PEMETREXED 500 MG / VIAL

Documentos para Evaluación Técnico-Científico

Registro sanitario concedido por INVIMA

-PROPIEDAD EXCLUSIVA DE DR. REDDY´S LABORATORIES LMITED-

Agradecemos que estos documentos sean manejados de manera confidencial sin divulgar su información y exclusivamente para el fin requerido de realizar la evaluación técnico-científica

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

RESOLUCIÓN No. 2016044678 DE 28 de Octubre de 2016
Por la cual se concede un Registro Sanitario.

La Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, mediante Resolución No. 2014037846 del 14 de noviembre de 2014, 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 No. 2015105944 del 14/08/2015 , el Señor Libardo Cárdenas Giraldo, actuando en calidad de Apoderado de la sociedad DR. REDDY'S LABORATORIES LIMITED con domicilio en INDIA, solicita concesión del Registro Sanitario para el producto PEMGEM 500 mg/vial en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER, a favor de DR. REDDY'S LABORATORIES LIMITED con domicilio en INDIA.

Que mediante Auto No. 2016003260 del 07/04/2016, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicitó el cumplimiento de los siguientes requerimientos:
1. Estabilidad
2. Validaciones
3. Información Farmacológica.

Que mediante escrito No. 2016076243 radicado el 08/06/2016, el interesado presentó respuesta al requerimiento, Allegando documentación técnica.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnicos/legales allegados por el interesado con Radicado No. 2015105944 del 14/08/2015, y como Respuesta al Auto radicado No. 2016076243 del 08/06/2016, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que la Resolución No. 2015029037 del 27/07/2015, emitida por el INVIMA concedió certificación de Buenas Practicas de Manufactura a favor de Dr. REDDY'S LABORATORIES LIMITED con domicilio en Formulations Unit T07, Plot No.P1 a P9, Phase-III, Duvvada, VSEZ, Duvvada Visakhapatman Disrict, Andhra Pradesh, India; para la fabricación del producto de la referencia, documento vigente hasta el 17/09/2018.

Que mediante concepto emitido en Acta No. 31 de 2008 numeral 2.1.26. y Acta No. 24 de 2010 numeral 3.13.43. la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, aprobó información farmacológica para el principio activo en la forma farmacéutica y concentración del producto en mención.

Que el tiempo de vida útil de 24 meses asignado para el medicamento amparado en la presente Resolución, se soportó con estudios de estabilidad natural, bajo condiciones climáticas de zona IV (30ºC +/- 2ºC; 75%HR +/- 5%HR) realizados a lotes industriales EH10018, EH10026 y EH10034. El producto es empacado en una caja con un vial de vidrio tipo I por 50 mL sellado con una tapa de Bromuro de butilo y sello flip- off., cumpliendo con lo establecido en las Normas ICH.

Que el estudio de estabilidad del producto reconstituido utilizando como diluyente 20 mL de NaCl 0.9% a una concentración de 25 mg/mL, a unas condiciones de 2ºC. - 8ºC. y 25 ºC. Los resultados obtenidos demuestran que Pemetrexed inyectable es química y físicamente estable.

Que los artes de material de envase y empaque allegados mediante Radicado No. 2015105944 del 14/08/2015, cumplen con los Artículos 72 y 74 del Decreto 677de 1995.

Que el interesado allega una modificación al proceso de fabricación del producto de la referencia mediante Respuesta de Auto No. 2016076243 del 08/06/2016.

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. 2016044678 DE 28 de Octubre de 2016
Por la cual se concede un Registro Sanitario.

La Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, mediante Resolución No. 2014037846 del 14 de noviembre de 2014, 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 documentación técnico/ legal allegada por el interesado, cumple con lo establecido en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010 y el producto se encuentra incluido en la Norma Farmacológica No. 6.0.0.0.N10.

