Dr.Reddy's

Eranfu

Fulvestrant 250 mg/5ml

Documentos para Evaluación Técnico-Científico

Registro Sanitario y otras aprobaciones concedidas por INVIMA

-PROPIEDAD EXCLUSIVA DE DR. REDDY´S LABORATORIES LIMITED-

Agradecemos que estos documentos sean manejados de manera confidencial sin divulgar su información y exclusivamente para el fin requerido de realizar la evaluación técnico-científica.

administrativo que concede la renovación automática, realizar el control posterior de los requisitos establecidos para este trámite de los medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos y homeopáticos, en el marco de sus actividades de inspección, vigilancia y control o durante las visitas de certificación y auditoría, con un enfoque en análisis y gestión del riesgo asociado al uso y consumo de estos medicamentos.

Si, en el marco de tales actividades de revisión y control posterior, el INVIMA determina que hay incumplimiento a lo aprobado o informado, se procederá a la aplicación de la(s) medidas sanitarias de seguridad que correspondan."

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: Renovar de forma automática el REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) AÑOS, al

PRODUCTO:	ERANFU® SOLUCION INYECTABLE 250 MG/5 ML.,
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2023M-0018384-R1
MODALIDAD:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	DR REDDY´S LABORATORIES LIMITED Ubicado en la 8-2-337 Road No. 3 Banjara Hills, hyderabad 500 034, India, con domicilio en INDIA,
IMPORTADOR(ES):	DR. REDDY´S LABORATORIES S.A.S. Ubicado en la Carrera 7 No 155C - 30 Oficina 2805, Edificio North Point Torre E, con domicilio en BOGOTA - D.C.,
FABRICANTE PRODTERMINADO:	DR. REDDY´S LABORATORIES LIMITED Ubicado en la Fto 9, Plot No. Q1 a Q5 phase III, Duvvada, Vsez, Visakhapatnam, Andhra Pradesh 530 046, India, con domicilio en INDIA,
ACONDICIONADOR(ES):	BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA S.L. LTDA., (BODEGA 10) Ubicado en la Terminales logísticos de Colombia Vía Siberia - Tenjo Kilometro 1.5 Bodegas 6, 7, 8, 9 y 10 Vereda Vuelta Grande, con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA,
(IUM) PRESENTACIONES:	
INDICACIONES:	
CONTRAINDIC., PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:	
OBSERVACIONES:	MEDICAMENTO ESENCIAL. LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN IR EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MÁS LA FECHA DE VENCIMIENTO Y 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. 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 MODO QUE NO OCULTE LA INFORMACIÓN APROBADA EN LOS ARTES, DE MODO QUE NO OCULTE LA INFORMACIÓN APROBADA EN LOS ARTES.

EXPEDIENTE: 20118041 **RADICACION:** 20231191682 **FECHA:** 2023/07/19

ARTICULO SEGUNDO: Los artes de material de envase, empaque e inserto (si aplica), seguirán siendo los aprobados a la fecha, los cuales deben incluir el número de Registro Sanitario otorgado en el presente Acto Administrativo.

ARTÍCULO TERCERO: El titular adquiere el compromiso de implementar/continuar los estudios On-going y tenerlos disponibles cuando se requiera, como evidencia de un programa permanente de aseguramiento 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.

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 siguientes, contados a partir 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 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 ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 24 de Julio de 2023

La impresión en soporte cartular (papel) es una reproducción del documento original que se encuentra en formato electrónico firmado digitalmente, cuya representación digital goza de plena autenticidad, integridad y no repudio, en cumplimiento de la ley 527 de 1999 (Artículos 6 a 13 y 28) y de la ley 962 de 2005 (Artículo 6)

NOTA: La información consignada es fiel copia de la inscrita en la Base de Datos de Registros Sanitarios del INVIMA a la fecha de su expedición. El documento electrónico se puede consultar en la dirección http://www.invima.gov.co

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



Luis Guillermo Restrepo Velez
DIRECTOR TECNICO DE MEDICAMENTOS Y
PRODUCTOS BIOLÓGICOS

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

RESOLUCION No. 2024042565 DE 13 de Septiembre de 2024

Por la cual se corrige una Resolución

El Director 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 677 de 1995, Decreto 2078 de 2012, Decreto 334 de 2022 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20118041 **RADICACIÓN:** 20231211616
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2023M-0018384-R1

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2023033581 del 24/07/2023, el INVIMA concedió la Renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2023M-0018384-R1, para el producto ERANFU® SOLUCION INYECTABLE 250 mg/5 mL, en la modalidad de Importar y Vender a favor de DR REDDY´S LABORATORIES LIMITED Ubicado en la 8-2-337 Road No. 3 Banjara Hills, hyderabad 500 034, India.

Que mediante escrito No. 20231211616 radicado el 09/08/2023, la Señora Camila Bonilla actuando como representante legal de la compañía Dr. Reddy´s Laboratories S.A.S domiciliada en Bogotá-Colombia, solicitó la corrección de la Resolución No. 2023033581 del 24/07/2023, toda vez, que no se incluyó dentro de la Resolución información como las indicaciones, contraindicaciones, precauciones, advertencias, presentaciones, entre otros, así mismo no se incluyen los códigos IUM autorizados para cada presentación del producto dentro de la base de datos de Invima. Por lo anterior amablemente solicita sea corregida la Resolución en mención y la base de datos de Invima.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a la solicitud de corrección presentada por el interesado, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que una vez revisada la documentación allegada mediante escrito No. 20231211616 radicado el 09/08/2023 y los antecedentes del expediente 20118041, se evidencia que le asiste razón al interesado, por cuanto en la Resolución No. 2023033581 del 24/07/2023 objeto de corrección, hubo omisión en el acápite de “RESUELVE” al no incluirse los ítems de: presentaciones, indicaciones, contraindicaciones, precauciones y advertencias, condición de venta, forma farmacéutica, vía de administración, principios activos, nota de farmacovigilancia, vida útil y condiciones de almacenamiento, por lo tanto es procedente acceder a lo solicitado toda vez, que se encuentra sustento en la Resolución No. 2018038939 de 10 de septiembre de 2018 que aprobó el registro sanitario inicial y Resolución No.2018043722 de 9 de octubre de 2018 mediante la cual se aprobó la modificación de indicaciones.

