RESOLUCION Nro. 2023024751 del 6 de Junio 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 mediante radicado No. 20211062955 de fecha 2021/04/05 el Señor(a) RAUL HERNANDO BURITICÁ SANDOVAL actuando en calidad de apoderado y/o representante legal de la sociedad titular o importadora, presentó solicitud de Renovación de Registro Sanitario del producto MYCOKEM® 500MG TABLETAS , en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a la solicitud para la renovación automática de Registro Sanitario presentada por el peticionario (a) mediante radicado No. 20211062955 de fecha 2021/04/05 , este Instituto se permite hacer las siguientes consideraciones a partir de la documentación y argumentos presentados:

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 3:

“Artículo 3. Requisitos sanitarios para la obtención de la renovación automática de registros sanitarios de medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos y homeopáticos. Las solicitudes de renovación de los registros sanitarios de medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos y homeopáticos, se surtirán de manera automática, ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA.

Para el caso de los medicamentos biológicos aplicará a esta renovación automática, a partir de la entrada en vigencia del presente Decreto, si el registro sanitario fue otorgado o renovado cumpliendo los requisitos establecidos en el Decreto 1782 de 2014.

Para el efecto, el interesado deberá mantener actualizada la documentación del registro sanitario de acuerdo con los requisitos establecidos en los Decretos 677 de 1995, 3554 de 2004 y 1782 de 2014 y demás normatividad que aplique, según la clase de medicamento, y las normas que los modifiquen o sustituyan y, deberá presentar los siguientes requisitos:

1.Formato de solicitud definido por el Invima para el trámite.
2.Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura vigente.
3.Certificado de Venta Libre o Certificado de Producto Farmacéutico vigente cumpliendo con los requisitos de la norma especial aplicable a cada tipo de medicamento. (…)”

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

Con ocasión de la renovación del registro sanitario y debido a que ésta no implica ningún cambio en la información farmacológica, composición, titular o fabricante del producto, se dará aplicación a lo establecido en el artículo 23 del Decreto 334 de 2022. Al respecto:

“Artículo 23. Agotamiento de existencias de producto y empaques. Los medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos, homeopáticos y productos fitoterapéuticos a los cuales se les haya aprobado la renovación del registro sanitario podrán agotar las existencias de producto con el número del registro sanitario inicialmente asignado, hasta la vida útil del mismo aprobada por el Invima sin tener que solicitar autorización de agotamiento.

Así mismo, podrán agotar el material de empaque existente con el número del registro sanitario inicialmente asignado, hasta finalizar inventario sin tener que solicitar autorización de agotamiento.

Si se hubiere vencido el registro sanitario sin que se presente la solicitud de renovación, se abandone la solicitud, se desista de ella o ésta no se hubiere presentado en el término previsto, el correspondiente producto no podrá importarse al país ni fabricarse, según el caso. Si hay existencias del producto en el país, el titular del registro sanitario podrá agotar las existencias de producto hasta la vida útil del mismo aprobada por el Invima sin tener que solicitar autorización de agotamiento. En caso de contar con material de empaque el titular no podrá utilizarlo y debe proceder a la disposición final del mismo.”