En consecuencia la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

RESUELVE

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

PRODUCTO:	PEMGEM 500 mg /vial
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2016M-0017412
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR:	DR. REDDY'S LABORATORIES LIMITED con domicilio en INDIA
FABRICANTE:	DR. REDDY'S LABORATORIES LIMITED con domicilio en FORMULATIONS UNIT T07, PLOT NO. P1 A P9, PHASE - III, DUVVADA, VSEZ,DUVVADA VISAKHAPATMAN DISRICT, ANDHRA PRADESH, EN INDIA.
IMPORTADOR:	DR. REDDY´S LABORATORIES S.A.S. con domicilio en AV. CARRERA 9 No. 113 - 52 OFC. 1701 EDIF. TORRES UNIDAS 2, EN BOGOTÁ D.C.
VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	POLVO LIOFILIZADO PARA RECONSTITUIR A SOLUCIÓN NYECTABLE
VIA ADMINISTRACIÓN:	INTRAVENOSA
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada VIAL contiene PEMETREXED DISÓDICO EQUIVALENTE A PEMETREXED ÁCIDO LIBRE 500 mg.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	Caja con un vial de vidrio tipo I por 50 mL sellado con una tapa de Bromuro de butilo y sello flip- off. Presentación de uso Institucional: Caja con un vial de vidrio tipo I por 50 mL sellado con una tapa de Bromuro de butilo y sello flip- off.
INDICACIONES:	MESOTELIOMA PEMETREXED EN COMBINACIÓN CON UN AGENTE PLATINO ESTÁ INDICADO PARA EL TRATAMIENTO DE PACIENTES CON MESOTELIOMA PLEURAL MALIGNO CUYA ENFERMEDAD NO ES RESECABLE O QUE DE CUALQUIER MODO NO SON CANDIDATOS A CIRUGÍA CURATIVA. CÁNCER PULMONAR A CÉLULAS NO PEQUEÑAS, NO ESCAMOSAS - COMBINACIÓN CON CISPLATINO. PEMETREXED EN COMBINACIÓN CON CISPLATINO, ESTÁ INDICADO PARA EL TRATAMIENTO EN PRIMERA LÍNEA DE PACIENTES CON CÁNCER PULMONAR A CÉLULAS NO PEQUEÑAS NO ESCAMOSAS LOCALMENTE AVANZADO O METASTÁSICO. CÁNCER PULMONAR A CÉLULAS NO PEQUEÑAS NO ESCAMOSAS - DESPUÉS DE QUIMIOTERAPIA PREVIA. PEMETREXED ESTÁ INDICADO COMO MONOTERAPIA PARA EL TRATAMIENTO DE PACIENTES CON CÁNCER PULMONAR A CÉLULAS NO PEQUEÑAS NO ESCAMOSAS LOCALMENTE AVANZADO A METASTÁSICO, DESPUÉS DE QUIMIOTERAPIA PREVIA. CÁNCER PULMONAR A CÉLULAS NO PEQUEÑAS NO ESCAMOSAS - MANTENIMIENTO. PEMETREXED ESTÁ INDICADO PARA EL TRATAMIENTO DE MANTENIMIENTO DE PACIENTES CON CÁNCER PULMONAR A CÉLULAS NO PEQUEÑAS NO ESCAMOSAS LOCALMENTE AVANZADO O

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. 2016044678 DE 28 de Octubre de 2016
Por la cual se concede un Registro Sanitario.

La Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, mediante Resolución No. 2014037846 del 14 de noviembre de 2014, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

	METASTÁTICO, EXCEPTO AQUELLOS QUE TENGAN HISTOLOGÍA PREDOMINANTEMENTE DE CÉLULAS ESCAMOSAS, CUYA ENFERMEDAD NO HA PROGRESADO LUEGO DE CUATRO CICLOS DE QUIMIOTERAPIA DE PRIMERA LÍNEA CON UN AGENTE PLATINO.
NOTA DE FARMACOVIGILANCIA:	LOS REPORTES E INFORMES DE FARMACOVIGILANCIA DEBEN PRESENTARSE A LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS CON LA PERIIOCIDAD ESTABLECIDA EN LA RESOLUCIÓN No.2004009455 DEL 28 DE MAYO DE 2004.
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS: PACIENTES CON ANTECEDENTES DE REACCIONES DE HIPERSENSIBILIDAD SEVERA AL PEMETREXED O A CUALQUIERA DE LOS EXCIPIENTES QUE LO COMPONEN LA FÓRMULA. DURANTE EL TRATAMIENTO CON PEMETREXED SE DEBE INTERRUMPIR LA LACTANCIA MATERNA. ADMINISTRACIÓN CONCOMITANTE DE LA VACUNA DE LA FIEBRE AMARILLA, EMBARAZO (CATEGORÍA D).
OBSERVACIONES:	LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN IR EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MAS LA FECHA DE VENCIMIENTO Y EL NUMERO DE LOTE. EL TITULAR Y EL FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO, ADQUIEREN LA OBLIGACION DE MANTENER LAS BUENAS PRACTICAS 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 LA FECHA DE FABRICACION
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	ALMACENAR A TEMPERATURAS INFERIORES A 30ºC EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL LA SOLUCIÓN DE PEMETREXED RECONSTITUIDA EN NaCl 0.9% PARA INFUSIÓN PUEDE SER ALMACENADA POR 24 HORAS A 25ºC O REFRIGERADA ENTRE 2ºC Y 8ºC.
EXPEDIENTE No.:	20097112
RADICACIÓN No.:	2015105944

ARTICULO SEGUNDO.- como único diseño los artes de material de envase (etiqueta) y empaque (caja plegadiza) allegados mediante Radicado No. 2015105944 del 14/08/2015, los cuales cumplen con los Artículos 72 y 74 del Decreto 677 de 1995 para las presentaciones comerciales dichos artes deberán incluir el número del Registro Sanitario otorgado en la presente Resolución.

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. 2016044678 DE 28 de Octubre de 2016
Por la cual se concede un Registro Sanitario.

La Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, mediante Resolución No. 2014037846 del 14 de noviembre de 2014, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 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 realizados en 3 lotes industriales, sometidos bajo condiciones de 30 ± 2°C. / 75 ± 5%HR por el término de 24 meses. Y estudios del producto reconstituido con 20 mL de Cloruro de Sodio al 0.9% (Para llevar a una solución que contiene 25 mg/mL de Pemetrexed), en 3 lotes industriales sometidos bajo condiciones de 2ºC. - 8ºC y 25ºC. por 24 horas.

ARTICULO CUARTO.- Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la Directora 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.

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 Octubre de 2016

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
DIRECTORA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

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

Firma válida

Digitally signed by LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
Date: 2016.10.28 14:37:15 GMT
Reason: Invima
Location: Bogota, CO

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. 2016044678 DE 28 de Octubre de 2016
Por la cual se concede un Registro Sanitario.

La Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, mediante Resolución No. 2014037846 del 14 de noviembre de 2014, 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 No. 2015105944 del 14/08/2015 , el Señor Libardo Cárdenas Giraldo, actuando en calidad de Apoderado de la sociedad DR. REDDY'S LABORATORIES LIMITED con domicilio en INDIA, solicita concesión del Registro Sanitario para el producto PEMGEM 500 mg/vial en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER, a favor de DR. REDDY'S LABORATORIES LIMITED con domicilio en INDIA.

Que mediante Auto No. 2016003260 del 07/04/2016, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicitó el cumplimiento de los siguientes requerimientos:
1. Estabilidad
2. Validaciones
3. Información Farmacológica.

Que mediante escrito No. 2016076243 radicado el 08/06/2016, el interesado presentó respuesta al requerimiento, Allegando documentación técnica.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnicos/legales allegados por el interesado con Radicado No. 2015105944 del 14/08/2015, y como Respuesta al Auto radicado No. 2016076243 del 08/06/2016, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que la Resolución No. 2015029037 del 27/07/2015, emitida por el INVIMA concedió certificación de Buenas Practicas de Manufactura a favor de Dr. REDDY'S LABORATORIES LIMITED con domicilio en Formulations Unit T07, Plot No.P1 a P9, Phase-III, Duvvada, VSEZ, Duvvada Visakhapatman Disrict, Andhra Pradesh, India; para la fabricación del producto de la referencia, documento vigente hasta el 17/09/2018.

Que mediante concepto emitido en Acta No. 31 de 2008 numeral 2.1.26. y Acta No. 24 de 2010 numeral 3.13.43. la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, aprobó información farmacológica para el principio activo en la forma farmacéutica y concentración del producto en mención.

Que el tiempo de vida útil de 24 meses asignado para el medicamento amparado en la presente Resolución, se soportó con estudios de estabilidad natural, bajo condiciones climáticas de zona IV (30ºC +/- 2ºC; 75%HR +/- 5%HR) realizados a lotes industriales EH10018, EH10026 y EH10034. El producto es empacado en una caja con un vial de vidrio tipo I por 50 mL sellado con una tapa de Bromuro de butilo y sello flip- off., cumpliendo con lo establecido en las Normas ICH.

