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

RESOLUCIÓN No. 2023021440 DE 23 de Mayo de 2023
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN 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, el Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 1782 de 2014 y la Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2014032667 de 6 de Octubre de 2014, el INVIMA concedió registro sanitario INVIMA 2014M-0015317, para el producto GENFILGRAS® PEG, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, a nombre de LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO LAFRANCOL SAS. Con domicilio en Cali - Valle.

Que mediante Resolución No. 2021014114 del 23 de Abril de 2021, el INVIMA aprobó la Evaluación Farmacológica para el producto GENFILGRAS® PEG, conforme al concepto de la Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos de la Comisión Revisora en el Acta No. 24 del 2020 numeral 3.6.14.

Que mediante Resolución No. 2022008606 del 25 de Abril de 2022, el INVIMA aprobó corregir la Resolución No. 2021014114 del 23 de Abril del 2021, en su Artículo segundo en cuanto al Inserto e Informacion para prescribir/IPP.

Que mediante radicado No. 20191134070 del 16/07/2019, la Señora ANDREA DEL PILAR HIGUERA DIAZ, actuando en calidad de Apoderada de la sociedad LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO - LAFRANCOL S.A.S. con domicilio en CALI - VALLE**,** presentó solicitud de Renovación del registro sanitario para el producto GENFILGRAS® PEG, en la modalidad de IMPORTAR y VENDER, a favor de la sociedad que representa.

Que mediante radicado No. 20201076407 del 22/04/2020, la Señora ANDREA DEL PILAR HIGUERA DIAZ, actuando en calidad de Apoderada de la sociedad LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO - LAFRANCOL S.A.S., realiza alcance al radicado donde allega Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante del producto en referencia.

Que mediante Auto No. 2022000555 del 24 de Enero de 2022, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA solicitó el cumplimiento de los siguientes requerimientos:

1. Poder
2. Contrato
3. Nombre del producto
4. Artes de material de envase y empaque
5. Inserto

Que mediante radicado No. 20221067212 del 22/04/2022, la señora Roció Villamil Gil, actuando en calidad de Apoderada de la sociedad LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO - LAFRANCOL S.A.S., allegó respuesta al auto previamente mencionado.

Que mediante radicado No. 20221264917 del 16/12/2022, la señora Roció Villamil Gil, actuando en calidad de Apoderada de la sociedad LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO - LAFRANCOL S.A.S., realiza alcance al radicado donde allega Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura actualizados del fabricante del principio activo y del producto terminado.

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

RESOLUCIÓN No. 2023021440 DE 23 de Mayo de 2023
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN 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, el Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 1782 de 2014 y la Ley 1437 de 2011.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnicos/legales allegados por el interesado con radicado inicial No. 20191134070 del 16/07/2019, radicado de respuesta auto No. 20221067212 del 22/04/2022 y los alcances, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que la Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos de la Comisión Revisora en el Acta No. 24 del 2020 numeral 3.6.14, recomendó continuar con el proceso de renovación del Registro Sanitario para el producto de la referencia, teniendo en cuenta que la información permite concluir que no se han presentado cambios que modifiquen el balance riesgo / beneficio del producto de la referencia, así como también aprobar la información farmacológica.

Que mediante certificado de Buenas Prácticas de Manufactura No. IWSF.405.110.2022.IP.2 WTC/0614_03_02/250 expedido por la entidad CHIEF PHARMACEUTICAL INSPECTOR - POLONIA, avala que el establecimiento INTAS PHARMACEUTICALS LIMITED BIOPHARMA DIVISION ubicado en Plot No. 423/P/A Sarkhej-Bavla Highway, Moraiya, Ahmedabad, Gujarat 382 213-India, se encuentra autorizado para la fabricación de Ingredientes activos utilizando procesos biológicos (Pegfilgrastim), documento vigente hasta el 15/06/2025.

Que mediante certificado de Buenas Prácticas de Manufactura No. IWSF.405.110.2022.IP.1 WTC/0614_03_01/249 expedido por la entidad CHIEF PHARMACEUTICAL INSPECTOR - POLONIA, avala que el establecimiento INTAS PHARMACEUTICALS LIMITED BIOPHARMA DIVISION ubicado en Plot No. 423/P/A Sarkhej-Bavla Highway, Moraiya, Ahmedabad, Gujarat 382 213-India, se encuentra autorizado para la fabricación de medicamentos estériles en la forma farmacéutica líquidos de pequeño volumen de tipo biológicos (productos biotecnológicos), documento vigente hasta el 15/06/2025.

Que mediante Resolución No. 2021023407 del 15 de junio de 2021 el establecimiento OPEN MARKET LTDA ubicado en la Carrera 69 No. 21 -63 Bodega 1 y 6 en Bogotá D.C, se encuentra autorizado para el acondicionamiento secundario de medicamentos estériles que requieren áreas especiales de manufactura incluyendo los que requieren y no requieren cadena de frio en todas las formas farmacéuticas, con vigencia hasta el 12/07/2024.

Que el interesado allegó certificado expedido por la Superintendencia de Industria y Comercio de la marca GENFILGRAS®, cuyo titular es la sociedad LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO-LAFRANCOL S.A.S, esta marca fue concedida, es de carácter nominativa y se encuentra clasificada en la distinción de productos clase 5 (Productos farmacéuticos y medicamentos), con vigencia hasta el 31/05/2027.

Que los artes de material de empaque (Caja Plegadiza) y envase (Etiqueta) allegados mediante radicado de respuesta de auto No. 20221067212 del 22/04/2022 a folio 113 para la presentacion comercial y folio 114 para la presentacion uso institucional, cumplen con lo establecido en los Artículos 72 y 74 del Decreto 677 de 1995.

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

RESOLUCIÓN No. 2023021440 DE 23 de Mayo de 2023
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN 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, el Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 1782 de 2014 y la Ley 1437 de 2011.

Que este despacho ratifica la aprobación de la Informacion para prescribir-IPP/Inserto allegado mediante radicado de respuesta de auto No. 20221067212 del 22/04/2022 a folios 116 al 120 en su orden, los cuales fueron previamente autorizados mediante Resolución No. 2022008606 del 25 de Abril de 2022, los criterios de calidad fueron evaluados y los mismos se ajustan con la información técnico-legal que integra el producto y con la información farmacológica conceptuada en el Acta No. 24 del 2020 numeral 3.6.14.

Que este medicamento fue evaluado mediante el Decreto 1782 del 2014 por la ruta de estudio de Comparabilidad abreviada, y es un biosimilar del producto NEULASTA®.

Con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 1782 de 2014, y demás normas que lo modifican; junto con la Norma Farmacológica 17.7.0.0.N10; la Resolución No. 2021014114 del 23 de Abril de 2021 que aprobó la Evaluación Farmacológica del producto GENFILGRAS® PEG y Resolución No. 2022008606 del 25 de Abril de 2022 *"Por la cual se corrige una Resolución"*, y el Acta No. 24 del 2020 numeral 3.6.14.; junto con la documentación allegada por el interesado previo estudio técnico y legal, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: Conceder RENOVACION por el término de CINCO (5) años al
PRODUCTO: GENFILGRAS® PEG
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2023MBT-0015317-R1
RUTA DE ESTUDIO: Comparabilidad abreviada
MODALIDAD: IMPORTAR y VENDER
TITULAR: LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO-LAFRANCOL S.A.S ubicado en La Carrera 1 No. 46-84 en Cali-Colombia.
IMPORTADOR: LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO-LAFRANCOL S.A.S ubicado en La Carrera 1 No. 46-84 en Cali-Colombia.
FABRICANTE SUSTANCIA ACTIVA: INTAS PHARMACEUTICALS LIMITED BIOPHARMA DIVISION ubicado en Plot No. 423/P/A Sarkhej-Bavla Highway, Moraiya, Ahmedabad, Gujarat 382 213-India.
FABRICANTE PRODUCTO TERMINADO: INTAS PHARMACEUTICALS LIMITED BIOPHARMA DIVISION ubicado en Plot No. 423/P/A Sarkhej-Bavla Highway, Moraiya, Ahmedabad, Gujarat 382 213-India.
ACONDICIONADOR SECUNDARIO: OPEN MARKET LTDA ubicado en la Carrera 69 No. 21 -63 Bodega 1 y 6 en Bogotá D.C.
PRINCIPIO ACTIVO: Cada Jeringa prellenada contiene 6 mg de PEGFILGRASTIM en 0,6 mL de Solucion Inyectable
CONDICIÓN DE VENTA: Con formula medica
FORMA FARMACEUTICA: Solucion Inyectable
VIA DE ADMINISTRACIÓN: Subcutánea
PRESENTACIÓN

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

RESOLUCIÓN No. 2023021440 DE 23 de Mayo de 2023
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN 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, el Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 1782 de 2014 y la Ley 1437 de 2011.

COMERCIAL: Caja con 1 jeringa precargada de vidrio incolora de borosilicato tipo I con aguja de acero inoxidable y protector de aguja gris (interior de goma y exterior de polipropileno)

INDICACIONES: Reducción de la duración de la neutropenia y de la incidencia de neutropenia febril en pacientes adultos con tumores malignos tratados con quimioterapia citotóxica (con excepción de leucemia mieloide crónica y síndromes mielodisplásicos).

CONTRAINDICACIONES: Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

Leucemia mieloide aguda (LMA):

Datos clínicos obtenidos a partir de un número limitado de pacientes sugieren que pegfilgrastim tiene un efecto similar a filgrastim en el tiempo de recuperación de la neutropenia severa en pacientes con (LMA) de novo. Sin embargo, no se han establecido los efectos a largo plazo de pegfilgrastim en la LMA; por lo tanto, se debe usar con precaución en esa población de pacientes.

Los factores estimuladores de colonias de granulocitos pueden estimular el crecimiento de células mieloides in vitro y podrían observarse efectos similares en algunas células no mieloides in vitro.

No se ha investigado la seguridad y eficacia de pegfilgrastim en pacientes con síndrome mielodisplásico, leucemia mieloide crónica ni en pacientes con LMA secundaria; por lo tanto, no debe utilizarse en estos pacientes. Se debe tener especial precaución para establecer el diagnóstico diferencial de transformación de blastos en leucemia mieloide crónica frente a LMA.

No se ha establecido la seguridad y eficacia de pegfilgrastim administrado en pacientes menores de 55 años con LMA de novo con citogenética t (15;17).

No se ha investigado la seguridad y eficacia de pegfilgrastim en pacientes tratados con dosis altas de quimioterapia. No debe utilizarse este medicamento para aumentar las dosis de quimioterapia citotóxica por encima de las pautas posológicas establecidas.

Reacciones adversas pulmonares:

Tras la administración de factores estimuladores de colonias de granulocitos (G-CSFs), se han notificado reacciones adversas pulmonares, en particular neumonía intersticial. Los pacientes con historial reciente de infiltrados pulmonares o neumonía pueden presentar un mayor riesgo.

La aparición de síntomas respiratorios tales como tos, fiebre y disnea, en asociación con signos radiológicos de infiltración pulmonar y deterioro de la función pulmonar, junto con un aumento del recuento de neutrófilos pueden ser los síntomas preliminares del síndrome de distrés respiratorio del adulto (SDRA). En estos casos, se deberá suspender la administración de pegfilgrastim, a discreción del médico, y administrar el tratamiento apropiado.

Glomerulonefritis:

Se ha notificado glomerulonefritis en pacientes que reciben filgrastim y pegfilgrastim. En general, los acontecimientos de glomerulonefritis se resuelven tras reducción de dosis o retirada de filgrastim y pegfilgrastim. Se recomienda monitorización de análisis de orina.

Síndrome de fuga capilar:

RESOLUCIÓN No. 2023021440 DE 23 de Mayo de 2023
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN 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, el Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 1782 de 2014 y la Ley 1437 de 2011.

Se ha notificado síndrome de fuga capilar tras la administración de factores estimuladores de colonias de granulocitos, que se caracteriza por hipotensión, hipoalbuminemia, edema y hemoconcentración. Los pacientes que desarrollan síntomas del síndrome de fuga capilar se deben supervisar estrechamente y deben recibir tratamiento sintomático estándar, que puede incluir la necesidad de cuidados intensivos.

Esplenomegalia y ruptura esplénica:

Se han notificado casos generalmente asintomáticos de esplenomegalia y se han notificado casos de ruptura esplénica después de la administración de pegfilgrastim, incluyendo algunos casos mortales. Por lo tanto, el tamaño del bazo debe controlarse cuidadosamente (p.ej. examen clínico, ultrasonido). Debe considerarse un diagnóstico de ruptura esplénica en los pacientes que refieran dolor en la parte superior izquierda del abdomen o en el extremo del hombro.

Trombocitopenia y anemia:

El tratamiento con pegfilgrastim solo no evita la trombocitopenia ni la anemia debidas al mantenimiento de las dosis completas de quimioterapia mielosupresora en el esquema prescrito. Se recomienda controlar regularmente las plaquetas y el hematocrito. Se debe tener especial cuidado cuando se administra en monoterapia o en combinación con medicamentos quimioterápicos que se conocen por causar trombocitopenia grave.

Anemia de células falciformes:

Las crisis de anemia de células falciformes se asocian con la utilización de pegfilgrastim en pacientes con rasgo de células falciformes o anemia de células falciformes. Por tanto, los médicos deben tener precaución al prescribir pegfilgrastim a pacientes con rasgo de células falciformes o anemia de células falciformes, deben monitorizar los parámetros clínicos y de laboratorio y estar alerta sobre la posible asociación de estos medicamentos con el aumento del tamaño del bazo y una crisis veno-oclusiva.

Leucocitosis:

Se han observado recuentos de los glóbulos blancos iguales o superiores a 100 x 10^9/l en menos del 1% de los pacientes tratados con pegfilgrastim. No se han notificado reacciones adversas directamente atribuibles a este grado de leucocitosis. Dichas elevaciones de los glóbulos blancos son pasajeras, normalmente ocurren de 24 a 48 horas después de la administración y son consistentes con los efectos farmacodinámicos de este medicamento. En consistencia con los efectos clínicos y del potencial para leucocitosis, se deben realizar recuentos de leucocitos a intervalos regulares durante el tratamiento. Se debe interrumpir inmediatamente el tratamiento con estos medicamentos, si el recuento de leucocitos supera los 50 x 10^9/l tras el nadir esperado.

Hipersensibilidad:

Se ha notificado hipersensibilidad, incluyendo reacciones anafilácticas, que ocurrieron durante el tratamiento inicial o subsecuente en pacientes tratados con pegfilgrastim. Suspenda definitivamente pegfilgrastim en pacientes con hipersensibilidad clínica significativa. No administre pegfilgrastim en pacientes con antecedentes de hipersensibilidad a pegfilgrastim o filgrastim. Ante una

reacción alérgica grave, se debe administrar un tratamiento adecuado, con un estrecho seguimiento del paciente durante varios días.

Inmunogenicidad:

Como con todas las proteínas terapéuticas, existe la posibilidad de inmunogenicidad. La tasa de generación de anticuerpos contra pegfilgrastim es generalmente baja. Como con todos los biológicos, se generan anticuerpos de unión; sin embargo, hasta el momento no se han asociado con una actividad neutralizante.

Aortitis:

Se ha notificado aortitis después de la administración de filgrastim o pegfilgrastim en sujetos sanos y en pacientes con cáncer. Los síntomas experimentados incluían fiebre, dolor abdominal, malestar general, dolor de espalda y marcadores inflamatorios aumentados (p. ej. proteína C reactiva y recuento de glóbulos blancos). En la mayoría de los casos se diagnosticó aortitis mediante TAC y en general se resolvió después de la suspensión de filgrastim o pegfilgrastim.

Movilización de células madre de la sangre:

No se ha evaluado de manera adecuada la seguridad y eficacia de Genfilgras® Peg en la movilización de células madre de la sangre en pacientes o donantes sanos.

El aumento de la actividad hematopoyética de la médula ósea en respuesta a la terapia con factores de crecimiento, se ha asociado con cambios positivos transitorios en imágenes óseas. Esto debe tenerse en cuenta cuando se interpreten resultados de imágenes óseas.

Excipientes con efecto conocido:

Este medicamento contiene 50 mg de sorbitol en cada unidad de volumen, equivalente a 30 mg por dosis de 6 mg.

Genfilgras® Peg contiene menos de 1 mmol (23 mg) de sodio por 6 mg de dosis; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

Todos los pacientes:

El capuchón de la aguja de la jeringa precargada contiene caucho natural (un derivado del látex) que puede provocar reacciones alérgicas graves.

Embarazo – Lactancia:

Embarazo:

No hay datos o estos son limitados relativos al uso de pegfilgrastim en mujeres embarazadas. Los estudios realizados en animales han mostrado toxicidad para la reproducción. No se recomienda utilizar Pegfilgrastim durante el embarazo, ni en mujeres en edad fértil que no estén utilizando métodos anticonceptivos.

Lactancia:

No se dispone de información suficiente relativa a la excreción de pegfilgrastim/metabolitos en la leche materna. No se puede excluir el riesgo en recién nacidos/lactantes. Se debe decidir si es necesario interrumpir la lactancia o interrumpir el tratamiento con pegfilgrastim tras considerar el beneficio de la lactancia para el niño y el beneficio del tratamiento para la madre.

NORMA

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. 2023021440 DE 23 de Mayo de 2023
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN 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, el Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 1782 de 2014 y la Ley 1437 de 2011.

FARMACOLOGICA:	17.7.0.0.N10
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.
OBSERVACIONES:	Las contraindicaciones, precauciones y advertencias, la fecha de vencimiento y número de lote deben aparecer en las etiquetas y empaques. El titular y fabricante autorizado en el Registro sanitario adquieren la obligación de mantener durante la vigencia del mismo las Buenas Prácticas de Manufactura, y actualizar las especificaciones de producto terminado y materias primas de acuerdo a la última versión de las farmacopeas oficiales en Colombia, en dado caso no se encuentre en éstas, se debe ajustar como mínimo a las especificaciones actualizadas del Fabricante y lo requerido para la forma farmacéutica. Lo anterior será objeto de vigilancia por parte de este Instituto durante la vigencia del Registro sanitario. Toda información científica, promocional o publicitaria sobre los medicamentos deberá ser realizada con arreglo a las condiciones del Registro sanitario y las normas técnicas y legales previstas. 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:	Treinta y seis (36) meses a partir de la fecha de fabricación.
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	Almacenar a temperatura entre 2-8°C en el envase y empaque original. Proteger de la luz. No congelar.
EXPEDIENTE No.:	20066850
RADICACIÓN No.:	20191134070 **FECHA:** 16/07/2019

ARTICULO SEGUNDO: **APROBAR** como únicos los artes de material de empaque (Caja Plegadiza) y envase (Etiqueta) allegados mediante radicado de respuesta de auto No. 20221067212 del 22/04/2022 a folio 113 para la presentacion comercial y folio 114 para la presentacion uso institucional, cumplen con lo establecido en los Artículos 72 y 74 del Decreto 677 de 1995, en los cuales deberán incluir el número del Registro Sanitario otorgado en el presente acto administrativo.

ARTICULO TERCERO: APROBAR la Información para prescribir-IPP/Inserto allegado mediante radicado de respuesta de auto No. 20221067212 del 22/04/2022 a folios 116 al 120 en su orden, por las razones expuestas en la parte considerativa de la presente resolución.

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

RESOLUCIÓN No. 2023021440 DE 23 de Mayo de 2023
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN 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, el Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 1782 de 2014 y la Ley 1437 de 2011.

ARTICULO CUARTO. El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente Resolución, se demostró con estudios de estabilidad On-going del producto en el material de envase (jeringa precargada de vidrio incolora de borosilicato tipo I) almacenado a temperatura entre 2-8°C soportando 36 meses. El titular adquiere el compromiso de implementar los estudios On-going y tenerlos disponibles cuando se requiera, como evidencia de un programa permanente de aseguramiento de estabilidad, de conformidad con lo definido en el numeral 16.19 del informe 32 de la OMS acogido mediante Resolución No. 3183 de 1995 y la Resolución 3690 de 2016 por la cual se expidió la guía de estabilidad de medicamentos Biológicos.

ARTÍCULO QUINTO: NOTIFICAR por medios electrónicos la presente Resolución al representante legal y/o apoderado del titular, advirtiendo que contra la misma procede únicamente el recurso de reposición que deberá interponerse ante el Director Técnico de la Dirección 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. La notificación quedará surtida a partir de la fecha y hora en que el administrado reciba al acto 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 23 de Mayo de 2023

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUIS GUILLERMO RESTREPO VELEZ
EL DIRECTOR TÉCNICO DE LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: etellezg, Técnico: iriverac Revisó: aforeroe

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUIS GUILLERMO RESTREPO VELEZ
Fecha: 2023/05/24 07:47:42 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