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

RESOLUCIÓN No. 2019012654 DE 8 de Abril 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 la Resolución No. 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y la Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante escrito radicado con el No. 2017130134 del 11 de septiembre de 2017, el señor Guillermo Pardo Barrera, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad LABORATORIOS LEGRAND S.A., solicitó la concesión del Registro Sanitario para el producto SUMIROL® 10 mg TABLETAS, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER a favor de la sociedad LABORATORIOS LEGRAND S.A con domicilio en BOGOTA D.C.

Que mediante alcance al expediente No. 20181130496 del 29 de junio de 2018, el interesado allegó información solicitada por la Sala Especializada de Medicamentos en cuanto a los estudios de bioequivalencia de acuerdo al Acta 7 de 2017 (3.1.7.6).

Que mediante Auto No. 2018010699 del 10 de septiembre de 2018, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, solicito el cumplimiento de los siguientes requerimientos: Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante, materias primas, Información Para Prescribir (IPP) e Inserto, autorización legal y CPP.

Que mediante escrito radicado con el No. 20181215872 del 19 de octubre de 2018, el interesado presentó respuesta al auto antes mencionado.

Que mediante alcance al expediente No. 20191052932 del 21 de marzo de 2019, allegó información acerca de la relación de Synthon y sus filiales.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que una vez revisada la documentación allegada, este despacho se permite hacer las siguientes consideraciones.

Que mediante certificado NL/H/17/1013620 A, la Inspección de Salud y Cuidado de la Juventud – Asuntos Farmacéuticos de Francia – certifica el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura al establecimiento SYNTHON CHILE LTDA ubicado en El Castaño No. 145, Lampa, SANTIAGO DE CHILE – CHILE, como fabricante de medicamentos estériles, productos no estériles solidos como capsulas duras y tabletas entre otros, con vigencia hasta el 09/03/2020.

Que los estudios de bioequivalencia presentados para el producto de la referencia cumplen conforme lo conceptuado por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, mediante el Acta 38 de 2018 numeral 3.1.7.11 para el producto Everolimus 10 mg Tabletas, fabricado en la planta de manufactura SYNTHON CHILE LTDA ubicado en El Castaño No. 145, Lampa, SANTIAGO DE CHILE – CHILE, frente al producto de referencia Afinitor® Everolimus 10mg de Novartis Europharm Limited, UK.

Se evidencia por parte de este despacho los estudios de estabilidad natural y acelerada para tres (3) lotes industriales en condiciones de zona climática IV, temperatura y humedad de (30±2°C, 75±5% HR) y (40+/-2°C 75+/-5 %HR), fabricados por SYNTHON CHILE LTDA ubicado en El Castaño No. 145, Lampa, SANTIAGO DE CHILE – CHILE, demostrando que el producto es estable en estas condiciones y que la vida útil de almacenamiento del producto a otorgar es de 24 meses de vida útil.

Que los artes para el material de empaque y envase (caja plegadiza y blíster) allegados mediante el radicado No. 2017130134 del 11/09/2017, cumplen para la presentaciones comerciales y muestra médica y además de los requisitos establecidos por el Decreto 677 de 1995 artículo 74 y el Decreto 843 artículo 14 del 2016.

Que la Información Para Prescribir y el Inserto versión 2 del 12/09/2018, allegado mediante respuesta a Auto con radicado No. 20181215872 del 19/10/2018, cumple con la Información Farmacológica del producto indicada en el Acta No. 31 de 2010 numeral 3.16.6 y el Acta No. 24 Primera parte de 2016 SEMPB numeral 3.3.1.

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. 2019012654 DE 8 de Abril 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 la Resolución No. 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y la Ley 1437 de 2011.

Que el interesado allegó certificado expedido por la Superintendencia de Industria y Comercio de la marca SUMIROL®, cuyo titular es la sociedad LABORATORIOS LEGRAND S.A esta marca se encuentra clasificada en la distinción de productos clase 5.

Con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010, la norma farmacológica No. 6.0.0.0.N10 Acta No. 13 de 2010 numeral 3.3.7 y la documentación allegada por el interesado 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:	SUMIROL® 10 mg TABLETAS
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2019M-0018928**
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	LABORATORIOS LEGRAND S.A ubicado en la Carrera 19 A No. 90 - 13 Oficina 901 en BOGOTA D.C.
FABRICANTE(S):	SYNTHON CHILE LTDA ubicado en El Castaño No. 145, Lampa, SANTIAGO DE CHILE – CHILE
IMPORTADOR(ES):	LABORATORIOS LEGRAND S.A ubicado en la Carrera 19 A No. 90 - 13 Oficina 901 en BOGOTA D.C.
VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	TABLETA
VIA ADMINISTRACIÓN:	ORAL
PRINCIPIOS ACTIVOS:	CADA TABLETA CONTIENE EVEROLIMUS 10 mg
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	1E1020201000100 Caja x 10 Tabletas en Blíster OPA/AL/PVC/AL 1E1020201000101 Caja x 30 Tabletas en Blíster OPA/AL/ PVC/AL 1E1020201000102 Muestra Médica: Caja x 10 Tabletas en Blíster OPA/AL/PVC/AL. 1E1020201000103 Muestra Médica: Caja x 30 Tabletas en Blíster OPA/AL/PVC/AL
INDICACIONES:	• MUJERES POSMENOPÁUSICAS CON CÁNCER DE MAMA AVANZADO Y POSITIVIDAD DE RECEPTORES HORMONALES (CM-RH+), EN ASOCIACIÓN CON UN INHIBIDOR DE LA AROMATASA DESPUÉS DE UNA HORMONOTERAPIA. • PACIENTES CON TUMORES NEUROENDOCRINOS (TNE) AVANZADOS DE ORIGEN GASTROINTESTINAL, PULMONAR O PANCREÁTICO. • PACIENTES CON CARCINOMA AVANZADO DE CÉLULAS RENALES (CCR), ÚNICAMENTE PARA PACIENTES QUE HAN FRACASADO EN TRATAMIENTO CON POR LO MENOS UNA TERAPIA ANTI-VEGF (INHIBIDOR DE TIROSIN QUINASA O BEVACIZUMAB). • PACIENTES CON COMPLEJO DE ESCLEROSIS TUBEROSA (CET) ASOCIADO A UN ANGIOMIOLIPOMA (AML) RENAL QUE NO REQUIERA CIRUGÍA INMEDIATA. • PACIENTES CON COMPLEJO DE ESCLEROSIS TUBEROSA (CET) ASOCIADO A UN ASTROCITOMA SUBEPENDIMARIO DE CÉLULAS GIGANTES (ASCG) QUE NO REQUIERA CIRUGÍA INMEDIATA.
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.

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

RESOLUCIÓN No. 2019012654 DE 8 de Abril 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 la Resolución No. 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y la Ley 1437 de 2011.

CONTRAINDICACIONES:

HIPERSENSIBILIDAD A LA SUSTANCIA ACTIVA, A OTROS DERIVADOS DE LA RAPAMICINA O A CUALQUIERA DE LOS EXCIPIENTES.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:

NEUMONITIS NO INFECCIOSA
LA NEUMONITIS NO INFECCIOSA ES UN EFECTO DE LA CLASE FARMACOLÓGICA DE LOS DERIVADOS DE LA RAPAMICINA. SE HAN DESCRITO CASOS DE NEUMONITIS NO INFECCIOSA (COMO LA NEUMOPATÍA INTERSTICIAL) EN PACIENTES QUE TOMABAN SUMIROL. ALGUNOS DE ELLOS FUERON SEVEROS Y, EN RARAS OCASIONES, MORTALES.
SE DEBE CONSIDERAR UN POSIBLE DIAGNÓSTICO DE NEUMONITIS NO INFECCIOSA EN LOS PACIENTES QUE PRESENTEN SIGNOS Y SÍNTOMAS RESPIRATORIOS INESPECÍFICOS, COMO HIPOXIA, DERRAME PLEURAL, TOS O DISNEA, EN QUIENES SE HAYAN DESCARTADO LAS CAUSAS INFECCIOSAS O NEOPLÁSICAS Y OTRAS CAUSAS NO FARMACOLÓGICAS POR MEDIO DE ESTUDIOS APROPIADOS. EN EL DIAGNÓSTICO DIFERENCIAL DE LA NEUMONITIS NO INFECCIOSA, DEBEN DESCARTARSE LAS INFECCIONES OPORTUNISTAS COMO LA NEUMONÍA POR PNEUMOCYSTIS JIROVECII.
SE DEBE PEDIR AL PACIENTE QUE COMUNIQUE SIN DEMORA CUALQUIER NUEVO SÍNTOMA RESPIRATORIO O EMPEORAMIENTO DE LOS YA EXISTENTES.
LOS PACIENTES QUE MUESTREN SIGNOS RADIOLÓGICOS INDICATIVOS DE NEUMONITIS NO INFECCIOSA PERO PERMANEZCAN ASINTOMÁTICOS O CON SÍNTOMAS LEVES PUEDEN CONTINUAR SU TRATAMIENTO CON SUMIROL SIN MODIFICAR LA DOSIS.
SI LOS SÍNTOMAS SON MODERADOS (GRADO 2), DEBE CONSIDERARSE LA POSIBILIDAD DE INTERRUMPIR EL TRATAMIENTO HASTA QUE MEJOREN.
PUEDE RESULTAR NECESARIO EL USO DE CORTICOESTEROIDES. LA ADMINISTRACIÓN DE SUMIROL PODRÁ REANUDARSE CON UNA DOSIS DIARIA INFERIOR EN UN 50% APROXIMADAMENTE A LA DOSIS EMPLEADA ANTERIORMENTE.
EN LOS CASOS DE NEUMONITIS NO INFECCIOSA DE GRADO 3, SE INTERRUMPIRÁ EL TRATAMIENTO CON SUMIROL HASTA QUE LA NEUMONITIS PASE A SER DE GRADO 1 O MENOR. LA ADMINISTRACIÓN DE SUMIROL PODRÁ REANUDARSE CON UNA DOSIS DIARIA INFERIOR EN UN 50% APROXIMADAMENTE A LA DOSIS EMPLEADA ANTERIORMENTE, SEGÚN LAS CIRCUNSTANCIAS CLÍNICAS DEL PACIENTE. SI VUELVE A APARECER UNA NEUMONITIS NO INFECCIOSA DE GRADO 3, SE ESTUDIARÁ LA POSIBILIDAD DE SUSPENDER DEFINITIVAMENTE EL TRATAMIENTO CON SUMIROL. EN LOS CASOS DE NEUMONITIS NO INFECCIOSA DE GRADO 4 SE DEBE SUSPENDER DEFINITIVAMENTE EL TRATAMIENTO CON SUMIROL. PUEDE ESTAR INDICADO ADMINISTRAR CORTICOESTEROIDES HASTA QUE LOS SÍNTOMAS CLÍNICOS DESAPAREZCAN.
SI EL PACIENTE REQUIERE CORTICOESTEROIDES PARA EL TRATAMIENTO DE UNA NEUMONITIS NO INFECCIOSA, DEBE PLANTEARSE LA ADMINISTRACIÓN DE PROFILAXIS CONTRA LA NEUMONÍA POR P. JIROVECII.
TAMBIÉN SE HA DESCRITO LA APARICIÓN DE NEUMONITIS CON DOSIS REDUCIDAS.
INFECCIONES:
SUMIROL TIENE PROPIEDADES INMUNODEPRESORAS Y PUEDE HACER QUE LOS PACIENTES SEAN MÁS PROPENSOS A CONTRAER BACTERIOSIS,

MICOSIS, VIROSIS O INFESTACIONES POR PROTOZOOS, INCLUIDAS LAS INFECCIONES POR MICROORGANISMOS PATÓGENOS OPORTUNISTAS. SE HAN DESCRITO INFECCIONES LOCALES Y SISTÉMICAS (ENTRE LAS QUE FIGURAN NEUMONÍAS Y OTRAS BACTERIOSIS, MICOSIS INVASORAS COMO ASPERGILOSIS, CANDIDIASIS O NEUMONÍA POR PNEUMOCYSTIS JIROVECII Y VIROSIS COMO LA REACTIVACIÓN DEL VIRUS DE LA HEPATITIS B) EN PACIENTES TRATADOS CON SUMIROL.
ALGUNAS DE ESAS INFECCIONES FUERON SEVERAS (P.EJ., PROVOCARON UNA SEPTICEMIA O UNA INSUFICIENCIA RESPIRATORIA O HEPÁTICA) Y, OCASIONALMENTE, MORTALES.
LOS MÉDICOS Y LOS PACIENTES DEBEN SER CONSCIENTES DEL MAYOR RIESGO DE INFECCIONES CON SUMIROL. ANTES DE INSTAURAR EL TRATAMIENTO CON SUMIROL DEBEN TRATARSE LAS INFECCIONES EN CURSO. DURANTE EL TRATAMIENTO CON SUMIROL SE DEBE ESTAR ATENTO A LOS SÍNTOMAS Y SIGNOS DE INFECCIÓN; SI SE DIAGNOSTICA UNA INFECCIÓN, HAY QUE INSTAURAR DE INMEDIATO EL TRATAMIENTO ADECUADO Y ESTUDIAR LA POSIBILIDAD DE SUSPENDER TEMPORAL O DEFINITIVAMENTE LA ADMINISTRACIÓN DE SUMIROL.
SI SE DIAGNOSTICA UNA MICOSIS SISTÉMICA INVASIVA, SUSPENDA LA ADMINISTRACIÓN DE SUMIROL E INICIE UN TRATAMIENTO ANTIMICÓTICO APROPIADO.
SE HAN DESCRITO CASOS DE NEUMONÍA POR PNEUMOCYSTIS JIROVECII, ALGUNOS DE ELLOS MORTALES, EN PACIENTES TRATADOS CON EVEROLIMUS.
LA NEUMONÍA POR P. JIROVECII PUEDE ESTAR ASOCIADA A LA ADMINISTRACIÓN CONCOMITANTE DE CORTICOESTEROIDES U OTROS INMUNODEPRESORES. DEBE PLANTEARSE LA ADMINISTRACIÓN DE PROFILAXIS CONTRA LA NEUMONÍA POR P. JIROVECII SI EL PACIENTE DEBE RECIBIR SIMULTÁNEAMENTE CORTICOESTEROIDES U OTROS INMUNODEPRESORES.
REACCIONES DE HIPERSENSIBILIDAD:
CON EL USO DE EVEROLIMUS SE HAN DESCRITO REACCIONES DE HIPERSENSIBILIDAD CON SÍNTOMAS TALES COMO ANAFILAXIA, DISNEA, SOFOCOS O RUBORES, DOLOR TORÁCICO O ANGIOEDEMA (HINCHAZÓN DE LAS VÍAS RESPIRATORIAS O DE LA LENGUA, CON O SIN INSUFICIENCIA RESPIRATORIA), ENTRE OTROS.
ANGIOEDEMA EN PACIENTES TRATADOS SIMULTÁNEAMENTE CON INHIBIDORES DE LA ENZIMA CONVERSORA DE LA ANGIOTENSINA (IECA)
EL TRATAMIENTO SIMULTÁNEO CON IECA PUEDE INCREMENTAR EL RIESGO DE ANGIOEDEMA (HINCHAZÓN DE LAS VÍAS RESPIRATORIAS O DE LA LENGUA, CON O SIN INSUFICIENCIA RESPIRATORIA).
ÚLCERAS BUCALES:
SE HAN OBSERVADO ÚLCERAS BUCALES, ESTOMATITIS Y MUCOSITIS BUCAL EN PACIENTES TRATADOS CON SUMIROL. EN ESTAS SITUACIONES SE RECOMIENDAN LOS TRATAMIENTOS TÓPICOS, EVITANDO NO OBSTANTE LOS COLUTORIOS QUE CONTENGAN ALCOHOL ETÍLICO, PERÓXIDO DE HIDRÓGENO, YODO O DERIVADOS DEL TOMILLO, YA QUE PUEDEN AGRAVAR EL PROBLEMA. NO SE DEBEN UTILIZAR ANTIMICÓTICOS SALVO QUE SE HAYA DIAGNOSTICADO UNA MICOSIS.
CASOS DE INSUFICIENCIA RENAL:
SE HAN DESCRITO CASOS DE INSUFICIENCIA RENAL (INCLUSO DE INSUFICIENCIA RENAL AGUDA), ALGUNOS CON DESENLACE MORTAL, EN PACIENTES TRATADOS CON SUMIROL.

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

SE DEBE VIGILAR LA FUNCIÓN RENAL DE LOS PACIENTES, ESPECIALMENTE SI EXISTEN FACTORES DE RIESGO ADICIONALES QUE PUEDAN DETERIORARLA.
VIGILANCIA Y PRUEBAS DE LABORATORIO:
FUNCIÓN RENAL:
SE HAN NOTIFICADO AUMENTOS, GENERALMENTE LEVES, DE LA CREATININA SÉRICA, ASÍ COMO PROTEINURIA EN PACIENTES TRATADOS CON SUMIROL. SE RECOMIENDA VIGILAR LA FUNCIÓN RENAL, LO QUE INCLUYE LA DETERMINACIÓN DEL NITRÓGENO UREICO EN SANGRE (BUN), LA PROTEINURIA O LA CREATININA SÉRICA, ANTES DE INICIAR EL TRATAMIENTO CON SUMIROL Y PERIÓDICAMENTE DURANTE DICHO TRATAMIENTO.
GLUCEMIA:
SE HA OBSERVADO HIPERGLUCEMIA EN PACIENTES EN TRATAMIENTO CON SUMIROL. SE ACONSEJA VIGILAR LA GLUCEMIA EN AYUNAS ANTES DE COMENZAR EL TRATAMIENTO CON SUMIROL Y PERIÓDICAMENTE DURANTE DICHO TRATAMIENTO.
SE RECOMIENDA UNA VIGILANCIA MÁS FRECUENTE EN LOS PACIENTES QUE, ADEMÁS DE SUMIROL, RECIBAN OTROS FÁRMACOS QUE PUEDAN CAUSAR HIPERGLUCEMIA. SE DEBE LOGRAR UN CONTROL ÓPTIMO DE LA GLUCEMIA ANTES DE COMENZAR EL TRATAMIENTO CON SUMIROL.
LÍPIDOS EN SANGRE:
SE HAN OBSERVADO CASOS DE DISLIPIDEMIA (HIPERCOLESTEROLEMIA E HIPERTRIGLICERIDEMIA, ENTRE OTROS) EN PACIENTES EN TRATAMIENTO CON SUMIROL. SE RECOMIENDA VIGILAR LA COLESTEROLEMIA Y LA TRIGLICERIDEMIA ANTES DE COMENZAR EL TRATAMIENTO CON SUMIROL, Y PERIÓDICAMENTE DURANTE DICHO TRATAMIENTO, ASÍ COMO INSTAURAR EL TRATAMIENTO MÉDICO PERTINENTE EN CASO NECESARIO.
PARÁMETROS HEMÁTICOS:
SE HA OBSERVADO DISMINUCIÓN DE LAS CIFRAS DE HEMOGLOBINA, LINFOCITOS, PLAQUETAS Y NEUTRÓFILOS EN PACIENTES EN TRATAMIENTO CON SUMIROL. SE ACONSEJA LA VIGILANCIA DEL HEMOGRAMA COMPLETO ANTES DE COMENZAR EL TRATAMIENTO CON SUMIROL Y PERIÓDICAMENTE DURANTE DICHO TRATAMIENTO.
INTERACCIONES FARMACOLÓGICAS:
SE DEBE EVITAR LA ADMINISTRACIÓN DE SUMIROL CON INHIBIDORES POTENTES DEL CYP3A4 O DE LA GLUCOPROTEÍNA P (PGP).
SE DEBE TENER CAUTELA A LA HORA DE ADMINISTRAR SUMIROL CON INHIBIDORES MODERADOS DEL CYP3A4 O DE LA PGP. SI FUERA PRECISO ADMINISTRAR SUMIROL CON UN INHIBIDOR MODERADO DEL CYP3A4 O DE LA PGP, SE SUPERVISARÁ ESTRECHAMENTE AL PACIENTE POR SI SE PRODUCEN EFECTOS ADVERSOS Y, EN CASO NECESARIO, SE REDUCIRÁ LA DOSIS DE SUMIROL.
SE DEBE EVITAR LA ADMINISTRACIÓN DE SUMIROL CON INDUCTORES POTENTES DEL CYP3A4 O DE LA PGP.
SI DEBE ADMINISTRARSE SUMIROL JUNTO CON UN INDUCTOR POTENTE DEL CYP3A4 O DE LA PGP, DEBERÁ VIGILARSE ESTRECHAMENTE LA RESPUESTA CLÍNICA DEL PACIENTE. SE DEBE CONSIDERAR LA POSIBILIDAD DE AUMENTAR LA DOSIS DE SUMIROL SI ESTE SE ADMINISTRA CON INDUCTORES POTENTES DEL CYP3A4 O DE LA PGP POR NO SER POSIBLE RECURRIR A UN TRATAMIENTO ALTERNATIVO.
SE DEBE TENER CUIDADO A LA HORA DE ADMINISTRAR SUMIROL CON SUSTRATOS DEL CYP3A4 ORALES DE MARGEN TERAPÉUTICO REDUCIDO, PUES CABE LA POSIBILIDAD DE QUE SE PRODUZCAN INTERACCIONES

