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

RESOLUCIÓN No. 2018017125 DE 24 de Abril de 2018
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN 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 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 Resolución No. 2012011376 del 27 de abril de 2012, se concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2012M-0013139, al producto YERVOY ® 5mg/ml SOLUCIÓN INYECTABLE PARA INFUSIÓN INTRAVENOSA, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER, a favor de BRISTOL MYERS SQUIBB DE COLOMBIA S.A, con domicilio en CALI.

Que mediante escrito No. 2016186431 del 23/12/2015, la señora Adriana del Pilar Gómez Murillo, actuando en calidad de apoderada de Bristol-Myers Squibb de Colombia S.A, con domicilio en Bogotá, solicitó Renovación del Registro Sanitario para el producto YERVOY® 5 mg /mL SOLUCIÓN INYECTABLE PARA INFUSIÓN INTRAVENOSA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER, a favor de BRISTOL MYERS SQUIBB DE COLOMBIA S.A con domicilio en Cali - Valle.

Que mediante Auto No. 2017011064 del 20/09/2017, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos le requirió: resumen del desarrollo del hibridoma, especificaciones de los materiales de envase, descripción de la técnica de determinación de endotoxinas bacterianas, estabilidad del producto diluido, certificación de BPM para Bristol Myers Squibb Company ubicado en New York.

Que mediante escrito No. 2017171832 del 24/11/2017, el interesado allegó a este instituto la respuesta al mencionado auto, dentro de los términos legalmente establecidos, la cual se considera satisfactoria complementada con los alcances realizados.

Que mediante escrito No. 2017123705 del 29/08/2017, la interesada anexa el certificado de buenas prácticas de manufactura actualizado para el fabricante y envasador: BAXTER PHARMACEUTICAL SOLUTIONS LLC ubicado en Indiana 47403 - USA, debidamente legalizado y traducido.

Que mediante Resolución No. 2018004098 de 05/02/2018, el Instituto Nacional de Medicamentos y Productos Biológicos – INVIMA, aprobó la Evaluación farmacológica para el producto YERVOY ® 5mg/ml SOLUCIÓN INYECTABLE PARA INFUSIÓN INTRAVENOSA, conforme al concepto emitido por la Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos en el Acta No. 04 de 2018 primera parte numeral 3.2.3.7.

Que mediante escrito No. 20181076530 del 19/04/2018, la interesada anexa complemento a la respuesta auto en relación con el numeral 4) estabilidad del producto diluido para demostrar que el producto después de cumplir 36 meses en anaquel y ser diluido en Cloruro de Sodio al 0.9% ó Dextrosa al 5%, es estable durante no más de 24 horas cuando se conserva entre 2-8°C, para lo cual se proporcionan estudios de estabilidad que respaldan la declaración de almacenamiento en el inserto así: tres lotes fabricados con sustancia activa manufacturada con el proceso B al inicio de la vida útil del producto sin diluir, un lote fabricado con el proceso B envejecido hasta 38 meses antes de diluir, 3 lotes de producto farmacéutico fabricados con sustancia activa manufacturada con el proceso C1envejecido a 13 meses antes de diluir.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnicos/legales allegados por el interesado con radicado inicial No. 2016186431 del 23/12/2015, respuesta auto No. 2017171832 del 24/11/2017, alcance No. 2017123705 del 29/08/2017 y No. 20181076530 del 19/04/2018; este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que los artes de material de envase y empaque para las presentaciones solicitadas, allegados mediante radicado inicial No. 2016186431 del 23/12/2015; cumplen con los requisitos establecidos en el artículo 72, 74 y 76 del Decreto 677 de 1995.

Que el Inserto referido en los artes de empaque presentado mediante radicado No. 2016186431 del 23/12/2015, corresponde al mismo documento recomendado por la Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas

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

RESOLUCIÓN No. 2018017125 DE 24 de Abril de 2018
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN 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 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.

Indicaciones y Medicamentos Biológicos en el Acta No. 4 de 2017 numeral 3.2.3.7. La información técnica que en este se consigna se encuentra soportada y ajustada a los requerimientos de la administración.