Los errores indicados se procederán a corregir teniendo en cuenta que las renovaciones vía Decreto 334 de 2022, no modifican o alteran lo que previamente había sido aprobado para el registro sanitario (artículo 3 del Decreto 334 de 2022).

Los códigos IUM no serán incluidos dentro del acto administrativo por cuanto este no es un ítem obligatorio de acuerdo con lo establecido en el Artículo 15 del Decreto 677 de 1995, no obstante, se incluyen en la base de datos del producto, lo cual podrá evidenciar en la consulta por numero de expediente a través de la página web del Instituto.

Por lo expuesto anteriormente, se procede a corregir la Resolución No. 2023033581 del 24/07/2023, conforme lo establece el artículo 45 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

En consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: CORREGIR PARCIALMENTE la Resolución No. 2023033581 del 24/07/2023, en el Artículo Primero del resuelve, el cual queda de la siguiente manera:

“RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: *Renovar de forma automática el REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) AÑOS, al*

RESOLUCION No. 2024042565 DE 13 de Septiembre de 2024

Por la cual se corrige una Resolución

El Director 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 677 de 1995, Decreto 2078 de 2012, Decreto 334 de 2022 y Ley 1437 de 2011.

PRODUCTO:	*ERANFU® SOLUCION INYECTABLE 250 mg/5 mL.*
REGISTRO SANITARIO No.:	***INVIMA 2023M-0018384-R1***
TIPO DE REGISTRO:	*IMPORTAR Y VENDER*
TITULAR(ES):	*DR REDDY´S LABORATORIES LIMITED ubicado en la 8-2-337 Road No. 3 Banjara Hills, hyderabad 500 034, INDIA*
FABRICANTE(S):	*DR. REDDY´S LABORATORIES LIMITED ubicado en FTO Unit 9, Plot No. Q1 a Q5 Phase III, Duvvada, VSEZ, Visakhapatnam, Andhra Pradesh 530 046, INDIA*
IMPORTADOR(ES):	*DR. REDDY´S LABORATORIES S.A.S Ubicado en la Carrera 7 No 155C - 30 Oficina 2805, Edificio North Point Torre E, con domicilio en BOGOTA - D.C.,*
ACONDICIONADOR(ES):	*BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA S.L. LTDA., (BODEGA 10) Ubicado en la Terminales logísticos de Colombia Vía Siberia - Tenjo Kilometro 1.5 Bodegas 6, 7, 8, 9 y 10 Vereda Vuelta Grande, con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA,*
VENTA:	*CON FORMULA FACULTATIVA*
FORMA FARMACEUTICA:	*SOLUCION INYECTABLE*
VIA ADMINISTRACIÓN:	*INTRAMUSCULAR*
PRINCIPIOS ACTIVOS:	*CADA JERINGA PRELLENADA POR 5 mL CONTIENE FULVESTRANT 250 mg*
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	*CAJA POR 1 y 2 JERINGAS PRELLENADAS DE VIDRIO TIPO I CONTENIENDO 250MG/5 ML DE SOLUCIÓN INYECTABLE CON TAPA DE PUNTA OVS Y ALETA DE SUJECIÓN CON 1 y 2 AGUJAS HIPODÉRMICAS DE SEGURIDAD 21G DE 1 ½ PULGADAS COLOCADA EN UNA BANDEJA.* *MUESTRA MÉDICA: CAJA POR 1 y 2 JERINGAS PRELLENADAS DE VIDRIO TIPO I CONTENIENDO 250MG/5 ML DE SOLUCIÓN INYECTABLE CON TAPA DE PUNTA OVS Y ALETA DE SUJECIÓN CON 1 y 2 AGUJAS HIPODÉRMICAS DE SEGURIDAD 21G DE 1 ½ PULGADAS COLOCADA EN UNA BANDEJA.*
INDICACIONES:	*TRATAMIENTO DE CÁNCER DE SENO RECEPTOR HORMONAL (HR) POSITIVO, LOCALMENTE AVANZADO O METASTÁSICO EN MUJERES POSMENOPÁUSICAS DE CUALQUIER EDAD, TRATADAS PREVIAMENTE CON TERAPIA ENDOCRINA (TERAPIA ANTIESTROGÉNICA O INHIBIDOR DE AROMATASA), INDEPENDIENTEMENTE DE SI SU ESTATUS POSMENOPÁUSICO OCURRIÓ EN FORMA NATURAL O SI FUE INDUCIDO ARTIFICIALMENTE.* *-TRATAMIENTO ALTERNATIVO DE CÁNCER DE SENO RECEPTOR HORMONAL (HR) POSITIVO, CON RECEPTOR 2 DEL FACTOR DE CRECIMIENTO EPIDÉRMICO HUMANO (HER2) NEGATIVO, LOCALMENTE AVANZADO O METASTÁSICO EN MUJERES POSMENOPÁUSICAS DE CUALQUIER EDAD, NO TRATADAS PREVIAMENTE CON TERAPIA ENDOCRINA.* *-EN COMBINACIÓN CON PALBOCICLIB PARA EL TRATAMIENTO DE CÁNCER DE SENO LOCALMENTE AVANZADO O METASTÁSICO CON RECEPTORES HORMONALES (HR) POSITIVOS, RECEPTOR 2 DEL*

RESOLUCION No. 2024042565 DE 13 de Septiembre de 2024

Por la cual se corrige una Resolución

El Director 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 677 de 1995, Decreto 2078 de 2012, Decreto 334 de 2022 y Ley 1437 de 2011.

