La salud es de todos | Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2019023323 DE 10 de Junio de 2019
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico (E) 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 escrito No. 20181107646 del 30/05/2018, la señora Olga Lucía Carreño Niño, actuando en calidad de representante legal de Pint Pharma Colombia S.A.S con domicilio en Bogotá D.C, solicita concesión del Registro Sanitario para el producto ICLUSIG® 15 mg tabletas recubiertas, en la modalidad importar y vender, a favor de Pint Pharma International S.A con domicilio en Suiza.

Que mediante radicado No. 20181202776 del 03/10/2018, la señora Olga Lucia Carreño Niño actuando en calidad de representante legal de Pint Pharma Colombia S.A.S, allegó como anexo al expediente documento que establece la relación del dueño del producto Ariad Pharmaceuticals INC y las empresas Pint Pharma International S.A. y Pint Pharma Colombia S.A.S.

Que mediante radicado No.20181231953 del 13/11/2018, la señora Olga Lucia Carreño Niño actuando en calidad de representante legal de Pint Pharma Colombia S.A.S, allegó como anexo al expediente artes en inglés con los stickers complementarios con la información mínima requerida en español, artes en español y el inserto del producto en su versión 2.0, como única versión para el producto.

Que mediante radicado No. 20181236983 del 19/11/2018, el señor Luis Fernando Villota actuando en calidad de representante legal suplente de Pint Pharma Colombia S.A.S, allegó como anexo al expediente información complementaria de los artes en inglés con los stickers en español.

Que mediante radicado No. 20191034573 del 26/02/2019, la señora Olga Lucia Carreño Niño actuando en calidad de representante legal de Pint Pharma Colombia S.A.S, allegó como anexo al expediente artes de material de empaque a ser considerados como los únicos y reemplazando los allegados mediante radicados Nos. 20181107646, 20181231953 y 20181236983.

Que mediante radicado No. 20191066365 del 09/04/2019, el señor Luis Fernando Villota actuando en calidad de representante legal suplente de Pint Pharma Colombia S.A.S, allegó como anexo al expediente información técnica complementaria.

Que mediante radicado No. 20191069879 del 12/04/2019, la señora Olga Lucia Carreño Niño actuando en calidad de representante legal de Pint Pharma Colombia S.A.S, allegó como anexo al expediente información técnica complementaria.

Que mediante radicado No. 20191091411 del 16/05/2019, la señora Olga Lucia Carreño Niño actuando en calidad de representante legal de Pint Pharma Colombia S.A.S, allegó como anexo al expediente información técnica complementaria al radicado inicial y artes de material de envase y empaque definitivos.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a la solicitud presentada por los interesados mediante radicado No 20181107646 del 30/05/2018 y anexos, éste Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que revisados los artes de la presentación comercial del material de envase (frasco) y empaque (caja plegadiza), allegados con radicado No. 20191091411 del 15/05/2019, cumplen con los requisitos establecidos en el Artículo 74 del Decreto 677 de 1995.

Que revisada la información para prescribir versión 2.0 de febrero de 2019 y el inserto versión 2.0 de 11/2018 allegados mediante radicado No. 20191066365 del 09/04/2019, se encuentra que estos se ajustan al concepto emitido por la Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos de la Comisión Revisora en Acta No. 02 del 2018, numeral 3.1.1.6.

Que mediante Resolución No. 2018021211 del 21 de Mayo de 2018, el INVIMA aprobó la Evaluación Farmacológica e Inclusión en Norma Farmacológica para el producto con el principio activo Ponatinib, forma farmacéutica tableta recubierta en la concentración de 15 mg y la protección de datos para la información no divulgada allegada para el producto mencionado, a la luz del Decreto 2085 de 2002 y teniendo en cuenta que el ingrediente farmacéutico activo

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

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

RESOLUCIÓN No. 2019023323 DE 10 de Junio de 2019
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico (E) 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.

Ponatinib fue declarado nueva entidad química y el interesado demostró un esfuerzo considerable en el desarrollo del producto. Lo anterior de acuerdo con el concepto emitido por la Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos de la Comisión Revisora en el Acta No. 02 del 2018, numeral 3.1.1.6.

