE, EL DESARROLLO DE SÍNTOMAS GRAVES ES RARO. EN CASOS GRAVES, SE RECOMIENDA UNA REDUCCIÓN DE LA DOSIS DE 20% PARA TODOS LOS CICLOS SUCESIVOS DE PACLITAXEL. LA ADMINISTRACIÓN DE PACLITAXEL EN COMBINACIÓN CON CISPLATINO EN PACIENTES CON CÁNCER DE PULMÓN DE CÉLULA NO PEQUEÑA Y EN PACIENTES QUE RECIBIERON TRATAMIENTO DE PRIMERA LÍNEA DE CÁNCER DE OVARIO COMO UNA INFUSIÓN DE 3 HORAS DIO LUGAR A UNA INCIDENCIA MAYOR DE NEUROTOXICIDAD GRAVE QUE EN PACIENTES QUE RECIBIERON PACLITAXEL SOLO O CICLOFOSFAMIDA SEGUIDA DE CISPLATINO.

* COLITIS PSEUDOMEMBRANOSA:
LA COLITIS PSEUDOMEMBRANOSA TAMBIÉN SE HA REPORTADO, EN RARAS OCASIONES, INCLUYENDO CASOS EN PACIENTES QUE NO HABÍAN RECIBIDO TRATAMIENTO ANTIBIÓTICO CONCURRENTE. ESTA REACCIÓN DEBE CONSIDERARSE EN EL DIAGNÓSTICO DIFERENCIAL DE CASOS DE DIARREA GRAVE O PERSISTENTE QUE OCURREN DURANTE O POCO DESPUÉS DEL TRATAMIENTO CON PACLITAXEL.

* MUCOSITIS:
SI OCURREN REACCIONES GRAVES, LA DOSIS DE PACLITAXEL DEBE REDUCIRSE EN UN 25%.

* PROTECCIÓN SOLAR:

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

RESOLUCIÓN No. 2017002302 DE 24 de Enero de 2017
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos (E) del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, mediante Resolución No. 2017001067 del 12 de enero 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.

ESTUDIOS EN ANIMALES QUE INVESTIGARON LA TOLERANCIA LOCAL, SE VIERON REACCIONES GRAVES DEL TEJIDO TRAS LA ADMINISTRACIÓN INTRAARTERIAL.

* REACCIONES DE HIPERSENSIBILIDAD:
SE PRODUJERON REACCIONES GRAVES DE HIPERSENSIBILIDAD CARACTERIZADAS POR DISNEA E HIPOTENSIÓN QUE REQUIRIERON TRATAMIENTO, ANGIOEDEMA Y URTICARIA GENERALIZADA EN <1% DE LOS PACIENTES QUE RECIBIERON PACLITAXEL TRAS UNA PRE MEDICACIÓN ADECUADA. ESTAS REACCIONES SON PROBABLEMENTE MEDIADAS POR HISTAMINA.
EN EL CASO DE REACCIONES DE HIPERSENSIBILIDAD GRAVE, LA INFUSIÓN DE PACLITAXEL DEBE INTERRUMPIRSE DE INMEDIATO Y DEBE INICIARSE TRATAMIENTO SINTOMÁTICO. EL PACIENTE NO DEBE VOLVER A TRATARSE CON EL FÁRMACO.

* SUPRESIÓN DE MÉDULA ÓSEA:
LA SUPRESIÓN DE MÉDULA ÓSEA, (PRINCIPALMENTE NEUTROPENIA), ES LA TOXICIDAD LIMITANTE DE DOSIS. LOS RECUENTOS SANGUÍNEOS DEBEN CONTROLARSE FRECUENTEMENTE. LOS PACIENTES NO DEBEN SER EXPUESTOS A UN NUEVO CICLO DE TRATAMIENTO HASTA QUE EL RECUENTO DE NEUTRÓFILOS SEA MAYOR/ IGUAL 1,500/ mm^3 Y EL RECUENTO DE PLAQUETAS SEA MAYOR/ IGUAL 100,000/ mm^3.

* INSUFICIENCIA HEPÁTICA:
LOS PACIENTES CON INSUFICIENCIA HEPÁTICA PUEDEN ESTAR EN MAYOR RIESGO DE TOXICIDAD, ESPECIALMENTE DE MIELOSUPRESIÓN DE GRADO III-IV. NO HAY EVIDENCIA DE QUE LA TOXICIDAD DE PACLITAXEL AUMENTE CUANDO SE ADMINISTRA COMO UNA INFUSIÓN DE 3 HORAS A PACIENTES CON FUNCIÓN HEPÁTICA LIGERAMENTE ANORMAL. SI PACLITAXEL SE ADMINISTRA COMO UNA INFUSIÓN POR MÁS TIEMPO, PUEDE VERSE MAYOR MIELOSUPRESIÓN EN PACIENTES CON INSUFICIENCIA HEPÁTICA MODERADA A GRAVE. LOS PACIENTES DEBEN SER ESTRECHAMENTE VIGILADOS PARA DETECTAR DESARROLLO DE MIELOSUPRESIÓN PROFUNDA. NO ESTÁN DISPONIBLES DATOS ADECUADOS PARA RECOMENDAR AJUSTES DE DOSIS EN PACIENTES CON INSUFICIENCIA HEPÁTICA LEVE A MODERADA. NO HAY DATOS DISPONIBLES PARA LOS PACIENTES CON COLESTASIS GRAVE EN CONDICIONES INICIALES PACLITAXEL NO SE RECOMIENDA EN PACIENTES CON INSUFICIENCIA HEPÁTICA GRAVE.

* TRASTORNOS CARDÍACOS:
RARAMENTE SE HAN INFORMADO ALTERACIONES GRAVES DE LA CONDUCCIÓN CARDÍACA EN PACIENTES CON PACLITAXEL EN MONOTERAPIA. SI LOS PACIENTES DESARROLLAN ANORMALIDADES SIGNIFICATIVAS DE LA CONDUCCIÓN DURANTE LA ADMINISTRACIÓN DE PACLITAXEL, DEBE ADMINISTRARSE LA TERAPIA ADECUADA Y DEBE REALIZARSE MONITORIZACIÓN CARDIACA CONTINUA DURANTE EL TRATAMIENTO POSTERIOR CON PACLITAXEL. DURANTE LA ADMINISTRACIÓN DE PACLITAXEL SE HAN OBSERVADO HIPOTENSIÓN, HIPERTENSIÓN Y BRADICARDIA; LOS PACIENTES SON USUALMENTE ASINTOMÁTICOS Y NO REQUIEREN TRATAMIENTO. SE RECOMIENDA LA MONITORIZACIÓN FRECUENTE DE SIGNOS VITALES, ESPECIALMENTE

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

RESOLUCIÓN No. 2017002302 DE 24 de Enero de 2017
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos (E) del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, mediante Resolución No. 2017001067 del 12 de enero de 2017, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

Que la planta SEFARCOL S.A., con domicilio en la Carrera 62 No. 17B – 14, Bogotá D.C., acondicionador del producto, cumple con las Buenas Prácticas de Manufactura hasta el 15 de septiembre de 2017, conforme a la Resolución No. 2014017796 del 13 de junio de 2014. Dicha planta tiene autorizadas actividades de acondicionamiento secundario (codificado, desetiquetado, etiquetado, desestuchado, estuchado, colocación de insertos y/o sticker y termoencogido) de medicamentos estériles con base en principio activos, entre otros, antineoplásicos en todas las formas farmacéuticas incluyendo los que requieren y no requieren cadena de frío.

Que la información farmacológica para el producto corresponde a la actualización hecha en el Acta 05 de 2014 numeral 3.3.24., emitida por la Sala Especializada de la Comisión Revisora. Conforme a lo anterior la información para el producto es ajustada en el documento IPP versión 1 de septiembre de 2016.