FACTOR DE CRECIMIENTO EPIDÉRMICO HUMANO (HER2) NEGATIVO, EN MUJERES CON PROGRESIÓN DE LA ENFERMEDAD QUE RECIBIERON TERAPIA ENDOCRINA PREVIA.

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, ATENDIENDO LA PERIODICIDAD ESTABLECIDA EN LA NORMATIVIDAD APLICABLE VIGENTE. ASÍ MISMO DEBERÁ INFORMAR AL GRUPO DE FARMACOVIGILANCIA LOS CAMBIOS DE SEGURIDAD QUE SE PRESENTEN DURANTE LA COMERCIALIZACIÓN DEL PRODUCTO Y ATENDER LOS REQUERIMIENTOS DE LA AUTORIDAD SOBRE ESTE ASPECTO, DE MANERA INMEDIATA.*

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS: *HIPERSENSIBILIDAD AL PRINCIPIO ACTIVO O A CUALQUIERA DE SUS COMPONENTES, EMBARAZO Y LACTANCIA Y PACIENTES CON INSUFICIENCIA HEPÁTICA SEVERA. DEBE ADMINISTRARSE CON PRECAUCIÓN EN PACIENTES CON INSUFICIENCIA RENAL O HEPÁTICA LEVE, CON DIÁTESIS HEMORRÁGICAS O TROMBOCITOPENIA O QUE RECIBAN TRATAMIENTO ANTICOAGULANTE Y PACIENTES CON ANTECEDENTES DE ACCIDENTES TROMBOEMBÓLICOS.*

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

INMUNOENSAYO MEDICIÓN DE SUERO ESTRADIOL: DEBIDO A LA SIMILITUD ESTRUCTURAL DE FULVESTRAN Y ESTRADIOL, EL FULVESTRANT PUEDE INTERFERIR CON LA MEDICIÓN DE ESTRADIOL POR INMUNOENSAYO, DANDO COMO RESULTADO NIVELES DE ESTRADIOL FALSAMENTE ELEVADOS.

OBSERVACIONES: ***MEDICAMENTO ESENCIAL****. 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 MODO QUE NO

RESOLUCION No. 2024042565 DE 13 de Septiembre de 2024

Por la cual se corrige una Resolución

El Director 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 677 de 1995, Decreto 2078 de 2012, Decreto 334 de 2022 y Ley 1437 de 2011.

	OCULTE LA INFORMACIÓN APROBADA EN LOS ARTES, DE MODO QUE NO OCULTE LA INFORMACIÓN APROBADA EN LOS ARTES.
VIDA UTIL:	*DOS (2) AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACION*
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	*ALMACENAR A TEMPERATURAS ENTRE 2°C Y 8°C EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL.(…)"*

ARTICULO SEGUNDO: **NOTIFICAR** Por medios electrónicos, de conformidad con lo previsto en el Artículo 56 de la Ley 1437 del 2011 al Representante Legal y/o Apoderado 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 siguientes, 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 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 TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 13 de Septiembre de 2024.

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



SANDRA MARÍA MONTOYA ESCOBAR
DIRECTOR TÉCNICO DE LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: msobrinom, Técnico: hmanuelm Revisó: dsandovalp

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. 2024048183 DE 23 de Octubre de 2024
Por la cual se MODIFICA de manera Automática un Registro Sanitario de un Medicamento

El Director 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, Decreto 334 de 2022 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20118041 **RADICACIÓN:** 20231094177 **FECHA:** 12/04/2023
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2023M-0018384-R1

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2023033581 del 24 de Julio de 2023, el INVIMA concedió la Renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2023M-0018384-R1, para el producto ERANFU® SOLUCION INYECTABLE 250mg/5mL, en la modalidad de Importar y Vender a favor de DR REDDY´S LABORATORIES LIMITED con domicilio en India.

Que mediante escrito número 20231094177 radicado el 12 de abril de 2023, la señora Camila Bonilla, actuando en calidad de representante legal de la sociedad DR REDDY´S LABORATORIES S.A.S, presentó solicitud de modificación de información administrativa del etiquetado del producto tipo automática al Registro Sanitario No. INVIMA 2023M-0018384-R1, en el sentido de:

1. Modificar indicaciones
2. Modificar dosificación/grupo etario
3. Inserto, versión 05 de enero de 2023
4. Información Para Prescribir – IPP, versión 05 de enero de 2023
5. Agotamiento de producto terminado.

Que mediante Resolución No. 20241066763 del 10 de marzo de 2024, el interesado allego anexo al expediente con el fin de solicitar cambio de ruta de acuerdo con lo establecido en el Decreto 334 de 2022.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

Que el Decreto 334 de 2022 *"Por el cual se establecen disposiciones para la renovación, modificación y suspensión de registros sanitarios de medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos y homeopáticos; de información y publicidad de medicamentos y productos fitoterapéuticos; de adopción de medidas para garantizar el abastecimiento de medicamentos de síntesis química, gases medicinales y biológicos; y se dictan otras relacionadas con estos productos"*, establece en su artículo 5 las clases de modificaciones a los registros sanitarios de medicamentos, y en su numeral 8 el procedimiento para tramitar las mismas.

De otro lado, se establece que para las modificaciones de seguridad y eficacia cuyos cambios se catalogan como de información de etiquetado de tipo administrativo, dependiendo del cambio, podrán tramitarse como una notificación de novedad o como una modificación automática, según aplique. Lo cual se establecerá en la guía de modificaciones emitida por el INVIMA, que trata el artículo 6 del Decreto 334 de 2022.

Que los cambios de la información de etiquetado de tipo administrativo corresponden a modificaciones de forma u otras que no afecten la seguridad y eficacia del uso del producto.

El interesado declaró bajo la gravedad del juramento, que los cambios corresponden a cambios de la información de etiquetado de tipo administrativo vía automática establecidos en la "*Guía para la presentación de modificaciones de seguridad y eficacia al registro sanitario para medicamentos de síntesis química y gases medicinales de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos"*, expedida por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA. Se responsabiliza de garantizar que la información suministrada es auténtica, veraz y cumple con todos los requisitos establecidos en la normatividad sanitaria vigente.

Para acceder a lo solicitado el interesado presentó los documentos técnicos/legales suficientes en garantía a la viabilidad del cambio; sin evidencia de afectación en los atributos de calidad del producto

RESOLUCIÓN No. 2024048183 DE 23 de Octubre de 2024
Por la cual se MODIFICA de manera Automática un Registro Sanitario de un Medicamento

El Director 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, Decreto 334 de 2022 y Ley 1437 de 2011.

por la modificación realizada, ajustando su información farmacológica de acuerdo con lo conceptuado en Acta 14 de 2022 numeral 3.4.1.3 de la Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos (SEMNNIMB) de la Comisión Revisora, donde realiza pronunciamiento frente a las indicaciones, dosificación y otra información de seguridad para el principio activo Fulvestrant, jeringa prellenada por 5 ml contiene 250 mg en Solución inyectable.

Que el Inserto e Información Para Prescribir, versión 05 de enero de 2023 solicitados para aprobación y referenciado en los artes, contiene la información farmacológica recomendada por la Sala en el concepto anteriormente mencionado en lo concerniente a las indicaciones, dosificación y conforme lo aprobado bajo el registro sanitario.

Que en relación con la solicitud de autorización de agotamiento para las unidades de producto terminado con inserto previamente aprobado, este despacho no puede emitir pronunciamiento, teniendo en cuenta que la información allegada esta incompleta, y no se referencian los datos solicitados en el formato “F” donde adicional a los lotes y cantidades, se debe referenciar la fecha de fabricación y fecha de vencimiento, esto para los lotes indicados en la solicitud inicial con Radicado No. 20231094177, y en relación a las unidades en transito tampoco es claro si estas corresponden a las referenciadas en la solicitud inicial o en el anexo al expediente bajo Radicado No. 20241066763, así las cosas se sugiere al interesado, ajustar esta solicitud y realizarla de manera independiente o en otro trámite que tenga en curso.

El INVIMA podrá en el ejercicio de sus actividades de inspección, vigilancia y control o durante las visitas de certificación y auditoría, solicitar información y soportes al titular, sobre cambios o notificaciones implementados previamente, y para los cuales es mandatorio su registro y compilación. Por lo tanto, el titular del medicamento asume la responsabilidad sobre cualquier inconsistencia que se presente entre la información suministrada y la que resulte de las acciones que se ejerzan por parte de las Autoridades. Si, en el marco de tales actividades de revisión y control posterior, el INVIMA determina que hay incumplimiento a lo aprobado o informado, se procederá a la aplicación de la(s) medidas sanitarias de seguridad que correspondan.

Que una vez revisados los documentos Técnico/Legales, se encuentra procedente acceder a lo solicitado conforme a lo establecido en el Decreto 677 de 1995 y el Decreto 334 de 2022. En consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR DE FORMA AUTOMATICA la Resolución No. 2023033581 del 24 de Julio de 2023 que concedió la renovación del registro sanitario número INVIMA 2023M-0018384-R1, para el producto ERANFU® SOLUCION INYECTABLE 250 mg/5 mL, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR**:

1. Nuevas indicaciones
2. Nueva dosificación/grupo etario
3. Inserto, versión 05 de enero de 2023, allegado mediante Radicado No. 20241066763 del 10 de marzo de 2024 (anexo al expediente) en folio 21 al 28. Los criterios de calidad incluidos en el inserto siguen siendo los aprobados en el registro sanitario y sus modificaciones. Cualquier cambio que se realice en esta información no se entiende autorizado por el Invima.
4. Información Para Prescribir - IPP, versión 05 de enero de 2023, allegado mediante Radicado No. 20241066763 del 10 de marzo de 2024 (anexo al expediente) en folio 30 al 40. Los criterios de calidad incluidos en el inserto siguen siendo los aprobados en el registro sanitario y sus modificaciones. Cualquier cambio que se realice en esta información no se entiende autorizado por el Invima.

Nuevas indicaciones

Tratamiento de cáncer de seno receptor hormonal (HR) positivo, localmente avanzado o metastásico en mujeres posmenopáusicas de cualquier edad, tratadas previamente con terapia endocrina (terapia

antiestrogénica o inhibidor de aromatasa), independientemente de si su estatus posmenopáusico ocurrió en forma natural o si fue inducido artificialmente.

Tratamiento alternativo de cáncer de seno receptor hormonal (HR) positivo, con receptor 2 del factor de crecimiento epidérmico humano (HER2) negativo, localmente avanzado o metastásico en mujeres posmenopáusicas de cualquier edad, no tratadas previamente con terapia endocrina.

Terapia en combinación con Palbociclib:
En combinación con Palbociclib para el tratamiento de cáncer de seno localmente avanzado o metastásico con receptores hormonales (HR) positivos, receptor 2 del factor de crecimiento epidérmico humano (HER2) negativo, en mujeres con progresión de la enfermedad que recibieron terapia endocrina previa.

Terapia combinada con Abemaciclib:
Fulvestrant está indicado en combinación con Abemaciclib para el tratamiento del cáncer de seno localmente avanzado o metastásico positivo para receptor hormonal (HR), negativo para receptor 2 de factor de crecimiento epidérmico humano (H R2) en mujeres con rogresión de la enfermedad después de tratamiento endocrino.

Terapia en combinación con Ribociclib:
Fulvestrant está indicado en combinación con Ribociclib para el tratamiento de cáncer de mama localmente avanzado o metastásico con receptores hormonales (HR) positivos, receptor del factor de crecimiento epidérmico humano 2 (HER2) negativo, en mujeres posmenopáusicas como terapia endocrina inicial o después de la progresión de la enfermedad después de recibir terapia endocrina.

Nueva dosificación/grupo etario

Posología y método de administración

Mujeres adultas (incluyendo las ancianas): La dosis recomendada es de 500 mg para ser administrados vía intramuscular en dos inyección de 5 mL, una en cada glúteo(área glútea), en intervalos de 1 mes, con una dosis adicional de 500 mg administrada 2 semanas después de la dosis inicial. Se recomienda administrar la inyección lentamente (1-2 minutos/inyección).

Se debe tener precaución si se inyecta Fulvestrant en el sitio dorso-glúteo debido a la proximidad del nervio ciático subyacente.

Terapia combinada con Palbociclib
Cuando Fulvestrant se use en combinación con Palbociclib, consulte las instrucciones de la dosis recomendada para monoterapia de Fulvestrant.

Antes de iniciar el tratamiento con la combinación de Fulvestrant más Palbociclib, y durante todo el tratamiento, las mujeres pre/perimenopáusicas se deben tratar con agonistas de LHRH de acuerdo con la práctica clínica local.

Terapia combinada con Abemaciclib
Cuando se usa Fulvestrant en combinación con Abemaciclib, consulte las instrucciones de la dosis de monoterapia recomendada para Fulvestrant.

Antes de iniciar el tratamiento con la combinación de Fulvestrant más Abemaciclib, y durante el tiempo y a todo lo largo de su duración, las mujeres pre/perimenopáusicas deben recibir tratamiento con agonistas de LHRH de acuerdo con la práctica clínica local.

Terapia combinada con Ribociclib
Cuando Fulvestrant se use en combinación con Ribociclib, consulte las instrucciones de la dosis recomendada para la monoterapia de Fulvestrant.

RESOLUCIÓN No. 2024048183 DE 23 de Octubre de 2024
Por la cual se MODIFICA de manera Automática un Registro Sanitario de un Medicamento

El Director 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, Decreto 334 de 2022 y Ley 1437 de 2011.

Niños: No se recomienda su uso en niñas o adolescentes considerando que no se ha establecido la seguridad y efectividad en este grupo de edad.

Pacientes con insuficiencia renal: No se recomienda ajustar la dosis para pacientes con una depuración de creatinina mayor de 30 mL/min. No se ha evaluado adicionalmente la seguridad y eficacia en pacientes con depuración de creatinina menor de 30 mL/minPacientes con insuficiencia hepática: No se recomienda ajustar la dosis para pacientes con daño hepático categoría A y B de Child-Pugh. No se ha evaluado el uso de Fulvestrant en pacientes con daño hepático C de Child-Pugh.

Ancianos: No se requiere ajuste de la dosis para pacientes ancianos.

Interacciones que requieren ajustes de la dosis: No existen interacciones medicamentosas conocidas que requieran ajuste de la dosis.

ARTÍCULO SEGUNDO: Negar el agotamiento de las existencias de producto terminado por lo expuesto en la parte considerativa del presente proveído.

ARTÍCULO TERCERO: Los derechos que se deriven de esta Resolución, quedarán sujetos a lo dispuesto en el Decreto 334 de 2022, al cumplimiento de los demás 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: NOTIFICAR por medios electrónicos, de conformidad con lo previsto en el Artículo 56 de la Ley 1437 del 2011 al Representante Legal y/o Apoderado del titular del registro sanitario, del contenido de la presente Resolución. Advirtiéndole que contra ella procede el recurso de reposición, que podrá interponerse dentro de los días siguientes a su notificación, contados a partir del día siguiente a la notificación de la presente Resolución ante el DIRECTOR TECNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS, de conformidad con lo establecido en el Artículo 76 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, Ley 1437 del 2011.

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

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 23 de Octubre de 2024.

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

SANDRA MARÍA MONTOYA ESCOBAR
DIRECTOR TECNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: llopezc, Técnico: plealr Revisó: gpenuelas

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

RESOLUCIÓN No. 2025014617 DE 15 de Abril de 2025

Por la cual se APRUEBA una Modificación a un Registro Sanitario de un Medicamento

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -Invima, delegado mediante Resolución número 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, Ley 1437 de 2011, Decreto 334 de 2022, Ley 1474 de 2023.

EXPEDIENTE: 20118041 **RADICACIÓN:** 20241035892 **FECHA:** 16/02/2024
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2023M-0018384-R1

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2023033581 del 24/07/2023 el INVIMA concedió renovación al Registro Sanitario No. INVIMA 2023M-0018384-R1 para importar y vender el producto ERANFU® SOLUCION INYECTABLE 250 mg/5 mL, a favor de DR REDDY´S LABORATORIES LIMITED con domicilio en India.

Que mediante Resolución No. 2024042565 del 13/07/2024, el INVIMA corrigió parcialmente a la Resolución No. 2023033581 del 24 de Julio de 2023, en el sentido de incluir información de presentaciones, indicaciones, contraindicaciones, precauciones y advertencias, condición de venta, forma farmacéutica, vía de administración, principios activos, nota de farmacovigilancia, vida útil y condiciones de almacenamiento.

Que mediante Resolución No. 2024048183 del 23/10/2024, el INVIMA aprobó modificación de: indicaciones, dosificación/grupo etario, inserto, versión 05 de enero de 2023 e información Para Prescribir - IPP, versión 05 de enero de 2023.

Que mediante Radicado No. 20241035892 del 16 de febrero del 2024, la señora Camila Bonilla, actuando en calidad de representante legal de la sociedad DR. REDDY´S LABORATORIES S.A.S. presentó solicitud de modificación de calidad con nivel de Riesgo Moderado al Registro Sanitario INVIMA 2023M-0018384-R1, en el sentido de que sea aprobado:

1. Actualización en especificaciones de producto terminado.
2. Actualización en condiciones de almacenamiento.
3. Actualización de artes.
4. Autorización de agotamiento de materiales de empaque.

Que mediante Auto No. 2024007066 del 02/05/2024, el INVIMA solicitó a la interesada cumplir con requerimientos relacionados con: las especificaciones de calidad del producto terminado y el estudio de estabilidad.

Que mediante Radicado No. 20241137687 del 05/06/2024, la interesada allega la respuesta del auto anteriormente mencionado.

Que mediante Radicado No. 20241302774 del 22/11/2024, la interesada allegó como anexo al expediente la siguiente información:

1. Aclaración y observaciones de las solicitudes de modificación requeridas en radicación inicial No. 20241035892 del 16 de febrero del 2024
2. Incluir solicitud de aprobación inserto e información para prescribir versión 6.1 con el fin de incluir las condiciones de almacenamiento solicitadas en radicado inicial No. 20241035892 del 16 de febrero del 2024.
3. Incluir solicitud de aprobación de agotamiento de producto terminado.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos allegados por la interesada mediante Radicados No. 20241035892 del 16/02/2024, respuesta de auto No. 20241137687 del 05/06/2024 y anexo al expediente No. 20241302774 del 22/11/2024, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

La interesada manifestó que las modificaciones corresponden a cambios moderados, de calidad numeral 9.7.4 y 9.10.4 establecidos en la *"Guía para realizar modificaciones a los Registros Sanitarios de Medicamentos Síntesis Química*", expedida por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA. Se responsabiliza de garantizar que la información suministrada es auténtica, veraz y cumple con todos los requisitos establecidos en la normatividad sanitaria vigente.

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

RESOLUCIÓN No. 2025014617 DE 15 de Abril de 2025

Por la cual se APRUEBA una Modificación a un Registro Sanitario de un Medicamento

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -Invima, delegado mediante Resolución número 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, Ley 1437 de 2011, Decreto 334 de 2022, Ley 1474 de 2023.

Que los artes del material de empaque (Caja Plegadiza) para las presentaciones aprobadas, allegados en los folios 228 al 230 del Radicado No. 20241035892 del 16/02/2024, cumplen con lo dispuesto en los artículos 72, 74, 75 y 76 del Decreto 677 de 1995, por lo tanto, serán autorizados en el presente acto administrativo.

Que el Inserto referido en los artes de material de empaque e información para prescribir ha sido previamente aprobado mediante Resolución No. 2024048183 del 23/10/2024 y en ellos únicamente se está ajustando lo concerniente a condiciones de almacenamiento.

Que los estudios de estabilidad con el fin de modificar las condiciones de almacenamiento allegados en los folios 343 al 378 del Radicado No. 20241137687 del 05/06/2024, cumplen con la *Guía para el desarrollo y presentación de los estudios de estabilidad de medicamentos*, 1994. Acogida mediante Resolución 2514 de 1995, además de la guía ICH: Q3B(R2) Impurezas en nuevos productos farmacéuticos. Estos fueron realizados en 3 lotes (EK20531, EK20532 Y EK20533) a escala industrial con el fabricante y material de envase actualmente aprobados, que soportan un tiempo de vida útil de 24 meses a condiciones de 30 °C/ 75%H.R.

Que la solicitud de modificación de las especificaciones de producto terminado corresponde a: contenido de Benzaldehído (no más de 0,5%) y la especificación establecida en las sustancias relacionadas para el Fulvestrant, con el objetivo de realizar actualización.

Que, para acceder a la actualización de las especificaciones del producto terminado, se han presentado los documentos técnicos que garantizan la calidad del producto y dan soporte a los cambios sugeridos, a saber: justificación de los cambios propuestos, especificaciones actualizadas, data histórica en 3 lotes, verificaciones de técnicas analíticas y resultados de análisis de los lotes fabricados. En donde se evidencia que se establecieron basándose en un estudio toxicológico según las guías ICH Q3B & S9, según farmacopea USP, procedimientos internos y la guía ICH Q3B(R2) Impurezas en nuevos productos farmacéuticos.

Que los resultados de las pruebas de liberación y de los controles presentados para 3 lotes (EK20531, EK20532 Y EK20533) de producto terminado manufacturados por DR. REDDY´S LABORATORIES LIMITED, cumplen con las especificaciones de calidad previamente establecidas para el producto.

Que la modificación solicitada mantiene las características de calidad del producto terminado, lo cual se demuestra de acuerdo con la información técnica allegada.

Acerca de la solicitud de autorización de agotamiento para el producto terminado (disponible a la fecha en Colombia) debido a ajuste en condiciones de almacenamiento, este despacho no encuentra impedimento legal conforme a lo establecido en el Decreto 677 de 1995, Decreto 334 de 2022 y en el numeral 7.13 de la "Guía para autorizaciones de agotamiento para medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos, medicamentos homeopáticos, radiofármacos, antivenenos y productos fitoterapéuticos", ni riesgo sanitario para acceder a lo solicitado, se autorizará el agotamiento en un plazo de 12 meses.

Que de acuerdo con la fecha de fabricación indicada y la vida útil del producto terminado (2 años), se evidencia que las existencias de producto terminado solicitadas para agotamiento fueron elaboradas previamente a la fecha ejecutoría de este acto administrativo y no se encuentran vencidas. Los lotes fueron elaborados con los artes de material de empaque, envase e inserto previamente aprobados mediante la Resolución No. 2023033581 del 24/07/2023, los cuales indican el Registro Sanitario No. INVIMA 2023M-0018384-R1 y condiciones de almacenamiento de entre 2°C y 8°C, estas unidades deben ser comercializadas de acuerdo con las condiciones de almacenamiento previamente aprobadas.

Que en relación con la solicitud de autorización de agotamiento para las unidades de producto terminado con inserto previamente aprobado (UNIDADES EN TRANSITO), este despacho no puede emitir pronunciamiento, teniendo en cuenta que la información allegada está incompleta, y no se referencian los datos requeridos donde adicional a los lotes y cantidades, se debe referenciar la fecha de fabricación y fecha de vencimiento, así las cosas se sugiere a la interesada, ajustar esta solicitud y realizarla de manera independiente.

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

RESOLUCIÓN No. 2025014617 DE 15 de Abril de 2025

Por la cual se APRUEBA una Modificación a un Registro Sanitario de un Medicamento

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -Invima, delegado mediante Resolución número 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, Ley 1437 de 2011, Decreto 334 de 2022, Ley 1474 de 2023.

Acerca del Radicado No. 20241302774 del 22/11/2024, mediante el cual se solicita autorización de agotamiento de materiales de empaque (caja plegadiza e inserto), este despacho informa que de acuerdo con el numeral 7.8 de la "*Guía para autorizaciones de agotamiento para medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos, medicamentos homeopáticos, radiofármacos, antivenenos y productos fitoterapéuticos*", no es posible acceder a la solicitud de la interesada puesto que al aprobar el cambio de condiciones de almacenamiento se debe realizar acondicionamiento, el cual debe ser estudiado por este Instituto, con el fin de garantizar la trazabilidad, asegurar el uso y suministro adecuado del producto y proporcionar la información vigente aprobada en el registro sanitario, de conformidad con las disposiciones legales vigentes. Para efectos de este trámite la interesada no allega información sobre cómo se realizará el acondicionamiento, ni segrega la información en cuanto a la cantidad a agotar por tipo de material. Cuando no sea posible acondicionar estos materiales no será procedente su agotamiento y se deberá realizar su disposición final.

Que una vez revisados los documentos Técnico/Legales, se encuentra procedente acceder a lo solicitado conforme a lo establecido en el Decreto 677 de 1995 y el Decreto 334 de 2022. En consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2023033581 del 24/07/2023 que concedió renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2023M-0018384-R1 a favor de DR REDDY´S LABORATORIES LIMITED con domicilio en India, para el producto ERANFU® SOLUCION INYECTABLE 250 mg/5 mL., en la modalidad importar y vender, en el sentido de **APROBAR:**

1. Los artes de material de empaque (Caja Plegadiza) allegados mediante Radicado No. 20241035892 del 16/02/2024, en los folios 228 al 230, como único diseño autorizado para las presentaciones comerciales y muestra médica aprobadas del producto, en reemplazo de los anteriores, y de los cuales reposa copia en el expediente. Los artes de envase continúan siendo los aprobados mediante Resolución 2023033581 del 24/07/2023.

   Las presentaciones comerciales aprobadas en el Registro Sanitario podrán ser empleadas como presentaciones institucionales, siempre y cuando las etiquetas y empaques de los productos fabricados con destino a las entidades de previsión, asistencia o seguridad social y similar, se encuentren marcadas con una leyenda que especifique tal condición o exclusividad.

2. El Inserto e información para prescribir versión 6.1, allegados mediante radicado No. 20241302774 del 22/11/2024, en los folios 18 al 37, como único diseño autorizado para las presentaciones comerciales y muestra médica aprobadas del producto, en reemplazo de los anteriores, y de los cuales reposa copia en el expediente, de acuerdo con lo descrito en las consideraciones del presente proveído.

3. Las condiciones de almacenamiento del producto terminado De: temperaturas entre 2°C y 8°C A: Almacenar a temperatura no mayor a 30°C. Conservar en su envase y empaque original. El tiempo de vida útil continúa siendo de 24 meses de acuerdo con lo otorgado en la Resolución 2023033581 del 24 de Julio de 2023 y los resultados de estabilidad allegados.

4. El cambio en las especificaciones del control de calidad de producto terminado acorde a lo allegado en el radicado No. 20241137687 del 05 de junio del 2024 (folios 315 al 319), consistente en: contenido de Benzaldehído (no más de 0,5%) y la especificación establecida en las sustancias relacionadas.

ARTICULO SEGUNDO: El tiempo de vida útil continúa siendo de 24 meses de acuerdo con lo otorgado en la Resolución 2023033581 del 24 de Julio de 2023. Las condiciones de almacenamiento fueron establecidas para el medicamento amparado en la presente resolución soportado con estudios naturales asignados en tiempos de muestreo 0, 3, 6, 9, 12 y 24 meses en 3 lotes industriales en condiciones de Temperatura y humedad 30°C ± 2°C y 75%± 5%HR, y con estudios acelerados por 0,3 y 6 meses bajo condiciones de Temperatura y humedad de (40°C ± 2°C y 75%± 5%HR). El titular adquiere el compromiso de implementar en lotes industriales/comerciales, los estudios de estabilidad On-going,

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

RESOLUCIÓN No. 2025014617 DE 15 de Abril de 2025

Por la cual se APRUEBA una Modificación a un Registro Sanitario de un Medicamento

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -Invima, delegado mediante Resolución número 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, Ley 1437 de 2011, Decreto 334 de 2022, Ley 1474 de 2023.