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

FARMACOLÓGICAS. SI SUMIROL SE ADMINISTRA CON DICHOS SUSTRATOS, ES NECESARIO OBSERVAR AL PACIENTE POR SI SE MANIFIESTAN LOS EFECTOS ADVERSOS DESCRITOS EN EL PROSPECTO DEL SUSTRATO EN CUESTIÓN.
DISFUNCIÓN HEPÁTICA:
SE HA OBSERVADO UNA MAYOR EXPOSICIÓN AL EVEROLIMUS EN PACIENTES CON DISFUNCIÓN HEPÁTICA LEVE (CLASE A DE CHILD-PUGH), MODERADA (CLASE B DE CHILD-PUGH) O SEVERA (CLASE C DE CHILD-PUGH).
EN CASO DE DISFUNCIÓN HEPÁTICA SEVERA (GRADO C DE CHILD-PUGH), NO SE RECOMIENDA EL USO DE SUMIROL PARA EL TRATAMIENTO DEL CÁNCER DE MAMA AVANZADO CON POSITIVIDAD DE RECEPTORES HORMONALES, LOS TUMORES NEUROENDOCRINOS AVANZADOS DE ORIGEN GASTROINTESTINAL, PULMONAR O PANCREÁTICO, EL CARCINOMA AVANZADO DE CÉLULAS RENALES NI EL CET ASOCIADO A UN ANGIOMIOLIPOMA RENAL, SALVO QUE EL POSIBLE BENEFICIO JUSTIFIQUE EL RIESGO.
NO SE RECOMIENDA TRATAR CON SUMIROL A PACIENTES MENORES DE 18 AÑOS CON CET ASOCIADO A UN ASCG QUE PRESENTEN DISFUNCIÓN HEPÁTICA (GRADOS A, B O C DE CHILD-PUGH), NI TAMPOCO A PACIENTES MAYORES DE 18 AÑOS CON DISFUNCIÓN HEPÁTICA SEVERA (GRADO C DE CHILD-PUGH).
VACUNAS:
DURANTE EL TRATAMIENTO CON SUMIROL SE HA DE EVITAR LA ADMINISTRACIÓN DE VACUNAS ELABORADAS CON MICROORGANISMOS VIVOS, ASÍ COMO EL CONTACTO ESTRECHO CON PERSONAS QUE HAYAN RECIBIDO TALES VACUNAS. EN EL CASO DE LOS PACIENTES PEDIÁTRICOS CON CET ASOCIADO A ASCG QUE NO REQUIERAN TRATAMIENTO INMEDIATO, ANTES DE COMENZAR EL TRATAMIENTO SE ADMINISTRARÁN TODAS LAS VACUNAS DE VIRUS VIVOS RECOMENDADAS POR EL CALENDARIO DE VACUNACIÓN INFANTIL DE CONFORMIDAD CON LAS NORMAS TERAPÉUTICAS VIGENTES.
ESTE MEDICAMENTO CONTIENE LACTOSA. LOS PACIENTES CON PROBLEMAS HEREDITARIOS RAROS DE INTOLERANCIA A LA GALACTOSA, DEFICIENCIA DE LACTASA LAPP O MALA ABSORCIÓN DE GLUCOSA-GALACTOSA NO DEBEN TOMAR ESTE MEDICAMENTO