Que respecto a las presentaciones comerciales el interesado indica que se retiren las presentaciones por 10 viales y de 24 paquetes. Figurando como única presentación la caja plegadiza que incluye un frasco vial y describe el tipo de material de envase.

Que respecto a los estudios de estabilidad on going para el producto, estos corresponden a dos lotes que fueron evaluados bajo condiciones de temperatura de 30°C+/- 2°C y humedad relativa de 75% +/- 5%, para los tiempos 0, 12 y 24 meses, respaldando con ello el tiempo de vida útil de dos (2) años a partir de la fecha de fabricación. Dicha información se encuentra en la respuesta de auto como en el segundo alcance al expediente que se tienen después de ésta solicitud de renovación. De igual forma se recomienda que el producto debe ser protegido de la luz y para su administración debe diluirse en soluciones como NaCl 0.9%, Dextrosa 5%, NaCl 0.9% + Dextrosa 5%, lactato de Ringer soportando estabilidad física y química por un tiempo de 24 horas. Los

Que los artes de material de empaque y envase (caja, etiqueta) aprobados para el producto, corresponden a los allegado en respuesta auto radicado No. 2016127731 de 12 de septiembre de 2016 (Folio 51-53 del dossier), los cuales incluyeron la información autorizada para el producto. Es de aclarar que el producto no pierde su condición de "medicamento esencial". El ajuste en la eliminación de la franja verde, corresponde a lo establecido en el Artículo 14 del Decreto 843 de 2016, en donde la derogatoria del literal I del Artículo 72 del Decreto 677 de 1995, solo hace referencia a las etiquetas, más no a su condición.

Que la evidencia fotográfica de la presentación comercial del producto, allegada mediante radicado No.2016172719 de 01/12/2016, solo tiene fines de visualización de la presentación a color (frasco vial – sistema envase cierre) y no en sí a los artes de material de empaque y envase (caja, etiqueta).

Que el interesado solicita que la planta BIOTHERMICS DE COLOMBIA S.A.S., con domicilio en Bogotá D.C., como acondicionador secundario para el producto (folio 6). Que revisando la certificación de BPM para dicha planta en la parte resolutiva el concepto incluye actividades aprobadas de acondicionamiento para productos entre los cuales no ha sido incluidos los antineoplásicos.

Que debido a lo anterior el interesado mediante radicado 16084561 de 11 de agosto de 2016 solicita la corrección de la certificación de BPM para dicho acondicionador. Por lo que se emite documento No.0316-16 del 17 de agosto de 2016 ajustando las actividades relacionadas con el acondicionamiento.

Que la planta BIOTHERMICS DE COLOMBIA S.A.S, con domicilio en Calle 23 No. 116 – 31 Centro Empresarial Puerto Central Bodegas 15, 17 y 18 cumple con las Buenas Prácticas de Manufactura para el acondicionamiento secundario (codificado, etiquetado, desetiquetado, estuchado, desestuchado, colocación de stickers, colocación de insertos y termoencogido) de medicamentos estériles y no estériles con base en principios activos que requieren y no requieren áreas especiales de manufactura en todas las formas farmacéuticas sólidas, líquidas y semisólidas que requieran y no requieran cadena de frio temperatura (2 a 8°C).

Que los artes de material de empaque y envase (caja, etiqueta) aprobados para el producto, corresponden a los allegado en respuesta auto radicado No. 2016127731 de 12 de septiembre de 2016 (folio 51-53) los cuales incluyeron la información autorizada para el producto. Es de aclarar que el producto no pierde su condición de "medicamento esencial". El ajuste de la eliminación de la franja verde corresponde a lo definido en el Artículo 14

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

RESOLUCIÓN No. 2017002302 DE 24 de Enero de 2017
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos (E) del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, mediante Resolución No. 2017001067 del 12 de enero 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.

	PACLITAXEL PUEDE CAUSAR ONICOLISIS, POR LO TANTO LOS PACIENTES QUE RECIBEN TRATAMIENTO DEBEN UTILIZAR PROTECCIÓN SOLAR EN MANOS Y PIES. * REACCIÓN EN EL LUGAR DE INYECCIÓN: AL MOMENTO SE DESCONOCE UN TRATAMIENTO ESPECÍFICO PARA LAS REACCIONES DE EXTRAVASACIÓN, SE RECOMIENDA CONTROLAR EL LUGAR DE INFUSIÓN ESTRECHAMENTE PARA DETECTAR UNA POSIBLE INFILTRACIÓN DURANTE LA ADMINISTRACIÓN DEL FÁRMACO. * EXCIPIENTES: ETANOL: DADO QUE PACLITAXEL CONTIENE ETANOL DEBE CONSIDERARSE LOS EFECTOS POSIBLES SOBRE EL SISTEMA NERVIOSO CENTRAL Y OTROS EFECTOS. ACEITE DE RICINO POLIOXIL EL ACEITE DE RICINO POLIOXIL PUEDE CAUSAR REACCIONES ALÉRGICAS GRAVES.
OBSERVACIONES:	LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN IR EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MÁS LA FECHA DE VENCIMIENTO, EL NÚMERO DE LOTE. EL TITULAR Y FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO, ADQUIEREN LA OBLIGACIÓN DE MANTENER LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA Y ACTUALIZAR LAS ESPECIFICACIONES DE MATERIAS PRIMAS Y PRODUCTO TERMINADO, DE ACUERDO A LA ÚLTIMA VERSIÓN DE LAS FARMACOPEAS OFICIALES EN COLOMBIA, DURANTE LA VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO. LO ANTERIOR SERÁ OBJETO DE VIGILANCIA POR PARTE DE ESTE INSTITUTO. TODA INFORMACIÓN CIENTÍFICA, PROMOCIONAL O PUBLICITARIA SOBRE LOS MEDICAMENTOS DEBERÁ SER REALIZADA CON ARREGLO A LAS CONDICIONES DEL REGISTRO SANITARIO Y A LAS NORMAS TÉCNICAS Y LEGALES PREVISTAS EN EL ARTÍCULO 79 DEL DECRETO 677 DE 1995.
VIDA UTIL:	DOS (2) AÑOS A PARTIR DE SU FECHA DE FABRICACIÓN.
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	CONSERVAR A UNA TEMPERATURA NO SUPERIOR A 30°C EN SU EMPAQUE Y ENVASE ORIGINAL. PROTEGER DE LA LUZ. EL PRODUCTO PUEDE DILUIRSE EN NaCl 0.9%, DEXTROSA 5%, NaCl 0.9% + DEXTROSA 5%, LACTATO RINGER. ESTABILIDAD FÍSICA/ QUÍMICA POR 24 HORAS.
EXPEDIENTE No.:	20020276
RADICACIÓN:	2015149723 **FECHA:** 11/11/2015

ARTICULO SEGUNDO.- APROBAR como único diseño los artes de material de empaque y envase (caja, etiqueta) para las presentaciones autorizadas, allegados mediante radicado de respuesta auto No.2016127731 de 12 de septiembre de 2016 (folios 51 - 53 del dossier). Dichos artes cumplen con lo establecido en los Artículos 72 y 74 del Decreto 677 de 1995 en los cuales debe incluirse el número de Registro Sanitario otorgado en la presente resolución.

ARTICULO TERCERO: APROBAR Información para prescribir (IPP) versión 1 de septiembre 8 de 2016 ajustada, ajustada a los conceptos emitidos por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora.

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, 12 y 24 meses bajo condiciones de temperatura de 30°C +/- 2°C y Humedad relativa 75% +/- 5%.

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

RESOLUCIÓN No. 2017002302 DE 24 de Enero de 2017
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos (E) del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, mediante Resolución No. 2017001067 del 12 de enero 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.

ARTICULO QUINTO.- Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos (E) 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 SEXTO .- La presente Resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 24 de Enero de 2017
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
DIRECTOR TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS (E)

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

Firma válida

Firmado digitalmente por FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
Fecha: 2017.01.25 15:56:22 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia