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. 2023042543 DE 13 de Septiembre 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 Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante Radicado No. 20201238052 del 11/12/2020, el Señor Ram Reddy Kolkoor, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad SEVEN PHARMA COLOMBIA S.A.S, solicita concesión del Registro Sanitario para el producto POLEMA® 3 mg CAPSULAS, en la modalidad de importar y vender a favor de HETERO LABS LIMITED con domicilio en India.

Que mediante Auto No. 2023002812 del 24/04/2023, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, solicito el cumplimiento de los siguientes requerimientos:

1- Realizar solicitud de número IUM para todas las presentaciones comerciales solicitadas.
2- Allegar certificado de venta libre o certificado de producto farmacéutico, en el que conste el fabricante y su cumplimiento vigente de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM).
3- Allegar Radicado ante INVIMA o BPM vigente del acondicionador propuesto PHAREX S.A.
4- Allegar análisis de solventes residuales para todos los excipientes utilizados en la manufactura del producto en referencia.
5- Allegar soporte (análisis de riesgo) y resultados para el control de este aspecto en las materias primas (principio activo y excipientes), materiales de envase y proceso de fabricación del producto.
6- Allegar el estudio de validación completa de la disolución en el producto terminado.
7- Allegar acta de Comisión Revisora en donde este conceptuada la información farmacológica para el producto en referencia
8 y 9- Artes con ajustes de actas de comisión revisora solicitadas.

Que mediante Radicado No. 20231182424 de fecha 11/07/2023, el Señor Jayadeep Shukla, actuando en calidad de representante legal de la sociedad SEVEN PHARMA COLOMBIA S.A.S., dio respuesta al anterior auto y en términos generales de una manera adecuada con todo lo solicitado por este despacho en cumplimiento técnico/legal.

Que mediante Radicado No. 20231232419 del 30/08/2023, como alcance a la respuesta del Auto, el interesado allego los números IUM.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos allegados por el interesado mediante los Radicados No. 20201238052 del 11/12/2020 y respuesta del auto No. 20231182424 del 11/07/2023 y alcance No. 20231232419 del 30/08/2023, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que, revisada la documentación allegada y base de datos del INVIMA, las Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante propuesto HETERO LABS LIMITED UNIT con domicilio en V, TSSIC Formulation SEZ, sy. No 439, 440,441 & 458. Polepally Village Jadcherla Mandal, Mahaboob Nagar District, Telangana State, India, cuenta con certificado de aceptación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigentes, emitido por INVIMA, solicitadas por SEVEN PHARMA COLOMBIA S.A.S. mediante radicado No. 20221273291 de fecha 23/12/2022, con una vigencia desde el 25/01/2023 hasta 31/12/2023 y con aval para la fabricación del principio activo y forma farmacéutica motivo de evaluación.

Que, revisada la documentación allegada y base de datos del INVIMA, las Buenas Prácticas de Manufactura del acondicionador propuesto PHAREX LOGINTER S.A.S. con domicilio en la vereda Siberia zona franca permanente intexzona, bodega 36 del municipio de Cota- Cundinamarca, cuenta con certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigentes mediante Resolución 2021010731 de fecha 2021-03-29 con una vigencia hasta 2024-04-27.

Que, revisada la documentación allegada y base de datos del INVIMA, las Buenas Prácticas de Manufactura del acondicionador propuesto ALPHA PHARMA COLOMBIA S.A.S. con domicilio en el predio San Rafael, vereda

RESOLUCIÓN No. 2023042543 DE 13 de Septiembre 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 Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

vuelta grande, zona franca metropolitana bodega 7- Cota, Cundinamarca, cuenta con certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigentes mediante Resolución 2020037488 de fecha 2020-11-03 con una vigencia hasta 2023-12-07.

Que los artes de los materiales de envase y empaque (etiqueta, blíster y caja plegadiza) de las presentaciones comerciales solicitadas mediante respuesta al auto radicado No. 20231182424 de fecha 11/07/2023, cumplen con lo dispuesto en el artículo 72 del Decreto 677 del 1995, por tal razón serán aprobados en el presente acto administrativo.

Que se evidencia por parte de este despacho, que el inserto allegado mediante respuesta auto radicado No. 20231182424 de fecha 11/07/2023, se acoge de una manera literal a los conceptos emitidos por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos según actas de Comisión Revisora No. acta 17 del 2015 numeral 3.1.1.1. y 29 de 2018 numeral 3.3.3.

Que se evidencia por parte de este despacho, los estudios de estabilidad naturales de 3 lotes industriales en la dos (2) presentaciones solicitadas (blíster y frasco) en los tiempos 0,3, 6, 9,12,18 y 24 meses en condiciones de zona climática IV (30°C +/- 2°C; 75% H.R. +/- 5 % H.R.), tiempo durante el cual el producto se mantuvo dentro de especificaciones. Por lo anterior el tiempo de vida útil es de 24 meses que se aprobara en la presente Resolución.

