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

RESOLUCIÓN No. 2018021798 DE 23 de Mayo de 2018
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 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 Resolución No. 2007014031 del 06 de julio de 2007, el INVIMA concedió el Registro Sanitario No. INVIMA 2007M-0007158, IMPORTAR Y VENDER el producto LECENTIS 10 mg/mL SOLUCIÓN INYECTABLE, a favor de NOVARTIS PHARMA AG., con domicilio en SUIZA.

Que la evaluación farmacológica del producto fue aprobada mediante Resolución No. 2018007921 del 23/02/2018.

Que mediante escrito número 2017047287 del 05/04/2017, la señora Ximena Margarita Forero, actuando en calidad de apoderada de NOVARTIS de Colombia S.A, con domicilio en Bogotá, solicita la renovación del registro sanitario No. INVIMA 2007M-0007158.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a la solicitud presentada por la interesada, éste Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que mediante certificado No. NL/H 15/1004799 del 06/07/2015, la Inspección del Cuidado de la Salud – Asuntos farmacéuticos y Tecnología Médica de Holanda, otorgó las Buenas Prácticas de Manufactura al laboratorio fabricante de la sustancia activa Genentech, Inc con domicilio en 1 DNA Way, South San Francisco, CA, 94080, Estados Unidos, para la fabricación de productos biotecnológicos, con una vigencia hasta el 03/06/2018.

Que mediante certificado No. DE_BW_01_GMP_2016_0077 del 01/07/2016, la Baden-Wurttemberg, Consejo de Gobierno de Tubinga Centro de Control para las Drogas de Alemania, otorgó las Buenas Prácticas de Manufactura al laboratorio fabricante Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG., con domicilio en Eisenbahnstr. 2 – 4 88085 Langenargen, Alemania, para la fabricación de productos biotecnológicos, con una vigencia hasta el 29/06/2019.

Que mediante certificado No. 16-1714 del 29/08/2016, el Instituto suizo de los productos terapéuticos, otorgó las Buenas Prácticas de Manufactura al laboratorio fabricante Novartis Pharma Stein AG. Pharmaceutical Operations Scheweiz con domicilio en Schaffhauserstrasse, 4332 Stein, Suiza, para la fabricación de productos biotecnológicos, con una vigencia hasta el 07/12/2018.

Que las Buenas Prácticas de Manufactura del acondicionador secundario Serviceuticos Ltda. con domicilio en la Carrera 60 No. 22 - 50 Bogotá D.C, fueron emitidas por este Instituto mediante Resolución No. 2017014557 del 12/04/2017, vigente hasta el 11/05/2020.

Que mediante Resolución No. 2017035417 del 28/08/2017 y acta 05 de 2017 numeral 3.3.1, el INVIMA aprobó la información para prescribir versión de 05 de Agosto de 2016, allegado mediante escrito No. 2016177106 del 09/12/2016, del cual reposa fiel copia en el expediente. (Folios 13 a 86). Declaración sucinta versión de 05 de Agosto de 2016 allegado mediante escrito No. 2016177106 del 09/12/2016, del cual reposa fiel copia en el expediente. (folios 102 a 105).

Que los artes allegados, cumplen con lo establecido en los Artículos 72 y 74 del Decreto 677 de 1995.

Que la vida útil del producto se sustentó en estudios de estabilidad naturales a un tiempo de 36 meses en condiciones de refrigeración entre 2°C y 8°C.
Que la documentación técnico/ legal allegada por la interesada, 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. 11.3.14.0.N10, Acta 05 de 2017 numeral 3.2.3.2.

En consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

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

RESOLUCIÓN No. 2018021798 DE 23 de Mayo de 2018
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 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.

RESUELVE

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

PRODUCTO:	LUCENTIS ® 10 mg /mL Solución inyectable
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2018M-0007158-R1**
TIPO DE REGISTRO:	Importar y vender.
TITULAR:	Novartis Pharma AG con domicilio en Suiza.
FABRICANTES:	**Sustancia activa**: Genentech, Inc con domicilio en 1 DNA Way, South San Francisco, CA, 94080, Estados Unidos. **Producto terminado**: Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG con domicilio en Eisenbahnstr. 2 – 4 88085 Langenargen, Alemania; Novartis Pharma Stein AG. Pharmaceutical Operations Scheweiz con domicilio en Schaffhauserstrasse, 4332 Stein, Suiza.
IMPORTADOR:	Novartis de Colombia S.A con domicilio en la Calle 93 B No 16 – 31 de Bogotá - D.C.
ACONDICIONADOR:	Servicéuticos Ltda. con domicilio en la carrera 60 No. 22 - 50 Bogotá D.C.
CONDICION DE VENTA:	Con fórmula facultativa.
FORMA FARMACEUTICA:	Solución inyectable.
VIA DE ADMINISTRACION:	Intravítrea.
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada vial con 0,23 mL contiene RANIBIZUMAB 2,3 mg
PRESENT. COMERCIAL:	Caja por un vial unidosis de vidrio tipo I transparente con 0,23 mL para extraer 0,05 mL equivalentes a 0,5 mg de ranibizumab, Caja con un blíster con una jeringa precargada (PFS) de vidrio tipo I transparente con 0,165mL para extraer 0,05mL con 0,5mg
INDICACIONES:	Lucentis está indicado para el tratamiento de: - La degeneración macular asociada a la edad (DMAE) de tipo neovascular ("húmeda"); - La disfunción visual debida a edema macular diabético (EMD); - La disfunción visual debida a edema macular secundario a oclusión de vena retiniana (OVR) (oclusión de rama venosa retiniana -ORVR- U oclusión de la vena central de la retina -OVCR-); - La disfunción visual debida a neovascularización coroidea (NVC) secundaria a miopía patológica (MP).
NOTA DE FARMACOVIGILANCIA:	Los reportes e informes de farmacovigilancia deben presentarse a la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos - Grupo Programas Especiales - Farmacovigilancia, con la periodicidad establecida en la resolución No. 2004009455 del 28 de mayo DE 2004.
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	**Contraindicaciones**: Hipersensibilidad a la sustancia activa o a cualquiera de los excipientes. **Precauciones y advertencias**: Reacciones relacionadas con la inyección intravítrea las inyecciones intravítreas, como las de Lucentis, se han asociado con endoftalmitis, inflamación intraocular, desprendimiento de retina regmatógeno, desgarros retinianos y catarata traumática iatrogénica. Siempre que se administre lucentis se deben emplear técnicas asépticas adecuadas. Además, debe vigilarse a los pacientes durante la semana posterior a la inyección para poder administrar tratamiento temprano en caso de infección. Es preciso instruirlos para que notifiquen sin demora todo síntoma indicativo de endoftalmitis o cualquiera de los problemas mencionados. Se han observado aumentos transitorios de la presión intraocular (PIO) en los 60 minutos siguientes a la inyección de Lucentis. También se han descrito aumentos sostenidos de la pio. Se deben vigilar la presión intraocular y la perfusión de la papila del nervio óptico y, en su caso, tratarlas adecuadamente. Episodios tromboembólicos arteriales existe el riesgo de que se produzcan episodios tromboembólicos arteriales tras la administración intravítrea de inhibidores del VEGF (factor de crecimiento del endotelio vascular). En los estudios de fase III de la DMAE neovascular, la frecuencia general de dichos episodios era similar en los pacientes tratados con ranibizumab y en los controles. La frecuencia de accidentes

