[<< Atras]

**Datos Generales del Producto**

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Expediente Sanitario | 20050749 | Nombre producto | **INLYTA ® 5MG TABLETAS RECUBIERTAS** | | | | |
| Registro Sanitario | INVIMA 2018M-0014373-R1 | Vencimiento | 2024/01/03 | Modalidad | IMPORTAR Y VENDER | Estado Registro | Vigente |
| Observaciones | LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN IR 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 LAS BUENAS PRÁCTICAS 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. 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 CONFORMIDAD CON LO SEÑALADO EN EL CAPÍTULO II, ARTÍCULO 4° DEL DECRETO 843 DE 2016, ÉSTE REGISTRO SANITARIO SERÁ OBJETO DE REVISIÓN POSTERIOR, RAZÓN POR LA CUAL PODRÁ SER SUSPENDIDO O CANCELADO DE ACUERDO CON EL RESULTADO DE LA EVALUACIÓN EN RIESGO. LA NO COMERCIALIZACIÓN DARÁ LUGAR A LA CANCELACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO COMO LO ESTABLECE EL CAPÍTULO III, ARTÍCULO 9° DE LA CITADA NORMA. | | | | | | |

**Datos de Interés del Medicamento**

| | | | |
|---|---|---|---|
| Forma Farmaceutica | TN - TABLETAS CON O SIN RECUBR. QUE NO MODIFIQUEN LIBERACION FARMACO | Franja | NINGUNA |
| Indicaciones | AXITINIB EN COMBINACIÓN CON PEMBROLIZUMAB ESTÁ INDICADO PARA EL TRATAMIENTO DE PRIMERA LÍNEA DE PACIENTES CON CARCINOMA DE CÉLULAS RENALES AVANZADO (CCR). AXITINIB ESTÁ INDICADO PARA EL TRATAMIENTO DE PACIENTES CON CARCINOMA DE CÉLULAS RENALES (CCR) AVANZADO DESPUÉS DEL FRACASO DE UN TRATAMIENTO SISTÉMICO PREVIO. | | |
| Contraindicaciones | CONTRAINDICACIONES: EN PACIENTES CON HIPERSENSIBILIDAD AL AXITINIB O A ALGÚN OTRO CONSTITUYENTE DEL INLYTA TABLETAS RECUBIERTAS. HIPERTENSIÓN ARTERIAL NO CONTROLADA. PRODUCTO DE USO DELICADO QUE SOLO DEBE SER ADMINISTRADO BAJO ESTRICTA VIGILANCIA MÉDICA. ESTE PRODUCTO NO DEBE SER ADMINISTRADO DURANTE EL EMBARAZO O CUANDO SE SOSPECHE SU EXISTENCIA, NI DURANTE EL PERIODO DE LACTANCIA, A MENOS QUE A CRITERIO MÉDICO EL BALANCE RIESGO BENEFICIO SEA FAVORABLE. NO EXCEDER LA DOSIS PRESCRITA. NUEVAS PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS EVENTOS DE INSUFICIENCIA CARDÍACA EN UN ESTUDIO CLÍNICO CONTROLADO CON AXITINIB PARA EL TRATAMIENTO DE PACIENTES CON CCR, SE INFORMARON EVENTOS DE INSUFICIENCIA CARDÍACA (INSUFICIENCIA CARDÍACA, INSUFICIENCIA CARDIOPULMONAR, DISFUNCIÓN DEL VENTRÍCULO IZQUIERDO E INSUFICIENCIA DEL VENTRÍCULO DERECHO, INCLUIDOS) EN 6/359 PACIENTES (1,7%) A LOS QUE SE LES ADMINISTRÓ AXITINIB. SE OBSERVARON EVENTOS DE INSUFICIENCIA CARDÍACA DE GRADO 3/4 EN 2/359 PACIENTES (0,6%) A LOS QUE SE LES ADMINISTRÓ AXITINIB. SE INFORMÓ INSUFICIENCIA CARDÍACA MORTAL EN 2/359 (0,6%) PACIENTES A LOS QUE SE LES ADMINISTRÓ AXITINIB. EN LOS ESTUDIOS CLÍNICOS CON AXITINIB PARA EL TRATAMIENTO DE PACIENTES CON CCR, SE INFORMARON EVENTOS DE INSUFICIENCIA CARDÍACA (INSUFICIENCIA CARDÍACA, INSUFICIENCIA CARDÍACA CONGESTIVA, INSUFICIENCIA CARDIOPULMONAR, DISFUNCIÓN DEL VENTRÍCULO IZQUIERDO, DISMINUCIÓN DE LA FRACCIÓN DE EYECCIÓN E INSUFICIENCIA DEL VENTRÍCULO DERECHO, INCLUIDOS) EN 12/672 PACIENTES (1,8%) A LOS QUE SE LES ADMINISTRÓ AXITINIB. SE INFORMARON EVENTOS DE INSUFICIENCIA CARDÍACA DE GRADO 3/4 EN 7/672 PACIENTES (1,0%) Y EVENTOS DE INSUFICIENCIA CARDÍACA MORTAL EN 2/672 PACIENTES (0,3%) A LOS QUE SE LES ADMINISTRÓ AXITINIB. MONITORIZAR EN BUSCA DE SIGNOS DE SÍNTOMAS DE INSUFICIENCIA CARDÍACA PERIÓDICAMENTE DURANTE EL TRATAMIENTO CON AXITINIB. EL TRATAMIENTO DE EVENTOS DE INSUFICIENCIA CARDÍACA PUEDE REQUERIR LA INTERRUPCIÓN TEMPORAL O PERMANENTE O LA REDUCCIÓN DE LA DOSIS DE TRATAMIENTO DE AXITINIB. HIPERTENSIÓN EN UN ESTUDIO CLÍNICO CONTROLADO CON AXITINIB PARA EL TRATAMIENTO DE PACIENTES CON CCR, SE REPORTÓ HIPERTENSIÓN EN 145/359 PACIENTES (40%) QUE ESTABAN RECIBIENDO AXITINIB. SE OBSERVÓ HIPERTENSIÓN GRADO 3 EN 55/359 PACIENTES (15%) QUE ESTABAN RECIBIENDO AXITINIB E HIPERTENSIÓN GRADO 4 EN 1/359 PACIENTES (<1%) QUE ESTABAN RECIBIENDO AXITINIB. SE REPORTÓ CRISIS DE HIPERTENSIÓN EN 2/359 PACIENTES (<1%) QUE ESTABAN RECIBIENDO AXITINIB. EL TIEMPO MEDIO DE INICIO PARA HIPERTENSIÓN (TENSIÓN ARTERIAL SISTÓLICA >150 MMHG O TENSIÓN ARTERIAL DIASTÓLICA >100 MMHG) ESTUVO DENTRO DEL PRIMER MES DEL INICIO DEL TRATAMIENTO CON AXITINIB Y SE HAN OBSERVADO AUMENTOS EN LA PRESIÓN SANGUÍNEA YA A LOS 4 DÍAS DESPUÉS DE HABER COMENZADO CON AXITINIB. LA HIPERTENSIÓN SE TRATÓ CON TERAPIA ANTIHIPERTENSIVA ESTÁNDAR. LA INTERRUPCIÓN DEL TRATAMIENTO CON AXITINIB EN UN ESTUDIO CLÍNICO CONTROLADO CON AXITINIB PARA EL TRATAMIENTO DE PACIENTES CON CCR, SE INFORMARON EVENTOS DE INSUFICIENCIA CARDÍACA (INSUFICIENCIA CARDÍACA, INSUFICIENCIA CARDIOPULMONAR, DISFUNCIÓN DEL VENTRÍCULO IZQUIERDO E INSUFICIENCIA DEL VENTRÍCULO DERECHO, INCLUIDOS) EN 6/359 PACIENTES (1,7%) A LOS QUE SE LES ADMINISTRÓ AXITINIB. SE OBSERVARON EVENTOS DE INSUFICIENCIA CARDÍACA DE GRADO 3/4 EN 2/359 PACIENTES (0,6%) A LOS QUE SE LES ADMINISTRÓ AXITINIB. SE INFORMÓ INSUFICIENCIA CARDÍACA MORTAL EN 2/359 (0,6%) PACIENTES A LOS QUE SE LES ADMINISTRÓ AXITINIB. EN LOS ESTUDIOS CLÍNICOS CONJUNTOS CON AXITINIB PARA EL TRATAMIENTO DE LOS PACIENTES CON CCR, LA HIPERTENSIÓN SE INFORMÓ EN 344/672 PACIENTES (51%) QUE RECIBIERON AXITINIB. HIPERTENSIÓN DE GRADO 3 SE INFORMÓ EN 148/672 PACIENTES (22%) QUE RECIBIERON AXITINIB. HIPERTENSIÓN DE GRADO 4 SE INFORMÓ EN 7/672 PACIENTES (1%) QUE RECIBIERON AXITINIB. LA TENSIÓN ARTERIAL DEBE ESTAR BIEN CONTROLADA ANTES DE INICIAR EL TRATAMIENTO CON AXITINIB. LOS PACIENTES DEBEN CONTROLARSE CON RELACIÓN A LA HIPERTENSIÓN Y SOMETERSE A TRATAMIENTO SEGÚN SEA NECESARIO CON EL TRATAMIENTO ANTIHIPERTENSIVO ESTÁNDAR. EN EL CASO DE HIPERTENSIÓN PERSISTENTE A PESAR DE LA UTILIZACIÓN DE MEDICAMENTOS ANTIHIPERTENSIVOS, LA DOSIS DE AXITINIB DEBERÁ REDUCIRSE. PARA PACIENTES QUE DESARROLLAN HIPERTENSIÓN SEVERA, EL TRATAMIENTO CON AXITINIB DEBERÁ INTERRUMPIRSE TEMPORALMENTE Y REINICIARLO A UNA DOSIS MÁS BAJA UNA VEZ EL PACIENTE SEA NORMOTENSO. (VER SECCIÓN 4.2). SI AXITINIB SE INTERRUMPE, LOS PACIENTES QUE ESTÁN RECIBIENDO MEDICAMENTOS ANTIHIPERTENSIVOS DEBERÁN CONTROLARSE CON RELACIÓN AL DESARROLLO DE HIPOTENSIÓN. ANEURISMAS Y DISECCIONES ARTERIALES. EL USO DE INHIBIDORES DE LA VÍA DEL FACTOR DE CRECIMIENTO ENDOTELIAL VASCULAR (VEGF POR SUS SIGLAS EN INGLÉS) EN PACIENTES CON O SIN HIPERTENSIÓN PUEDE PROMOVER LA FORMACIÓN DE ANEURISMAS Y/O DISECCIONES ARTERIALES. ANTES DE INICIAR AXITINIB, ESTE RIESGO DEBE CONSIDERARSE CUIDADOSAMENTE EN PACIENTES CON FACTORES DE RIESGO COMO HIPERTENSIÓN O ANTECEDENTES DE ANEURISMA. DISFUNCIÓN TIROIDEA EN UN ESTUDIO CLÍNICO CONTROLADO CON AXITINIB PARA EL TRATAMIENTO DE PACIENTES CON CCR, EL HIPOTIROIDISMO SE REPORTÓ EN 69/359 PACIENTES (19%) QUE ESTABAN RECIBIENDO AXITINIB. SE INFORMÓ HIPOTIROIDISMO EN 4/359 PACIENTES (1%) QUE ESTABAN RECIBIENDO TRATAMIENTO CON AXITINIB. EN PACIENTES QUE TENÍAN LA TIROTROPINA (TSH) <5µU/ML ANTES DEL TRATAMIENTO, LAS | | |

ELEVACIONES DE TSH A ? 10 µU/ML OCURRIERON EN 79/245 PACIENTES (32%) QUE ESTABAN RECIBIENDO TRATAMIENTO CON AXITINIB. EN LOS ESTUDIOS CLÍNICOS CONJUNTOS CON AXITINIB PARA EL TRATAMIENTO DE LOS PACIENTES CON CCR, EL HIPOTIROIDISMO SE INFORMÓ EN 165/672 PACIENTES (25%) QUE RECIBIERON AXITINIB. EL HIPERTIROIDISMO SE INFORMÓ EN 11/672 PACIENTES (2%) QUE RECIBIERON AXITINIB. ANTES DEL INICIO DEL TRATAMIENTO CON AXITINIB DEBERÁ CONTROLARSE LA FUNCIÓN TIROIDEA Y PERIÓDICAMENTE DURANTE EL TRATAMIENTO. EL HIPOTIROIDISMO Y EL HIPERTIROIDISMO DEBEN TRATARSE DE ACUERDO CON LA PRÁCTICA MÉDICA ESTÁNDAR PARA MANTENER EL ESTADO EUTIROIDEO. EVENTOS TROMBOEMBÓLICOS ARTERIALES EN UN ESTUDIO CLÍNICO CONTROLADO CON AXITINIB PARA EL TRATAMIENTO DE PACIENTES CON CCR, SE INFORMARON EVENTOS TROMBOEMBÓLICOS ARTERIALES GRADO 3/4 EN 4/359 PACIENTES (1%) BAJO TRATAMIENTO CON AXITINIB. EL EVENTO TROMBOEMBÓLICO ARTERIAL MÁS FRECUENTE FUE EL ATAQUE ISQUÉMICO TRANSITORIO (1%). SE INFORMÓ UN ACCIDENTE CEREBROVASCULAR MORTAL EN 1/359 PACIENTES (<1%) QUE RECIBÍAN AXITINIB. EN LOS ESTUDIOS CLÍNICOS CONJUNTOS CON AXITINIB PARA EL TRATAMIENTO DE LOS PACIENTES CON CCR, SE INFORMARON EVENTOS TROMBOEMBÓLICOS ARTERIALES EN 19/672 PACIENTES (3%) QUE RECIBIERON AXITINIB. FUERON REPORTADOS EVENTOS TROMBOEMBÓLICOS ARTERIALES DE GRADO 3 EN 8/672 PACIENTES (1%). FUERON REPORTADOS EVENTOS TROMBOEMBÓLICOS ARTERIALES DE GRADO 4 EN 9/672 PACIENTES (1%). SE INFORMARON EVENTOS TROMBOEMBÓLICOS ARTERIALES FATALES EN 2 PACIENTES (<1%) QUE RECIBIERON AXITINIB. EN ESTUDIOS DE MONOTERAPIA CON AXITINIB, LOS EVENTOS TROMBOEMBÓLICOS ARTERIALES (INCLUIDO EL ATAQUE ISQUÉMICO TRANSITORIO, ACCIDENTE CEREBROVASCULAR, EL INFARTO DEL MIOCARDIO Y OCLUSIÓN DE LA ARTERIA RETINIANA) FUERON REPORTADOS EN 16/699 PACIENTES (2%) QUE ESTABAN RECIBIENDO AXITINIB. AXITINIB DEBE UTILIZARSE CON PRECAUCIÓN EN PACIENTES QUE ESTÁN EN RIESGO DE ESTOS EVENTOS O QUE PRESENTAN ANTECEDENTES DE ESTOS EVENTOS. AXITINIB NO SE HA ESTUDIADO EN PACIENTES QUE TIENEN EVENTOS TROMBOEMBÓLICOS ARTERIALES DENTRO DE LOS 12 MESES PREVIOS. EVENTOS TROMBOEMBÓLICOS VENOSOS EN UN ESTUDIO CLÍNICO CONTROLADO CON AXITINIB PARA EL TRATAMIENTO DE PACIENTES CON CCR, SE INFORMARON EVENTOS TROMBOEMBÓLICOS VENOSOS EN 11/359 PACIENTES (3%) QUE ESTABAN RECIBIENDO TRATAMIENTO CON AXITINIB. SE INFORMARON EVENTOS TROMBOEMBÓLICOS VENOSOS GRADO 3/4 EN 9/359 PACIENTES (3%) QUE ESTABAN RECIBIENDO TRATAMIENTO CON AXITINIB (INCLUIDA EMBOLIA PULMONAR, TROMBOSIS DE VENA PROFUNDA Y OCLUSIÓN/TROMBOSIS DE VENA RETINIANA). SE INFORMÓ EMBOLIA PULMONAR FATAL EN 1/359 PACIENTES (<1%) QUE ESTABAN RECIBIENDO AXITINIB. EN LOS ESTUDIOS CLÍNICOS CONJUNTOS CON AXITINIB PARA EL TRATAMIENTO DE LOS PACIENTES CON CCR, SE INFORMARON EVENTOS TROMBOEMBÓLICOS VENOSOS EN 19/672 PACIENTES (3%) QUE RECIBIERON AXITINIB. FUERON REPORTADOS EPISODIOS TROMBOEMBÓLICOS VENOSOS DE GRADO 3 EN 6/672 PACIENTES (1%). FUERON REPORTADOS EVENTOS TROMBOEMBÓLICOS VENOSOS DE GRADO 4 EN 8/672 PACIENTES (1%). SE INFORMARON EVENTOS TROMBOEMBÓLICOS VENOSOS FATALES EN 1/672 PACIENTES (<1%) QUE RECIBIERON AXITINIB. AXITINIB SE DEBE UTILIZAR CON PRECAUCIÓN EN PACIENTES QUE ESTÁN EN RIESGO DE ESTOS EVENTOS O QUE TIENEN ANTECEDENTES DE ESTOS EVENTOS. AXITINIB NO SE HA ESTUDIADO EN PACIENTES QUE HABÍAN PRESENTADO EVENTOS TROMBOEMBÓLICOS VENOSOS DENTRO DE LOS 6 MESES PREVIOS. ELEVACIÓN DE LA HEMOGLOBINA O EL HEMATOCRITO LOS AUMENTOS EN LA HEMOGLOBINA O HEMATOCRITO, COMO REFLEJO DE AUMENTOS EN LA MASA DE LOS GLÓBULOS ROJOS, PUEDEN PRESENTARSE DURANTE EL TRATAMIENTO CON AXITINIB. UN AUMENTO EN LA MASA DE LOS GLÓBULOS ROJOS PUEDE AUMENTAR EL RIESGO DE EVENTOS TROMBOEMBÓLICOS. EL AUMENTO DE LA HEMOGLOBINA POR ENCIMA DEL LÍMITE SUPERIOR DE NORMALIDAD SE OBSERVÓ EN 31/320 PACIENTES (10%) QUE ESTABAN RECIBIENDO AXITINIB. ANTES DE INICIAR EL TRATAMIENTO CON AXITINIB, DEBERÁ CONTROLARSE LA HEMOGLOBINA Y HEMATOCRITO Y PERIÓDICAMENTE DURANTE EL TRATAMIENTO. SI LA HEMOGLOBINA O EL HEMATOCRITO AUMENTAN POR ENCIMA DEL NIVEL NORMAL, LOS PACIENTES DEBERÁN TRATARSE DE ACUERDO CON LA PRÁCTICA MÉDICA ESTÁNDAR PARA DISMINUIR LA HEMOGLOBINA O HEMATOCRITO A UN NIVEL ACEPTABLE. HEMORRAGIA EN UN ESTUDIO CLÍNICO CONTROLADO CON AXITINIB PARA EL TRATAMIENTO DE PACIENTES CON CCR, EN EL QUE LOS PACIENTES CON METÁSTASIS CEREBRAL NO TRATADA FUERON EXCLUIDOS, LOS EVENTOS HEMORRÁGICOS FUERON REPORTADOS EN 58/359 PACIENTES (16%) QUE ESTABAN RECIBIENDO TRATAMIENTO CON AXITINIB. LOS EVENTOS HEMORRÁGICOS MÁS FRECUENTES EN LOS PACIENTES TRATADOS CON AXITINIB FUERON EPISTAXIS (6%), HEMATURIA (3%), HEMOPTISIS (2%) Y HEMORRAGIA RECTAL (2%). LOS EVENTOS HEMORRÁGICOS GRADO 3/4 FUERON REPORTADOS EN 5/359 DE LOS PACIENTES (1%) QUE ESTABAN RECIBIENDO TRATAMIENTO CON AXITINIB (INCLUIDOS HEMORRAGIA CEREBRAL, HEMATURIA, HEMOPTISIS, HEMORRAGIA GASTROINTESTINAL INFERIOR Y MELENA). LA HEMORRAGIA FATAL FUE INFORMADA EN 1/359 PACIENTES (<1%) QUE ESTABAN RECIBIENDO TRATAMIENTO CON AXITINIB (HEMORRAGIA GÁSTRICA). EN LOS ESTUDIOS CLÍNICOS CONJUNTOS CON AXITINIB PARA EL TRATAMIENTO DE LOS PACIENTES CON CCR, SE INFORMARON EVENTOS HEMORRÁGICOS EN 173/672 PACIENTES (26%) QUE RECIBIERON AXITINIB. FUERON REPORTADOS EVENTOS HEMORRÁGICOS GRADO 3 EN 20/672 PACIENTES (3%). FUERON REPORTADOS EVENTOS HEMORRÁGICOS GRADO 4 EN 7/672 PACIENTES (1%) Y EVENTOS HEMORRÁGICOS FATALES SE REGISTRARON EN 3/672 PACIENTES (<1%) QUE RECIBIERON AXITINIB. AXITINIB NO SE HA ESTUDIADO EN PACIENTES QUE PRESENTAN EVIDENCIA DE METÁSTASIS CEREBRAL NO TRATADA O HEMORRAGIA GASTROINTESTINAL ACTIVA RECIENTE Y NO SE DEBE UTILIZAR EN ESTOS PACIENTES. SI ALGUNA HEMORRAGIA QUE REQUIERE INTERVENCIÓN MÉDICA SE PRESENTA, DEBERÁ INTERRUMPIRSE TEMPORALMENTE LA DOSIS DE AXITINIB PERFORACIÓN GASTROINTESTINAL Y FORMACIÓN DE FÍSTULAS EN UN ESTUDIO CLÍNICO CONTROLADO CON AXITINIB PARA EL TRATAMIENTO DE PACIENTES CON CCR, LA PERFORACIÓN GASTROINTESTINAL FUE INFORMADA EN 1/359 PACIENTES (<1%) QUE ESTABAN RECIBIENDO TRATAMIENTO CON AXITINIB. ADEMÁS DE CASOS DE PERFORACIÓN GASTROINTESTINAL, SE INFORMARON FÍSTULAS EN 2/359 PACIENTES (1%) QUE RECIBÍAN AXITINIB COMO TRATAMIENTO. EN LOS ESTUDIOS CLÍNICOS CONJUNTOS CON AXITINIB PARA EL TRATAMIENTO DE LOS PACIENTES CON CCR, SE REPORTARON PERFORACIÓN GASTROINTESTINAL Y FÍSTULA EN 13/672 PACIENTES (2%) QUE RECIBIERON AXITINIB. EN LOS ESTUDIOS CON MONOTERAPIA CON AXITINIB (N=699), SE INFORMÓ PERFORACIÓN GASTROINTESTINAL FATAL EN 1/699 PACIENTES (<1%). LOS PACIENTES DEBERÁN CONTROLARSE CON RELACIÓN A SÍNTOMAS DE PERFORACIÓN GASTROINTESTINAL DURANTE EL TRATAMIENTO CON AXITINIB. COMPLICACIONES DE LA CICATRIZACIÓN DE HERIDAS NO SE HA REALIZADO NINGÚN ESTUDIO FORMAL DEL EFECTO DE AXITINIB SOBRE LA CICATRIZACIÓN DE HERIDAS. EL TRATAMIENTO CON AXITINIB SE DEBERÁ INTERRUMPIR AL MENOS 24 HORAS ANTES DE UNA CIRUGÍA PROGRAMADA. LA DECISIÓN DE REASUMIR EL TRATAMIENTO CON AXITINIB DESPUÉS DE LA CIRUGÍA DEBERÁ BASARSE EN EL CRITERIO CLÍNICO DE CICATRIZACIÓN ADECUADA DE LA HERIDA. SÍNDROME DE LEUCOENCEFALOPATÍA POSTERIOR REVERSIBLE EN UN ESTUDIO CLÍNICO CONTROLADO CON AXITINIB PARA EL TRATAMIENTO DE PACIENTES CON CCR, EL SÍNDROME DE LEUCOENCEFALOPATÍA POSTERIOR REVERSIBLE (SLPR) SE INFORMÓ EN 1/359 PACIENTES (<1%) QUE ESTABAN RECIBIENDO AXITINIB. EN LOS ESTUDIOS CLÍNICOS CONJUNTOS CON AXITINIB PARA EL TRATAMIENTO DE LOS PACIENTES CON CCR, LPR SE INFORMÓ EN 2/672 PACIENTES (<1%) QUE RECIBIERON AXITINIB. EL SLPR ES UN TRASTORNO NEUROLÓGICO QUE PUEDE PRESENTARSE CON CEFALEA, CONVULSIONES, LETARGIA, CONFUSIÓN, CEGUERA Y OTRAS ALTERACIONES VISUALES Y NEUROLÓGICAS. LA HIPERTENSIÓN LEVE A SEVERA PUEDE ESTAR PRESENTE. LAS IMÁGENES DE RESONANCIA MAGNÉTICA SON NECESARIAS PARA CONFIRMAR EL DIAGNÓSTICO DEL SLPR. EN PACIENTES CON SIGNOS/SÍNTOMAS DE SLPR, DEBERÁ INTERRUMPIRSE TEMPORAL O PERMANENTEMENTE EL TRATAMIENTO CON AXITINIB. LA SEGURIDAD DE REINICIAR EL TRATAMIENTO CON AXITINIB EN PACIENTES QUE EXPERIMENTARON PREVIAMENTE SLPR SE DESCONOCE. PROTEINURIA EN UN ESTUDIO CLÍNICO CONTROLADO CON AXITINIB PARA EL TRATAMIENTO DE PACIENTES CON CCR, LA PROTEINURIA SE INFORMÓ EN 39/359 PACIENTES (11%) QUE ESTABAN RECIBIENDO AXITINIB. LA PROTEINURIA GRADO 3 FUE INFORMADA EN 11/359 PACIENTES (3%) QUE ESTABAN RECIBIENDO AXITINIB. EN LOS ESTUDIOS CLÍNICOS CONJUNTOS CON AXITINIB