Que con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010, la norma farmacológica No. 6.0.0.0.N10, actas de comisión revisora 17 del 2015 numeral 3.1.1.1.; 29 de 2018 numeral 3.3.3. y la documentación allegada por el interesado previo estudio técnico y legal, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos.

RESUELVE

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

PRODUCTO:	POLEMA® 3 mg CAPSULAS
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2023M-0021062**
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR:	HETERO LABS LIMITED con domicilio en V, TSSIC Formulation SEZ, sy. No 439, 440,441 & 458. Polepally Village Jadcherla Mandal, Mahaboob Nagar District, Telangana State, India.
FABRICANTE:	HETERO LABS LIMITED UNIT-V ubicado en India
IMPORTADOR:	SEVEN PHARMA COLOMBIA S.A.S. ubicado en predio San Rafael vereda vuelta grande zona franca metropolitana en Cota – Cundinamarca.
ACONDICIONADOR 1:	ALPHA PHARMA COLOMBIA S.A.S. ubicado en el predio San Rafael, vereda vuelta grande, zona franca metropolitana bodega 7- Cota, Cundinamarca.
ACONDICIONADOR 2:	PHAREX LOGINTER S.A.S. ubicado en la vereda Siberia zona franca permanente intexzona, bodega 36 del municipio de Cota- Cundinamarca
VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	CAPSULA DURA
PRINCIPIO ACTIVO:	CADA CAPSULA DURA CONTIENE POMALIDOMIDA 3 mg
VIA ADMINISTRACIÓN:	ORAL
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	CAJA PLEGADIZA CON 1 FRASCO EN PEAD BLANCO CON TAPA EN PP BLANCA POR 21 CAPSULAS, CAJA PLEGADIZA CON 3 BLISTER ALU/ALU POR 7 CAPSULAS C/U (21 capsulas), CAJA PLEGADIZA CON 3 BLISTER ALU/ALU POR 10 CAPSULAS C/U (30 capsulas).
INDICACIONES:	POMALIDOMIDA EN COMBINACIÓN CON DEXAMETASONA ESTÁ INDICADO EN EL TRATAMIENTO DE LOS PACIENTES ADULTOS CON MIELOMA MÚLTIPLE RESISTENTE AL TRATAMIENTO Y RECIDIVANTE QUE HAYAN RECIBIDO AL MENOS DOS TRATAMIENTOS PREVIOS, INCLUYENDO LENALIDOMIDA Y BORTEZOMIB, Y QUE HAYAN EXPERIMENTADO UNA PROGRESIÓN DE LA ENFERMEDAD EN EL ÚLTIMO TRATAMIENTO.

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

RESOLUCIÓN No. 2023042543 DE 13 de Septiembre 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 Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