OBSERVACIONES:

LAS CONTRAINDICACIONES, ADVERTENCIAS, LA FECHA DE VENCIMIENTO Y EL NUMERO DE LOTE DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES. EL TITULAR Y FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO, ADQUIEREN LA OBLIGACIÓN DE MANTENER LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA Y ACTUALIZAR LAS ESPECIFICACIONES DE MATERIAS PRIMAS Y PRODUCTO TERMINADO, DE ACUERDO A LA ÚLTIMA VERSIÓN DE LAS FARMACOPEAS OFICIALES EN COLOMBIA, DURANTE LA VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO. LO ANTERIOR SERÁ OBJETO DE VIGILANCIA POR PARTE DE ESTE INSTITUTO.
"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"

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. 2019012654 DE 8 de Abril 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 la Resolución No. 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 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."
VIDA UTIL:	VEINTICUATRO (24) MESES A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACION
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	ALMACENAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C, EN SU ENVASE Y EMPQUE ORIGINAL.PROTEGIDO DE LA LUZ.
EXPEDIENTE No.:	20133287
RADICACIÓN No.:	2017130134 **Fecha:** 11/09/2017

ARTÍCULO SEGUNDO: **APROBAR** como único diseño los artes de material de envase y empaque (blíster y caja plegadiza), allegados mediante radicado No. 2017130134 del 11/09/2017, para las presentaciones comerciales, y muestra médica aprobadas. Dichos artes deberán incluir el número del Registro Sanitario otorgado en la presente Resolución.

ARTICULO TERCERO: APROBAR la Información Para Prescribir y el Inserto versión 2 del 12/09/2018, allegado mediante respuesta a Auto con radicado No. 20181215872 del 19/10/2018, del cual reposa fiel copia en el expediente.

ARTÍCULO CUARTO: El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente Resolución, se soportó con estudio de estabilidad on-going con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3, 6, 9, 12, 18 y 24 meses para tres lotes, bajo condiciones de temperatura y humedad de (30±2°C, 75±5% HR). El titular del Registro Sanitario, adquiere la obligación de 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 acogido mediante Resolución No. 3183 de 1995, la guía para el desarrollo y presentación de los estudios de estabilidad de medicamentos acogida por la Resolución 2514 de 1995 y la circular externa DG-100-0155-13 de noviembre de 2013.

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 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 8 de Abril de 2019
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

10 ABR 2019

ESTE DOCUMENTO ES COPIA DEL ORIGINAL QUE REPOSA EN EL ARCHIVO DE LA ENTIDAD

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICO (E) DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Firma válida

Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2019.04.08 10:23:11 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Proyectó: Legal: lleont, Técnico: isuarezp Revisó: cordina_medicamentos

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