Que mediante certificado de producto No. IT/E/GMP/API/07/2017 del 22/06/2017, la Agencia Italiana del fármaco AIFA, avala que BRISTOL MYERS SQUIBB COMPANY ubicado en: 6000 THOMPSON ROAD, EAST SYRACUSE, NEW YORK 13057 -USA, al momento de la inspección sus instalaciones y operaciones están conformes a las BPM para fabricar principios activos mediante procesos Biológicos, documento vigente hasta el 24/02/2020.

Que mediante certificado de producto No. UK/GMP-8056/10367-0012 del 08 Agosto 2014, la Agencia de Regulación de medicamentos y dispositivos médicos de Reino Unido -MHRA, avala el cumplimiento de buenas prácticas de manufactura a BAXTER PHARMACEUTICAL SOLUTIONS LLC ubicado en 927 SOUTH CURRY PIKE, BLOOMINGTON, INDIANA 47403-USA, para fabricar y envasar productos biotecnológicos en forma de líquidos de pequeño y gran volumen por esterilización terminal, documento vigente hasta el 03/04/2020.

Que mediante Resolución No. 2015007693 del 27/02/2015, el INVIMA avala el cumplimiento de buenas prácticas de manufactura a OPERACIONES DE MERCADEO LTDA-OPEN MARKET LTDA., ubicado en la Carrera 69 No. 21-63 bodegas 1, 3 y 6 de Bogotá D.C, para acondicionamiento secundario de medicamentos estériles que requieren áreas especiales, documento vigente hasta el 07/04/2018. El usuario solicitó la visita de renovación de BPM el 19/01/2018 bajo el radicado 20181009447, la cual se encuentra programada para realizarse por el grupo técnico de la Dirección de Medicamentos y productos Biológicos.

De conformidad con el inciso 1 del artículo 35 del Decreto 019 de 2012 (Ley antitrámites): *"Cuando el ordenamiento jurídico permita la renovación de un permiso, licencia o autorización, y el particular la solicite dentro de los plazos previstos en la normatividad vigente, con el lleno de la totalidad de requisitos exigidos para ese fin, la vigencia del permiso, licencia o autorización se entenderá prorrogada hasta tanto se produzca la decisión de fondo por parte de la entidad competente sobre dicha renovación...."*. En consecuencia, la Resolución No. 2015007693 del 27/02/2015 se entiende prorrogada hasta tanto el INVIMA produzca la decisión de fondo, conforme al ordenamiento legal.

Que una vez revisada la información allegada en la solicitud inicial como en la respuesta al auto, el producto reune los requisitos exigidos por la normatividad Colombiana, entre ellos los Artículos 22, 24 y demás que aplican del Decreto 677 de 1995.

Que con base en el Decreto 677 de 1995 y demás normas que lo modifican; la norma farmacológica No. 6.0.0.0.N10; el Acta de Comisión revisora No. 27 de 2014 numeral 3.3.4 , la Resolución No. 2018004098 de 05/02/2018; junto con la documentación allegada por el interesado previo estudio técnico y legal, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.-	Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años al
PRODUCTO:	YERVOY® 5 MG /ML SOLUCION INYECTABLE PARA INFUSION INTRAVENOSA
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2018M-0013139-R1
MODALIDAD:	Importar y Vender
TITULAR:	BRISTOL MYERS SQUIBB DE COLOMBIA S.A. con domicilio en Cali - Valle
FABRICANTES:	BAXTER PHARMACEUTICAL SOLUTIONS LLC (FABRICANTE PRODUCTO TERMINADO) con domicilio en Indiana - Estados Unidos de América; BRISTOL MYERS SQUIBB COMPANY (FABRICANTE SUSTANCIA ACTIVA) con domicilio en New York- Estados Unidos de América
IMPORTADOR:	BRISTOL MYERS SQUIBB DE COLOMBIA S.A. con domicilio en Cali - Valle
ENVASADOR:	BAXTER PHARMACEUTICAL SOLUTIONS LLC con domicilio en Indiana - Estados Unidos de América
ACONDICIONADOR:	OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA - OPEN MARKET LTDA., con domicilio en Bogotá - D.C.