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:	EMBARAZO. MUJERES CON CAPACIDAD DE GESTACIÓN, A MENOS QUE SE CUMPLAN TODAS LAS CONDICIONES DEL PROGRAMA DE PREVENCIÓN DE EMBARAZO. PACIENTES VARONES INCAPACES DE SEGUIR O CUMPLIR LAS MEDIDAS ANTICONCEPTIVAS REQUERIDAS. HIPERSENSIBILIDAD AL PRINCIPIO ACTIVO O A ALGUNO DE LOS EXCIPIENTES. PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS: TERATOGENICIDAD: POMALIDOMIDA NO DEBE TOMARSE DURANTE EL EMBARAZO YA QUE ES ESPERABLE UN EFECTO TERATOGÉNICO. POMALIDOMIDA ESTÁ RELACIONADA ESTRUCTURALMENTE CON TALIDOMIDA. TALIDOMIDA ES UN TERATÓGENO CONOCIDO EN HUMANOS, QUE CAUSA DEFECTOS CONGÉNITOS DE NACIMIENTO GRAVES QUE PUEDEN PONER EN PELIGRO LA VIDA DEL NIÑO. POMALIDOMIDA TIENE UN EFECTO TERATOGÉNICO EN RATAS Y CONEJOS CUANDO SE ADMINISTRA DURANTE EL PERIODO DE MAYOR ORGANOGÉNESIS. TODAS LAS PACIENTES DEBEN CUMPLIR LAS CONDICIONES DEL PROGRAMA DE PREVENCIÓN DE EMBARAZO A MENOS QUE EXISTA EVIDENCIA FIABLE DE QUE LA PACIENTE NO TIENE CAPACIDAD DE GESTACIÓN. CRITERIOS PARA DEFINIR A LAS MUJERES QUE NO TIENEN CAPACIDAD DE GESTACIÓN SE CONSIDERA QUE UNA PACIENTE O LA PAREJA DE UN PACIENTE VARÓN NO TIENE CAPACIDAD DE GESTACIÓN SI CUMPLE POR LO MENOS UNO DE LOS SIGUIENTES CRITERIOS: EDAD ?50 AÑOS Y CON AMENORREA NATURAL DURANTE ?2 AÑOS*. INSUFICIENCIA OVÁRICA PREMATURA CONFIRMADA POR UN GINECÓLOGO ESPECIALISTA. SALPINGOOFORECTOMÍA BILATERAL O HISTERECTOMÍA PREVIAS. GENOTIPO XY, SÍNDROME DE TURNER, AGENESIA UTERINA. *LA AMENORREA QUE PUEDA APARECER DESPUÉS DE UN TRATAMIENTO ONCOLÓGICO O DURANTE LA LACTANCIA NO DESCARTA LA CAPACIDAD DE GESTACIÓN. ASESORAMIENTO EN MUJERES CON CAPACIDAD DE GESTACIÓN, POMALIDOMIDA ESTÁ CONTRAINDICADA A MENOS QUE LA PACIENTE CUMPLA TODAS LAS CONDICIONES QUE SE INDICAN A CONTINUACIÓN: COMPRENDE EL RIESGO TERATOGÉNICO ESPERADO PARA EL FETO. COMPRENDE LA NECESIDAD DE UTILIZAR DOS (2) MÉTODOS ANTICONCEPTIVOS EFICACES, SIN INTERRUPCIÓN, DESDE 4 SEMANAS ANTES DE INICIAR EL TRATAMIENTO, DURANTE LA DURACIÓN COMPLETA DEL MISMO Y 4 SEMANAS DESPUÉS DE FINALIZARLO. INCLUSO SI UNA MUJER CON CAPACIDAD DE GESTACIÓN TIENE AMENORREA, DEBE SEGUIR TODOS LOS CONSEJOS SOBRE ANTICONCEPCIÓN EFICAZ. DEBE SER CAPAZ DE CUMPLIR LAS MEDIDAS ANTICONCEPTIVAS EFICACES. ESTÁ INFORMADA Y COMPRENDE LAS POTENCIALES CONSECUENCIAS DEL EMBARAZO, Y LA NECESIDAD DE CONSULTAR RÁPIDAMENTE A UN ESPECIALISTA SI HAY RIESGO DE EMBARAZO. COMPRENDE LA NECESIDAD DE COMENZAR A UTILIZAR MÉTODOS ANTICONCEPTIVOS TAN

