Bogotá 15 de Abril de 2025

Señores
**RAMEDICAS**

**Asunto: ACLARACIÓN SOBRE VIGENCIA INDEFINIDA DE REGISTROS SANITARIOS**

Nos permitimos indicar que de acuerdo con el **Decreto 1474 del 08 de septiembre del 2023** el ministerio de salud y protección bajo el articulo 5 de este decreto modifico las vigencias de los registros sanitarios de medicamentos pasando de 5 años a vigencia indefinida. Por lo anterior a partir de la fecha todos los registros sanitarios de los medicamentos importados y distribuidos por Seven Pharma Colombia se encuentran vigentes, por lo cual no será necesario presentar ante INVIMA los tramites de renovación que hasta la fecha previa a la emisión de este decreto se estaban realizando y del mismo modo, aclaramos que todos aquellos productos que se encontraban en trámite de renovación han sido actualizados en las bases de datos de INVIMA y ya no se especifica una fecha de vencimiento para los mismos.

**Artículo 5.** Modificar el artículo 5° del Decreto 2086 de 2010, el cual quedará así:

*"**De la expedición y vigencia del registro sanitario de medicamentos.** La vigencia de los registros sanitarios de medicamentos será indefinida.*

*Los registros sanitarios expedidos por Invima o la autoridad delegada, se harán a través de acto administrativo, contra el cual procederán los recursos en los términos y condiciones establecidos en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo - CPACA.*

*El otorgamiento de la vigencia indefinida no impide que el Invima o la autoridad correspondiente, en ejercicio de las funciones de inspección, vigilancia y control, adopte las medidas necesarias al encontrar un incumplimiento de las normas técnicas que regulan la materia o identificar que existe un riesgo sanitario asociado a la farmacovigilancia durante el uso del medicamento.*

*Para aquellos medicamentos que a la fecha de expedición de este decreto ya cuenten con registro vigente, su duración pasará a ser indefinida, siempre y cuando mantengan las condiciones previamente aprobadas en el registro vigente.*

*Las solicitudes de modificación que hagan parte de los trámites de renovación en curso a la fecha de entrada en vigencia de este decreto, pasarán a ser tratadas en los términos del Decreto 334 de 2022."*

Agradeciendo la atención prestada y quedamos atentos en caso de cualquier inquietud,

Cordialmente

**Gustavo Enrique Buitrago Medina**
Gerente de Asuntos Regulatorios-Direcion Tecnica y de Calidad
Seven Pharma Colombia S.A.S
Celular: 3219564884
regulatory.colombia@sevenpharma.net
**SEVEN PHARMA COLOMBIA S.A.S.**
Sede Comercial: Cra 47 # 103 - 41, Bogotá, Colombia.
Sede Administrativa: Zona Franca Metropolitana, Bodega 7, Cota, Cundinamarca.
**Oficina:** (601) 8966626 **Email:** ventas.colombia@sevenpharma.net
www.sevenpharma.net

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

**RESOLUCIÓN No. 2023041547 DE 7 de Septiembre de 2023**
**Por la cual se concede un Registro Sanitario**

El Director Técnico(E) 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.

## ANTECEDENTES

Que mediante escrito No. 20201066549 de 27/03/2020, el señor Ram Reddy Kolkoor, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad SEVEN PHARMA COLOMBIA S.A.S., con domicilio en Bogotá D.C., solicita concesión del Registro Sanitario para el producto FOPITANT® 150 mg polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable, en la modalidad Importar y Vender, a favor de ASPIRO PHARMA LIMITED, con domicilio en Telangana - India.

Que, el INVIMA mediante auto No. 2022004758 de 17/06/2022, efectuó requerimiento respecto a las materias primas, estudio de estabilidad y etiquetas.

Que, mediante escrito No. 20221188580 de 23/08/2022, el señor Jayadeep Shukla, actuando en calidad de Representante Legal de la Sociedad Seven Pharma Colombia S.A.S., presentó respuesta al auto indicado.

## CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a la solicitud y la información presentada por el interesado mediante los radicados citados en los antecedentes, este despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que mediante escritos No. 20221188580 de 23/08/2022, el interesado presentó respuesta satisfactoria al auto antes mencionado.

Que, el INVIMA mediante Certificado de Aceptación de Buenas Prácticas de Manufactura – BPM No. 0289-2022 de 22/11/2022, expedido al establecimiento ASPIRO PHARMA LIMITED, ubicado en Survey No. 321, Biotech Park Phase-III, Karkapatla (Village), Markook (Mand), Siddipet District, Telangana, Pin – 502281 India, acepto el Certificado No. NL/20/2017458 de 14/02/2020 de Buenas Prácticas de Manufactura - BPM otorgado por la agencia Holandesa al citado establecimiento para fabricar medicamentos en área de producto estéril, principios activos comunes, en formas farmacéuticas solidos: liofilizados de pequeño volumen (viales), con vigencia hasta el 31/12/2023.

Que mediante Resolución No. 2022600608 de 18/10/2022, el INVIMA concedió Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura al establecimiento PHAREX S.A., ubicado en la Calle 12 No. 79A-25, Bodegas 8 y 9 Parque Alsacia. Bogotá D.C., para el acondicionamiento secundario (codificado, etiquetado, desetiquetado, estuchado, desestuchado, colocación de stickers e insertos y termoencogido) de medicamentos estériles y no estériles que requieren y no requieren áreas especiales de manufactura incluyendo los que requieren y no requieren cadena de frío en todas las formas farmacéuticas, con vigencia hasta el 24/11/2025.

Que mediante Resolución No. 2021010731 de 29/03/2021, el INVIMA concedió Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura al establecimiento PHAREX LOGINTER S.A.S., ubicado en Km 1 Vía Siberia-Funza, Zona franca Intexzona Bodega 36. Cota (Cundinamarca), para el acondicionamiento secundario (codificado, etiquetado, desetiquetado, estuchado, desestuchado, colocación de inserto y/o sticker y termoencogido) de medicamentos estériles y no estériles en todas las formas farmacéuticas que requieren o no requieren áreas especiales de manufactura y que requieren y no requieran cadena de frio, con vigencia hasta el 27/04/2024.

Que revisados los artes del material de envase (etiqueta) y empaque (caja plegadiza), allegados como respuesta al auto, mediante radicado No. 20221188580 de 23/08/2022, se encuentra que estos cumplen con todos los requisitos establecidos en el Artículo 72 del Decreto 677 de 1995 y el Artículo 14 del Decreto No. 843 de 2016, por consiguiente, es procedente su aprobación en el presente acto administrativo.

Que el documento allegado como respuesta al auto, mediante radicado No. 20221188580 de 23/08/2022, correspondiente al inserto (folios 76-77), contiene información farmacológica del producto, acorde al concepto emitido mediante Acta No. 16 de 2010 SEMPB (3.1.6.1.), Acta No. 03 de 2020 SEM (3.1.9.11) y Acta No. 09 de 2019 SEM (3.3.3).

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

**RESOLUCIÓN No. 2023041547 DE 7 de Septiembre de 2023**
**Por la cual se concede un Registro Sanitario**

El Director Técnico(E) 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 con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010, la norma farmacológica No. 8.1.3.0.N10., Acta No. 16 de 2010 SEMPB (3.1.6.1.), Acta No. 03 de 2020 SEM (3.1.9.11), Acta No. 09 de 2019 SEM (3.3.3), 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: | FOPITANT® 150 mg polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable, |
| REGISTRO SANITARIO No.: | INVIMA 2023M-0021059 |
| TIPO DE REGISTRO: | IMPORTAR Y VENDER |
| TITULAR: | Aspito Pharma Limited, con domicilio en India |
| FABRICANTE: | Aspiro Pharma Limited, ubicado en Survey No. 321, Biotech Park Phase – III, Karkapatla (Village) Markook (Mand) Siddipet District, Telangana, Pin - 502281-India. |
| IMPORTADOR(ES): | Seven Pharma Colombia S.A.S. ubicado en Predio San Rafael, Vereda Vuelta Grande, Cota Zona Metropolitana, Cota (Cundinamarca). |
| ACONDICIONADOR(ES): | Pharex S.A., ubicado en la Calle 12 No. 79A -25, Bodegas 8 y 9 Parque Alsacia. Bogotá D.C.<br>Pharex Loginter S.A.S., ubicado en Km 1 Vía Siberia-Funza, Zona franca Intexzona Bodega 36 en Cota (Cundinamarca) |
| VENTA: | Con formula facultativa |
| FORMA FARMACEUTICA: | Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable |
| VIA ADMINISTRACIÓN: | Intravenosa |
| PRINCIPIO ACTIVO: | Cada vial contiene Fosaprepitant dimeglumine equivalente a Fosaprepitant 150 mg |
| PRESENTACIÓN COMERCIAL: | Caja plegadiza por 10 viales de vidrio tubular transparente tipo I con tapón de bromobutilo color gris y sello flip off color oxido. |
| INDICACIONES: | En combinación con otros agentes antieméticos está indicado para prevención de la náusea y el vómito agudos y tardíos asociados con el tratamiento inicial y recurrente de:<br>- Quimioterapia anticancerosa altamente emetogénica.<br>- Quimioterapia anticancerosa moderadamente emetogénica. |
| NOTA DE FARMACOVIGILANCIA: | Los reportes de eventos adversos se deben presentar a la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos - grupo de farmacovigilancia, mediante el mecanismo establecido por el INVIMA para tal fin y en los tiempos establecidos en la normatividad sanitaria vigente aplicable, así mismo el interesado deberá disponer de un informe periódico de seguridad actualizado para presentar a requerimiento del INVIMA, por último, se debe informar al grupo de farmacovigilancia los cambios de seguridad que se presenten durante la comercialización del producto. |
| CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS: | **Contraindicaciones**:<br>Está contraindicado en los pacientes con hipersensibilidad a fosaprepitant, aprepitant, polisorbato 80 o a cualquier otro de los componentes del producto.<br>No debe emplearse concomitantemente con pimocida, terfenadina, astemizol o cisaprida. La inhibición de la isoenzima 3A4 del citocromo P450 (CYP3A4) por el aprepitant podría originar concentraciones plasmáticas elevadas de estos |

medicamentos, causando potencialmente reacciones serias o que amenacen la vida.

**Precauciones y advertencias:**

Debido a que fosaprepitant es rápidamente convertido a aprepitant (un inhibidor débil a moderado de CYP3A4), fosaprepitant debe ser usado con precaución en pacientes que están recibiendo de manera concomitante medicamentos administrados por vía oral que son primariamente metabolizados a través de CYP3A4; algunos agentes quimioterapéuticos son metabolizados por CYP3A4. La inhibición débil de CYP3A4 por fosaprepitant 150 mg podría resultar en concentraciones plasmáticas elevadas de estos medicamentos concomitantes de administración oral.

Reacciones de hipersensibilidad inmediata incluyendo enrojecimiento, eritema, disnea y shock anafiláctico/anafilaxis han ocurrido durante o inmediatamente después de la infusión de fosaprepitant. Estas reacciones de hipersensibilidad han respondido generalmente a la descontinuación de la infusión y la administración de la terapia apropiada. No es recomendable reiniciar la infusión en pacientes que han experimentado reacciones de hipersensibilidad.

Se han reportado reacciones en el sitio de infusión (ISRs, por sus siglas en inglés) con el uso de EMEND IV. La mayoría de las ISRs severas, incluyendo tromboflebitis y vasculitis, fueron reportadas con la administración de quimioterapia vesicante concomitante (por ejemplo, basada en antraciclina), particularmente cuando se asocia con extravasación. La necrosis también se informó en algunos pacientes con quimioterapia vesicante concomitante.

La coadministración de fosaprepitant con warfarina podría generar una disminución clínicamente significativa de la Razón Normalizada Internacional (RNI) del tiempo de protrombina. En los pacientes bajo tratamiento crónico con warfarina, se debe vigilar estrechamente el RNI en el período de 2 semanas, particularmente en los Días 7 al 10, después de iniciado el régimen de fosaprepitant en cada ciclo de quimioterapia.

La eficacia de los anticonceptivos hormonales puede disminuir durante y hasta por 28 días después de la administración de fosaprepitant. Se deben utilizar métodos anticonceptivos alternativos o de reemplazo durante el tratamiento con fosaprepitant por 1 mes después de la administración de fosaprepitant.

Este medicamento contiene lactosa. Los pacientes con problemas hereditarios raros de intolerancia a galactosa, deficiencia de lactasa de Lapp o malabsorción de glucosa galactosa, no deben tomar este medicamento.

Embarazo: No hay estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas. Sólo debe usarse durante el embarazo si el posible beneficio justifica el riesgo potencial para la madre y el feto. Madres en periodo de lactancia: Fosaprepitant, cuando es administrado por vía intravenosa, es convertido rápidamente a aprepitant.

