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

RESOLUCIÓN No. 2023017244 DE 28 de Abril de 2023
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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 3249 de 2006, Decreto 3863 del 2008, 272 de 2009 y Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante radicado No. 20201207228 del 06/11/2020, el señor RAVI SUBRAMANYAM CHIMAKURTHI, actuando en calidad de representante legal de la sociedad SP ACCURE LABS COLOMBIA S.A.S. con domicilio en Bogotá D.C., solicita concesión del Registro Sanitario para IMPORTAR Y VENDER el producto PALIT SPAL® 100, a favor de SP ACCURE LABS PVT. LTD. con domicilio en INDIA.

Que mediante oficio de requerimiento No. 2021015070 del 27/10/2021, el INVIMA le requiere lo siguiente:
1. Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura del Fabricante.
2. Composición y materia prima.
3. Composición del Lote estándar.
4. Materia Prima.
5. Información Farmacológica.
6. Estudios de estabilidad y período de vida útil del producto.
7. Estudios farmacocinéticos (biodisponibilidad).
8. Artes de material de envase y empaque.
9. INSERTO E IPP.

Que mediante radicado No 20211297635 del 29/12/2021, el interesado dio respuesta satisfactoria a los requerimientos del Auto No. 20210150070 del 27/10/2021.

Que mediante escrito No.20231059653 del 09/03/2023, allega anexo al expediente con el BPM y aclaración de estas.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

Que el fabricante SP ACCURE LABS PVT LTD con domicilio en PLOT No.12, BIOTECH PARK PHASE- II ,LALGADI MALAKPET,SHAMEERPET, Ranga Reddy Distrito, Hyderabad,(M),MEDCHAL DIST, TELANGANA-500101 INDIA, cuenta con la certificación OGYEI/422-6/2018 expedidas por la autoridad sanitaria de Hungría el 10/07/2018, verificada en la pagina EUDRAGMDP, la cual establece que debido a las restricciones causadas por el COVID-19, el periodo de validez de las certificaciones de BPM quedan automáticamente extendidas hasta finales de 2023.

Que los artes de material de envase, empaque e inserto presentados, mediante escrito No. 20221133611 del 05/07/2022, cumplen con lo dispuesto en el Artículo 72, 75 y 76 del Decreto 677 de 1995 y los conceptos del Acta no. 24 de 2014 numeral 3,8,3 y Acta 02 del 2014 numeral 3.1.8.2

Que los estudios de estabilidad presentados en tres lotes pilotos para el producto fueron realizados cumpliendo todas las especificaciones de control de calidad, en condiciones de almacenamiento natural (30 +/- 2°C y 75 +/- 5 %HR) a tiempos de muestreo de 0, 3, 6, 9, 12, 24, 36 meses, los cuales fueron realizados en materiales de envase VIAL DE VIDRIO TRANSPARENTE TIPO I, CON TAPÓN DE CAUCHO DE BROMOBUTILO Y PRECINTO DE ALUMINIO TIPO FLIP OFF CON TAPA PASTICA.

Que con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010, la norma farmacológica No. 6.0.0.0.N10, Acta No. 24 de 2014 NUMERAL 3,8,3 y Acta 02 del 2014 numeral 3.1.8.2. de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos y la documentación allegada por el interesado previo estudio técnico y legal, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos
Invima

Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121

www.invima.gov.co
@Invimacolombia

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

RESOLUCIÓN No. 2023017244 DE 28 de Abril de 2023
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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 3249 de 2006, Decreto 3863 del 2008, 272 de 2009 y Ley 1437 de 2011.

RESUELVE

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

PRODUCTO:	PALIT SPAL® 100
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2023M-0020944**
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	SP ACCURE LABS PVT. LTD. con domicilio en domicilio en PLOT No.12, BIOTECH PARK PHASE- II, LALGADI MALAKPET,SHAMEERPET, Ranga Reddy Distrito, Hyderabad,(M),MEDCHAL DIST, TELANGANA-500101 INDIA
FABRICANTE(S):	SP ACCURE LABS PVT. LTD. con domicilio en domicilio en PLOT No.12, BIOTECH PARK PHASE- II, LALGADI MALAKPET,SHAMEERPET, Ranga Reddy Distrito, Hyderabad,(M),MEDCHAL DIST, TELANGANA-500101 INDIA
IMPORTADOR(ES):	SP ACCURE LABS COLOMBIA S.A.S con domicilio en Calle 127 No. 15 A 10 BOGOTA D.C.
CONDICION DE VENTA:	CON PRESCRIPCION MEDICA
FORMA FARMACEUTICA:	POLVO LIOFILIZADO
VIA ADMINISTRACIÓN:	INTRAVENOSA
PRINCIPIO ACTIVO:	Cada vial contiene polvo liofilizado para reconstituir a suspensión inyectable PACLITAXEL 100 mg
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	IUM: 1P1031401001100 CAJA CON UN VIAL DE VIDRIO TRANSPARENTE TIPO I, CON TAPÓN DE CAUCHO DE BROMOBUTILO Y PRECINTO DE ALUMINIO TIPO FLIP OFF CON TAPA PASTICA AZUL / PACLITAXEL 100,0000 mg POLVOS PARA RECONSTITUIR INTRAVENOSA (PALIT SPAL) VIAL 1,0000U / CAJA X 1
INDICACIONES:	CÁNCER DE MAMA METASTÁSICO PACLITAXEL LIGADO A ALBUMINA ESTÁ INDICADO PARA TRATAR EL CÁNCER DE MAMA EN CASO DE FRACASAR LA QUIMIOTERAPIA COMBINADA PARA LA ENFERMEDAD METASTÁSICA O LA RECIDIVA DENTRO DE LOS 6 MESES DE QUIMIOTERAPIA ADYUVANTE. EL TRATAMIENTO PREVIO DEBE HABER INCLUIDO UNA ANTRACICLINA, A MENOS QUE ÉSTA ESTÉ CLÍNICAMENTE CONTRAINDICADA. CÁNCER DE PULMÓN NO MICROCÍTICO PACLITAXEL LIGADO A ALBUMINA ESTÁ INDICADO COMO ALTERNATIVO EN EL TRATAMIENTO DE CÁNCER DE PULMÓN NO MICROCÍTICO LOCALMENTE AVANZADO O METASTÁSICO EN COMBINACIÓN CON CARBOPLATINO EN PACIENTES QUE NO SON CANDIDATOS PARA CIRUGÍA CURATIVA O TERAPIA DE RADIACIÓN. ADENOCARCINOMA DE PÁNCREAS METASTÁSICO: PACLITAXEL LIGADO A ALBUMINA ESTÁ INDICADO PARA EL TRATAMIENTO DE ADENOCARCINOMA DE PÁNCREAS METASTÁSICO EN COMBINACIÓN CON GEMCITABINA.
NOTA DE FARMACOVIGILANCIA:	LOS REPORTES DE EVENTOS ADVERSOS SE DEBEN PRESENTAR A LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS - GRUPO DE FARMACOVIGILANCIA, MEDIANTE EL MECANISMO ESTABLECIDO POR EL INVIMA PARA TAL FIN Y EN LOS TIEMPOS ESTABLECIDOS EN LA NORMATIVIDAD SANITARIA VIGENTE APLICABLE, ASÍ MISMO EL INTERESADO DEBERÁ DISPONER DE UN INFORME PERIÓDICO DE SEGURIDAD ACTUALIZADO PARA PRESENTAR A REQUERIMIENTO DEL INVIMA, POR ÚLTIMO, SE DEBE INFORMAR AL GRUPO DE FARMACOVIGILANCIA LOS CAMBIOS DE SEGURIDAD QUE SE PRESENTEN DURANTE LA COMERCIALIZACIÓN DEL PRODUCTO
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	CONTRAINDICACIONES: PACLITAXEL LIGADO A ALBUMINA NO DEBERÍA ADMINISTRARSE A PACIENTES CON UN RECUENTO DE NEUTRÓFILOS

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

RESOLUCIÓN No. 2023017244 DE 28 de Abril de 2023
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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 3249 de 2006, Decreto 3863 del 2008, 272 de 2009 y Ley 1437 de 2011.

INICIAL INFERIOR A 1.500 CÉLULAS/MM3. EL MEDICAMENTO NO DEBERÍA ADMINISTRARSE NUEVAMENTE A PACIENTES QUE TUVIERON UNA REACCIÓN DE HIPERSENSIBILIDAD SEVERA A PACLITAXEL.
PRECAUCIONES: SE DEBE REALIZAR UN MONITOREO EN BUSCA DE MIELOTOXICIDAD POR MEDIO DE HEMOGRAMAS COMPLETOS DE FORMA FRECUENTE. NO ADMINISTRAR PACLITAXEL LIGADO A ALBUMINA A PACIENTES CON UN RECUENTO ABSOLUTO DE NEUTRÓFILOS (ANC) BASAL INFERIOR A 1.500 CÉLULAS/MM3. EN CASO DE PRESENTARSE NEUTROPENIA SEVERA (<500 CÉLULAS/MM3 DURANTE SIETE DÍAS O MÁS) EN EL TRANSCURSO DEL TRATAMIENTO CON PACLITAXEL LIGADO A ALBUMINA, REDUCIR LA DOSIS DE PACLITAXEL LIGADO A ALBUMINA EN LOS CICLOS POSTERIORES EN PACIENTES CON MBC O NSCLC.
ADVERTENCIAS: LA SUPRESIÓN DE LA MÉDULA ÓSEA (PRINCIPALMENTE NEUTROPENIA) DEPENDE DE LA DOSIS Y ES UNA TOXICIDAD LIMITANTE DE DOSIS DE PACLITAXEL LIGADO A ALBUMINA. EN ESTUDIOS CLÍNICOS, LA NEUTROPENIA GRADO 3-4 OCURRIÓ EN EL 34% DE PACIENTES CON CÁNCER DE MAMA METASTÁSICO Y EN EL 47% DE PACIENTES CON CÁNCER DE PULMÓN NO MICROCÍTICO.

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 CON 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 ÚTIL: TREINTA Y SEIS (36) MESES A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: ALMACENAR A UNA TEMPERATURA MENOR DE 30°C, PROTEGER DE LA LUZ, NO REFRIGERAR.
EXPEDIENTE NO.: 20192030
RADICACIÓN NO.: 20201207228

ARTICULO SEGUNDO: **APROBAR** como único diseño los artes de material de envase, empaque e inserto presentados mediante escrito No. 20211297635 del 29/12/2021, los cuales cumplen con lo establecido en los artículos 72, 75 y 76 del Decreto 677 de 1995, para todas las presentaciones comerciales y muestra medica autorizadas. Los artes deben incluir el número del Registro Sanitario otorgado.

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

RESOLUCIÓN No. 2023017244 DE 28 de Abril de 2023
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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 3249 de 2006, Decreto 3863 del 2008, 272 de 2009 y Ley 1437 de 2011.

ARTICULO 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 y 12, 24, 36 meses y bajo condiciones de Temperatura y Humedad de 30 +/- 2°C y 75 +/- 5 %HR .Por tanto, el interesado debe dar cumplimiento al Decreto 677 de 1995, Artículo 22, Parágrafo segundo, en el sentido de presentar los resultados de los estudios de envejecimiento natural en los primeros lotes industriales fabricados una vez concluidos.

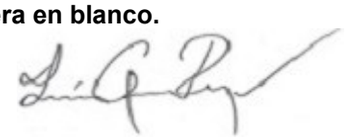
ARTICULO CUARTO: NOTIFICAR por medios electrónicos, de conformidad con lo previsto en el Artículo 56 de la Ley 1437 del 2011 al Representante Legal o Apoderado de SP ACCURE LABS COLOMBIA S.A.S., el contenido de la presente Resolución. Advirtiéndole que contra ella procede el recurso de reposición, que 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 QUINTO.- La presente Resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá, D.C. a los 28 de Abril de 2023

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



Luis Guillermo Restrepo Vélez
EL DIRECTOR TÉCNICO DE LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: dvelozac, Técnico: rmarinm Revisó: cordina_medicamentos

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUIS GUILLERMO RESTREPO VELEZ
Fecha: 2023/04/28 10:02:38 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos
Invima

Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121

www.invima.gov.co
@Invimacolombia