RESOLUCIÓN No. 2023042543 DE 13 de Septiembre 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 Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

PRONTO COMO SE LE DISPENSE POMALIDOMIDA Y TRAS HABER OBTENIDO UN RESULTADO NEGATIVO EN LA PRUEBA DE EMBARAZO. COMPRENDE LA NECESIDAD DE REALIZAR PRUEBAS DE EMBARAZO Y ACEPTA HACÉRSELAS CADA 4 SEMANAS, EXCEPTO EN EL CASO DE QUE SE HALLA SOMETIDO PREVIAMENTE A UNA LIGADURA DE TROMPAS DE EFICACIA CONFIRMADA. CONFIRMA QUE COMPRENDE LOS PELIGROS Y LAS PRECAUCIONES NECESARIAS ASOCIADAS AL USO DE POMALIDOMIDA. EL MÉDICO PRESCRIPTOR DEBE COMPROBAR QUE, EN EL CASO DE LAS MUJERES CON CAPACIDAD DE GESTACIÓN: LA PACIENTE CUMPLE LAS CONDICIONES DEL PROGRAMA DE PREVENCIÓN DE EMBARAZO, INCLUIDA LA CONFIRMACIÓN DE QUE TIENE UN NIVEL DE COMPRENSIÓN ADECUADO. LA PACIENTE HA ACEPTADO LAS CONDICIONES MENCIONADAS ANTERIORMENTE. EN EL CASO DE PACIENTES VARONES QUE TOMAN POMALIDOMIDA, LOS DATOS FARMACOCINÉTICOS HAN DEMOSTRADO QUE POMALIDOMIDA ESTÁ PRESENTE EN EL SEMEN HUMANO. COMO MEDIDA DE PRECAUCIÓN, TODOS LOS PACIENTES VARONES QUE TOMEN POMALIDOMIDA DEBEN CUMPLIR LOS SIGUIENTES REQUISITOS: COMPRENDE EL RIESGO TERATOGÉNICO ESPERADO SI TIENE RELACIONES SEXUALES CON UNA MUJER EMBARAZADA O CON UNA MUJER CON CAPACIDAD DE GESTACIÓN. COMPRENDE LA NECESIDAD DEL USO DE PRESERVATIVOS SI TIENE RELACIONES SEXUALES CON UNA MUJER EMBARAZADA O CON UNA MUJER CON CAPACIDAD DE GESTACIÓN QUE NO UTILIZA MÉTODOS ANTICONCEPTIVOS EFICACES, DURANTE EL TRATAMIENTO Y DURANTE LOS 7 DÍAS POSTERIORES A LA INTERRUPCIÓN DE LA DOSIS Y/O EL CESE DEL TRATAMIENTO. LOS VARONES VASECTOMIZADOS DEBEN UTILIZAR PRESERVATIVOS SI TIENEN RELACIONES SEXUALES CON UNA MUJER EMBARAZADA YA QUE LA POMALIDOMIDA PUEDE ESTAR PRESENTE EN EL SEMEN AÚN EN AUSENCIA DE ESPERMATOZOIDES. COMPRENDE QUE SI SU PAREJA SE QUEDA EMBARAZADA MIENTRAS ÉL ESTÁ TOMANDO POMALIDOMIDA O DURANTE LOS 7 DÍAS POSTERIORES A LA SUSPENSIÓN DEL TRATAMIENTO CON POMALIDOMIDA, DEBE INFORMAR INMEDIATAMENTE A SU MÉDICO Y ES RECOMENDABLE DERIVAR A SU PAREJA A UN MÉDICO ESPECIALISTA O CON EXPERIENCIA EN TERATOLOGÍA PARA SU EVALUACIÓN Y ASESORAMIENTO. ANTICONCEPCIÓN: LAS MUJERES CON CAPACIDAD DE GESTACIÓN DEBEN USAR DOS (2) MÉTODOS ANTICONCEPTIVOS EFICACES DESDE 4 SEMANAS ANTES DEL TRATAMIENTO, DURANTE EL TRATAMIENTO Y HASTA 4 SEMANAS DESPUÉS DEL TRATAMIENTO CON POMALIDOMIDA, E INCLUSO EN EL CASO DE INTERRUPCIÓN DE LA ADMINISTRACIÓN, A MENOS QUE LA PACIENTE SE COMPROMETA A MANTENER UNA ABSTINENCIA SEXUAL ABSOLUTA Y CONTINUA, QUE SERÁ CONFIRMADA MENSUALMENTE. SI LA PACIENTE NO UTILIZA DOS (2) MÉTODOS ANTICONCEPTIVOS EFICACES, DEBE SER DERIVADA A UN PROFESIONAL SANITARIO DEBIDAMENTE CAPACITADO CON OBJETO DE QUE RECIBA ASESORAMIENTO PARA EMPEZAR A UTILIZAR MÉTODOS ANTICONCEPTIVOS. LOS SIGUIENTES MÉTODOS PUEDEN CONSIDERARSE EJEMPLOS DE MÉTODOS ANTICONCEPTIVOS ADECUADOS: DISPOSITIVO INTRAUTERINO (DIU) SISTEMA DE LIBERACIÓN INTRAUTERINO DE LEVONORGESTREL SISTEMAS "DEPOT" DE LIBERACIÓN DE ACETATO DE MEDROXIPROGESTERONA LIGADURA DE TROMPAS RELACIONES SEXUALES SÓLO CON VARONES VASECTOMIZADOS; LA EFICACIA DE LA VASECTOMÍA DEBE CONFIRMARSE MEDIANTE DOS ANÁLISIS DE SEMEN NEGATIVOS INHIBIDORES DE LA OVULACIÓN QUE CONTIENEN

PROGESTÁGENO SOLO (P. EJ. DESOGESTREL) DEBIDO AL RIESGO AUMENTADO DE TROMBOEMBOLISMO VENOSO (TEV) EN PACIENTES CON MIELOMA MÚLTIPLE QUE TOMAN POMALIDOMIDA Y DEXAMETASONA, NO SE RECOMIENDA EL USO CONCOMITANTE DE ANTICONCEPTIVOS ORALES COMBINADOS. SI UNA PACIENTE ESTÁ TOMANDO ANTICONCEPTIVOS ORALES COMBINADOS, DEBE CAMBIAR A UNO DE LOS MÉTODOS ANTICONCEPTIVOS EFICACES ENUMERADOS ANTERIORMENTE. EL RIESGO AUMENTADO DE TROMBOEMBOLISMO VENOSO SE MANTIENE DURANTE UN PERIODO DE 4 A 6 SEMANAS DESPUÉS DE SUSPENDER EL TRATAMIENTO CON ANTICONCEPTIVOS ORALES COMBINADOS. LA EFICACIA DE LOS ANTICONCEPTIVOS ESTEROIDEOS PUEDE VERSE REDUCIDA DURANTE EL TRATAMIENTO CONCOMITANTE CON DEXAMETASONA. LOS DISPOSITIVOS INTRAUTERINOS Y LOS SISTEMAS DE LIBERACIÓN INTRAUTERINOS DE LEVONORGESTREL SE ASOCIAN CON UN MAYOR RIESGO DE INFECCIÓN EN EL MOMENTO DE LA COLOCACIÓN Y CON HEMORRAGIA VAGINAL IRREGULAR. EN ESPECIAL EN LAS PACIENTES CON NEUTROPENIA DEBE CONSIDERARSE EL USO PROFILÁCTICO DE ANTIBIÓTICOS. LA COLOCACIÓN DE DISPOSITIVOS INTRAUTERINOS DE LIBERACIÓN DE COBRE NO ESTÁ RECOMENDADA, DEBIDO AL POTENCIAL RIESGO DE INFECCIÓN EN EL MOMENTO DE SU COLOCACIÓN Y A LA PÉRDIDA DE SANGRE MENSTRUAL, QUE PUEDEN SUPONER UN PELIGRO PARA LAS PACIENTES CON NEUTROPENIA GRAVE O TROMBOCITOPENIA GRAVE. PRUEBAS DE EMBARAZO LAS MUJERES CON CAPACIDAD DE GESTACIÓN DEBEN EFECTUARSE PRUEBAS DE EMBARAZO CON UNA SENSIBILIDAD MÍNIMA DE 50 MUI/ML BAJO SUPERVISIÓN MÉDICA Y CONFORME A LA PRÁCTICA HABITUAL, TAL COMO SE EXPLICA A CONTINUACIÓN. ESTE REQUISITO INCLUYE A LAS MUJERES CON CAPACIDAD DE GESTACIÓN QUE PRACTICAN UNA ABSTINENCIA SEXUAL ABSOLUTA Y CONTINÚA. IDEALMENTE, LA PRUEBA DE EMBARAZO, LA PRESCRIPCIÓN Y LA DISPENSACIÓN DEBEN REALIZARSE EL MISMO DÍA. POMALIDOMIDA SE DEBE DISPENSAR A LAS MUJERES CON CAPACIDAD DE GESTACIÓN EN UN PLAZO DE SIETE DÍAS TRAS LA PRESCRIPCIÓN. ANTES DE INICIAR EL TRATAMIENTO: DEBE EFECTUARSE UNA PRUEBA DE EMBARAZO BAJO SUPERVISIÓN MÉDICA DURANTE LA CONSULTA, EN EL MOMENTO DE PRESCRIBIR POMALIDOMIDA O EN LOS TRES DÍAS ANTERIORES A LA VISITA AL MÉDICO PRESCRIPTOR, SIEMPRE QUE LA PACIENTE HAYA ESTADO USANDO DOS (2) MÉTODOS ANTICONCEPTIVOS EFICACES DURANTE AL MENOS 4 SEMANAS. LA PRUEBA DEBE GARANTIZAR QUE LA PACIENTE NO ESTÉ EMBARAZADA CUANDO INICIE EL TRATAMIENTO CON POMALIDOMIDA. SEGUIMIENTO Y FINALIZACIÓN DEL TRATAMIENTO: SE DEBE REPETIR CADA 4 SEMANAS UNA PRUEBA DE EMBARAZO BAJO SUPERVISIÓN MÉDICA, Y REALIZAR OTRA 4 SEMANAS DESPUÉS DE LA FINALIZACIÓN DEL TRATAMIENTO, EXCEPTO EN EL CASO DE QUE LA PACIENTE SE HALLA SOMETIDO A UNA LIGADURA DE TROMPAS DE EFICACIA CONFIRMADA. ESTAS PRUEBAS DE EMBARAZO DEBEN EFECTUARSE EL MISMO DÍA DE LA CONSULTA EN QUE SE PRESCRIBA EL MEDICAMENTO O EN LOS TRES DÍAS ANTERIORES A LA VISITA AL MÉDICO PRESCRIPTOR. VARONES POMALIDOMIDA ESTÁ PRESENTE EN EL SEMEN HUMANO DURANTE EL TRATAMIENTO. COMO MEDIDA DE PRECAUCIÓN, Y TENIENDO EN CUENTA LAS POBLACIONES ESPECIALES CON UN TIEMPO DE ELIMINACIÓN POTENCIALMENTE PROLONGADO, COMO LA INSUFICIENCIA RENAL, TODOS LOS PACIENTES VARONES QUE TOMEN POMALIDOMIDA, INCLUYENDO A AQUELLOS QUE SE HAYAN SOMETIDO A UNA VASECTOMÍA, DEBEN USAR PRESERVATIVOS

RESOLUCIÓN No. 2023042543 DE 13 de Septiembre 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 Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

DURANTE TODO EL TRATAMIENTO, DURANTE LA INTERRUPCIÓN DE LA ADMINISTRACIÓN Y HASTA 7 DÍAS DESPUÉS DEL FINAL DEL TRATAMIENTO, SI SU PAREJA ESTÁ EMBARAZADA O TIENE CAPACIDAD DE GESTACIÓN Y NO ESTÁ USANDO NINGÚN MÉTODO ANTICONCEPTIVO. LOS PACIENTES VARONES NO DEBEN DONAR SEMEN O ESPERMA DURANTE EL TRATAMIENTO (PERIODOS DE INTERRUPCIÓN DE LA DOSIS INCLUIDOS) NI EN EL PLAZO DE 7 DÍAS DESPUÉS DE LA SUSPENSIÓN DEL TRATAMIENTO CON POMALIDOMIDA. PRECAUCIONES ADICIONALES: SE DEBE INDICAR A LOS PACIENTES QUE NO DEN NUNCA ESTE MEDICAMENTO A OTRA PERSONA Y QUE DEVUELVAN LAS CÁPSULAS SIN USAR AL FINAL DEL TRATAMIENTO. LOS PACIENTES NO DEBEN DONAR SANGRE, SEMEN O ESPERMA DURANTE EL TRATAMIENTO (PERÍODOS DE INTERRUPCIÓN DE LA DOSIS INCLUIDOS) NI EN EL PLAZO DE 7 DÍAS DESPUÉS DE LA SUSPENSIÓN DEL TRATAMIENTO CON POMALIDOMIDA. MATERIAL EDUCATIVO, RESTRICCIONES DE PRESCRIPCIÓN Y DISPENSACIÓN: CON OBJETO DE AYUDAR A LOS PACIENTES A EVITAR LA EXPOSICIÓN FETAL A POMALIDOMIDA, EL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN DISTRIBUIRÁ MATERIAL EDUCATIVO A LOS PROFESIONALES SANITARIOS, DESTINADO A REFORZAR LAS ADVERTENCIAS ACERCA DE LA TERATOGENICIDAD ESPERADA DE POMALIDOMIDA Y A PROPORCIONAR ASESORAMIENTO SOBRE ANTICONCEPCIÓN ANTES DE INICIAR EL TRATAMIENTO Y SOBRE LA NECESIDAD DE REALIZAR PRUEBAS DE EMBARAZO. EL MÉDICO DEBE INFORMAR A LA PACIENTE ACERCA DEL RIESGO TERATOGÉNICO ESPERADO Y DE LAS ESTRICTAS MEDIDAS DE PREVENCIÓN DE EMBARAZO, ESPECIFICADAS EN EL PROGRAMA DE PREVENCIÓN DE EMBARAZO ASÍ COMO PROPORCIONAR A LA PACIENTE UN FOLLETO INFORMATIVO ADECUADO, UNA TARJETA DE PACIENTE Y/O UNA HERRAMIENTA EQUIVALENTE CONFORME AL SISTEMA NACIONAL IMPLEMENTADO DE TARJETA DEL PACIENTE. SE HA IMPLEMENTADO UN SISTEMA DE DISTRIBUCIÓN NACIONAL CONTROLADO. EL SISTEMA DE DISTRIBUCIÓN CONTROLADA INCLUYE EL USO DE UNA TARJETA DEL PACIENTE Y/O UN HERRAMIENTA EQUIVALENTE PARA EL CONTROL DE LA PRESCRIPCIÓN Y/O DISPENSACIÓN, ASÍ COMO LA RECOGIDA DE DATOS DETALLADOS EN RELACIÓN CON LA INDICACIÓN TERAPÉUTICA, PARA MONITORIZAR EL USO EN UNA INDICACIÓN NO AUTORIZADA DENTRO DEL TERRITORIO NACIONAL. IDEALMENTE, LA PRUEBA DE EMBARAZO, LA PRESCRIPCIÓN Y LA DISPENSACIÓN DEBEN REALIZARSE EL MISMO DÍA. LA DISPENSACIÓN DE POMALIDOMIDA EN MUJERES CON CAPACIDAD DE GESTACIÓN DEBE HACERSE DENTRO DE LOS 7 DÍAS DE PRESCRIPCIÓN Y TRAS HABER OBTENIDO UN RESULTADO NEGATIVO EN LA PRUEBA DE EMBARAZO SUPERVISADA POR UN MÉDICO. LAS PRESCRIPCIONES A MUJERES CON CAPACIDAD DE GESTACIÓN DEBEN TENER UNA CANTIDAD MÁXIMA DE UNA (1) CAJA/FRASCO Y LAS PRESCRIPCIONES PARA EL RESTO DE PACIENTES PUEDEN TENER UNA CANTIDAD MÁXIMA DE DOS (2) CAJAS/FRASCOS. EVENTOS HEMATOLÓGICOS: LA REACCIÓN ADVERSA HEMATOLÓGICA DE GRADO 3 O 4 NOTIFICADA CON MAYOR FRECUENCIA EN PACIENTES CON MIELOMA MÚLTIPLE EN RECAÍDA/REFRACTARIO FUE LA NEUTROPENIA, SEGUIDO DE ANEMIA Y TROMBOCITOPENIA. SE DEBE MONITORIZAR A LOS PACIENTES EN BUSCA DE POSIBLES REACCIONES ADVERSAS HEMATOLÓGICAS, ESPECIALMENTE NEUTROPENIA. SE DEBE ADVERTIR A LOS PACIENTES QUE INFORMEN RÁPIDAMENTE ACERCA DE LOS EPISODIOS FEBRILES QUE PRESENTEN. LOS MÉDICOS DEBEN ESTAR ATENTOS A LOS SIGNOS DE HEMORRAGIA EN LOS PACIENTES,

INCLUYENDO EPISTAXIS, ESPECIALMENTE EN EL CASO DE MEDICACIÓN CONCOMITANTE CONOCIDA POR AUMENTAR EL RIESGO DE SANGRADO. DEBE EFECTUARSE A LOS PACIENTES UN HEMOGRAMA COMPLETO SEMANAL EN EL MOMENTO BASAL, DURANTE LAS PRIMERAS 8 SEMANAS Y DESPUÉS MENSUALMENTE. PUEDE SER NECESARIA UNA MODIFICACIÓN DE LA DOSIS. LOS PACIENTES PUEDEN REQUERIR EL USO DE HEMODERIVADOS Y/O FACTORES DE CRECIMIENTO. EVENTOS TROMBOEMBÓLICOS SE HAN OBSERVADO EVENTOS TROMBOEMBÓLICOS VENOSOS (PREDOMINANTEMENTE TROMBOSIS VENOSA PROFUNDA Y EMBOLIA PULMONAR) Y EVENTOS TROMBÓTICOS ARTERIALES EN PACIENTES TRATADOS CON POMALIDOMIDA EN COMBINACIÓN CON DEXAMETASONA. LOS PACIENTES CON FACTORES DE RIESGO CONOCIDOS DE TROMBOEMBOLISMO, INCLUIDA UNA TROMBOSIS PREVIA, DEBEN ESTAR ESTRECHAMENTE MONITORIZADOS. SE DEBEN TOMAR MEDIDAS PARA INTENTAR MINIMIZAR TODOS LOS FACTORES DE RIESGO MODIFICABLES (P. EJ. TABAQUISMO, HIPERTENSIÓN E HIPERLIPIDEMIA). SE ACONSEJA A MÉDICOS Y PACIENTES QUE ESTÉN ATENTOS A LOS SIGNOS Y SÍNTOMAS DE TROMBOEMBOLISMO. SE DEBE ADVERTIR A LOS PACIENTES QUE SOLICITEN ATENCIÓN MÉDICA SI PRESENTAN SÍNTOMAS COMO RESPIRACIÓN ENTRECORTADA, DOLOR TORÁCICO O EDEMA DE LAS EXTREMIDADES. ES RECOMENDABLE EL USO DE TERAPIA ANTICOAGULANTE (SI NO ESTÁ CONTRAINDICADA), COMO EL ÁCIDO ACETILSALICÍLICO, WARFARINA, HEPARINA O CLOPIDOGREL, ESPECIALMENTE EN PACIENTES CON FACTORES DE RIESGO TROMBÓTICO ADICIONALES. DESPUÉS DE UNA CUIDADOSA EVALUACIÓN DE LOS FACTORES DE RIESGO SUBYACENTES DEL PACIENTE INDIVIDUAL, SE DEBE TOMAR UNA DECISIÓN RESPECTO AL USO DE MEDIDAS PROFILÁCTICAS. EN LOS ESTUDIOS CLÍNICOS LOS PACIENTES RECIBIERON ÁCIDO ACELTILSALICÍLICO PROFILÁCTICO O TERAPIA ANTITROMBÓTICA ALTERNATIVA. EL USO DE AGENTES ERITROPOYÉTICOS CONLLEVA UN RIESGO DE EVENTOS TROMBÓTICOS INCLUYENDO TROMBOEMBOLISMO. POR LO TANTO, DEBEN EMPLEARSE CON PRECAUCIÓN LOS AGENTES ERITROPOYÉTICOS ASÍ COMO OTROS AGENTES QUE PUEDAN AUMENTAR EL RIESGO DE EVENTOS TROMBOEMBÓLICOS. NEUROPATÍA PERIFÉRICA SE EXCLUYÓ DE LOS ESTUDIOS CLÍNICOS CON POMALIDOMIDA A LOS PACIENTES CON NEUROPATÍA PERIFÉRICA EN CURSO DE GRADO ?2. SE DEBEN ADOPTAR LAS PRECAUCIONES ADECUADAS AL CONSIDERAR EL TRATAMIENTO DE ESTOS PACIENTES CON POMALIDOMIDA. DISFUNCIÓN CARDÍACA SIGNIFICATIVA SE EXCLUYÓ DE LOS ESTUDIOS CLÍNICOS CON POMALIDOMIDA A LOS PACIENTES CON UNA DISFUNCIÓN CARDÍACA SIGNIFICATIVA (INSUFICIENCIA CARDÍACA CONGESTIVA [CLASE III O IV DE LA NY HEART ASSOCIATION]; INFARTO DE MIOCARDIO DENTRO DE LOS 12 MESES DESDE EL INICIO DEL ESTUDIO; ANGINA DE PECHO INESTABLE O MAL CONTROLADA). SE DEBEN ADOPTAR LAS PRECAUCIONES ADECUADAS AL CONSIDERAR EL TRATAMIENTO DE ESTOS PACIENTES CON POMALIDOMIDA. SÍNDROME DE LISIS TUMORAL: PUEDE PRODUCIRSE UN SÍNDROME DE LISIS TUMORAL. LOS PACIENTES CON MAYOR RIESGO DE SUFRIR UN SÍNDROME DE LISIS TUMORAL SON AQUELLOS QUE PRESENTAN UNA CARGA TUMORAL ELEVADA ANTES DEL TRATAMIENTO. SE DEBE MONITORIZAR ESTRECHAMENTE A ESTOS PACIENTES Y SE DEBEN ADOPTAR LAS PRECAUCIONES ADECUADAS. SEGUNDAS NEOPLASIAS MALIGNAS PRIMARIAS SE HAN NOTIFICADO SEGUNDAS NEOPLASIAS MALIGNAS PRIMARIAS EN PACIENTES EN TRATAMIENTO CON

RESOLUCIÓN No. 2023042543 DE 13 de Septiembre 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 Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

	POMALIDOMIDA. LOS MÉDICOS DEBEN EVALUAR CUIDADOSAMENTE A LOS PACIENTES ANTES Y DURANTE EL TRATAMIENTO, UTILIZANDO PRUEBAS ESTÁNDAR DE DETECCIÓN DE CÁNCER POR SI APARECIERAN SEGUNDAS NEOPLASIAS MALIGNAS PRIMARIAS E INSTAURAR EL TRATAMIENTO INDICADO. REACCIONES ALÉRGICAS SE EXCLUYÓ DE LOS ESTUDIOS CLÍNICOS A LOS PACIENTES CON ANTECEDENTES DE REACCIONES ALÉRGICAS GRAVES ASOCIADAS A TALIDOMIDA O LENALIDOMIDA. ESTOS PACIENTES PUEDEN PRESENTAR UN MAYOR RIESGO DE REACCIONES DE HIPERSENSIBILIDAD Y NO DEBEN TOMAR POMALIDOMIDA. MAREO Y CONFUSIÓN SE HAN NOTIFICADO MAREO Y ESTADOS DE CONFUSIÓN CON POMALIDOMIDA. LOS PACIENTES DEBEN EVITAR LAS SITUACIONES EN QUE EL MAREO O LA CONFUSIÓN PUEDAN REPRESENTAR UN PROBLEMA Y NO TOMAR OTROS MEDICAMENTOS QUE PUEDAN CAUSAR MAREO O CONFUSIÓN SIN SOLICITAR ANTES CONSEJO MÉDICO. EFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD PARA CONDUCIR Y UTILIZAR MÁQUINAS: LA INFLUENCIA DE POMALYST SOBRE LA CAPACIDAD PARA CONDUCIR Y UTILIZAR MÁQUINAS ES PEQUEÑA O MODERADA. SE HAN NOTIFICADO CASOS DE FATIGA, DISMINUCIÓN DEL NIVEL DE CONCIENCIA, CONFUSIÓN Y MAREO RELACIONADOS CON EL USO DE POMALIDOMIDA. SI NOTAN ESTOS EFECTOS, SE DEBE ADVERTIR A LOS PACIENTES DE QUE NO DEBEN CONDUCIR AUTOMÓVILES, UTILIZAR MÁQUINAS O REALIZAR CUALQUIER ACTIVIDAD PELIGROSA DURANTE SU TRATAMIENTO CON POMALIDOMIDA. ESTE MEDICAMENTO CONTIENE MENOS DE 1 MMOL (23 MG) POR CAPSULA, ESTE MEDICAMENTO CONTIENE SODIO, HECHO QUE DEBE SER TENIDO EN CUENTA EN AQUELLOS PACIENTES SOMETIDOS A RESTRICCIÓN DIETÉTICA DE SODIO
OBSERVACIONES:	LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN IR EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MAS LA FECHA DE VENCIMIENTO Y EL NUMERO DE LOTE. EL TITULAR, ENVASADOR 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 SERA OBJETO DE VIGILANCIA POR PARTE DE ESTE INSTITUTO, 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:	DOS (2) AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN.
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	ALMACENAR A TEMPERATURA NO MAYOR A 30 ° EN SU MATERIALES DE ENVASE Y EMPAQUE ORIGINALES.
expediente no.:	20194155
radicación no.:	20201238052

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121 - Bogotá

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

RESOLUCIÓN No. 2023042543 DE 13 de Septiembre 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 Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

ARTICULO SEGUNDO: **APROBAR** Como único diseño los bocetos de envase (etiqueta), blíster, caja plegadiza e inserto allegados mediante respuesta al auto radicado No. 20221230758 del 04 de noviembre de 2022, Como únicos para las presentaciones comerciales autorizadas en el artículo primero. De dichos artes reposa copia en el expediente, incluir el número del Registro Sanitario otorgado en la presente Resolución.

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, 9,12,18 y 24 meses bajo condiciones de humedad y Temperatura de (30°C +/- 2 °C) (75% H.R. +/- 5 %%HR).

Así mismo, se adquiere el compromiso de poner en práctica un programa permanente de estabilidad sobre lotes industriales recientes (On-Going) y por el tiempo de vida útil previamente otorgado, acorde con el numeral 16.19 del informe 32 de la OMS".

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 la sociedad titular, 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 del día siguiente 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.

NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá, D.C. a los 13 de Septiembre de 2023.

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUIS GUILLERMO RESTREPO VELEZ
DIRECTOR TECNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: mgomezv, Técnico: jespinosar Revisó: cordina_medicamentos

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUIS GUILLERMO RESTREPO VELEZ
Fecha: 2023/09/13 11:43:39 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121 - Bogotá
www.invima.gov.co
@Invimacolombia