| | |
|---|---|
| | PARA EL TRATAMIENTO DE LOS PACIENTES CON CCR, LA PROTEINURIA SE INFORMÓ EN 142/672 PACIENTES (21%) QUE RECIBIERON AXITINIB. PROTEINURIA GRADO 3 SE INFORMÓ EN 32/672 PACIENTES (5%) QUE RECIBIERON AXITINIB. PROTEINURIA GRADO 4 SE INFORMÓ EN 1/672 PACIENTES (<1%) QUE RECIBIÓ AXITINIB. SE RECOMIENDA EL MONITOREO PARA PROTEINURIA ANTES DE INICIAR EL TRATAMIENTO CON AXITINIB Y PERIÓDICAMENTE DURANTE EL TRATAMIENTO. PARA LOS PACIENTES QUE DESARROLLAN PROTEINURIA MODERADA A SEVERA, DEBERÁ REDUCIRSE LA DOSIS O INTERRUMPIRSE TEMPORALMENTE EL TRATAMIENTO CON AXITINIB. ELEVACIÓN DE LAS ENZIMAS HEPÁTICAS EN UN ESTUDIO CLÍNICO DE DETERMINACIÓN DE LA DOSIS, LAS ELEVACIONES CONCURRENTES DE ALANINO AMINOTRANSFERASA ALT (12 VECES EL LÍMITE SUPERIOR DE NORMALIDAD [LSN]) Y DE BILIRRUBINA (2,3 VECES EL LSN), CONSIDERADAS HEPATOXICIDADES RELACIONADAS CON EL MEDICAMENTO, SE OBSERVARON EN 1 PACIENTE QUE RECIBIÓ AXITINIB A UNA DOSIS INICIAL DE 20 MG DOS VECES AL DÍA (4 VECES LA DOSIS DE INICIO RECOMENDADA). EN UN ESTUDIO CLÍNICO CONTROLADO CON AXITINIB PARA EL TRATAMIENTO DE PACIENTES CON CCR, NO SE OBSERVARON ELEVACIONES CONCURRENTES DE LA ALANINO AMINOTRANSFERASA (ALT) (>3 VECES EL LÍMITE SUPERIOR DE NORMALIDAD [LSN]) Y DE BILIRRUBINA (>2 VECES EL LSN) PARA AXITINIB (N=359). SE DEBERÁN CONTROLAR LAS PRUEBAS DE FUNCIÓN HEPÁTICA ANTES DE INICIAR EL TRATAMIENTO CON AXITINIB Y PERIÓDICAMENTE DURANTE EL TRATAMIENTO. INSUFICIENCIA HEPÁTICA EN LOS ESTUDIOS CLÍNICOS CON AXITINIB, LA EXPOSICIÓN SISTÉMICA AL AXITINIB FUE APROXIMADAMENTE DOS VECES MAYOR EN PACIENTES CON INSUFICIENCIA HEPÁTICA MODERADA (CHILD-PUGH CLASE B) COMPARADA CON LOS PACIENTES CON FUNCIÓN HEPÁTICA NORMAL. LA DOSIS DE AXITINIB SE DEBE DISMINUIR SI SE UTILIZA EN PACIENTES CON INSUFICIENCIA HEPÁTICA MODERADA (CHILD- PUGH CLASE B). AXITINIB NO SE HA ESTUDIADO EN PACIENTES CON INSUFICIENCIA HEPÁTICA SEVERA (CHILD-PUGH CLASE C). |