como evidencia de un programa permanente de estabilidad, de conformidad con lo definido en el numeral 17.25 de la Resolución 1160 de 2016, la Resolución 2514 de 1995, Resolución 3157 de 2018 y allegarlos a este Instituto cuando sean requeridos**.**

ARTÍCULO TERCERO: AUTORIZAR el agotamiento de las existencias de producto terminado ERANFU® SOLUCION INYECTABLE 250 mg/5 mL con Registro Sanitario No. INVIMA 2023M-0018384-R1; por **un término de doce (12) meses;** por lo expuesto en la parte considerativa del presente proveído, el cual se relaciona a continuación:

DESCRIPCIÓN DE LA PRESENTACIÓN	No. LOTE	CANTIDAD	FECHA DE FABRICACIÓN	FECHA DE VENCIMIENTO
ERANFU SOLUCIÓN INYECTABLE 250mg/5mL	K240511	1345	03/2024	31/03/2026
ERANFU SOLUCIÓN INYECTABLE 250mg/5 mL	K240569	363	04/2026	30/04/2026
ERANFU SOLUCIÓN INYECTABLE 250mg/5 mL	K240619	1727	05/2026	31/05/2026

ARTICULO CUARTO: NEGAR el agotamiento de materiales de empaque (Cajas e insertos) para producir 6000 unidades de producto terminado empacadas con los artes de los materiales de empaque previamente autorizados para el producto de la referencia, por lo expuesto en la parte considerativa del presente proveído.

ARTÍCULO QUINTO: **NOTIFICAR** Por medios electrónicos, de conformidad con lo previsto en el Artículo 56 de la Ley 1437 del 2011 al Representante Legal y/o Apoderado de la sociedad titular 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 siguientes, 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 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.

ARTÍCULO SEXTO: La presente Resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 15 de Abril de 2025

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

SANDRA MARIA MONTOYA ESCOBAR
DIRECTOR TECNICO DE LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por SANDRA MARIA MONTOYA ESCOBAR
Fecha: 2025/04/15 11:45:59 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Docusign Envelope ID: BD60F0A2-0BA9-4EBA-B958-BA96A2CE0272

Bogotá D.C., septiembre 16 de 2025

ASUNTO: ACTUALIZACIÓN EN INFORMACIÓN TÉCNICA

- **Producto: ERANFU®** (Fulvestrant) SOLUCIÓN INYECTABLE EN JERINGA PRELLENADA 250 MG/5ML
- **Item:** Cambio de condiciones de almacenamiento del medicamento a temperatura ambiente.
- **Registro Sanitario No.:** INVIMA 2023M-0018384-R1.

Estimados señores,

Amablemente informamos que, mediante la Resolución No. 2025014617 del 15 de abril de 2025, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA) aprobó la **modificación de las condiciones de almacenamiento del medicamento ERANFU® Solución Inyectable 250 mg/5 mL.**

Anteriormente, este producto requería conservación en condiciones de refrigeración, es decir temperatura entre 2–8°C; sin embargo, ahora puede almacenarse a temperatura ambiente (hasta 30°C). Esta actualización se basa en estudios de estabilidad que respaldan la calidad, seguridad y eficacia del medicamento bajo las nuevas condiciones. Este cambio representa una **mejora significativa** que optimiza la cadena de suministro, permitiendo ahorros importantes en almacenamiento, transporte y distribución, sin afectar su efectividad terapéutica.

Los lotes fabricados con anterioridad a la fecha de emisión de la Resolución, es decir abril 2025, seguirán siendo almacenados y transportados en temperatura de refrigeración (2-8°C) hasta su agotamiento.

A partir de los **lotes No. K250789 y K250790** con fecha de fabricación 08/2025 y fecha de vencimiento 07/2027, que se empezarán a distribuir desde finales del mes de septiembre en adelante; el medicamento **Eranfu®** será comercializado, almacenado y transportado bajo la **nueva condición de almacenamiento aprobada (temperatura ambiente hasta 30°C).** Todos los lotes posteriores seguirán esta misma condición.

A continuación, se presenta el cambio en la información de almacenamiento que será reflejado en las cajas del medicamento. Esta modificación no implica cambios en vida útil del producto ni en el código de barras:

Carrera 7 No. 155C – 30 Oficina 2805
Edificio North Point Torre E, Bogotá – Colombia / Teléfono 3233939332
Email:regulatoriosdrl@gmail.com

Docusign Envelope ID: BD60F0A2-0BA9-4EBA-B958-BA96A2CE0272

INFORMACIÓN ANTERIOR EN LA CAJA PLEGADIZA	INFORMACIÓN ACTUAL APROBADA POR INVIMA CAJA PLEGADIZA
	

Nos permitimos aclarar que en caso de contar con unidades almacenadas en cadena de frío, se deben seguir manteniendo bajo las condiciones previamente aprobadas por el INVIMA (2–8°C). Se recomienda identificar claramente los lotes que aún requieren refrigeración para evitar confusiones en el almacenamiento.

Adjuntamos a la presente comunicación:

- Resolución de aprobación de la nueva condición de almacenamiento emitida por INVIMA.
- Ficha técnica del producto actualizada.

Nuestro equipo está a su disposición para brindar soporte en esta transición. Agradecemos su atención y quedamos atentos a cualquier consulta adicional.

Atentamente,

DocuSigned by:
Claudia Naizaque
CE31AD9A5AFD4DF...

CLAUDIA NAIZAQUE
GERENTE DE ASUNTOS REGULATORIOS Y CALIDAD
Dr. Reddy´s Laboratories S.A.S. - Bogotá, Colombia.

Carrera 7 No. 155C – 30 Oficina 2805
Edificio North Point Torre E, Bogotá – Colombia / Teléfono 3233939332
Email:regulatoriosdrl@gmail.com