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 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:	MYCOKEM® 500MG TABLETAS ,
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2023M-0011718-R2
MODALIDAD:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	ALKEM LABORATORIES LTD Ubicado en la senapati bapat marg, Lower Pare (West), Mumbai-400013, con domicilio en INDIA,
IMPORTADOR(ES):	ASCEND LABORATORIES S.A.S. Ubicado en la Calle 98 No. 22-64, Oficina 818, con domicilio en BOGOTA - D.C., RB PHARMACEUTICALS S.A.S. Ubicado en la Calle 69 No. 4 - 48, Oficina 401, con domicilio en BOGOTA - D.C.,
FABRICANTE PRODTERMINADO:	ALKEM LABORATORIES LTD Ubicado en la 167, MAHATMA GANDHI UDYOG.NAGAR,AMALIYA,DABHEL,DAMAN-396 210,INDIA, con domicilio en INDIA,
ACONDICIONADOR(ES):	PHAREX S.A. Ubicado en la Calle 12 No. 79 A-25 Bodegas 8 y 9, Parque Alsacia, Bogotá D.C., con domicilio en BOGOTA - D.C., OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA. OPEN MARKET LTDA Ubicado en la Carrera 69 No. 21 - 63, Bodegas 1 y 6, con domicilio en BOGOTA - D.C., PHAREX LONGINTER S.A.S. Ubicado en la VARIANTE SIBERIA-FUNZA KM 1, VEREDA SIBERIA ZONA FRANCA PERMANENTE INTEXZONA, BODEGA 36 DEL MUNICIPIO DE COTA, con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA,
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada TABLETA RECUBIERTA contiene MICOFENOLATO DE MOFETILO 500.00000 mg,
CONDICION DE VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	TABLETA RECUBIERTA
VIA ADMINISTRACIÓN:	ORAL,
(IUM) PRESENTACIONES:	CAJA DE CARTÓN POR 10 TABLETAS EN BLISTER PVDC/ ALUMINIO X 10 TABLETAS C/U, INSTITUCIONAL: CAJA DE CARTÓN POR 10 TABLETAS EN BLISTER PVDC/ ALUMINIO X 10 TABLETAS C/U, Caja de cartón por 50 tabletas en blíster PVDC/ALUMINIO por 10 TABLETAS C/U,
INDICACIONES:	EL MICOFENOLATO DE MOFETIL ESTÁ INDICADO EN COMBINACIÓN CON CICLOSPORINA Y CORTICOSTEROIDES PARA LA PROFILAXIS DEL RECHAZO DEL TRASPLANTE EN PACIENTES AGUDOS SOMETIDOS A TRASPLANTE ALOGÉNICO, CARDIACA O HEPÁTICA TRASPLANTES RENALES.
CONTRAINDIC., PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:	CONTRAINDICACIONES: HIPERSENSIBILIDAD AL MEDICAMENTO O AL ÁCIDO MICOFENÓLICO, NIÑOS, EMBARAZO Y LACTANCIA. REALIZAR CONTROLES PERIÓDICOS, CON EL OBJETO DE DETECTAR UNA POSIBLE NEUTROPENIA. ADMINÍSTRESE CON PRECAUCIÓN EN PACIENTES CON ENFERMEDAD ACTIVA GRAVE DEL APARATO DIGESTIVO O CON INSUFICIENCIA RENAL CRÓNICA GRAVE. NO ADMINISTRARSE CONCOMITANTEMENTE CON AZATIOPRINA, YA QUE NO SE HA ESTUDIADO ESTA ASOCIACIÓN. EMBARAZO Y LACTANCIA ADVERTENCIAS: LA INMUNOSUPRESIÓN PUEDE CONDUCIR A UNA MAYOR SUSCEPTIBILIDAD A INFECCIONES Y POSIBLE DESARROLLO DE LINFOMA. SÓLO LOS MÉDICOS CON EXPERIENCIA EN TERAPIA INMUNOSUPRESORA Y

EL MANEJO DE PACIENTES CON TRASPLANTE RENAL, CARDÍACO O HEPÁTICO DEBERÍAN UTILIZAR MICOFENOLATO DE MOFETILO. PACIENTES QUE RECIBEN EL MEDICAMENTO DEBERÍAN SER MANEJADOS EN CENTROS ESPECIALIZADOS Y EQUIPADOS CON LABORATORIOS ADECUADOS Y RECURSOS MÉDICOS DE APOYO. EL MÉDICO RESPONSABLE DE LA TERAPIA DE MANTENIMIENTO DEBE TENER LA INFORMACIÓN NECESARIA PARA EL SEGUIMIENTO DEL PACIENTE. LAS MUJERES EN EDAD FÉRTIL DEBEN UTILIZAR MÉTODOS ANTICONCEPTIVOS. EL USO DE MICOFENOLATO DE MOFETILO DURANTE EL EMBARAZO SE ASOCIA CON UN MAYOR RIESGO DE PÉRDIDA DEL EMBARAZO Y MALFORMACIONES CONGÉNITAS
COMO TODOS LOS MEDICAMENTOS MICOFENOLATO DE MOFETILO PUEDE CAUSAR EFECTOS SECUNDARIOS AUNQUE NO TODAS LAS PERSONAS LOS TIENEN.

EL MICOFENOLATO DE MOFETILO COMO PARTE DE UN RÉGIMEN INMUNOSUPRESOR PRESENTA MAYOR RIESGO DE DESARROLLAR LINFOMAS Y OTROS CÁNCERES PARTICULARMENTE DE PIEL. LA EXPOSICIÓN A LA LUZ SOLAR Y LA LUZ UV DEBE LIMITARSE MEDIANTE LA UTILIZACIÓN DE ROPA PROTECTORA Y EMPLEANDO PANTALLAS SOLARES CON ALTO FACTOR DE PROTECCIÓN. LOS PACIENTES QUE RECIBEN MICOFENOLATO DE MOFETILO DEBEN MONITOREARSE CON RELACIÓN A LA APARICIÓN DE NEUTROPENIA. SE DEBE ADVERTIR A LOS PACIENTES QUE DURANTE EL TRATAMIENTO CON MICOFENOLAO DE MOFETILO, LAS VACUNAS PUEDEN SER MENOS EFICACES Y LA UTILIZACIÓN DE VACUNAS VIVAS ATENUADAS DEBE EVITARSE. EL MICOFENOLATO DE MOFETILO ES UN INHIBIDOR DE INOSINA MONOFOSFATO DESHIDROGENASA (IMFDH) Y DEBE EVITARSE EN PACIENTES CON DEFICIENCIA HEREDITARIA DE HIPOXANTINA-GUANINA FOSFORIBOSIL-TRANSFERASA (HGFRT) TALES COMO EL SÍNDROME DE LESCH-NYHAN Y KELLEY-SEEGMILLER. LA ADMINISTRACIÓN DE DOSIS MAYORES DE 1 G DOS VECES AL DÍA, A PACIENTES CON TRASPLANTE RENAL, CON INSUFICIENCIA RENAL CRÓNICA SEVERA DEBE EVITARSE Y DEBERAN SOMETERSE A OBSERVACIÓN CUIDADOSA.
SE HAN REPORTADO CAOS DE HIPOGAMMAGLOBULINEMIA ASOCIADA CON INFECCIONES RECURRENTES EN PACIENTES QUE RECIBEN MICOFENOLATO (MOFETILO O SÓDICO) EN COMBINACIÓN CON OTROS INMUNOSUPRESORES. EN ALGUNOS DE LOS CASOS NOTIFICADOS, LA SUSTITUCIÓN DEL MICOFENOLATO (MOFETILO O SÓDICO) POR OTRO INMUNOSUPRESOR, DIO LUGAR A LA NORMALIZACIÓN DE LOS NIVELES DE IGG EN SUERO. EN CASO DE HIPOGAMMAGLOBULINEMIA SOSTENIDA CLÍNICAMENTE RELEVANTE, SE DEBERÁ CONSIDERAR LA ACCIÓN CLÍNICA MÁS APROPIADA
SE HA REPORTADO CASOS DE BRONQUIECTASIAS EN ADULTOS Y NIÑOS QUE RECIBIERON MICOFENOLATO (MOFETILO O SÓDICO) EN COMBINACIÓN CON OTROS INMUNOSUPRESORES. EN ALGUNO DE ESTOS CASOS LA SUSTITUCIÓN DEL MICOFENOLATO (MOFETILO O SÓDICO POR OTRO INMUNOSUPRESOR DIO COMO RESULTADO UNA MEJORA EN LOS SÍNTOMAS RESPIRATORIOS. EL RIESGO DE LAS BRONQUIECTASIAS PUEDE ESTAR VINCULADO HIPOGAMMAGLOBULINEMIA O A UN EFECTO DIRECTO SOBRE EL PULMÓN. TAMBIÉN SE HAN AISLADO INFORMES DE ENFERMEDAD PULMONAR INTERSTICIAL Y FIBROSIS PULMONAR, ALGUNOS DE LOS CASOS FUERON MORTALES
PREVIO INICIO DE TRATAMIENTO CON ESTE PRODUCTO SE DEBERÁ CONTAR CON UNA PRUEBA DE EMBARAZO NEGATIVA, LO ANTERIOR CON EL ÁNIMO DE PROTEGER A ESTA POBLACIÓN DE POSIBLES ABORTOS Y DE QUE SUS HIJOS NAZCAN CON MALFORMACIONES.
NO DEBE UTILIZARSE EN MUJERES EN EDAD FÉRTIL A MENOS QUE UTILICEN ANTICONCEPCIÓN ALTAMENTE EFICAZ.
LAS MUJERES DEBEN USAR DOS MÉTODOS ANTICONCEPTIVOS CONFIABLES SIMULTÁNEAMENTE ANTES, DURANTE Y 6 SEMANAS DESPUÉS DEL TRATAMIENTO.
LOS HOMBRES SEXUALMENTE ACTIVOS (INCLUYENDO VASECTOMIZADOS) QUE TOMAN MICOFENOLATO DEBEN USAR PRESERVATIVO DURANTE EL TRATAMIENTO Y 90 DÍAS POSTERIORES A LA TERMINACIÓN DEL MISMO; IGUALMENTE SU PAREJA DEBE USAR ANTICONCEPTIVOS DURANTE EL MISMO PERIODO DE TIEMPO.
LOS PACIENTES DEBEN SER ADVERTIDOS DE NO DONAR SANGRE DURANTE O 6 SEMANAS DESPUÉS DE SUSPENDER EL TRATAMIENTO, Y LOS HOMBRES NO DEBEN DONAR ESPERMA DURANTE EL TRATAMIENTO O 90 DÍAS DESPUÉS DE SUSPENDERLO.

PRECAUCIONES: SE RECOMIENDA REALIZAR LA DETERMINACIÓN DE INMUNOGLOBULINAS SÉRICAS A AQUELLOS PACIENTES EN TRATAMIENTO CON MICOFENOLATO (MOFELITO Y SÓDIO) QUE DESARROLLEN INFECCIONES RECURRENTES. - SE RECOMIENDA REALIZAR CONTROLES PERIÓDICOS EN PACIENTES QUE PRESENTEN SÍNTOMAS RESPIRATORIOS PERSISTENTES COMO TOS Y DISNEA.

NOTA DE FARMACOVIGILANCIA:	LOS REPORTES E INFORMES DE FARMACOVIGILANCIA DEBEN PRESENTARSE A LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS CON LA PERIIOCIDAD ESTABLECIDA EN LA RESOLUCIÓN º 2004009455 DEL 28 DE MAYO DE 2004.
ALMACENAMIENTO:	ALMACENAR A TEMPERATURAS NO MAYORES DE 30 ºC EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINALES.
OBSERVACIONES:	LAS CONTRAINDICACIONES, ADVERTENCIAS, LA FECHA DE VENCIMIENTO, NUMERO DE LOTE Y UNA FRANJA VERDE CON LA LEYENDA MEDICAMENTO ESENCIAL DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES. EL TITULAR Y FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO, ADQUIEREN LA OBLIGACIÓN DE MANTENER LA CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA DURANTE LA VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO.
VIDA UTIL:	36 MESES a partir de la fecha de fabricación

EXPEDIENTE: 20023910 **RADICACION:** 20211062955 **FECHA:** 2021/04/05

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 6 de Junio 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