Que mediante documento No. 70875 del 28/11/2018, la autoridad sanitaria de Canadá, Health Canada, concedió certificación de Buenas Prácticas de Manufactura al laboratorio PATHEON INC ubicado en 2100 Syntex Court, Mississauga, Ontario, Canadá, L5N 7K9; en la cual se certifican las áreas requeridas para la fabricación del producto ICLUSIG® 15 mg tabletas recubiertas, con una vigencia hasta 28/11/2019.

Que mediante Resolución No. 2018021259 del 21/05/2018, el INVIMA concedió certificación de Buenas Prácticas de Manufactura al acondicionador Operaciones Nacionales De Mercadeo Ltda. – OPEN MARKET LTDA ubicado en la Carrera 69 No. 21-63 Bodegas 1, 3 y 6, Bogotá, en la cual se certifican las áreas requeridas para el acondicionamiento secundario (codificado, etiquetado, desetiquetado, estuchado, desestuchado, termoencogido, colocación y/o retiro de insertos y/o stickers y sellado: termosellado y electrosellado) del producto ICLUSIG® 15 mg tabletas recubiertas, con una vigencia hasta 22/06/2021.

Que con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010, la norma farmacológica No.6.0.0.0.N10; Acta de Comisión Revisora No 02 de 2018 numeral 3.1.1.6 y la documentación allegada por los interesados previo estudio técnico y legal, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

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

PRODUCTO:	ICLUSIG® 15 mg TABLETAS RECUBIERTAS
IUM SEGUNDO NIVEL:	1P1027901000
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2019M-0019058**
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR:	PINT PHARMA INTERNATIONAL S.A con domicilio en SUIZA
FABRICANTE:	PATHEON INC con domicilio en 2100 Syntex Court, Mississauga, Ontario, L5N 7K9, CANADÁ.
IMPORTADOR:	PINT PHARMA COLOMBIA S.A.S con domicilio en la Carrera 13 No. 85-39 Of. 306, BOGOTÁ - D.C.
ACONDICIONADOR:	OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA. - OPEN MARKET LTDA., con domicilio en la Carrera 69 No. 21-63 Bodegas 1, 3 y 6, BOGOTÁ - D.C.
CONDICIÓN DE VENTA:	Con formula facultativa
FORMA FARMACÉUTICA:	Tableta recubierta
VÍA DE ADMINISTRACIÓN:	Oral
PRINCIPIO ACTIVO:	Cada tableta recubierta color blanco contiene PONATINIB CLORHIDRATO 16,2mg equivalentes a PONATINIB BASE 15,00mg
PRESENTACIONES:	1P1027901000101 PONATINIB 15,0000 mg TABLETAS DE LIBERACIÓN NO MODIFICADA ORAL (ICLUSIG) TABLETA 1,0000U / CAJA X 30 - Caja con frasco de PEAD blanco, con contenedor cilíndrico de desecante en PEAD blanco y tapa de PP blanca con sello de inducción, por 30 tabletas recubiertas. 1P1027901000102 PONATINIB 15,0000 mg TABLETAS DE LIBERACIÓN NO MODIFICADA ORAL (ICLUSIG) TABLETA 1,0000U / CAJA X 60 - Caja con frasco de PEAD blanco, con contenedor cilíndrico de desecante en PEAD blanco y tapa de PP blanca con sello de inducción, por 60 tabletas recubiertas.
INDICACIONES:	Ponatinib está indicado en pacientes adultos con: - Leucemia Mieloide Crónica (LMC) en fase crónica, fase acelerada o fase blástica que sean resistentes a Dasatinib o Nilotinib; que sean intolerantes a Dasatinib o Nilotinib y en los que no esté clínicamente indicado el tratamiento subsiguiente con Imatinib; o que presenten la mutación T315I - Leucemia Linfoblástica Aguda Cromosoma Filadelfia Positivo (LLA PH+) que sean resistentes a Dasatinib; que sean intolerantes a Dasatinib y en los que no esté clínicamente indicado el tratamiento subsiguiente con Imatinib; o que presenten la mutación T315I

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

RESOLUCIÓN No. 2019023323 DE 10 de Junio de 2019
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico (E) 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 e informes de farmacovigilancia deben presentarse a la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos con la periodicidad establecida en la Resolución No 2004009455 del 28 de mayo de 2004.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS: Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes
PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:
Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar Iclusig si:
- Padece una enfermedad hepática o pancreática o disfunción renal.
- Tiene antecedentes de alcoholismo
- Ha sufrido anteriormente un infarto o un ictus
- Ha tenido coágulos de sangre en los vasos sanguíneos
-Tiene problemas de corazón, como insuficiencia cardíaca, latidos irregulares o prolongación del intervalo QT
- Tiene la tensión arterial alta
- Tiene antecedentes de trastornos hemorrágicos
- Tuvo o puede ahora tener una infección por hepatitis B. lo anterior se debe a que Iclusig puede ocasionar la reactivación del virus de la hepatitis B, el cual puede ser fatal en algunos casos. Los pacientes serán monitoreados cuidadosamente por su médico en búsqueda de síntomas de infección antes de iniciar el tratamiento.
Se deben realizar:
- Evaluaciones de la función del corazón y del estado de las arterias y las venas
- Un análisis de sangre completo esto se repetirá cada dos semanas durante los tres primeros meses tras el comienzo del tratamiento. Con posterioridad, se hará una vez al mes o como indique el médico.
- Pruebas para medir una proteína sérica conocida como lipasa. Se determinará una proteína sérica denominada lipasa cada dos semanas durante los dos primeros meses y luego de forma periódica. Si aumenta la lipasa, es posible que haya que interrumpir el tratamiento o reducir la dosis.
- Pruebas hepáticas. Se realizarán pruebas de función hepática de manera periódica, según indique su médico.
NIÑOS Y ADOLESCENTES
No administrar este medicamento a niños menos de 18 años, dado que no se dispone de datos en la población pediátrica.

OBSERVACIONES: Las contraindicaciones y advertencias deben aparecer en las etiquetas y empaques, más la fecha de vencimiento y el número de lote. 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 materias primas y producto terminado de acuerdo con la última versión de las Farmacopeas oficiales en Colombia, en dado caso no se encuentre en estas, 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. 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.
"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 ÚTIL: Tres (3) años a partir de la fecha de fabricación.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: Almacenar a temperatura menor de 30°C, en su envase y empaque original.

EXPEDIENTE No.: 20129443

RADICACIÓN No.: 20181107646

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

RESOLUCIÓN No. 2019023323 DE 10 de Junio de 2019
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico (E) 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.

ARTÍCULO SEGUNDO: **APROBAR** como único diseño los artes de la presentación comercial del material de envase (frasco) y empaque (caja plegadiza), allegados con radicado No. 20191091411 del 15/05/2019, y en los que debe incluir el número del Registro Sanitario otorgado en la presente Resolución. Aprobar la información para prescribir versión 2.0 de febrero de 2019 y el inserto versión 2.0 de 11/2018 allegados mediante radicado No. 20191066365 del 09/04/2019.

ARTÍCULO TERCERO: APLICAR LA PROTECCIÓN al uso de la información no divulgada que trata el Decreto 2085 de 2002, de acuerdo con el Acta No. 02 del 2018, numeral 3.1.1.6, emitida por la Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos de la Comisión Revisora. La protección a la información no divulgada se extenderá por CINCO (5) años, contados a partir de la fecha de la ejecutoria de la presente Resolución.

ARTÍCULO CUARTO: El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente Resolución se soportó, para lotes industriales, con estudios naturales con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 1, 3, 6, 9, 12, 18, 24 y 36 meses bajo condiciones de Temperatura y humedad de (30°C ± 2°C) (75%± 5%HR). Por lo tanto se recuerda al interesado que debe continuar con lotes industriales los estudios de estabilidad (On-going) como evidencia de un programa permanente de estabilidad, de conformidad con lo definido en el numeral 16.19 del informe 32 de la OMS.

ARTÍCULO QUINTO.- Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el Director técnico (E) 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.

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 10 de Junio de 2019
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR TÉCNICO (E) DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

:Proyectó: Legal: dbelalcazarj, Técnico: ysuarezg Revisó: cordina_medicamentos

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

10 JUN 2019

ESTE DOCUMENTO ES FIEL COPIA DEL QUE REPOSA EN EL ARCHIVO DE ESTA ENTIDAD

Firma válida

Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2019.06.10 13:22:38 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
(1) 2948700
www.invima.gov.co