| Inserto ? | Vida Util | 36 meses | Condicion Venta | CON FORMULA FACULTATIVA | Generico ? |
|---|---|---|---|---|---|
| Via Administracion | PO - ORAL | | | | |

**Presentaciones Comerciales**

| Presentación Comercial | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Expediente Sanitario | Consec | Termino | Unidad / Medida | Cantidad | Descripcion | Fecha insc | Estado | Fecha Inactiv | Identificador Unico Medicamentos (IUM) |
| **020050749** | **02** | 0247 | U | 7,00 | CAJA POR 7,TABLETAS RECUBIERTAS EN BLISTER ALU/ALU | 2013/03/15 | Activo | | |
| **020050749** | **03** | 0247 | U | 10,00 | CAJA POR 10 TABLETAS RECUBIERTAS EN BLISTER ALU/ALU | 2013/03/15 | Activo | | |
| **020050749** | **04** | 0247 | U | 14,00 | CAJA POR 14 TABLETAS RECUBIERTAS EN BLISTER ALU/ALU | 2013/03/15 | Activo | | |
| **020050749** | **05** | 0247 | U | 20,00 | CAJA POR 20 TABLETAS RECUBIERTAS EN BLISTER ALU/ALU | 2013/03/15 | Activo | | |
| **020050749** | **06** | 0247 | U | 28,00 | CAJA POR 28 TABLETAS RECUBIERTAS EN BLISTER ALU/ALU | 2013/03/15 | Activo | | |
| **020050749** | **07** | 0247 | U | 30,00 | CAJA POR 30 TABLETAS RECUBIERTAS EN BLISTER ALU/ALU | 2013/03/15 | Activo | | |
| **020050749** | **08** | 0247 | U | 40,00 | CAJA POR 40 TABLETAS RECUBIERTAS EN BLISTER ALU/ALU | 2013/03/15 | Activo | | |
| **020050749** | **09** | 0247 | U | 50,00 | CAJA POR 50 TABLETAS RECUBIERTAS EN BLISTER ALU/ALU | 2013/03/15 | Activo | | |
| **020050749** | **10** | 0247 | U | 56,00 | CAJA POR 56 TABLETAS RECUBIERTAS EN BLISTER ALU/ALU | 2013/03/15 | Activo | | |
| **020050749** | **11** | 0247 | U | 60,00 | CAJA POR 60 TABLETAS RECUBIERTAS EN BLISTER ALU/ALU | 2013/03/15 | Activo | | |
| **020050749** | **12** | 0247 | U | 84,00 | CAJA POR 84 TABLETAS RECUBIERTAS EN BLISTER ALU/ALU | 2013/03/15 | Activo | | |
| **020050749** | **13** | 0247 | U | 90,00 | CAJA POR 90 TABLETAS RECUBIERTAS EN BLISTER ALU/ALU | 2013/03/15 | Activo | | |
| **020050749** | **14** | 0247 | U | 96,00 | CAJA POR 96 TABLETAS RECUBIERTAS EN BLISTER ALU/ALU | 2013/03/15 | Activo | | |
| **020050749** | **15** | 0247 | U | 100,00 | CAJA POR 100 TABLETAS RECUBIERTAS EN BLISTER ALU/ALU | 2013/03/15 | Activo | | |
| **020050749** | **16** | 0247 | U | 7,00 | CAJA POR 7,TABLETAS RECUBIERTAS EN BLISTER ALU/ALU MUESTRA MEDICA | 2013/03/15 | Activo | | |
| **020050749** | **17** | 0247 | U | 10,00 | CAJA POR 10 TABLETAS RECUBIERTAS EN BLISTER ALU/ALU MUESTRA MEDICA | 2013/03/15 | Activo | | |
| **020050749** | **18** | 0247 | U | 14,00 | CAJA POR 14 TABLETAS RECUBIERTAS EN BLISTER ALU/ALU MUESTRA MEDICA | 2013/03/15 | Activo | | |
| **020050749** | **19** | 0247 | U | 20,00 | CAJA POR 20 TABLETAS RECUBIERTAS EN BLISTER ALU/ALU MUESTRA MEDICA | 2013/03/15 | Activo | | |
| **020050749** | **20** | 0247 | U | 28,00 | CAJA POR 28 TABLETAS RECUBIERTAS EN BLISTER ALU/ALU MUESTRA MEDICA | 2013/03/15 | Activo | | |
| **020050749** | **21** | 0247 | U | 30,00 | CAJA POR 30 TABLETAS RECUBIERTAS EN BLISTER ALU/ALU MUESTRA MEDICA | 2013/03/15 | Activo | | |
| **020050749** | **22** | 0247 | U | 40,00 | CAJA POR 40 TABLETAS RECUBIERTAS EN BLISTER ALU/ALU MUESTRA MEDICA | 2013/03/15 | Activo | | |

| | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **020050749** | **23** | 0247 | U | 50,00 | CAJA POR 50 TABLETAS RECUBIERTAS EN BLISTER ALU/ALU MUESTRA MEDICA | 2013/03/15 | Activo | | |
| **020050749** | **24** | 0247 | U | 56,00 | CAJA POR 56 TABLETAS RECUBIERTAS EN BLISTER ALU/ALU MUESTRA MEDICA | 2013/03/15 | Activo | | |
| **020050749** | **25** | 0247 | U | 60,00 | CAJA POR 60 TABLETAS RECUBIERTAS EN BLISTER ALU/ALU MUESTRA MEDICA | 2013/03/15 | Activo | | |
| **020050749** | **26** | 0247 | U | 56,00 | FRASCO EN HDPE CON TAPA PP POR 56 TABLETAS RECUBIERTAS | 2013/03/15 | Activo | | |
| **020050749** | **27** | 0247 | U | 60,00 | FRASCO EN HDPE CON TAPA PP POR 60 TABLETAS RECUBIERTAS | 2013/03/15 | Activo | | |
| **020050749** | **28** | 0247 | U | 90,00 | FRASCO EN HDPE CON TAPA PP POR 90 TABLETAS RECUBIERTAS | 2013/03/15 | Activo | | |
| **020050749** | **29** | 0247 | U | 100,00 | FRASCO EN HDPE CON TAPA PP POR 100 TABLETAS RECUBIERTAS | 2013/03/15 | Activo | | |
| **020050749** | **30** | 0247 | U | 180,00 | FRASCO EN HDPE CON TAPA PP POR 180 TABLETAS RECUBIERTAS | 2013/03/15 | Activo | | |
| **020050749** | **31** | 0247 | U | 500,00 | FRASCO EN HDPE CON TAPA PP POR 500 TABLETAS RECUBIERTAS | 2013/03/15 | Activo | | |
| **020050749** | **32** | 0247 | U | 56,00 | FRASCO EN HDPE CON TAPA PP POR 56 TABLETAS RECUBIERTAS MUESTRA MEDICA | 2013/03/15 | Activo | | |
| **020050749** | **33** | 0247 | U | 60,00 | FRASCO EN HDPE CON TAPA PP POR 60 TABLETAS RECUBIERTAS MUESTRA MEDICA | 2013/03/15 | Activo | | |
| **020050749** | **34** | 0247 | U | 90,00 | FRASCO EN HDPE CON TAPA PP POR 90 TABLETAS RECUBIERTAS MUESTRA MEDICA | 2013/03/15 | Activo | | |
| **020050749** | **35** | 0247 | U | 100,00 | FRASCO EN HDPE CON TAPA PP POR 100 TABLETAS RECUBIERTAS MUESTRA MEDICA | 2013/03/15 | Activo | | |
| **020050749** | **36** | 0247 | U | 180,00 | FRASCO EN HDPE CON TAPA PP POR 180 TABLETAS RECUBIERTAS MUESTRA MEDICA | 2013/03/15 | Activo | | |

**Principios Activos**

| Principio | Cantidad(Separador decimal es el punto) | Unidad de Medida |
|---|---|---|
| AXITINIB | 5,00000 | mg |

| Concentracion dec 677 | A = Por unidad, en formas de presentacion dosificada, en caso de tabletas, grageas, capsulas, ovulos, supositorios, inyectables y similares |
|---|---|

**Clasificacion ATC del Producto**

| ATC | Sustancia Quimica | Sistema Organico | Grupo Farmacologico | SubGrupo Farmacologico | Subgrupo Quimico |
|---|---|---|---|---|---|
| L01XE17 | AXITINIB | AGENTES ANTINEOPLASICOS E INMINOMODULADORES | AGENTES ANTINEOPLASICOS | OTROS AGENTES ANTINEOPLASICOS | INHIBIDORES DE LA PROTEIN KINASA |

**Roles por Producto**

| Rol | Tipo.Ident | Identificacion | Nombre / Razon Social | Direccion | Pais | Depto | Ciudad | Email |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| ACONDICIONADOR | Consecutivo | 20211172939 | OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA. - OPEN MARKET LTDA. | Carrera 69 No. 21 - 63, Bodegas 1 y 6 | COLOMBIA | D.C. | BOGOTA | |
| FABRICANTE | Cédula de Extranjeri | 1020003 | PFIZER MANUFACTURING DEUTSCHLAND GMBH | Betriebsstatte Freiburg, Mooswaldallee 1,D-79090 Freiburg | ALEMANIA | | | rubby.aristizabal@raristizaba |
| IMPORTADOR | Nit | 8600395611 | PFIZER S.A.S. | Avenida Suba No. 95 - 66 Bogota, D.C | COLOMBIA | D.C. | BOGOTA | notificaciones@raristizabal.c |
| TITULAR REGISTRO SANITARIO | Nit | 8600395611 | PFIZER S.A.S. | Avenida Suba No. 95 - 66 Bogota, D.C | COLOMBIA | D.C. | BOGOTA | notificaciones@raristizabal.c |

<< Atras

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

# RESOLUCIÓN No. 2018054126 DE 13 de Diciembre de 2018
## Por la cual se concede LA RENOVACIÓN AUTOMATICA 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 843 de 2016 y la Ley 1437 de 2011.

## ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2013020943 de 18 de julio de 2013, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2013M-0014373, para el producto INLYTA® 5 mg TABLETAS RECUBIERTAS en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, a favor de PFIZER S.A.S. con domicilio en BOGOTÁ - D.C.

Que mediante escrito número No. 2017105401 de 26/07/2017, la Señora Rubby Esperanza Aristizabal, actuando en calidad de Apoderado de la sociedad PFIZER S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C., solicitó la renovación del Registro Sanitario para el producto INLYTA® 5 mg TABLETAS RECUBIERTAS en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER, a favor de la sociedad que representa.

Que mediante escrito número No. 20181227037 de 02/11/2018, la Señora Rubby Esperanza Aristizabal, actuando en calidad de apoderado o representante legal de la sociedad PFIZER S.A.S. con domicilio en BOGOTA D.C., allegó como anexo al expediente solicitud para la Renovación Simplificada del producto en referencia, acogiéndose al Decreto 843 del 2016.

## CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Una vez revisada la información allegada por la interesada, este Despacho procede a realizar las siguientes consideraciones:

Que el Decreto 843 de 2016 *"Por el cual se simplifica el procedimiento para la renovación y modificación de los registros sanitarios de los medicamentos de síntesis química y gases medicinales y se dictan medidas para garantizar la disponibilidad y control de los medicamentos en el país"*, establece en su artículo 3:

> *"ARTÍCULO 3o. RENOVACIÓN DE REGISTROS SANITARIOS DE MEDICAMENTOS DE SÍNTESIS QUÍMICA Y GASES MEDICINALES. Las solicitudes de renovación de los registros sanitarios de medicamentos de síntesis química y gases medicinales se surtirán de manera automática, siempre y cuando se cumplan las siguientes condiciones:*
>
> *3.1. Se mantenga la información y características que fueron aprobadas durante la vigencia del registro sanitario.*
>
> *3.2. Se cumpla con lo señalado en los artículos 129 y 130 del Decreto-ley 019 de 2012; y*
>
> *3.3. Se encuentre vigente la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM).*
>
> *Para las solicitudes de registros sanitarios de medicamentos importados, además deberá adjuntarse a la solicitud de renovación el certificado de venta libre vigente.*
>
> *(...)"*

Que revisada la solicitud de renovación automática, se evidencia que el interesado ha manifestado cumplir con los requisitos antes descritos, por lo tanto se procede a otorgar la renovación por vía automática.

Así mismo, el Decreto 843 de 2016, en su artículo 4, dispuso que toda solicitud de renovación automática será objeto de un control posterior, en consecuencia, la documentación que soporta la presente renovación estará sujeta a esa revisión posterior, siguiendo el procedimiento allí descrito.

En mérito de lo expuesto, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA,

## RESUELVE

**ARTICULO PRIMERO:** Renovar de forma automática el REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años al
**PRODUCTO:** INLYTA ® 5 mg TABLETAS RECUBIERTAS

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

**RESOLUCIÓN No. 2018054126 DE 13 de Diciembre de 2018**
**Por la cual se concede LA RENOVACIÓN AUTOMATICA 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 843 de 2016 y la Ley 1437 de 2011.

**REGISTRO SANITARIO No.:INVIMA 2018M-0014373-R1**

| | |
|---|---|
| **TIPO DE REGISTRO:** | IMPORTAR Y VENDER |
| **TITULAR:** | PFIZER S.A.S. con domicilio en la Av. Suba No. 95 - 66, en BOGOTA D.C. |
| **FABRICANTE:** | PFIZER MANUFACTURING DEUTSCHLAND GMBH con domicilio en BETRIEBSSTATTE FREIBURG, MOOSWALDALLEE 1-79090 FREIBURG, ALEMANIA. |
| **IMPORTADOR:** | PFIZER S.A.S. con domicilio en la Av. Suba No. 95 - 66, en BOGOTA 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, en BOGOTÁ D.C. |
| **FORMA FARMACEUTICA:** | TABLETA CUBIERTA CON PELICULA |
| **VIAS DE ADMINISTRACION:** | ORAL |
| **PRINCIPIOS ACTIVOS:** | Cada Tableta recubierta con película contiene AXITINIB 5 mg |
| **PRESENT. COMERCIAL:** | CAJA POR 7, 10, 14, 20, 28, 30, 40, 50, 56, 60, 84, 90, 96 y 100 TABLETAS RECUBIERTAS EN BLISTER ALU/ALU. FRASCO EN HDPE (POLIETILENO DE ALTA DENSIDAD) CON TAPA PP POR 56, 60, 90, 100, 180 y 500 TABLETAS RECUBIERTAS. |
| **PRESENT. MUESTRA MEDICA:** | CAJA POR 7, 10, 14, 20, 28, 30, 40, 50, 56, 60 TABLETAS RECUBIERTAS EN BLISTER ALU/ALU. FRASCO EN HDPE (POLIETILENO DE ALTA DENSIDAD) CON TAPA PP POR 56, 60, 90, 100 y 180 TABLETAS RECUBIERTAS. |
| **CONDICION DE VENTA:** | CON FORMULA FACULTATIVA |
| **INDICACION:** | TRATAMIENTO DE PACIENTES CON CARCINOMA DE CÉLULAS RENALES AVANZADO (CCR) DESPUÉS DEL FRACASO DE UN TRATAMIENTO SISTÉMICO PREVIO. |
| **NOTA DE FARMACOVIGILANCIA:** | LOS REPORTES E INFORMES DE FARMACOVIGILANCIA DEBEN PRESENTARSE A LA DIRECCION DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS CON LA PERIODICIDAD ESTABLECIDA EN LA RESOLUCIÓN No. 2004009455 DEL 28 DE MAYO DE 2004. |
| **CONTRAINDICACIONES:** | EN PACIENTES CON HIPERSENSIBILIDAD AL AXITINIB O A ALGÚN OTRO CONSTITUYENTE DEL INLYTA TABLETAS RECUBIERTAS. HIPERTENSIÓN ARTERIAL NO CONTROLADA. PRODUCTO DE USO DELICADO QUE SOLO DEBE SER ADMINISTRADO BAJO ESTRICTA VIGILANCIA MÉDICA. ESTE PRODUCTO NO DEBE SER ADMINISTRADO DURANTE EL EMBARAZO O CUANDO SE SOSPECHE SU EXISTENCIA, NI DURANTE EL PERIODO DE LACTANCIA, A MENOS QUE A CRITERIO MÉDICO EL BALANCE RIESGO BENEFICIO SEA FAVORABLE. NO EXCEDER LA DOSIS PRESCRITA. |
| **PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:** | ANTES DEL INICIO Y DURANTE EL TRATAMIENTO DEBE CONTROLARSE: HIPERTENSIÓN, DISFUNCIÓN TIROIDEA, EVENTOS TROMBOEMBÓLICOS ARTERIALES, EVENTOS TROMBOEMBÓLICOS VENOSOS, ELEVACIÓN DE LA HEMOGLOBINA O HEMATOCRITO, HEMORRAGIA, PERFORACIÓN GASTROINTESTINAL, COMPLICACIONES DE CICATRIZACIÓN DE HERIDAS, SÍNDROME DE LEUCOENCEFALOPATÍA POSTERIOR REVERSIBLE, PROTEINURIA, ELEVACIÓN DE LAS ENZIMAS HEPÁTICAS E INSUFICIENCIA HEPÁTICA. |
| **OBSERVACIONES:** | LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN IR 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 LAS BUENAS PRÁCTICAS 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. |

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

**RESOLUCIÓN No. 2018054126 DE 13 de Diciembre de 2018**
**Por la cual se concede LA RENOVACIÓN AUTOMATICA 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 843 de 2016 y la Ley 1437 de 2011.

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.
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 CONFORMIDAD CON LO SEÑALADO EN EL CAPÍTULO II, ARTÍCULO 4° DEL DECRETO 843 DE 2016, ÉSTE REGISTRO SANITARIO SERÁ OBJETO DE REVISIÓN POSTERIOR, RAZÓN POR LA CUAL PODRÁ SER SUSPENDIDO O CANCELADO DE ACUERDO CON EL RESULTADO DE LA EVALUACIÓN EN RIESGO. LA NO COMERCIALIZACIÓN DARÁ LUGAR A LA CANCELACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO COMO LO ESTABLECE EL CAPÍTULO III, ARTÍCULO 9° DE LA CITADA NORMA.

**VIDA UTIL:** 36 MESES A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN.
**CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:** ALMACENAR TEMPERATURA MENOR DE 30ºC EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL
**EXPEDIENTE No.:** 20050749
**RADICACIÓN:** 2017105401 **FECHA:** 26/07/2017

**ARTÍCULO SEGUNDO.-** Los artes seguirán siendo los aprobados bajo Resolución No. 2013020943 de 18 de julio de 2013, los cuales deben incluir el número de Registro Sanitario otorgado en el presente Acto Administrativo. El inserto seguirá siendo el aprobado mediante RESOLUCION No. 2015019746 de 21 de mayo de 2015.

**ARTICULO TERCERO:** La información para prescribir seguirá siendo la aprobada mediante Resolución No. 2013018565 de 27 de junio de 2013.

**ARTICULO 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 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 QUINTO.-** La presente Resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

**COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE**
Dada en Bogotá D.C. a los 13 de Diciembre de 2018
**Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.**

Firma válida

Firmado digitalmente por FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
Fecha: 2018.12.13 10:02:05 COT
Razón: INVIMA
Locación: BOGOTA D.C.
Colombia

**FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN**
**DIRECTOR TECNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS**
Proyectó: Legal: cgualdronp, Técnico: ralvarezm Revisó: cordina_medicamentos

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS

INVIMA

A la fecha notifíquese personalmente a Oscar Tabao Paramo

Con identificación No. 80834184 de Bogotá

y T.P. No. _____ de _____

de la Resolución No. 2018054126 de fecha 13-12-2018

En Bogotá 18 DIC. 2018 Hora 1200

Notificado Oscar Tabao Paramo.

Notificador _____

La salud es de todos | Minsalud

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

**RESOLUCION No. 2019032261 DE 30 de Julio de 2019**
**Por la cual se Autoriza un Procedimiento Sobre un Producto con Registro Sanitario**

El Director(a) 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.

**EXPEDIENTE:** 20050749 **RADICACIÓN:** 20191018906 **FECHA:** 04/02/2019
**REGISTRO SANITARIO:** INVIMA 2018M-0014373-R1 **VIGENCIA:** 03/01/2024

**ANTECEDENTES**

Que mediante Resolución No. 2013020943 de 18 de Julio de 2013, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2013M-0014373 para el producto INLYTA® 5 mg TABLETAS RECUBIERTAS, en la modalidad importar y vender, a favor de PFIZER S.A.S., con domicilio en BOGOTÁ - D.C.

Que mediante la Resolución No. 2018054126 del 13 de Diciembre de 2018 el INVIMA concedió la renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2018M-0014373-R1, del producto INLYTA ® 5 mg TABLETAS RECUBIERTAS, en la modalidad de importar y vender, a favor de PFIZER S.A.S. con domicilio en BOGOTA D.C.

Que mediante Resolución No. 2018007873 del 23 de Febrero de 2018 el INVIMA corrigió la Resolución No. 2017051691 de 04 de diciembre de 2017, respecto al artículo primero del resuelve.

Que mediante escrito No. 20191018906 radicado del 04 de Febrero de 2019, la Señora **RUBBY ARISTIZABAL,** actuando en calidad de apoderada de la sociedad **PFIZER S.A.S.,** presentó solicitud de autorización de agotamiento, con ocasión a la Renovación del Registro Sanitario.

Que mediante anexo al expediente con radicado No. 20191135637 del 17 de Julio de 2019, la interesada realizó un alcance a la solicitud de autorización aclarando el importador que se declara en los artes del producto terminado, así como que el producto se encuentra en el país. Adicionalmente, aclara que la solicitud corresponde al agotamiento de producto terminado.

**CONSIDERACIONES DEL DESPACHO**

Frente a los documentos técnico/legales allegados por la interesada mediante radicado No. 20191018906 y anexo No. 20191135637, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que de acuerdo con la solicitud y la información que reposa en el expediente 20050749, se evidencia que mediante Resolución No. 2018054126 del 13/12/2018 (renovación automática notificada el 18/12/2018), se ratificó que los artes de material de empaque y envase vigentes para el producto INLYTA ® 5MG TABLETAS RECUBIERTAS, corresponden a los aprobados a través de la Resolución No. 2013020943 del 18/07/2013 y la información para prescribir sigue siendo la aprobada bajo Resolución No. 2013018565 del 27/06/2013, en los cuales se debe incluir el número de Registro Sanitario otorgado en la renovación.

Que mediante la solicitud de autorización y el anexo, la interesada indica presentación comercial, número de lote, cantidad, fecha de vencimiento y estado del producto terminado, como se relaciona a continuación:

| DESCRIPCIÓN | LOTE | VENCIMIENTO | CANTIDAD (unidades) |
|---|---|---|---|
| INLYTA ® 5MG TABLETAS RECUBIERTAS Frasco por 60 tabletas | W87227 | 29/04/2021 | 49 |
| | AF1003 | 30/07/2021 | 143 |

Que los lotes de producto terminado solicitados para agotamiento no se encuentran vencidos. Teniendo la fecha de vencimiento indicada y la vida útil previamente aprobada (36 meses), se evidencia que el producto fue elaborado previo a la fecha ejecutoria de la renovación del Registro Sanitario.



Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
PBX 4887700
www.invima.gov.co

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

**RESOLUCION No. 2019032261 DE 30 de Julio de 2019**
**Por la cual se Autoriza un Procedimiento Sobre un Producto con Registro Sanitario**

El Director(a) 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.

Que una vez revisados los cambios realizados mediante la renovación, se evidencia que estos corresponden a la actualización del número de Registro Sanitario, sin implicar modificación en la información farmacológica, composición, titular y/o fabricante del producto. Que conforme a todo lo anteriormente mencionado y teniendo en cuenta que los cambios no modifican información frente al uso y suministro adecuado del medicamento, es decir que no representan riesgo para la salud pública, se autorizará el agotamiento de producto hasta fin de vida útil.

Que una vez revisada la solicitud de autorización, no se encuentra impedimento legal de conformidad con lo establecido en el Decreto 677 de 1995 y Decreto 843 de 2016, ni riesgo sanitario para acceder a lo solicitado; en consecuencia la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

**RESUELVE**

**ARTICULO PRIMERO: AUTORIZAR** el agotamiento de existencias de producto terminado INLYTA® 5 mg TABLETAS RECUBIERTAS con Registro Sanitario anterior No. INVIMA 2018M-0014373-R1INVIMA 2013M-0014373 con materiales de envase, empaque e información para prescribir aprobados en las Resoluciones Nos. 2013020943 del 18/07/2013 y 2013018565 del 27/06/2013 **Hasta Fin De Vida Útil**, por lo expuesto en la parte considerativa del presente proveído

El producto autorizado a agotar se relaciona a continuación:

| DESCRIPCIÓN | LOTE | VENCIMIENTO | CANTIDAD (unidades) |
|---|---|---|---|
| INLYTA ® 5MG TABLETAS RECUBIERTAS Frasco por 60 tabletas | W87227 | 29/04/2021 | 49 |
| | AF1003 | 30/07/2021 | 143 |

**ARTICULO SEGUNDO**: Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el Director (a) Técnico 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 (Ley 1437 de 2011).

**ARTICULO TERCERO**: La presente Resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

**COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE**
Se expide en Bogotá D.C., el 30 de Julio de 2019
**Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.**

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos
20 AGO 2019
ESTE DOCUMENTO ES FIEL COPIA DEL QUE REPOSA EN EL ARCHIVO DE ESTA ENTIDAD

Firma válida

**JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO**
**DIRECTOR(A) TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS**

Proyectó: Legal: mgomezv, Técnico: mbarretor Revisó: cordina_medicamentos

Firmado digitalmente por JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
Fecha: 2019.07.30 14:10:15 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
www.invima.gov.co

La salud es de todos | Minsalud

Bogotá D.C., 20/08/2019

**ACTA DE NOTIFICACION PERSONAL**

En la fecha se notificó personalmente al Señor(a) Oscar Fabian Garzon identificado(a) con CEDULA CIUDADANIA N° 80834184 expedida en Bogota, en calidad de Acto112020, con tarjeta Profesional N° _____, con el fin de notificarse de la Resolución N° 20190322[illegible] del 30/07/19.

Se le entregó una copia auténtica del menEcionado Acto Administrativo, en 2 folios haciéndole (s) saber que, en caso de inconformidad contra la presente providencia, puede (n) interponer los recursos de Reposición y/o Apelación ante el Director Técnico Correspondiente del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos Invima, de estos recursos podrán hacerse uso dentro de los diez (10) días siguientes a la notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

**Notificado:**

Firma: Oscar Fabian Garzon

C.C. 80834184

**Notificador:**

Firma: _____



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. 2021015832 DE 3 de Mayo de 2021**

**Por la cual se modifica de manera automática 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, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Resolución 2378 de 2008, Ley 1437 de 2011 y Ley 1755 de 2015.

**EXPEDIENTE:** 20050749 **RADICACIÓN:** 20201248960 **FECHA:** 21/12/2020
**REGISTRO SANITARIO:** INVIMA 2018M-0014373-R1 **VIGENCIA:** 03/01/2024

## ANTECEDENTES

Que mediante escrito número 20201248960 de fecha 21/12/2020, la señora Rubby Esperanza Aristizabal, actuando en calidad de apoderada de la sociedad PFIZER S.A.S., ubicada en Bogotá D.C., presentó solicitud de modificación automática al Registro Sanitario, en el sentido de que sea aprobada la actualización de indicaciones para el producto INLYTA® 5mg TABLETAS RECUBIERTAS.

## CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Una vez revisada la información allegada por la interesada, este Despacho procede a realizar las siguientes consideraciones:

Que el Decreto 843 de 2016 *"Por el cual se simplifica el procedimiento para la renovación y modificación de los registros sanitarios de los medicamentos de síntesis química y gases medicinales y se dictan medidas para garantizar la disponibilidad y control de los medicamentos en el país"* establece en su artículo 6, cuales modificaciones a los registros sanitarios de medicamentos de síntesis química se surtirán de manera automática.

Que, revisada la solicitud de modificación, se evidencia que la misma se encuentra dentro de las modificaciones automáticas contempladas en el artículo 6° del Decreto 843 de 2016, y que el interesado ha manifestado cumplir con los requisitos que sustentan dicha modificación, razón por la cual, se procede a otorgarla por vía automática.

Que la actualización de indicaciones se realiza de acuerdo a lo conceptuado por la Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos en el Acta 14 de 2019, numeral 3.4.2.3.:

> *"Carcinoma de células renales*
> *Keytruda, en combinación con axitinib, está indicado para el tratamiento de primera línea de pacientes con carcinoma de células renales avanzado (CCR)."*

Así mismo, estas modificaciones son objeto de revisión posterior de la documentación que soporta el cumplimiento de los requisitos exigibles, siguiendo el procedimiento del artículo 4to del mismo decreto.

En mérito de lo expuesto, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA,

## RESUELVE

**ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR DE FORMA AUTOMATICA** la Resolución No. 2018054126 del 13/12/2018 que concedió Renovación al Registro Sanitario número INVIMA 2018M-0014373-R1, a favor de PFIZER S.A.S., ubicada en Bogotá D.C., para el producto INLYTA ® 5mg TABLETAS RECUBIERTAS en la modalidad importar y vender, en el sentido de **APROBAR** la actualización de las indicaciones. del producto en mención, las cuales figurarán de la siguiente manera:



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. 2021015832 DE 3 de Mayo de 2021**

**Por la cual se modifica de manera automática 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, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Resolución 2378 de 2008, Ley 1437 de 2011 y Ley 1755 de 2015.

***Indicaciones:***
*Axitinib en combinación con pembrolizumab está indicado para el tratamiento de primera línea de pacientes con carcinoma de células renales avanzado (CCR).*
*Axitinib está indicado para el tratamiento de pacientes con carcinoma de células renales (CCR) avanzado después del fracaso de un tratamiento sistémico previo.*

**ARTÍCULO SEGUNDO: NOTIFICAR** por medios electrónicos la presente resolución al representante legal y/o apoderado del titular, de conformidad con lo previsto en el artículo 4 del Decreto 491 del 28 de marzo de 2020. Advirtiendo que contra la misma procede únicamente el recurso de reposición que deberá interponerse ante el Director Técnico 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 TERCERO:** La presente resolución queda sujeta a lo dispuesto en el Decreto 843 de 2016, al cumplimiento de los requisitos exigibles según la normatividad sanitaria vigente en la materia y a las actividades de Inspección, Vigilancia y Control a que haya lugar, por parte de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA.

**ARTÍCULO CUARTO:** La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

**COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE**

Dada en Bogotá, D.C., 3 de Mayo de 2021

**Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.**

**GUILLERMO JOSE PEREZ BLANCO**
**DIRECTOR TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS**



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