Que el estudio de estabilidad del producto reconstituido utilizando como diluyente 20 mL de NaCl 0.9% a una concentración de 25 mg/mL, a unas condiciones de 2ºC. - 8ºC. y 25 ºC. Los resultados obtenidos demuestran que Pemetrexed inyectable es química y físicamente estable.

Que los artes de material de envase y empaque allegados mediante Radicado No. 2015105944 del 14/08/2015, cumplen con los Artículos 72 y 74 del Decreto 677de 1995.

Que el interesado allega una modificación al proceso de fabricación del producto de la referencia mediante Respuesta de Auto No. 2016076243 del 08/06/2016.

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

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

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

RESOLUCIÓN No. 2016044678 DE 28 de Octubre de 2016
Por la cual se concede un Registro Sanitario.

La Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, mediante Resolución No. 2014037846 del 14 de noviembre de 2014, 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 documentación técnico/ legal allegada por el interesado, cumple con lo establecido en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010 y el producto se encuentra incluido en la Norma Farmacológica No. 6.0.0.0.N10.

En consecuencia la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

RESUELVE

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

PRODUCTO:	PEMGEM 500 mg /vial
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2016M-0017412
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR:	DR. REDDY'S LABORATORIES LIMITED con domicilio en INDIA
FABRICANTE:	DR. REDDY'S LABORATORIES LIMITED con domicilio en FORMULATIONS UNIT T07, PLOT NO. P1 A P9, PHASE - III, DUVVADA, VSEZ,DUVVADA VISAKHAPATMAN DISRICT, ANDHRA PRADESH, EN INDIA.
IMPORTADOR:	DR. REDDY´S LABORATORIES S.A.S. con domicilio en AV. CARRERA 9 No. 113 - 52 OFC. 1701 EDIF. TORRES UNIDAS 2, EN BOGOTÁ D.C.
VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	POLVO LIOFILIZADO PARA RECONSTITUIR A SOLUCIÓN NYECTABLE
VIA ADMINISTRACIÓN:	INTRAVENOSA
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada VIAL contiene PEMETREXED DISÓDICO EQUIVALENTE A PEMETREXED ÁCIDO LIBRE 500 mg.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	Caja con un vial de vidrio tipo I por 50 mL sellado con una tapa de Bromuro de butilo y sello flip- off. Presentación de uso Institucional: Caja con un vial de vidrio tipo I por 50 mL sellado con una tapa de Bromuro de butilo y sello flip- off.
INDICACIONES:	MESOTELIOMA PEMETREXED EN COMBINACIÓN CON UN AGENTE PLATINO ESTÁ INDICADO PARA EL TRATAMIENTO DE PACIENTES CON MESOTELIOMA PLEURAL MALIGNO CUYA ENFERMEDAD NO ES RESECABLE O QUE DE CUALQUIER MODO NO SON CANDIDATOS A CIRUGÍA CURATIVA. CÁNCER PULMONAR A CÉLULAS NO PEQUEÑAS, NO ESCAMOSAS - COMBINACIÓN CON CISPLATINO. PEMETREXED EN COMBINACIÓN CON CISPLATINO, ESTÁ INDICADO PARA EL TRATAMIENTO EN PRIMERA LÍNEA DE PACIENTES CON CÁNCER PULMONAR A CÉLULAS NO PEQUEÑAS NO ESCAMOSAS LOCALMENTE AVANZADO O METASTÁSICO. CÁNCER PULMONAR A CÉLULAS NO PEQUEÑAS NO ESCAMOSAS - DESPUÉS DE QUIMIOTERAPIA PREVIA. PEMETREXED ESTÁ INDICADO COMO MONOTERAPIA PARA EL TRATAMIENTO DE PACIENTES CON CÁNCER PULMONAR A CÉLULAS NO PEQUEÑAS NO ESCAMOSAS LOCALMENTE AVANZADO A METASTÁSICO, DESPUÉS DE QUIMIOTERAPIA PREVIA. CÁNCER PULMONAR A CÉLULAS NO PEQUEÑAS NO ESCAMOSAS - MANTENIMIENTO. PEMETREXED ESTÁ INDICADO PARA EL TRATAMIENTO DE MANTENIMIENTO DE PACIENTES CON CÁNCER PULMONAR A CÉLULAS NO PEQUEÑAS NO ESCAMOSAS LOCALMENTE AVANZADO O

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. 2016044678 DE 28 de Octubre de 2016
Por la cual se concede un Registro Sanitario.

La Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, mediante Resolución No. 2014037846 del 14 de noviembre de 2014, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

	METASTÁTICO, EXCEPTO AQUELLOS QUE TENGAN HISTOLOGÍA PREDOMINANTEMENTE DE CÉLULAS ESCAMOSAS, CUYA ENFERMEDAD NO HA PROGRESADO LUEGO DE CUATRO CICLOS DE QUIMIOTERAPIA DE PRIMERA LÍNEA CON UN AGENTE PLATINO.
NOTA DE FARMACOVIGILANCIA:	LOS REPORTES E INFORMES DE FARMACOVIGILANCIA DEBEN PRESENTARSE A LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS CON LA PERIIOCIDAD ESTABLECIDA EN LA RESOLUCIÓN No.2004009455 DEL 28 DE MAYO DE 2004.
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS: PACIENTES CON ANTECEDENTES DE REACCIONES DE HIPERSENSIBILIDAD SEVERA AL PEMETREXED O A CUALQUIERA DE LOS EXCIPIENTES QUE LO COMPONEN LA FÓRMULA. DURANTE EL TRATAMIENTO CON PEMETREXED SE DEBE INTERRUMPIR LA LACTANCIA MATERNA. ADMINISTRACIÓN CONCOMITANTE DE LA VACUNA DE LA FIEBRE AMARILLA. EMBARAZO (CATEGORÍA D).
OBSERVACIONES:	LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN IR EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MAS LA FECHA DE VENCIMIENTO Y EL NUMERO DE LOTE. EL TITULAR Y EL FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO, ADQUIEREN LA OBLIGACION DE MANTENER LAS BUENAS PRACTICAS 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 LA FECHA DE FABRICACION
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	ALMACENAR A TEMPERATURAS INFERIORES A 30ºC EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL LA SOLUCIÓN DE PEMETREXED RECONSTITUIDA EN NaCl 0.9% PARA INFUSIÓN PUEDE SER ALMACENADA POR 24 HORAS A 25ºC O REFRIGERADA ENTRE 2ºC Y 8ºC.
EXPEDIENTE No.:	20097112
RADICACIÓN No.:	2015105944

ARTICULO SEGUNDO.- como único diseño los artes de material de envase (etiqueta) y empaque (caja plegadiza) allegados mediante Radicado No. 2015105944 del 14/08/2015, los cuales cumplen con los Artículos 72 y 74 del Decreto 677 de 1995 para las presentaciones comerciales dichos artes deberán incluir el número del Registro Sanitario otorgado en la presente Resolución.

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. 2016044678 DE 28 de Octubre de 2016
Por la cual se concede un Registro Sanitario.

La Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, mediante Resolución No. 2014037846 del 14 de noviembre de 2014, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 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 realizados en 3 lotes industriales, sometidos bajo condiciones de 30 ± 2°C. / 75 ± 5%HR por el término de 24 meses. Y estudios del producto reconstituido con 20 mL de Cloruro de Sodio al 0.9% (Para llevar a una solución que contiene 25 mg/mL de Pemetrexed), en 3 lotes industriales sometidos bajo condiciones de 2°C. - 8°C y 25°C. por 24 horas.

ARTICULO CUARTO.- Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la Directora 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.

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 Octubre de 2016

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
DIRECTORA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

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

Firma válida

Digitally signed by LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
Date: 2016.10.28 14:37:[illegible] GMT
Reason: Invima
Location: Bogota, CO

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

Datos Radicado

Radicación	20211161664	**Fecha de Radicación**	2021/08/13	**Estado**	En Curso
Trámite	SOLICITUD DE RENOVACION DE UN REGISTRO SANITARIO VIGENTE				
Expediente	20097112	**Registro Sanitario**	INVIMA 2016M-0017412 - Vigente	**Grupo**	MEDICAMENTOS

Eventos

Localización	Ingresa	Ultimo Mov	Termina	Tipo Documento	Nro Documento
PROCESO DE ASIGNACIÓN	2021/08/17				
ARCHIVO	2021/08/17		2021/08/17		
ESPERA DE RPTA/CORREC/REC REP	2021/08/13				
ARCHIVO	2021/08/13		2021/08/17		
TRAMITE RADICADO	2021/08/13		2021/08/13		

Imprimir