RESOLUCION Nro. 2023003018 del 27 de Enero de 2023

Por la cual se concede una RENOVACION AUTOMATICA DE UN REGISTRO SANITARIO

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución No. 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 2078 de 2012, Decreto 334 de 2022, la Ley 1437 de 2011 y la Ley 1755 del 2015.

ANTECEDENTES

Que por medio de la resolución No. 241420 del 1 de septiembre de 1999, este Instituto otorgó registro sanitario No. INVIMA M-13602 para IMPORTAR Y VENDER el producto HOLOXAN INYECTABLE 1g a favor de la sociedad ASTA MEDICA AKTIENGESELLSCHAFT con domicilio en Frankfurt, Alemania.

Que mediante Resolución No. 2009035728 del 25 de noviembre de 2009, el INVIMA concedió Renovación al Registro Sanitario No. INVIMA 2009 M-13602 R1 para el producto HOLOXAN INYECTABLE 1 G en la modalidad importar y vender, a favor de BAXTER ONCOLOGY GMBH.

Que mediante Resolución No. 2020017887 del 4 de Junio de 2020, el INVIMA aprobó:
la adición de SUPPLA S.A., ubicado en la Calle 47 No. 6 - 07 de Cali, Valle del Cauca, como acondicionador del producto en mención.

Que mediante radicado No. 20191163812 de fecha 2019/08/26 el Señor(a) ELINA DE ARCE OTERO actuando en calidad de apoderado y/o representante legal de la sociedad presentó solicitud de Renovación de Registro Sanitario Automático, para el producto HOLOXAN INYECTABLE 1 G, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER , a favor de la sociedad que representa

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a la solicitud para la Renovación Automática de Registro Sanitario presentada por el peticionario mediante escrito No. 20191163812 de fecha 2019/08/26 este Instituto se permite hacer las siguientes consideraciones a partir de la documentación y argumentos presentados:

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

Que el Decreto 334 de 2022 Por el cual se establecen disposiciones para la renovacioin, modificación y suspensión de registros sanitarios de medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos y homeopóticos; 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 3:

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

Así mismo, el Decreto 334 de 2022, en su artículo 9, dispuso que: el Invima podrá en un plazo máximo de ocho (8) meses contados a partir de la firmeza del acto 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 homeopéticos, 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 procedera 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:	HOLOXAN INYECTABLE 1 G,
R E G I S T R O SANITARIO No.:	INVIMA 2023M-13602-R2
MODALIDAD:	IMPORTAR Y VENDER
VIGENTE HASTA:	2028/02/10
TITULAR(ES):	BAXTER ONCOLOGY GMBH Ubicado en la Hale/westfallen, con domicilio en ALEMANIA,

IMPORTADOR(ES):	LABORATORIOS BAXTER S.A. Ubicado en la Calle 36 No. 2C - 22, con domicilio en CALI - VALLE,
FABRICANTE PRODTERMINADO:	BAXTER ONCOLOGY GMBH Ubicado en la Hale/westfallen, con domicilio en ALEMANIA,
ACONDICIONADOR(ES):	OPEN MARKET LTDA Ubicado en la Cra 69 B No. 20-66 Bodega 10 y 11, con domicilio en BOGOTA - D.C.,
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada VIAL contiene IFOSFAMIDA 1.00000 g,
CONDICION DE VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	POLVO ESTERIL PARA RECONSTITUIR A SOLUCION INYECTABLE
VIA ADMINISTRACIÓN:	INTRAVENOSA,
(IUM) PRESENTACIONES:	CAJA POR UN VIAL EN VIDRIO TIPO III CON 1 G DE POLVO ESTÉRIL PARA SOLUCIÓN INYECTABLE MÁS INSERTO,
INDICACIONES:	COADYUDANTE EN EL TRATAMIENTO DE LEUCEMIAS AGUDAS Y CRONICAS LINFOMAS MIELOMA MULTIPLE FORMAS AVALADAS DE MICOSIS FUNGOIDES NEUROBLASTOMA CARCINOMA DE OVARIO PLUMONAR DE MAMA Y SARCOMAS. COADYUVANTE EN EL TRATAMIENTO DE LEUCEMIAS AGUDAS Y CRÓNICAS, LINFOMAS, MIELOMA MÚLTIPLE, FORMAS AVANZADAS DE MICOSIS FUNGOIDES, NEUROBLASTOMA, CARCINOMA DE OVARIO, PULMÓN, MAMA, SARCOMAS, TIMOMA, CÁNCER DE CERVIX Y TUMORES GERMINALES.
CONTRAINDIC., PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:	NUEVAS CONTRAINDICACIONES: HOLOXAN® ESTÁ CONTRAINDICADO EN PACIENTES CON: HIPERSENSIBILIDAD CONOCIDA A LA ADMINISTRACIÓN DE IFOSFAMIDA. OBSTRUCCIÓN DEL FLUJO URINARIO. DETERIORO GRAVE DE LA FUNCIÓN DE LA MÉDULA ÓSEA. INMUNOSUPRESIÓN GRAVE. INFECCIÓN ACTIVA. INSUFICIENCIA RENAL SEVERA. INSUFICIENCIA HEPÁTICA SEVERA. EMBARAZO Y LACTANCIA. NUEVAS ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES: EN PACIENTES INDIVIDUALES, LOS FACTORES DE RIESGO DE TOXICIDAD POR IFOSFAMIDA Y SUS SECUELAS DESCRITOS AQUÍ Y EN OTRAS SECCIONES PUEDEN CONSTITUIR CONTRAINDICACIONES. EN TALES SITUACIONES, LA EVALUACIÓN INDIVIDUAL DEL RIESGO Y LOS BENEFICIOS ESPERADOS ES NECESARIA. LAS REACCIONES ADVERSAS, SEGÚN SU GRAVEDAD, PUEDEN REQUERIR LA MODIFICACIÓN DE LA DOSIS O LA INTERRUPCIÓN DEL TRATAMIENTO. ADVERTENCIAS MIELOSUPRESIÓN, INMUNOSUPRESIÓN, INFECCIONES EL TRATAMIENTO CON IFOSFAMIDA PUEDE CAUSAR MIELOSUPRESIÓN Y UNA SUPRESIÓN SIGNIFICATIVA DE LAS RESPUESTAS INMUNITARIAS, LO QUE PUEDE PROVOCAR INFECCIONES GRAVES, COMO NEUMONÍAS, ASÍ COMO OTRAS INFECCIONES BACTERIANAS, FÚNGICAS, VIRALES, PARASITARIAS, SEPSIS Y SHOCK SÉPTICO. SE HA REPORTADO UN DESENLACE FATAL DE LA MIELOSUPRESIÓN ASOCIADA A LA IFOSFAMIDA. LA MIELOSUPRESIÓN INDUCIDA POR IFOSFAMIDA PUEDE CAUSAR LEUCOPENIA, NEUTROPENIA, TROMBOCITOPENIA (ASOCIADA CON UN MAYOR RIESGO DE HEMORRAGIAS) Y ANEMIA. LA ADMINISTRACIÓN DE IFOSFAMIDA SUELE IR SEGUIDA DE UNA REDUCCIÓN EN EL RECUENTO DE LEUCOCITOS. EL NADIR DEL RECUENTO DE LEUCOCITOS TIENDE A ALCANZARSE APROXIMADAMENTE DURANTE LA SEGUNDA SEMANA DESPUÉS DE LA ADMINISTRACIÓN. POSTERIORMENTE, EL RECUENTO DE LEUCOCITOS AUMENTA DE NUEVO. DEBE ESPERARSE UNA SEVERA MIELOSUPRESIÓN E INMUNOSUPRESIÓN, ESPECIALMENTE EN PACIENTES TRATADOS PREVIAMENTE CON, Y/O RECIBIENDO QUIMIOTERAPIA CONCOMITANTE/AGENTES HEMATOTÓXICOS, INMUNOSUPRESORES Y/O RADIOTERAPIA. VÉASE LA SECCIÓN