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

RESOLUCIÓN No. 2018017125 DE 24 de Abril de 2018
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN 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 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.

CONDICIÓN DE VENTA:	Con Formula Facultativa
FORMA FARMACÉUTICA:	Solución Inyectable
VÍA DE ADMINISTRACIÓN:	Infusión Intravenosa
PRINCIPIO ACTIVO:	Cada vial por 10 mL contiene IPILIMUMAB 50 mg
PRESENTACIONES:	Comercial y Muestra Medica: Caja de cartón por 1 vial de vidrio tipo I de 50mg / 10mL
INDICACIONES:	YERVOY® (IPILIMUMAB) está indicado para el tratamiento de melanoma no resecable ó metastásico
CONTRAINDICACIONES:	YERVOY® está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad a ipilimumab o a cualquier otro componente de YERVOY®
PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:	YERVOY® puede producir reacciones adversas inmuno-mediadas severas y fatales, debido a la activación y proliferación de células T. Estas reacciones mediadas por inmunidad pueden comprometer cualquier sistema orgánico; sin embargo, las reacciones adversas inmuno-mediadas más comunes son: enterocolitis, hepatitis, dermatitis (incluyendo necrólisis epidérmica tóxica), neuropatía, y endocrinopatía. La mayoría de estas reacciones inmuno-mediadas se manifestaron inicialmente durante el tratamiento; sin embargo, una minoría ocurrió semanas a meses después de descontinuar YERVOY®. Descontinúe YERVOY® permanentemente e inicie tratamiento con corticosteroide sistémico a dosis alta para las reacciones inmuno-mediadas severas
NOTA DE FARMACOVIGILANCIA:	Los reportes e informes de Farmacovigilancia deben presentarse a la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, con la periodicidad establecida en la Resolución No. 2004009455 del 28 de Mayo de 2004.
OBSERVACIONES:	Las contraindicaciones, advertencias, la fecha de vencimiento y número de lote deben aparecer en las etiquetas y empaques. 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. 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. 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.
VIDA ÚTIL:	Treinta y seis (36) meses a partir de la fecha de fabricación
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	Almacenar a temperaturas entre 2-8°C. Proteger de la luz. No congelar. La solución diluida para uso intravenoso puede ser almacenada entre 2-8°C por 24 horas en Cloruro de sodio al 0.9% ó Dextrosa al 5%.
EXPEDIENTE No.:	20031989
RADICACIÓN:	2016186431 FECHA: 23/12/2016

ARTÍCULO SEGUNDO: **APROBAR** como únicos artes para todas las presentaciones comerciales y muestra médica, los presentados mediante radicado inicial No. 2016186431 del 23/12/2015 (Folios 3498 a 3501). En los cuales deberán incluir el número del Registro Sanitario y ajustar sus textos de acuerdo a lo dispuesto en la presente Resolución.

MINSALUD INVIMA TODOS POR UN NUEVO PAÍS PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

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

RESOLUCIÓN No. 2018017125 DE 24 de Abril de 2018
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN 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 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.

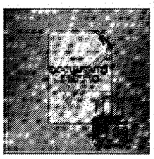
ARTÍCULO TERCERO: **APROBAR** la información para prescribir e inserto versión Agosto 2015 (Rev. Dic 2016), allegada mediante radicado inicial No. 2016186431 del 23/12/2015 (Folios 34503 a 3526).

ARTÍCULO CUÁRTO: El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente resolución, se soportó con estudios naturales por 36 meses entre 2-8°C empleando 3 lotes del proceso C1 fabricados en el año 2011, comparados además con el proceso de producción anterior B500L. Como parte del programa de estabilidad permanente en cumplimento al informe 32 de la OMS se presentaron estudios on-going en 1 lote fabricado en el 2015. Además, se presentaron estudios de excursión (ciclos de congelamiento/descongelamiento) entre temperaturas -20°C y 25°C/60%HR por aproximadamente 24horas. Del producto diluido se demostró que el producto es compatible con cloruro de sodio 0,9% o dextrosa 5% cuando se diluye a concentraciones que van de 1 mg / ml a 4 mg / ml por un periodo máximo de 24 horas entre 2-8°C, con el proceso C1 y el proceso B.

ARTICULO QUINTO.- Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Medicamentos y Alimentos –INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE
Dada en Bogotá D.C. a los 24 de Abril de 2018
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
DIRECTOR TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLOGICOS
Proyectó:Proyectó: Legal: naguirreb, Técnico: jmartinezma Revisó: cordina_medicamentos

Firma válida

Firmado digitalmente por FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
Fecha: 2018.04.24 11:40:52 -05'00'
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS

INVIMA

A la fecha notifíquese personalmente a Oscar Fabian Parra Moreno

Con identificación No. 80834184 de Bogotá

y T.P. No. _____ de _____

de la Resolución No. 2018017125 de fecha 24-04-2018

En Bogotá 4 MAY 2019 Hora _____

Notificado Oscar Fabian Parra Moreno.

Notificador _____

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

RESOLUCIÓN No. 2023049492 DE 19 de Octubre de 2023
Por la cual se Modifica 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 2078 de 2012, Decreto 677 de 1995 y Decreto 1782 de 2014.

EXPEDIENTE: 20031989 **RADICACIÓN:** 20221152592 **FECHA:** 22/07/2022

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2012011376 del 27/04/2012, el INVIMA concedió Registro Sanitario INVIMA 2012M-0013139, para IMPORTAR Y VENDER el producto YERVOY ® 5mg/ml SOLUCIÓN INYECTABLE PARA INFUSIÓN INTRAVENOSA, a favor de BRISTOL MYERS SQUIBB DE COLOMBIA S.A, con domicilio en Cali - Valle.

Que mediante Resolución No. 2018017125 del 24/04/2018, el INVIMA concedió Renovación al Registro Sanitario INVIMA 2018M-0013139-R1 para IMPORTAR Y VENDER el producto YERVOY® 5mg/mL SOLUCION INYECTABLE PARA INFUSION INTRAVENOSA a favor de BRISTOL MYERS SQUIBB DE COLOMBIA S.A. con domicilio en Cali - Valle.

Que mediante Resolución No. 2019054068 del 29/11/2019, el INVIMA aprobó:
1. Modificación de indicaciones.
2. Modificación de dosificación / grupo etario.
3. Modificación de precauciones o advertencias.
4. Modificación de reacciones adversas.

Que mediante Resolución No. 2021011104 del 05/04/2021, el INVIMA aprobó:
1. Inserto para el usuario e Información para el prescriptor, Versión: septiembre 2019.
2. Nueva posología.

Que mediante Resolución No. 2021012063 del 12/04/2021 el INVIMA aprobó:
1. La adición de Swords Laboratories T/A Bristol-Myers Squibb Cruiserath Biologics, localizado en Cruiserath Road, Mulhuddart, Dublin 15, Irlanda (BMS- Cruiserath), como sitio alternativo para las pruebas de liberación y estabilidad del producto terminado, con excepción de las pruebas de esterilidad.
2. La adición de Bristol-Myers Squibb Company localizado en 38 Jackson Road Devens, Massachusetts 01434, EE. UU (BMS-Devens), como sitio alternativo para las pruebas de estabilidad del principio activo.
3. La adición de BMS-Devens, como sitio alternativo para pruebas de liberación y estabilidad del producto terminado, con excepción de las pruebas de esterilidad. Las pruebas de esterilidad se seguirán realizando en las plantas actualmente aprobadas en el registro del producto.

RESOLUCIÓN No. 2023049492 DE 19 de Octubre de 2023
Por la cual se Modifica 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 2078 de 2012, Decreto 677 de 1995 y Decreto 1782 de 2014.

4. El reemplazo del método actual de SDS-PAGE con y sin reducción, por el método CE-SDS con y sin reducción, usado para determinar la pureza en las pruebas de liberación y estabilidad del principio activo y producto terminado. Adicionalmente, la actualización de las especificaciones del principio activo y producto terminado debido a este cambio.
5. La corrección de la sección 3.2.S.2.3.1.3 Materilas of Biological Origin/ Materiales de origen Biológico, del Documento Técnico Común (CTD, por sus siglas en inglés) para reflejar de forma correcta los componentes biológicos utilizados en la formulación de los medios utilizados.

Que mediante Resolución No. 2021014454 del 26/04/2021, el INVIMA aprobó:
1. Modificación de indicaciones.
2. Modificación de dosificación.
3. Modificación de precauciones y advertencias.
4. Modificación de reacciones adversas.

Que mediante Resolución No. 2022024986 del 28/07/2022, el INVIMA aprobó:
1.Nuevas advertencias y precauciones
2.Nuevas reacciones adversas
3.IPP e inserto versión Agosto 2020 (código 1394343A1).

Que mediante radicado No. 20221152592 del 28/07/2022, la doctora Rubby Aristizabal, actuando en calidad de apoderada de la sociedad BRISTOL MYERS SQUIBB DE COLOMBIA S.A. con domicilio en CALI - VALLE, presentó solicitud de modificación del producto YERVOY® 5 MG/ML SOLUCION INYECTABLE PARA INFUSION INTRAVENOSA, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER, con registro Sanitario INVIMA 2018M-0013139-R1, en el sentido de que sea aprobado: Inclusión de fabricante alterno del producto terminado: Bristol Myers Squibb Holdings Pharma, Ltd. Liability Company, Road 686 Km 2.3 Bo. Tierras Nuevas, Manatí, Puerto Rico 00674, EE. UU. (BMS-Manatí PVA2).

Que mediante Resolución No. 2023011256 del 23/03/2023., el INVIMA aprobó:
1. La adición del fabricante de principio activo Samsung Biologics Co., Ltd., ubicado en 300, Songdo bio-daero, Yeonsu-gu, Incheon, 21987, República de Corea.
2. La adición del fabricante de producto terminado Bristol-Myers Squibb Holdings Pharma, Ltd, Liability Company, ubicado en Road 686 Km, 2.3 Bo. Tierras Nuevas, Manati, Puerto Rico, Estados Unidos de América.

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

RESOLUCIÓN No. 2023049492 DE 19 de Octubre de 2023
Por la cual se Modifica 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 2078 de 2012, Decreto 677 de 1995 y Decreto 1782 de 2014.

Que mediante el Auto No. 2023002123 del 30/03/2023, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, solicitó información relacionada con el cumplimiento de requerimientos relacionados con el módulo de calidad.

Que mediante radicado No. 20231186754 del 14/07/2023, el señor Sergio Muñoz Castaño, actuando en calidad de apoderado de Bristol Myers Squibb de Colombia S.A., allegó respuesta al auto previamente mencionado dentro de los términos legalmente establecidos.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnicos/legales allegados por el interesado con radicado inicial No 20221152592 del 28/07/2022 y radicado de respuesta auto No. 20231186754 del 14/07/2023, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que para acceder a la adición de fabricante alterno del producto terminado: segunda suite de Bristol Myers Squibb Holdings Pharma, Ltd. Liability Company (En adelante BMS-Manatí PVA2) con domicilio en Road 686 Km 2.3 Bo. Tierras Nuevas, Manatí, Puerto Rico 00674, EE. UU., quien realizará el paso de fabricación; se han presentado los documentos técnico/legales suficientes que garantizan la calidad del producto, tales como: proceso de fabricación, controles en manufactura, validaciones, estudios de estabilidad, informe de análisis de riesgo y estudios de comparabilidad con las plantas BRISTOL-MYERS SQUIBB HOLDING PVA1 (primera suite) con domicilio en PUERTO RICO y BAXTER PHARMACEUTICAL SOLUTIONS LLC Filling Line 6 con domicilio en ESTADOS UNIDOS, en concordancia con lo recomendado en la guía ICH Q5E “Comparabilidad de productos Biotecnológicos/Biológicos sujetos a cambios en el proceso de manufactura, entre otros documentos. No se reportan cambios en las especificaciones de producto terminado, estabilidad ni en las metodologías de análisis como consecuencia de la formulación y transferencia técnica.

Que mediante Certificado de Producto farmacéutico No. PPYE-KPRF del 09/02/2023, expedido por la autoridad United States Food and Drug Administration (FDA), se establece la capacidad y el alcance a Bristol Myers Squibb Holdings Pharma, Ltd. Liability Company, para la fabricación del producto YERVOY®, Injection, ipilimumab 50 mg/10 mL, documento vigente hasta 09/02/2025.

Que una vez revisados los documentos Técnico/Legales, se encuentra procedente acceder a lo solicitado de conformidad con lo establecido en el artículo 18 de Decreto 677 de 1995 y el artículo 18 del Decreto 1782 de 2014; en consecuencia, 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

RESOLUCIÓN No. 2023049492 DE 19 de Octubre de 2023
Por la cual se Modifica 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 2078 de 2012, Decreto 677 de 1995 y Decreto 1782 de 2014.

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2018017125 del 24/04/2018 que concedió la Renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2018M-0013139-R1 a favor de BRISTOL MYERS SQUIBB DE COLOMBIA S.A., para el producto YERVOY® 5 mg/mL SOLUCION INYECTABLE PARA INFUSION INTRAVENOSA, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR**: la inclusión de fabricante alterno del producto terminado: segunda suite de Bristol Myers Squibb Holdings Pharma, Ltd. Liability Company, con domicilio en Road 686 Km 2.3 Bo. Tierras Nuevas, Manatí, Puerto Rico 00674, EE. UU. (BMS-Manatí PVA2).

ARTÍCULO SEGUNDO: NOTIFICAR por medios electrónicos, de conformidad con lo previsto en el Artículo 56 de la Ley 1437 del 2011 al Representante Legal o Apoderado de BRISTOL MYERS SQUIBB DE COLOMBIA S.A., 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 TERCERO: La presente resolución rige a partir de su notificación.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 19 de Octubre de 2023

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUIS GUILLERMO RESTREPO VELEZ
Fecha: 2023/10/19 06:49:34 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

LUIS GUILLERMO RESTREPO VELEZ
DIRECTOR TECNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: dvelozac, Técnico: sojedag Revisó: aforeroe

RESOLUCION Nro. 2024021533 del 15 de Mayo de 2024

Por la cual se concede la modificación de aspectos administrativos-legales 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 2078 de 2012, Decreto 334 de 2022 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE:	20031989	**RADICACION:**	20241076610	**FECHA:**	2024/04/02
REGISTRO SANITARIO No.	INVIMA 2018M-0013139-R1	**VIGENCIA:**		3000/01/01	

ANTECEDENTES

Que mediante radicado No. 20241076610 de fecha 2024/04/02 el Señor(a) SERGIO MUÑOZ CASTAÑO actuando en calidad de apoderado y/o representante legal de la sociedad titular o importadora, presentó solicitud de Modificación de Registro Sanitario del producto YERVOY® 5 MG /ML SOLUCION INYECTABLE PARA INFUSION INTRAVENOSA, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER , en el sentido de que se apruebe: Cambio de domicilio de Importadores, Titulares y/o Exportadores,

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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 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:

"Artículo 5. Clases de modificaciones al registro sanitario. Las modificaciones al registro sanitario de medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos y homeopáticos, de acuerdo al nivel de riesgo e impacto sobre el producto, se clasifican en:

5.1 Modificaciones administrativo-legales: Implican cambios en la información del registro sanitario, que no versan sobre calidad, seguridad y eficacia del medicamento, pero que pueden conllevar a cambios en el contenido del acto administrativo por el cual se otorgó el registro sanitario, los cuales dependiendo del cambio, podrán hacerse como una notificación de novedad o requerirá aprobación del INVIMA, lo cual será definido en las guías por producto de las que trata el artículo 6 del presente decreto(…)".

De otro lado, el Numeral 8,1 del Artículo 8 del precitado Decreto establece:

"Artículo 8. Procedimiento para tramitar las modificaciones. Las solicitudes de modificación al registro sanitario, se presentarán en cualquier momento, dentro de la vigencia del mismo, diligenciando la información en los formatos que defina Ei INVIMA, con observancia de lo determinado en las guías de que trata el artículo 6 del presente decreto por medicamento y se tramitarán de la siguiente forma:

8.1 Aspectos administrativos-legales: El titular del registro sanitario o su apoderado, radicará ante el INVIMA la solicitud, anexando la documentación soporte de la misma, según lo establecido en la guía emitida por el INVIMA. Dependiendo del cambio podrán hacerse como una notificación de novedad o requerirá aprobación previa, lo cual será definido en las guías por producto de las que trata el artículo 6 del presente decreto.

8.1 Aspectos administrativos-legales: El titular del registro sanitario o su apoderado, radicará ante el INVIMA la solicitud, anexando la documentación soporte de la misma, según lo establecido en la guía emitida por el INVIMA. Dependiendo del cambio podrán hacerse como una notificación de novedad o requerirá aprobación previa, lo cual será definido en las guías por producto de las que trata el artículo 6 del presente decreto.

Para el caso de cambios que requieran aprobación previa, el INVIMA tendrá un (1) mes siguiente a la radicación para expedir el correspondiente acto administrativo de modificación al registro sanitario. Estas modificaciones podrán ser implementadas por el titular, una vez el INVIMA emita el acto administrativo que la aprueba.

Si dentro del término antes mencionado, el INVIMA determina que necesita información adicional o aclaración a los documentos presentados, esa entidad podrá requerir al titular del registro sanitario, por una única vez, para que aclare o allegue información. El titular tendrá un plazo de un (1) mes, contado a partir de la comunicación del auto de requerimiento respectivo, para radicar la respuesta correspondiente, salvo que antes de vencer el plazo concedido solicite prórroga hasta por un término igual. Si dentro de este plazo, el interesado no allega la información solicitada, se entenderá que desiste de la petición y, en consecuencia, el INVIMA procederá a declarar el desistimiento de la petición.

A partir del día hábil siguiente al que el titular aporte los documentos o informes requeridos, se reactivará el término para resolver la solicitud de modificación que requiera aprobación previa mediante acto administrativo."

Que, revisada la solicitud se evidencia que la misma corresponde a las denominadas por la norma como

modificación de aspectos administrativos-legales y que el interesado (a) ha manifestado cumplir con los requisitos antes descritos, por lo tanto, este despacho accede a su solicitud.

Que los artes de material de empaque que se vean impactados por una modificación administrativo-legal del registro sanitario, podrán ser agotados hasta finalizar inventario sin tener que solicitar autorización de agotamiento (artículo 23 del Decreto 334 de 2022).

Así mismo, el Decreto 334 de 2022, en su artículo 9, dispuso que:

"(…) 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 o aquellos que son objeto de notificación al INVIMA, según el artículo 8 del presente decreto. (…)

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."

En mérito de lo expuesto, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR DE FORMA AUTOMÁTICA la Resolución que concedió/renovó el Registro Sanitario No. INVIMA 2018M-0013139-R1 , para el producto YERVOY® 5 MG /ML SOLUCION INYECTABLE PARA INFUSION INTRAVENOSA, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER en el sentido de APROBAR;

Cambio o actualización de

Para Cambio de domicilio de Importadores, Titulares y/o Exportadores : Por la cual se aprueba el cambio en dirección del titular e importador A: Bristol Myers Squibb de Colombia S.A.
Centro de Negocios Regus, Carrera 7 # 71-21, Edificio Avenida Chile, Torre B, Piso 13, Oficina 16
Bogotá - Colombia

ARTICULO SEGUNDO: 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.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá, D.C. a los 15 de Mayo de 2024

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 impresión en papel que se genera a partir de esta copia controlada 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

Signature Not Verified

Firmado digitalmente por SANDRA MARIA MONTOYA ESCOBAR
Fecha: 2024/05/15 18:09:23 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Este espacio hasta aquí se considera en blanco.

Sandra Maria Montoya Escobar
DIRECTOR TÉCNICO DE LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS