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

RESOLUCIÓN No. 2020005913 DE 19 de Febrero de 2020
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Tecnico 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. 2017147821 del 11/10/2017, el Señor Guillermo Pardo Barrera, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad LABORATORIOS LEGRAND S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C., solicitó concesión del Registro Sanitario con aprobación de Bioequivalencia para el producto EXTANO® 25 mg TABLETAS RECUBIERTAS, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER a favor de LABORATORIOS LEGRAND S.A. BOGOTA - D.C. con domicilio en la Calle 19 No. 68B-50 BOGOTA - D.C.

Que mediante Acta No. 03 de 2018 Segunda Parte numeral 3.1.7.13. la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el estudio de Bioequivalencia para el producto Extano® 25mg tabletas recubiertas fabricado por SYNTHON HISPANIA, S.L. Barcelona, España frente al producto de la referencia Aromasin de Pfizer.

Que mediante auto No. 2018010690, del 10 de Septiembre de 2018, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicitó el cumplimiento de los siguientes requerimientos: Materias primas, Estabilidad, Artes envase y empaque, Presentaciones comerciales, IUM y CPP.

Que mediante escrito No. 20181231274 del 13 de Noviembre de 2018, el Señor Guillermo Pardo Barrera, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad LABORATORIOS LEGRAND S.A., presentó respuesta al auto en mención.

Que mediante anexo No. 20181243720 del 27 de Noviembre de 2018, el Señor Guillermo Pardo Barrera, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad LABORATORIOS LEGRAND S.A., allegó la IPP del producto para su aprobación.

Que mediante anexo No. 20191215176 del 31/10/2019, el Señor Guillermo Pardo Barrera, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad LABORATORIOS LEGRAND S.A., allegó el certificado de BPM vigente del fabricante SYNTHON HISPANIA, S.L.

Que mediante anexo No. 20191236625 del 29/11/2019, el Señor Guillermo Pardo Barrera, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad LABORATORIOS LEGRAND S.A., allegó la IPP del producto con los ajustes solicitados.

Que mediante anexo No. 20191249260 del 13/12/2019, el Señor Guillermo Pardo Barrera, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad LABORATORIOS LEGRAND S.A., indicó que el motivo de la negación de la marca EXTANO fue la oposición de la marca EXTAN, para la cual solicitó cancelación por no uso y procedió a solicitar nuevamente la marca EXTANO, de lo cual allega copia de la Superintendencia de Industria y Comercio.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

Que revisada la documentación técnico/legal allegada por el interesado en la solicitud inicial, en la respuesta auto y los anexos No.20181243720 del 27/11/2018, No.20191215176 del 31/10/2019 y No.20191236625 del 29/11/2019, se encuentra que la misma cumple con los requisitos establecidos en los artículos 24, 31, 72, 74 y demás que aplican del Decreto 677 de 1995.

Que mediante Acta No. 03 de 2018 Segunda Parte numeral 3.1.7.13. la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora aprobó el estudio de Bioequivalencia para el producto Extano® 25mg tabletas recubiertas fabricado por SYNTHON HISPANIA, S.L. Barcelona, España frente al producto de la referencia Aromasin de Pfizer.

Que mediante Certificado No. NCF/1931/001/CAT del 04/06/2019, emitido por Departamento de Salud de la Generalidad de Cataluña, certifica el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura para el fabricante

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

RESOLUCIÓN No. 2020005913 DE 19 de Febrero de 2020
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Tecnico 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.

SYNTHON HISPANIA SL con domicilio en Pol. Ind. Les Salines. c/Castelló, 1 08830 Sant Boi de Llobregat Barcelona, España, para la fabricación del producto de la referencia, con vigencia hasta el 28/03/2022.

Que los artes del material de empaque y envase (Caja plegadiza y Blíster) allegados bajo radicado No.20181231274 del 13 de Noviembre de 2018, cumplen para las presentaciones Comerciales y Muestra Médica, ajustándose al Acta 10 de 2015 numeral 3.2.9. de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, en cuanto a Contraindicaciones y Advertencias, y además de los requisitos establecidos por el Decreto 677 de 1995 artículo 74 y el Decreto 843 artículo 14 del 2016.

Que la IPP allegada mediante radicado No. 20191236625 del 29/11/2019, cumple ajustándose a las Actas de Comisión Revisora No.10 de 2015 numeral 3.2.9 y Acta No.11 de 2014, numeral 3.3.8.

Que revisada la documentación, presentó estudios en tres lotes, en condiciones de estabilidad natural zona climática IVb (30ºC ± 2ºC, 75% ± 5% HR.) que cubren 24 meses, tiempo durante el cual el producto se mantuvo dentro de especificaciones. Demostrando que el producto es estable en estas condiciones y que la vida útil de almacenamiento del producto a otorgar es de dos (2) años.

Que en la respuesta del auto radicada el 13 de Noviembre de 2018 bajo el No. 20181231274, el interesado aclara que la presentación Muestra médica requerida solamente será Caja por 10 y 15 Tabletas recubiertas en blister PVC/PVDC Blanco opaco- Aluminio

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. 25 de 1999 numeral 2.1.2., Acta No. 23 de 2016 numeral 3.3.1., Acta No. 10 de 2015 numeral 3.2.9 y la documentación allegada por el interesado previo estudio técnico y legal, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

RESUELVE

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

PRODUCTO:	EXTANO 25 mg TABLETAS RECUBIERTAS
IUM DE SEGUNDO NIVEL:	1E1022301002
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2020M-0019585**
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR:	LABORATORIOS LEGRAND S.A. con domicilio en en la Calle 19 No. 68B-50 BOGOTA - D.C.
FABRICANTE:	SYNTHON HISPANIA, S.L. con domicilio en Pol. Ind. Les Salines. c/Castelló, 1 08830 Sant Boi de Llobregat Barcelona, ESPAÑA
IMPORTADOR:	LABORATORIOS LEGRAND S.A. con domicilio en en la Calle 19 No. 68B-50 BOGOTA - D.C.
VENTA:	Con Fórmula Facultativa
FORMA FARMACEUTICA:	Tableta recubierta
VIA ADMINISTRACIÓN:	Oral
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada Tableta recubierta contiene EXEMESTANO 25mg
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	1E1022301002100: Caja por 10 Tabletas recubiertas en blíster PVC/PVDC Blanco opaco- Aluminio 1E1022301002101: Caja por 15 Tabletas recubiertas en blíster PVC/PVDC Blanco opaco- Aluminio 1E1022301002102: Caja por 20 Tabletas recubiertas en blíster PVC/PVDC Blanco opaco- Aluminio 1E1022301002103: Caja por 30 Tabletas recubiertas en blíster PVC/PVDC Blanco opaco- Aluminio 1E1022301002104: Caja por 50 Tabletas recubiertas en blíster PVC/PVDC Blanco opaco- Aluminio

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Bogotá
Principal: Cra 10 N° 64 - 28
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(+57) 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. 2020005913 DE 19 de Febrero de 2020
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Tecnico 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.

PRESENTACIÓN MUESTRA MÉDICA:	1E1022301002105: Caja por 60 Tabletas recubiertas en blíster PVC/PVDC Blanco opaco- Aluminio 1E1022301002106: Caja por 90 Tabletas recubiertas en blíster PVC/PVDC Blanco opaco- Aluminio 1E1022301002107: Caja por 100 Tabletas recubiertas en blíster PVC/PVDC Blanco opaco- Aluminio 1E1022301002108: Caja por 10 Tabletas recubiertas en blíster PVC/PVDC Blanco opaco- Aluminio 1E1022301002109: Caja por 15 Tabletas recubiertas en blíster PVC/PVDC Blanco opaco- Aluminio
INDICACIONES:	Tratamiento de segunda línea de cáncer avanzado de seno en mujeres con estado postmenopáusico natural o inducido en el cual la enfermedad haya progresado después de la terapia antiestrogénica. Tratamiento hormonal de tercera línea de cáncer de seno avanzado en mujeres con estado postmenopáusico natural o inducido cuya enfermedad haya progresado después de tratamientos con antiestrógenos ya sean inhibidores no esteroides de la aromatasa o progestinas. Tratamiento coadyuvante de mujeres posmenopáusicas con cáncer de mama incipiente de estado desconocido o positivo a receptores estrogénicos, con el fin de reducir el riesgo de recidiva (distante y locorregional) y de cáncer contralateral. Tratamiento de primera línea del cáncer de mama avanzado en mujeres posmenopáusicas.
NOTA DE FARMACOVIGILANCIA:	Los reportes de eventos adversos deben realizarse en el formato de reporte de eventos adversos asociados al uso de medicamentos - FOREAM, mediante la plataforma de reporte en línea dispuesta para tal fin, según lo establecido en la circular 600-7758-15 del 3 de agosto de 2015, teniendo en cuenta la periodicidad establecida en la Resolución No. 2004009455 del 28 de mayo de 2004.
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento o a cualquiera de sus componentes. Embarazo, lactancia. El medicamento no debe administrarse a mujeres en estado endocrino premenopáusico. No debe administrarse concomitantemente con medicamentos que contengan estrógenos. Precauciones y Advertencias: Debe administrase con precaución en pacientes que reciban medicamentos metabolizados por citocromo P450.
OBSERVACIONES:	Medicamento Esencial. Las contraindicaciones y advertencias deben ir en las etiquetas y empaques más la fecha de vencimiento, el número de lote. El titular, envasador 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. Las presentaciones comerciales aprobadas en el registro sanitario podrán ser empleadas como presentaciones institucionales, siempre y cuando en las etiquetas y empaques de los productos fabricados con destino a las entidades de previsión, asistencia o seguridad social y similares, se encuentren marcadas con una leyenda que especifique tal condición o exclusividad de modo que no oculte la información aprobada en los artes.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:	Dos (2) años a partir de la fecha de fabricación.
CONDICIONES DE	

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

RESOLUCIÓN No. 2020005913 DE 19 de Febrero de 2020
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Tecnico 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.

AF

ALMACENAMIENTO: Almacenar a temperatura inferior a 30°C en su envase y empaque original.
EXPEDIENTE No.: 20135023
RADICACIÓN No.: 2017147821

ARTICULO SEGUNDO: **APROBAR** como único diseño los Artes del material de envase y empaque allegados mediante radicado No.20181231274 del 13/11/2018, en los cuales debe incluir el número del Registro Sanitario otorgado en la presente Resolución.

ARTÍCULO TERCERO: APROBAR la Información para Prescribir (IPP) allegada mediante radicado No. 20191236625 del 29/11/2019.

ARTÍCULO CUARTO: El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente Resolución, se soportó con estudios de estabilidad Natural zona IVb, bajo condiciones de humedad y Temperatura de (30ºC ± 2ºC, 75% ± 5%HR), con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3, 6, 9, 12, 18 y 24 meses.

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

ARTICULO QUINTO: 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 SEXTO. La presente Resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá, D.C. a los 19 de Febrero de 2020
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
DIRECTOR(A) TÉCNICO DE LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: etellezg, Técnico: arodriguezs Revisó: cordina_medicamentos

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

20 FEB 2020

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

Firma válida

Firmado digitalmente por JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
Fecha: 2020.02.20 09:40:50 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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

NTCGP 1000 GP 202-1 ISO 9001 SC 7341-1 IQNet CO SC 73 41-1