INTERACCIONES CON OTROS MEDICAMENTOS Y OTRAS FORMAS DE INTERACCIÓN.
EL RIESGO DE MIELOSUPRESIÓN DEPENDE DE LA DOSIS Y AUMENTA CON LA ADMINISTRACIÓN DE UNA SOLA DOSIS ALTA EN COMPARACIÓN CON LA ADMINISTRACIÓN FRACCIONADA.
EL RIESGO DE MIELOSUPRESIÓN AUMENTA EN PACIENTES CON FUNCIÓN RENAL REDUCIDA.
LAS INFECCIONES LATENTES PUEDEN REACTIVARSE. EN PACIENTES TRATADOS CON IFOSFAMIDA, SE HA REPORTADO REACTIVACIÓN PARA VARIAS INFECCIONES VIRALES.
LA PROFILAXIS ANTIMICROBIANA PUEDE ESTAR INDICADA EN CIERTOS CASOS DE NEUTROPENIA A DISCRECIÓN DEL MÉDICO RESPONSABLE.
EN CASO DE FIEBRE NEUTROPÉNICA, SE DEBE ADMINISTRAR ANTIBIÓTICOS Y/O ANTIMICÓTICOS.
SE RECOMIENDA UNA ESTRECHA VIGILANCIA HEMATOLÓGICA. SE DEBE OBTENERSE EL RECUENTO DE GLÓBULOS BLANCOS, EL RECUENTO DE PLAQUETAS Y LOS NIVELES DE HEMOGLOBINA ANTES DE CADA ADMINISTRACIÓN Y EN INTERVALOS APROPIADOS DESPUÉS DE LA ADMINISTRACIÓN.

TOXICIDAD DEL SISTEMA NERVIOSO CENTRAL, NEUROTOXICIDAD
LA ADMINISTRACIÓN DE IFOSFAMIDA PUEDE CAUSAR TOXICIDAD EN EL SNC Y OTROS EFECTOS NEUROTÓXICOS.
LAS MANIFESTACIONES DE TOXICIDAD DEL SNC REPORTADAS CON EL TRATAMIENTO CON IFOSFAMIDA INCLUYEN:
CONFUSIÓN
SOMNOLENCIA
COMA
ALUCINACIONES
VISIÓN BORROSA
COMPORTAMIENTO PSICÓTICO
SÍNTOMAS EXTRAPIRAMIDALES
INCONTINENCIA URINARIA
CONVULSIONES
TAMBIÉN HA HABIDO INFORMES DE NEUROPATÍA PERIFÉRICA ASOCIADA CON EL USO DE IFOSFAMIDA.
LA NEUROTOXICIDAD DE LA IFOSFAMIDA PUEDE MANIFESTARSE EN UNAS POCAS HORAS O POCOS DÍAS DESPUÉS DE LA PRIMERA ADMINISTRACIÓN Y, EN LA MAYORÍA DE LOS CASOS, SE RESUELVE DENTRO DE LAS 48 A 72 HORAS POSTERIORES A LA SUSPENSIÓN DE LA IFOSFAMIDA. LOS SÍNTOMAS PUEDEN PERSISTIR DURANTE LARGOS PERÍODOS DE TIEMPO. OCASIONALMENTE, LA RECUPERACIÓN HA SIDO INCOMPLETA. SE HAN NOTIFICADO RESULTADOS FATALES DE TOXICIDAD DEL SNC.
SE HA REPORTADO LA RECURRENCIA DE LA TOXICIDAD DEL SNC DESPUÉS DE VARIOS CURSOS DE TRATAMIENTO SIN INCIDENTES.
SE HA REPORTADO TOXICIDAD DEL SNC CON MUCHA FRECUENCIA Y PARECE DEPENDER DE LA DOSIS.
OTROS FACTORES DE RIESGO QUE SE HAN DEMOSTRADO O DISCUTIDO EN LA LITERATURA INCLUYEN:
DISFUNCIÓN RENAL, CREATININA SÉRICA ELEVADA.
ALBÚMINA SÉRICA BAJA
DISFUNCIÓN HEPÁTICA
NIVEL BAJO DE BILIRRUBINA, NIVELES BAJOS DE HEMOGLOBINA, DISMINUCIÓN DEL RECUENTO DE GLÓBULOS BLANCOS
ACIDOSIS, BICARBONATO SÉRICO BAJO
DESEQUILIBRIOS DE ELECTROLITOS, HIPONATREMIA Y SECRECIÓN INADECUADA DE ADH (VASOPRESINA), INTOXICACIÓN POR AGUA, BAJA INGESTA DE LÍQUIDOS
PRESENCIA DE METÁSTASIS CEREBRALES, ENFERMEDAD PREVIA DEL SNC, IRRADIACIÓN CEREBRAL
ESCLEROSIS CEREBRAL, VASCULOPATÍA PERIFÉRICA
PRESENCIA DE TUMOR EN ABDOMEN INFERIOR, ENFERMEDAD ABDOMINAL VOLUMINOSA.
ESTADO DE RENDIMIENTO DEFICIENTE, EDAD AVANZADA, EDAD MÁS JOVEN
OBESIDAD, GÉNERO FEMENINO, PREDISPOSICIÓN INDIVIDUAL.
INTERACCIONES CON OTROS MEDICAMENTOS (POR EJEMPLO, APREPITANT, INHIBIDORES DE CYP 3A4), ALCOHOL, ABUSO DE DROGAS O TRATAMIENTO PREVIO CON CISPLATINO
LA NEUROTOXICIDAD A MENUDO SE MANIFIESTA EN PACIENTES SIN FACTORES DE RIESGO IDENTIFICABLES.
EL RIESGO DE TOXICIDAD DEL SNC Y OTROS EFECTOS NEUROTÓXICOS REQUIERE UN CONTROL CUIDADOSO DEL PACIENTE.
SI SE DESARROLLA UNA ENCEFALOPATÍA, DEBE SUSPENDERSE EL TRATAMIENTO CON IFOSFAMIDA. LA POSIBILIDAD DE REINTRODUCIR IFOSFAMIDA DEBE DETERMINARSE DESPUÉS DE UNA EVALUACIÓN CUIDADOSA DE LOS BENEFICIOS Y RIESGOS PARA EL PACIENTE INDIVIDUAL.

LAS PUBLICACIONES INFORMAN EL USO EXITOSO Y NO EXITOSO DEL AZUL DE METILENO PARA EL TRATAMIENTO Y LA PROFILAXIS DE LA ENCEFALOPATÍA ASOCIADA A IFOSFAMIDA.
DEBIDO AL POTENCIAL DE EFECTOS ADITIVOS, LOS MEDICAMENTOS QUE ACTÚAN SOBRE EL SNC (COMO ANTIEMÉTICOS, SEDANTES, NARCÓTICOS O ANTIHISTAMÍNICOS) DEBEN USARSE CON ESPECIAL PRECAUCIÓN O, SI ES NECESARIO, SUSPENDERSE EN CASO DE ENCEFALOPATÍA INDUCIDA POR IFOSFAMIDA.

TOXICIDAD RENAL Y UROTELIAL
LA IFOSFAMIDA ES NEFROTÓXICA Y UROTÓXICA.
LA FUNCIÓN RENAL Y TUBULAR GLOMERULAR DEBE EVALUARSE Y VERIFICARSE ANTES DE COMENZAR LA TERAPIA, ASÍ COMO DURANTE Y DESPUÉS DEL TRATAMIENTO.
LOS SEDIMENTOS URINARIOS DEBEN REVISARSE REGULARMENTE PARA DETECTAR LA PRESENCIA DE ERITROCITOS Y OTROS SIGNOS DE URO/NEFROTOXICIDAD.
SE RECOMIENDA UNA ESTRECHA VIGILANCIA CLÍNICA DE LAS QUÍMICAS DEL SUERO Y LA ORINA, INCLUIDOS EL FÓSFORO, EL POTASIO Y OTROS PARÁMETROS DE LABORATORIO APROPIADOS PARA IDENTIFICAR LA NEFROTOXICIDAD Y LA TOXICIDAD UROTELIAL.
LA TERAPIA DE REEMPLAZO APROPIADA SE DEBE ADMINISTRAR SEGÚN LO INDICADO.

EFECTOS NEFROTÓXICOS
SE HAN NOTIFICADO CASOS DE NECROSIS PARENQUIMATOSA Y TUBULAR RENAL Y DESENLACE FATAL POR NEFROTOXICIDAD EN PACIENTES TRATADOS CON IFOSFAMIDA.
LOS TRASTORNOS DE LA FUNCIÓN RENAL (GLOMERULAR Y TUBULAR) DESPUÉS DE LA ADMINISTRACIÓN DE IFOSFAMIDA SON MUY COMUNES. LAS MANIFESTACIONES INCLUYEN UNA DISMINUCIÓN DE LA TASA DE FILTRACIÓN GLOMERULAR Y UN AUMENTO DE LA CREATININA SÉRICA, PROTEINURIA, ENZIMURIA, CILINDRURIA, AMINOACIDURIA, FOSFATURIA Y GLUCOSURIA, ASÍ COMO ACIDOSIS TUBULAR RENAL. TAMBIÉN SE HAN NOTIFICADO SÍNDROME DE FANCONI, RAQUITISMO RENAL Y RETRASO DEL CRECIMIENTO EN NIÑOS, ASÍ COMO OSTEOMALACIA EN ADULTOS.
LA DISFUNCIÓN TUBULAR DISTAL AFECTA LA CAPACIDAD DEL RIÑÓN PARA CONCENTRAR LA ORINA.
SE HA REPORTADO EL DESARROLLO DE UN SÍNDROME PARECIDO AL SIADH (SÍNDROME DE SECRECIÓN INADECUADA DE HORMONA ANTIDIURÉTICA) CON IFOSFAMIDA.
EL DAÑO TUBULAR PUEDE MANIFESTARSE DURANTE LA TERAPIA, MESES O INCLUSO AÑOS DESPUÉS DEL CESE DEL TRATAMIENTO.
LA DISFUNCIÓN GLOMERULAR O TUBULAR PUEDE RESOLVERSE CON EL TIEMPO, PERMANECER ESTABLE O PROGRESAR DURANTE UN PERÍODO DE MESES O AÑOS, INCLUSO DESPUÉS DE COMPLETAR EL TRATAMIENTO CON IFOSFAMIDA. SE HAN NOTIFICADO NECROSIS TUBULAR AGUDA, INSUFICIENCIA RENAL AGUDA E INSUFICIENCIA RENAL CRÓNICA SECUNDARIA A LA TERAPIA CON IFOSFAMIDA.
EL RIESGO DE DESARROLLAR MANIFESTACIONES CLÍNICAS DE NEFROTOXICIDAD AUMENTA CON, POR EJEMPLO:
GRANDES DOSIS ACUMULADAS DE IFOSFAMIDA,
INSUFICIENCIA RENAL PREEXISTENTE,
TRATAMIENTO PREVIO O CONCURRENTE CON AGENTES POTENCIALMENTE NEFROTÓXICOS.
MENOR EN NIÑOS (ESPECIALMENTE EN NIÑOS DE HASTA 5 AÑOS DE EDAD APROXIMADAMENTE),
REDUCCIÓN DE LA RESERVA DE NEFRONAS COMO EN PACIENTES CON TUMORES RENALES Y EN AQUELLOS SOMETIDOS A RADIACIÓN RENAL O NEFRECTOMÍA UNILATERAL.
LOS RIESGOS Y BENEFICIOS ESPERADOS DE LA TERAPIA CON IFOSFAMIDA DEBEN SOPESARSE CUIDADOSAMENTE AL CONSIDERAR EL USO DE IFOSFAMIDA EN PACIENTES CON INSUFICIENCIA RENAL PREEXISTENTE O CON UNA RESERVA REDUCIDA DE NEFRONAS.

EFECTOS UROTELIALES
LA ADMINISTRACIÓN DE IFOSFAMIDA SE ASOCIA CON EFECTOS UROTÓXICOS, QUE PUEDEN REDUCIRSE MEDIANTE EL USO PROFILÁCTICO DE MESNA.
SE HA REPORTADO CISTITIS HEMORRÁGICA QUE REQUIERE TRANSFUSIÓN DE SANGRE CON IFOSFAMIDA
EL RIESGO DE CISTITIS HEMORRÁGICA DEPENDE DE LA DOSIS Y AUMENTA CON LA ADMINISTRACIÓN DE DOSIS ALTAS ÚNICAS EN COMPARACIÓN CON LA ADMINISTRACIÓN FRACCIONADA.
CISTITIS HEMORRÁGICA DESPUÉS DE UNA DOSIS ÚNICA DE IFOSFAMIDA.
ANTES DE COMENZAR EL TRATAMIENTO, ES NECESARIO EXCLUIR O

CORREGIR CUALQUIER OBSTRUCCIÓN DEL TRACTO URINARIO. VÉASE LA SECCIÓN CONTRAINDICACIONES.
DURANTE O INMEDIATAMENTE DESPUÉS DE LA ADMINISTRACIÓN, SE DEBEN INGERIR O INFUNDIR CANTIDADES ADECUADAS DE LÍQUIDO PARA FORZAR LA DIURESIS CON EL FIN DE REDUCIR EL RIESGO DE TOXICIDAD DEL TRACTO URINARIO.
PARA LA PROFILAXIS DE LA CISTITIS HEMORRÁGICA, LA IFOSFAMIDA DEBE USARSE EN COMBINACIÓN CON MESNA.
LA IFOSFAMIDA SE DEBE USAR CON PRECAUCIÓN, SI SE APLICA, EN PACIENTES CON INFECCIONES ACTIVAS DEL TRACTO URINARIO.
LA RADIACIÓN PASADA O CONCOMITANTE DE LA VEJIGA O EL TRATAMIENTO CON BUSULFÁN PUEDE AUMENTAR EL RIESGO DE CISTITIS HEMORRÁGICA.
SE HAN NOTIFICADO LAS SIGUIENTES MANIFESTACIONES DE UROTOXICIDAD POR CICLOFOSFAMIDA, OTRO AGENTE CITOTÓXICO OXAZAFOSFORINA:
RESULTADO FATAL DE LA TOXICIDAD UROTELIAL, ASÍ COMO LA NECESIDAD DE CISTECTOMÍA DEBIDO A FIBROSIS, SANGRADO O MALIGNIDAD SECUNDARIA;
CISTITIS HEMORRÁGICA (INCLUYENDO FORMAS GRAVES CON ULCERACIÓN Y NECROSIS);
HEMATURIA, QUE PUEDE SER GRAVE Y RECURRENTE; MIENTRAS QUE LA HEMATURIA GENERALMENTE SE RESUELVE EN UNOS POCOS DÍAS DESPUÉS DE QUE SE SUSPENDE EL TRATAMIENTO, PUEDE PERSISTIR;
SIGNOS DE IRRITACIÓN UROTELIAL (COMO MICCIÓN DOLOROSA, SENSACIÓN DE ORINA RESIDUAL, MICCIÓN FRECUENTE, NICTURIA, INCONTINENCIA URINARIA), ASÍ COMO DESARROLLO DE FIBROSIS VESICAL, VEJIGA DE PEQUEÑA CAPACIDAD, TELANGIECTASIA Y SIGNOS DE IRRITACIÓN CRÓNICA DE LA VEJIGA;
PIELITIS Y URETERITIS.

CARDIOTOXICIDAD, USO EN PACIENTES CON ENFERMEDAD CARDÍACA
SE HAN NOTIFICADO RESULTADOS FATALES DE LA CARDIOTOXICIDAD ASOCIADA A LA IFOSFAMIDA.
LAS MANIFESTACIONES DE CARDIOTOXICIDAD INFORMADAS CON EL TRATAMIENTO CON IFOSFAMIDA INCLUYEN:
ARRITMIAS SUPRAVENTRICULARES O VENTRICULARES, QUE INCLUYEN TAQUICARDIA AURICULAR / SUPRAVENTRICULAR, FIBRILACIÓN AURICULAR, TAQUICARDIA VENTRICULAR SIN PULSO
DISMINUCIÓN DEL VOLTAJE QRS Y CAMBIOS EN EL SEGMENTO ST O EN LA ONDA T
MIOCARDIOPATÍA TÓXICA QUE CONDUCE A INSUFICIENCIA CARDÍACA CON CONGESTIÓN E HIPOTENSIÓN
DERRAME PERICÁRDICO, PERICARDITIS FIBRINOSA Y FIBROSIS EPICÁRDICA
EL RIESGO DE DESARROLLAR EFECTOS CARDIOTÓXICOS DEPENDE DE LA DOSIS. SE INCREMENTA EN PACIENTES CON TRATAMIENTO PREVIO O CONCOMITANTE CON OTROS AGENTES CARDIOTÓXICOS O RADIACIÓN DE LA REGIÓN CARDÍACA Y, POSIBLEMENTE, INSUFICIENCIA RENAL.
SE DEBE TENER ESPECIAL CUIDADO CUANDO SE UTILIZA IFOSFAMIDA EN PACIENTES CON FACTORES DE RIESGO PARA CARDIOTOXICIDAD Y EN PACIENTES CON ENFERMEDAD CARDÍACA PREEXISTENTE.

TOXICIDAD PULMONAR
SE HA REPORTADO TOXICIDAD PULMONAR QUE CONDUCE A INSUFICIENCIA RESPIRATORIA Y RESULTADOS FATALES. SE HAN NOTIFICADO NEUMONITIS INTERSTICIAL Y FIBROSIS PULMONAR, ASÍ COMO OTRAS FORMAS DE TOXICIDAD PULMONAR, CON EL TRATAMIENTO CON IFOSFAMIDA.

MALIGNIDADES SECUNDARIAS
AL IGUAL QUE CON TODA LA TERAPIA CITOTÓXICA, EL TRATAMIENTO CON IFOSFAMIDA IMPLICA EL RIESGO DE TUMORES SECUNDARIOS Y SUS PRECURSORES.
LA MALIGNIDAD SECUNDARIA PUEDE DESARROLLARSE VARIOS AÑOS DESPUÉS DE QUE SE HAYA SUSPENDIDO LA QUIMIOTERAPIA.
EL RIESGO DE ALTERACIONES MIELODISPLÁSICAS, ALGUNAS QUE PROGRESAN A LEUCEMIAS AGUDAS, AUMENTA. OTROS TUMORES MALIGNOS NOTIFICADOS DESPUÉS DEL USO DE IFOSFAMIDA O REGÍMENES CON IFOSFAMIDA INCLUYEN LINFOMA, CÁNCER DE TIROIDES Y SARCOMAS.
TAMBIÉN SE HA REPORTADO MALIGNIDAD DESPUÉS DE LA EXPOSICIÓN EN EL ÚTERO CON CICLOFOSFAMIDA, OTRO AGENTE CITOTÓXICO OXAZAFOSFORINA.

ENFERMEDAD HEPÁTICA VENO-OCLUSIVA
SE HA REPORTADO ENFERMEDAD HEPÁTICA VENO-OCLUSIVA CON QUIMIOTERAPIA QUE INCLUÍA IFOSFAMIDA Y TAMBIÉN ES UNA COMPLICACIÓN CONOCIDA CON CICLOFOSFAMIDA, OTRO AGENTE CITOTÓXICO OXAZAFOSFORINA.

GENOTOXICIDAD
LA IFOSFAMIDA ES GENOTÓXICA Y MUTAGÉNICA EN CÉLULAS GERMINALES MASCULINAS Y FEMENINAS. POR LO TANTO, LAS MUJERES NO DEBEN QUEDAR EMBARAZADAS Y LOS HOMBRES NO DEBEN SER PADRES DURANTE EL TRATAMIENTO CON IFOSFAMIDA.
LOS HOMBRES NO DEBEN SER PADRES HASTA 6 MESES DESPUÉS DEL FINAL DE LA TERAPIA.
LOS DATOS GENERADOS EN ANIMALES CON CICLOFOSFAMIDA, OTRO AGENTE CITOTÓXICO DE LA OXAZAFOSFORINA, INDICAN QUE LA EXPOSICIÓN DE LOS OVOCITOS DURANTE EL DESARROLLO FOLICULAR PUEDE DAR LUGAR A UNA MENOR TASA DE IMPLANTES Y EMBARAZOS VIABLES Y UN MAYOR RIESGO DE MALFORMACIONES. ESTE EFECTO DEBE CONSIDERARSE EN CASO DE LA FERTILIZACIÓN PREVISTA O EL EMBARAZO DESPUÉS DE LA INTERRUPCIÓN DEL TRATAMIENTO CON IFOSFAMIDA. LA DURACIÓN EXACTA DEL DESARROLLO FOLICULAR EN HUMANOS NO SE CONOCE, PERO PUEDE DURAR MÁS DE 12 MESES.
LAS MUJERES Y LOS HOMBRES SEXUALMENTE ACTIVOS DEBEN USAR MÉTODOS ANTICONCEPTIVOS EFICACES DURANTE ESTOS PERÍODOS DE TIEMPO.

EFECTOS SOBRE LA FERTILIDAD
LA IFOSFAMIDA INTERFIERE CON LA OVOGÉNESIS Y LA ESPERMATOGÉNESIS. SE HAN REPORTADO AMENORREA, AZOOSPERMIA Y ESTERILIDAD EN AMBOS SEXOS.
EL DESARROLLO DE LA ESTERILIDAD PARECE DEPENDER DE LA DOSIS DE IFOSFAMIDA, LA DURACIÓN DEL TRATAMIENTO Y EL ESTADO DE LA FUNCIÓN GONADAL EN EL MOMENTO DEL TRATAMIENTO. LA ESTERILIDAD PUEDE SER IRREVERSIBLE EN ALGUNOS PACIENTES.

PACIENTES MUJERES
SE HA REPORTADO AMENORREA EN PACIENTES TRATADOS CON IFOSFAMIDA. ADEMÁS, CON CICLOFOSFAMIDA, OTRO AGENTE CITOTÓXICO OXAZAFOSFORINA, SE HA REPORTADO OLIGOMENORREA.
EL RIESGO DE AMENORREA INDUCIDA POR QUIMIOTERAPIA PERMANENTE ES MAYOR EN LAS MUJERES MAYORES.
LAS NIÑAS TRATADAS CON IFOSFAMIDA DURANTE LA PREPUBESCENCIA PUEDEN DESARROLLAR CARACTERÍSTICAS SEXUALES SECUNDARIAS NORMALMENTE Y TENER UNA MENSTRUACIÓN REGULAR.
LAS NIÑAS TRATADAS CON IFOSFAMIDA DURANTE LA PREPUBESCENCIA HAN CONCEBIDO POSTERIORMENTE.
LAS NIÑAS QUE HAN RETENIDO LA FUNCIÓN OVÁRICA DESPUÉS DE COMPLETAR EL TRATAMIENTO TIENEN UN MAYOR RIESGO DE DESARROLLAR MENOPAUSIA PREMATURA.

PACIENTES HOMBRES
LOS HOMBRES TRATADOS CON IFOSFAMIDA PUEDEN DESARROLLAR OLIGOSPERMIA O AZOOSPERMIA.
LA FUNCIÓN SEXUAL Y LA LIBIDO GENERALMENTE NO SE VEN AFECTADAS EN ESTOS PACIENTES.
LOS NIÑOS TRATADOS CON IFOSFAMIDA DURANTE LA PREPUBESCENCIA PUEDEN DESARROLLAR CARACTERÍSTICAS SEXUALES SECUNDARIAS NORMALMENTE, PERO PUEDEN TENER OLIGOSPERMIA O AZOOSPERMIA. PUEDE OCURRIR CIERTO GRADO DE ATROFIA TESTICULAR.
LA AZOOSPERMIA PUEDE SER REVERSIBLE EN ALGUNOS PACIENTES, AUNQUE LA REVERSIBILIDAD PUEDE NO OCURRIR DURANTE VARIOS AÑOS DESPUÉS DEL CESE DE LA TERAPIA.
LOS HOMBRES TRATADOS CON IFOSFAMIDA HAN ENGENDRADO POSTERIORMENTE HIJOS.

REACCIONES ANAFILÁCTICAS/ANAFILACTOIDES, SENSIBILIDAD CRUZADA
SE HAN NOTIFICADO REACCIONES ANAFILÁCTICAS / ANAFILACTOIDES EN ASOCIACIÓN CON IFOSFAMIDA.
SE HA REPORTADO SENSIBILIDAD CRUZADA ENTRE LOS AGENTES CITOTÓXICOS OXAZAFOSFORINA.

DETERIORO DE LA CURACIÓN DE HERIDAS
LA IFOSFAMIDA PUEDE INTERFERIR CON LA CICATRIZACIÓN NORMAL DE LAS HERIDAS.

PRECAUCIONES

ALOPECIA
LA ALOPECIA ES UN EFECTO MUY COMÚN, DEPENDIENTE DE LA DOSIS, DE LA ADMINISTRACIÓN DE IFOSFAMIDA.
LA ALOPECIA INDUCIDA POR QUIMIOTERAPIA PUEDE PROGRESAR A LA

CALVICIE.
EL CABELLO PUEDE VOLVER A CRECER, AUNQUE PUEDE SER DIFERENTE EN TEXTURA O COLOR.

NÁUSEAS Y VÓMITOS
LA ADMINISTRACIÓN DE IFOSFAMIDA PUEDE CAUSAR NÁUSEAS Y VÓMITOS.
SE DEBEN CONSIDERAR LAS PAUTAS ACTUALES SOBRE EL USO DE ANTIEMÉTICOS PARA LA PREVENCIÓN Y EL ALIVIO DE LAS NÁUSEAS Y LOS VÓMITOS.
EL CONSUMO DE ALCOHOL PUEDE AUMENTAR LAS NÁUSEAS Y VÓMITOS INDUCIDOS POR LA QUIMIOTERAPIA.

ESTOMATITIS
LA ADMINISTRACIÓN DE IFOSFAMIDA PUEDE CAUSAR ESTOMATITIS (MUCOSITIS ORAL).
DEBEN CONSIDERARSE LAS DIRECTRICES ACTUALES SOBRE MEDIDAS PARA LA PREVENCIÓN Y LA MEJORA DE LA ESTOMATITIS.

ADMINISTRACIÓN PARAVENOSA
EL EFECTO CITOTÓXICO DE LA IFOSFAMIDA SE PRODUCE DESPUÉS DE SU ACTIVACIÓN, QUE TIENE LUGAR PRINCIPALMENTE EN EL HÍGADO. POR LO TANTO, EL RIESGO DE LESIÓN TISULAR POR ADMINISTRACIÓN ACCIDENTAL PARAVENOSA ES BAJO.
EN CASO DE ADMINISTRACIÓN PARAVENOSA ACCIDENTAL DE IFOSFAMIDA, LA INFUSIÓN DEBE INTERRUMPIRSE INMEDIATAMENTE, LA SOLUCIÓN EXTRAVASCULAR DE IFOSFAMIDA DEBE ASPIRARSE CON LA CÁNULA COLOCADA, Y DEBEN INSTITUIRSE OTRAS MEDIDAS SEGÚN CORRESPONDA.

USO EN PACIENTES CON INSUFICIENCIA RENAL
EN PACIENTES CON INSUFICIENCIA RENAL, PARTICULARMENTE EN AQUELLOS CON INSUFICIENCIA RENAL GRAVE, LA EXCRECIÓN RENAL DISMINUIDA PUEDE RESULTAR EN UN AUMENTO DE LOS NIVELES PLASMÁTICOS DE IFOSFAMIDA Y SUS METABOLITOS. ESTO PUEDE RESULTAR EN UN AUMENTO DE LA TOXICIDAD (POR EJEMPLO, NEUROTOXICIDAD, NEFROTOXICIDAD, HEMATOTOXICIDAD) Y DEBE CONSIDERARSE AL DETERMINAR LA DOSIS EN DICHOS PACIENTES.

LA IFOSFAMIDA Y SUS METABOLITOS SON DIALIZABLES.

USO EN PACIENTES CON INSUFICIENCIA HEPÁTICA
LA INSUFICIENCIA HEPÁTICA, ESPECIALMENTE SI ES GRAVE, PUEDE ESTAR ASOCIADA CON UNA DISMINUCIÓN DE LA ACTIVACIÓN DE IFOSFAMIDA. ESTO PUEDE ALTERAR LA EFICACIA DEL TRATAMIENTO CON IFOSFAMIDA. LA ALBÚMINA SÉRICA BAJA Y LA INSUFICIENCIA HEPÁTICA TAMBIÉN SE CONSIDERAN FACTORES DE RIESGO PARA EL DESARROLLO DE LA TOXICIDAD DEL SNC. LA INSUFICIENCIA HEPÁTICA PUEDE AUMENTAR LA FORMACIÓN DE UN METABOLITO QUE SE CREE QUE CAUSA O CONTRIBUYE A LA TOXICIDAD DEL SNC Y TAMBIÉN CONTRIBUYE A LA NEFROTOXICIDAD. ESTO DEBE TENERSE EN CUENTA AL SELECCIONAR LA DOSIS E INTERPRETAR LA RESPUESTA A LA DOSIS SELECCIONADA.

USO EN PACIENTES DE EDAD AVANZADA
EN PACIENTES ANCIANOS, LA MONITORIZACIÓN DE TOXICIDADES Y LA NECESIDAD DE AJUSTAR LA DOSIS DEBEN REFLEJAR LA MAYOR FRECUENCIA DE DISMINUCIÓN DE LA FUNCIÓN HEPÁTICA, RENAL, CARDÍACA U OTRO ÓRGANO, Y ENFERMEDADES CONCOMITANTES U OTRAS TERAPIAS CON MEDICAMENTOS EN ESTA POBLACIÓN.

EMBARAZO Y LACTANCIA
· SE HA DEMOSTRADO QUE LA ADMINISTRACIÓN DE IFOSFAMIDA DURANTE LA ORGANOGÉNESIS TIENE UN EFECTO FETOTÓXICO EN RATONES, RATAS Y CONEJOS Y, POR LO TANTO, PUEDE CAUSAR DAÑO FETAL CUANDO SE ADMINISTRA A MUJERES EMBARAZADAS.
· SE HAN NOTIFICADO RETRASO DEL CRECIMIENTO FETAL Y ANEMIA NEONATAL DESPUÉS DE LA EXPOSICIÓN A REGÍMENES DE QUIMIOTERAPIA QUE CONTIENEN IFOSFAMIDA DURANTE EL EMBARAZO. ADEMÁS, SE HA REPORTADO QUE LA EXPOSICIÓN A CICLOFOSFAMIDA, OTRO AGENTE CITOTÓXICO OXAZAFOSFORINA, PROVOCA ABORTOS ESPONTÁNEOS, MALFORMACIONES (DESPUÉS DE LA EXPOSICIÓN DURANTE EL PRIMER TRIMESTRE) Y EFECTOS NEONATALES, COMO LEUCOPENIA, PANCITOPENIA, HIPOPLASIA GRAVE DE MÉDULA ÓSEA Y GASTROENTERITIS.
· LOS DATOS EN ANIMALES GENERADOS CON CICLOFOSFAMIDA, OTRO AGENTE CITOTÓXICO OXAZAFOSFORINA, SUGIEREN QUE UN MAYOR RIESGO DE EMBARAZO FALLIDO Y MALFORMACIONES PUEDEN PERSISTIR DESPUÉS DE LA INTERRUPCIÓN DEL AGENTE SIEMPRE QUE EXISTAN OVOCITOS / FOLÍCULOS QUE HAYAN ESTADO EXPUESTOS AL AGENTE

DURANTE CUALQUIERA DE SUS FASES DE MADURACIÓN. · SI SE USA IFOSFAMIDA DURANTE EL EMBARAZO, O SI LA PACIENTE QUEDA EMBARAZADA MIENTRAS TOMA ESTE MEDICAMENTO O DESPUÉS DEL TRATAMIENTO, SE DEBE INFORMAR A LA PACIENTE DEL POSIBLE PELIGRO PARA UN FETO.
· LA IFOSFAMIDA PUEDE PASAR A LA LECHE MATERNA. LA TOXICIDAD POR IFOSFAMIDA PUEDE OCURRIR EN UN NIÑO AMAMANTADO. ESTAS TOXICIDADES INCLUYEN NEUTROPENIA, TROMBOCITOPENIA, HEMOGLOBINA BAJA Y DIARREA. LAS MUJERES NO DEBEN AMAMANTAR DURANTE EL TRATAMIENTO CON IFOSFAMIDA.

EFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD PARA CONDUCIR Y UTILIZAR MÁQUINAS
LAS MANIFESTACIONES DE TOXICIDAD DEL SNC PUEDEN AFECTAR LA CAPACIDAD DEL PACIENTE PARA OPERAR UN AUTOMÓVIL U OTRA MAQUINARIA PESADA.

NOTA DE FARMACOVIGILANCIA: Resolución de aprobación por evalaución de respuesta a Auto.

ALMACENAMIENTO: A TEMPERATURA INFERIOR A 25 ºC

OBSERVACIONES: LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MAS LA FECHA DE VENCIMIENTO.

VIDA UTIL: 5 AÑOS a partir de la fecha de fabricación

EXPEDIENTE: 19904033 **RADICACION:** 20191163812 **FECHA:** 2019/08/26

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 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 de 2011 al representante legal y/o apoderado del titular el contenido de la presente resolución, advirtiendo que contra la misma procede únicamente el recurso de reposición, que deberá interponerse ante el Director de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos –INVIMA- dentro de los Diez (10) días hábiles siguientes a su notificación, en los términos señalados en el artículo 76 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo. La notificación quedará surtida a partir de la fecha y hora en que el administrado reciba al acto administrativo.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 27 de Enero 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

Firma válida
Este espacio, hasta la f[illegible] se considera en blanco.
Firmado digitalmente por JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
Fecha: 2023/01/27 10:49:20 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
EL DIRECTOR TÉCNICO(E) DE LA DIRECCIÓN 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. 2024013930 DE 1 de Abril de 2024
Por la cual se corrige una Resolución

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.

EXPEDIENTE: 19904033
RADICACIÓN: 20231024766
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2023M-13602-R2
VIGENCIA

ANTECEDENTES

Que por medio de la resolución No. 241420 del 1 de septiembre de 1999, el INVIMA otorgó registro sanitario No. INVIMA M-13602 para IMPORTAR Y VENDER el producto HOLOXAN INYECTABLE 1g a favor de la sociedad ASTA MEDICA AKTIENGESELLSCHAFT con domicilio en Frankfurt, Alemania.

Que mediante Resolución No. 2003013216 de 04 de julio de 2003, el INVIMA modifico la Resolución No. 241420 del 1 de septiembre de 1999 que concedió Registro Sanitario número INVIMA M-13602 a favor de ASTA MEDICA AKTIENGESELLSCHAFT con domicilio en Frankfurt, ALEMANIA para el producto HOLOXAN INYECTABLE 1 g en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de autorizar el cambio de Titular a: BAXTER ONCOLOGY GmbH con domicilio en Frankfurt am Main - ALEMANIA y Fabricante a BAXTER ONCOLOGY GmbH con domicilio en Frankfurt am Main – ALEMANIA. Adicionalmente se autorizan los artes finales de materiales de empaque allegados con esta radicación, con las correcciones indicadas, los cuales se firman y se deja copia en el expediente, quedando como únicos diseños autorizados.

Que mediante Resolución No. 2009035728 del 25 de noviembre de 2009, el INVIMA concedió Renovación al Registro Sanitario No. INVIMA 2009 M-13602 R1 para el producto HOLOXAN INYECTABLE 1 G en la modalidad importar y vender, a favor de BAXTER ONCOLOGY GMBH.

Que mediante Resolución 2023003018 de 27 de enero de 2023, el INVIMA concedió la renovación al Registro Sanitario No INVIMA 2023M-13602-R para el producto HOLOXAN INYECTABLE 1g, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER a favor de la sociedad BAXTER ONCOLOGY GMBH con domicilio en Alemania.

Que mediante escrito No. 20231024766 radicado el 07/02/2023., la Señora Elina De Arce O., actuando en calidad de apoderada de la sociedad LABORATORIOS BAXTER S.A., presentó solicitud de corrección de la Resolución 2023003018 de 27 de enero de 2023, en el sentido de incluir el acondicionador en el artículo primero de la parte resolutiva.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

Que mediante escrito No. 20231024766 radicado el 07/02/2023, correspondiente a la solicitud de corrección parcial de la resolución otorgada, y la solicitud allegada bajo escrito No. 20191163812 del 26/08/2019, correspondiente a la solicitud de Renovación Automática del registro sanitario y la información que reposa en el expediente No. 19904033; se evidenció que le asiste razón a la interesada, toda vez que los documentos allegados evidencian la correcta información de la inclusión del acondicionador Suppla S.A., en el artículo primero de la parte resolutiva.

ACONDICIONADOR(ES): **OPEN MARKET LTDA.,** ubicado en Cra 69 B No. 20-66 Bodega 10 y 11., con domicilio en Bogotá D.C.

SUPPLA S.A., ubicado en SUPPLA S.A., Calle 47 No. 6 – 07., con domicilio en Cali.

Por lo expuesto anteriormente, se procede a corregir la resolución No. 2023003018 de 27 de enero de 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. 2023003018 de 27 de enero de 2023, en el ítem acondicionador de la parte resolutiva, la cual queda de la siguiente manera:

RESOLUCION No. 2024013930 DE 1 de Abril de 2024
Por la cual se corrige una Resolución

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.

"(…)

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO:

ACONDICIONADOR(ES): ***OPEN MARKET LTDA.,*** *ubicado en Cra 69 B No. 20-66 Bodega 10 y 11., con domicilio En Bogotá D.C.*

SUPPLA S.A., *ubicado en SUPPLA S.A., Calle 47 No. 6 – 07., con domicilio en Cali.*

(…)"

ARTICULO SEGUNDO: **NOTIFICACION** por medios electrónicos, la presente resolución al representante legal y/o apoderado del titular, de conformidad con lo previsto en el Artículo 56 de la Ley 1437 del 2011, advirtiendo que contra la misma 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, de conformidad con lo establecido en el Artículo 76 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, Ley 1437 de 201. La notificación quedara 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 1 de Abril de 2024
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LIGIA LORENA RODRIGUEZ MUÑOZ
DIRECTOR TÉCNICO (E) DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: lfigueroap, Técnico: frodriguezb Revisó: cordina_medicamentos

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