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

RESOLUCIÓN No. 2018021798 DE 23 de Mayo de 2018
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 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.

cerebrovasculares era numéricamente superior entre los pacientes tratados con 0,5 mg de ranibizumab respecto a los que recibieron 0,3 mg o a los controles, pero las diferencias no eran estadísticamente significativas. Dichas diferencias pueden ser mayores en pacientes con factores de riesgo de accidente cerebrovascular, entre ellos los antecedentes personales de otro accidente cerebrovascular o de accidente isquémico transitorio. Por consiguiente, en estos pacientes, el médico debe valorar detenidamente si el tratamiento con Lucentis es adecuado y si los beneficios previstos justifican claramente los riesgos. Inmunogenia como todas las proteínas terapéuticas, Lucentis tiene capacidad inmunógena. Tratamiento bilateral los datos disponibles no indican que el tratamiento bilateral eleve el riesgo de reacciones adversas sistémicas. Poblaciones de pacientes en las que los datos son limitados no se ha estudiado el tratamiento con Lucentis en pacientes con infecciones sistémicas en actividad ni en pacientes con trastornos oculares concurrentes tales como un desprendimiento de retina o un agujero macular. Conducción y uso de máquinas el procedimiento terapéutico con Lucentis puede inducir trastornos visuales pasajeros que pueden afectar a la capacidad para conducir o utilizar máquinas. Los pacientes que experimenten signos de tales trastornos no deben conducir ni utilizar máquinas hasta que dichos trastornos hayan desaparecido.

OBSERVACIONES: Las contraindicaciones y advertencias deben aparecer en las etiquetas y empaques más la fecha de vencimiento, número de lote. "El titular y fabricante autorizado en el registro sanitario, adquieren la obligación de mantener las buenas prácticas de manufactura durante la vigencia del registro sanitario 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". "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 UTIL: Tres (3) años a partir de la fecha de fabricación.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: Almacenar en su envase y empaque original a temperaturas entre 2 a 8 ºC. Protegido de la luz.

EXPEDIENTE No.: 19977793
RADICACIÓN: 2017047287 **FECHA:** 05/04/2017

ARTÍCULO SEGUNDO: **APROBAR** como único diseño los bocetos de los artes de envase y empaque allegados mediante radicado No. 2017047287 del 05/04/2017, y la información para prescribir versión de 05 de Agosto de 2016 allegado mediante escrito No. 2016177106 del 09/12/2016, del cual reposa fiel copia en el expediente. (Folios 13 a 86). Declaración sucinta versión de 05 de Agosto de 2016 allegado mediante escrito No. 2016177106 del 09/12/2016, del cual reposa fiel copia en el expediente. (Folios 102 a 105) y en los cuales debe incluir el número del Registro Sanitario otorgado en la presente Resolución.

ARTÍCULO 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, 24 y 36 meses, bajo condiciones de temperatura de 2 a 8 °C.

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

RESOLUCIÓN No. 2018021798 DE 23 de Mayo de 2018
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

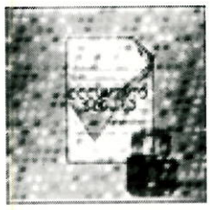
El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

ARTÍCULO CUARTO.- Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional 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 QUINTO.- 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 2018
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
DIRECTOR TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLOGICOS
Proyectó: Legal: gotalvaror, Técnico: dbelalcazarj Revisó: cordina_medicamentos

Firma válida

Firmado digitalmente por FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
Fecha: 2018.05.23 09:59:22 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

INSTITUTO NACIONAL DE VIG... ...ENTOS

NOTIFICACIÓN

A la fecha notifíquese personalmente a _____

Con Identificación No. _____ de _____

y T.P. No. _____ de _____

de la Resolución No. _____ de fecha _____

En Bogotá 12 JUN 2018 El día _____

Notificado _____

Notificador _____