El aprepitant se excreta en la leche de las ratas lactantes. No se sabe si este medicamento es excretado en la leche humana. Debido a que muchos medicamentos son excretados con la leche humana y a los posibles efectos adversos de aprepitant en los lactantes, se debe decidir si se suspende la lactancia o la administración del medicamento, tomando en cuenta la importancia de éste para la madre.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas: Fosaprepitant puede tener una influencia menor en la capacidad para conducir y utilizar máquinas. Se pueden producir mareos y fatiga después de la administración.



Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121 - Bogotá

www.invima.gov.co
@Invimacolombia

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

**RESOLUCIÓN No. 2023041547 DE 7 de Septiembre de 2023**
**Por la cual se concede un Registro Sanitario**

El Director Técnico(E) 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.

| | |
|---|---|
| OBSERVACIONES: | Medicamento esencial. Las contraindicaciones y advertencias deben ir en las etiquetas y empaques más la fecha de vencimiento y número de lote.<br>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 producto terminado y materias primas 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.<br>Toda información científica, promocional o publicitaria sobre los medicamentos deberá ser realizada con arreglo a las condiciones del Registro Sanitario y las normas técnicas y legales previstas en el artículo 79 del Decreto 677 de 1995.<br>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. |
| VIDA ÚTIL: | Dos (2) años a partir de la fecha de fabricación |
| CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: | Almacenar a temperatura de refrigeración de 2 a 8°C en su envase y empaque original<br>Reconstitución: Adicionar cuidadosamente dentro del vial del producto, 5 mL de una solución de cloruro de sodio al 0,9% evitando la formación de espuma. Una vez reconstituido agitar suavemente y verificar que la solución se encuentre libre de partículas. La solución resultante es de un color transparente a amarillo pálido.<br>Dilución: Inmediatamente después de reconstituir el producto, diluirlo con 145 mL o 245 mL de cloruro de sodio al 0,9% para obtener una concentración final de 1,0 mg/mL a 0,6 mg/mL respectivamente. Una vez diluido, agitar suavemente y verificar que la solución se encuentre libre de partículas y que no se presente decoloración de la solución. Después de diluir usar el producto en el menor tiempo posible. El producto diluido permanece estable por un periodo de 24 horas almacenado a una temperatura menor de 30°C. |
| EXPEDIENTE No.: | 20178975 |
| RADICACIÓN No.: | 20201066549 |

**ARTICULO SEGUNDO**: **APROBAR** como único diseño los artes del material de envase (etiqueta), empaque (caja plegadiza) e inserto, allegados como respuesta al auto, mediante radicado No. 20221188580 del 23/08/2022, y en los cuales se debe incluir el número del Registro Sanitario otorgado en la presente Resolución.

**ARTICULO TERCERO:** El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente Resolución, se soportó con estudios de estabilidad acelerada con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 1, 3 y 6 meses bajo condiciones de temperatura y humedad de (25 +/- 2°C) (60 +/- 5% HR) y estudios de estabilidad natural con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3, 6, 9, 12, 18 y 24 meses bajo condiciones de refrigeración entre 2 a 8°C. El titular del Registro Sanitario adquiere la obligación de realizar 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.

**ARTICULO CUARTO: NOTIFICAR** por medios electrónicos, de conformidad con lo previsto en el Artículo 56 de la Ley 1437 del 2011 al Representante Legal o Apoderado del titular del Registro Sanitario el contenido de la presente Resolución, advirtiéndole que contra ella procede el recurso de reposición, que podrá interponerse dentro de los Diez (10) días hábiles, contados a partir del día siguiente de la notificación de la presente Resolución ante el Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Invima, de conformidad con lo establecido en el



Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121 - Bogotá

www.invima.gov.co
@Invimacolombia

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

**RESOLUCIÓN No. 2023041547 DE 7 de Septiembre de 2023**
**Por la cual se concede un Registro Sanitario**

El Director Técnico(E) 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.

Artículo 76 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, Ley 1437 del 2011. La notificación quedará surtida a partir de la fecha y hora en que el administrado reciba el acto administrativo.

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

**COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE**

Dada en Bogotá, D.C. a los 7 de Septiembre de 2023
**Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.**



**LUIS GUILLERMO RESTREPO VÉLEZ**
**DIRECTOR TÉCNICO DE LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS**
Proyectó: Legal: scifuentesm, Técnico: frabonm Revisó: cordina_medicamentos

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUIS GUILLERMO RESTREPO VELEZ
Fecha: 2023/09/07 11:49:54 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia