



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

**RESOLUCIÓN No. 2018046833 DE 31 de Octubre de 2018**  
**Por la cual se concede un Registro Sanitario**

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

**EXPEDIENTE:** 20145979  
**EXPEDIENTE:** 20152962

**RADICACIÓN:** 20181110049  
**RADICACIÓN:** 20181173193

**FECHA:** 01/06/2018  
**FECHA:** 27/08/2018

### ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2017035056 del 24 de agosto de 2017, el INVIMA aprobó la Evaluación Farmacológica e Inclusión en Norma Farmacológica para el activo: Palbociclib cápsulas por 75 mg, 100 mg y 125 mg. Adicionalmente, en este mismo acto administrativo se aprobó la protección de datos para la información no divulgada del producto de la referencia allegada, a la luz del Decreto 2085 de 2002 y teniendo en cuenta que el ingrediente farmacéutico activo Palbociclib fue declarado nueva entidad química y el interesado demostró un esfuerzo considerable en el desarrollo del producto. Lo anterior de acuerdo a lo conceptuado en Acta No.14 de 2017 numeral 3.1.1.13, emitida por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos.

Que mediante escrito radicado con el No. 20181110049 del 01 de junio de 2018, la señora Rubby Aristizabal, actuando en calidad de apoderada de la sociedad PFIZER S.A.S, solicito la concesión del Registro Sanitario con visita para el producto REAMPLA® 100 mg CÁPSULAS DURAS, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER a favor de PFIZER S.A.S con domicilio en Bogotá D.C.

Que mediante escrito No. 20181110074 del 01 de junio de 2018 con expediente 20145980 y escrito No. 20181110034 del 01 de junio de 2018 con expediente 20145976, la señora Rubby Aristizabal, actuando en calidad de apoderada de la sociedad PFIZER S.A.S, solicitó la concesión del Registro Sanitario con visita para el producto REAMPLA® 125 mg y 75 mg CÁPSULAS DURAS, respectivamente, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER a favor de PFIZER S.A.S con domicilio en Bogotá D.C.

Que mediante radicado No. 20181173193 y expediente 20152962 del 27 de agosto de 2018, la señora Rubby Aristizabal, actuando en calidad de apoderada de la sociedad PFIZER S.A.S, solicitó la concesión del Registro Sanitario para el producto REAMPLA® en sus concentraciones de 75mg, 100mg y 125 mg CÁPSULAS DURAS, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER a favor de PFIZER S.A.S a través de la plataforma de INVIMA A UN CLIC.

Que mediante Auto Comisorio No. 3000-9540-18, profesionales de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, realizaron visita de inspección al establecimiento fabricante del producto, Pfizer Manufacturing Deutschland GMBH, los días 24 y 25 de Septiembre de 2018, con el fin de verificar la información técnico-legal allegada por la interesada mediante el radicado No. 20181110049 del 01/06/2018.

Que mediante alcance radicado con el No. 20181202133 del 02/10/2018 y radicado No. 20181215396 del 19/10/2018, la interesada complementó la información allegada como anexo al expediente 20145979, para continuar con el trámite en curso.

Que mediante alcance radicado con el No. 20181202137 del 02/10/2018 y radicado No. 20181215397 del 19/10/2018, la interesada complementó la información allegada como anexo al expediente 20145980, para continuar con el trámite en curso.

Que mediante alcance radicado con el No. 20181202134 del 02/10/2018 y radicado No. 20181215395 del 19/10/2018, la interesada complementó la información allegada como anexo al expediente 20145976, para continuar con el trámite en curso.

### CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que una vez revisada la documentación allegada, este despacho se permite hacer las siguientes consideraciones.

Que como consecuencia de las observaciones y oportunidades de mejoramiento, encontrados en la revisión inicial de la documentación y la visita efectuada en las fechas señaladas, el interesado allegó la documentación por medio de la cual se complementó de manera satisfactoria la información técnico-legal presentada en el dossier.



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

**RESOLUCIÓN No. 2018046833 DE 31 de Octubre de 2018**  
**Por la cual se concede un Registro Sanitario**

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

Que el interesado allegó certificado expedido por la Superintendencia de Industria y Comercio de la marca REAMPLA®, cuyo titular es la sociedad PFIZER INC la cual autoriza a la sociedad PFIZER S.A.S, para que utilice esta marca se encuentra clasificada en la distinción de productos clase 5.

Que revisada la documentación allegada, las Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante PFIZER MANUFACTURING DEUTSCHLAND GMBH ubicado en Betriebsstätte Freiburg, Mooswaldallee 1, 79090, Freiburg, ALEMANIA, fueron emitidas por el Consejo Regional de Tubinga / Dirección De Farmacovigilancia / Baden-Württemberg / Alemania, mediante Certificado No. DE\_BW\_01\_GMP\_2017\_0014, con una vigencia hasta el 06/07/2019.

Que mediante Resolución No. 2018021259 del 21/05/2018, el INVIMA certifico las Buenas Prácticas de Manufactura del acondicionador OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA – OPEN MARKET LTDA ubicado en la Carrera 69 No. 21-63 Bodegas 1, 3 y 6 en BOGOTÁ D.C, vigente hasta el 19/06/2021.

Que los artes de los materiales de envase y empaque (blíster, etiqueta y caja plegadiza) de las presentaciones comerciales y muestras médicas, presentados mediante alcance al radicado No. 20181202133, 20181202137 y 20181202134 del 02/10/2018, cumplen con lo dispuesto en el Artículo 74 del Decreto 677 de 1995, por tal razón serán aprobados en el presente acto administrativo.

Que se evidencia por parte de este despacho que el inserto e IPP, allegados con alcance al radicado No. 20181215396 del 19/10/2018, se acoge a las contraindicaciones, precauciones y advertencias, con lo dispuesto por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora mediante Acta No.14 de 2017 numeral 3.1.1.13.

Que se evidencia por parte de este despacho, los estudios de estabilidad naturales para 3 lotes industriales, en las dos (2) presentaciones solicitadas (frasco y blíster) a 48 meses cada una, en condiciones de zona climática IVb (30°C +/- 2°C; 75% H.R. +/- 5 % H.R.), y 6 meses en condiciones aceleradas (40 °C +/- 2°C y HR 75% +/- 5 %), tiempo durante el cual el producto se mantuvo dentro de especificaciones. Por lo anterior el tiempo de vida útil es de 48 meses que se aprobara en la presente Resolución.

Que considerando que mediante los radicados No. 20181110034, No. 20181110049 y No. 20181110074 se solicitó el registro sanitario para el producto REAMPLA® en las concentraciones 75mg, 100mg y 125mg respectivamente, a favor de PFIZER S.A.S; este despacho procederá a conceder el registro sanitario para cada una de ellas dentro del presente acto administrativo.

Con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010, la Norma Farmacológica No. 6.0.0.0.N10, Acta de Comisión Revisora No. 14 de 2017, numeral 3.1.1.13 y la documentación allegada por el interesado previo estudio técnico y legal, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

**RESUELVE**

<b>ARTÍCULO PRIMERO:</b>	Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años al
<b>PRODUCTO:</b>	REAMPLA®
<b>REGISTRO SANITARIO No.:</b>	INVIMA 2018M-0018499
<b>TIPO DE REGISTRO:</b>	IMPORTAR Y VENDER
<b>TITULAR:</b>	PFIZER S.A.S ubicado en la Avenida Suba No. 95 - 66 en BOGOTA D.C.
<b>FABRICANTE:</b>	PFIZER MANUFACTURING DEUTSCHLAND GMBH ubicado en Betriebsstätte Freiburg, Mooswaldallee 1, 79090, Freiburg, ALEMANIA
<b>IMPORTADOR:</b>	PFIZER S.A.S ubicado en la Avenida Suba No. 95 - 66 en BOGOTA D.C.
<b>ACONDICIONADOR:</b>	OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA – OPEN MARKET LTDA ubicado en la Carrera 69 No. 21-63 Bodegas 1, 3 y 6 en BOGOTÁ D.C
<b>VENTA:</b>	CON FORMULA FACULTATIVA
<b>VIA ADMINISTRACIÓN:</b>	ORAL





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

**RESOLUCIÓN No. 2018046833 DE 31 de Octubre de 2018**  
**Por la cual se concede un Registro Sanitario**

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

**INDICACIONES:** INDICADO EN COMBINACIÓN CON TRATAMIENTO ENDOCRINO PARA TRATAR EL CÁNCER DE MAMA METASTÁSICO O AVANZADO CON HORMONA (HR) POSITIVO, DE RECEPTOR 2 DEL FACTOR DE CRECIMIENTO EPIDÉRMICO HUMANO (HER2) NEGATIVO:  
- CON LETROZOL, COMO TRATAMIENTO INICIAL, ENDOCRINO DE BASE, EN MUJERES POSTMENOPÁUSICAS.  
- CON FULVESTRANT, EN MUJERES CON PROGRESIÓN DE LA ENFERMEDAD DESPUÉS DE TERAPIA ENDOCRINA.

**CONTRAINDICACIONES:** HIPERSENSIBILIDAD AL PRINCIPIO ACTIVO O A ALGUNO DE LOS EXCIPIENTES. EL USO DE PREPARADOS QUE CONTENGAN HIERBA DE SAN JUAN.  
ESTE MEDICAMENTO CONTIENE LACTOSA. LOS PACIENTES CON PROBLEMAS HEREDITARIOS RAROS DE INTOLERANCIA A LA GALACTOSA, DEFICIENCIA DE LACTASA LAPP O MALABSORCIÓN DE GLUCOSA GALACTOSA NO DEBEN TOMAR ESTE MEDICAMENTO.

**PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:** NEUTROPENIA ES EL EVENTO ADVERSO MÁS FRECUENTE CON ESTA MOLÉCULA. SI SE ADMINISTRA ESTE FÁRMACO DURANTE EL EMBARAZO O SI LA PACIENTE QUEDA EMBARAZADA MIENTRAS RECIBE ESTE MEDICAMENTO, DEBE SER ALERTADA DEL DAÑO POTENCIAL PARA EL FETO.  
LAS PACIENTES QUE RECIBEN PALBOCICLIB NO DEBEN AMAMANTAR.

**PRINCIPIOS ACTIVOS:** CADA CÁPSULA DURA CONTIENE PALBOCICLIB 75mg  
**FORMA FARMACEUTICA:** CAPSULA DURA  
**IUM SEGUNDO NIVEL:** 1P1020341001  
**PRESENTACIÓN COMERCIAL:**

**1P1020341001100** PALBOCICLIB 75,0000 mg CAPSULAS DE LIBERACION NO MODIFICADA ORAL (REAMPLA) CAPSULA 1,0000U / CAJA X 21; Caja por 21 cápsulas duras amarillo/amarillo con 3 blíster de PVC/PCTFE/PVC transparente y foil de Aluminio por 7 cápsulas duras c/u.

**1P1020341001101** PALBOCICLIB 75,0000 mg CAPSULAS DE LIBERACION NO MODIFICADA ORAL (REAMPLA) CAPSULA 1,0000U / FRASCO X 21; Frasco de PEAD blanco con tapa en PP blanca por 21 cápsulas duras amarillo/amarillo.

**PRESENTACIÓN MUESTRA MÉDICA:**

1P1020341001102 PALBOCICLIB 75,0000 mg CAPSULAS DE LIBERACION NO MODIFICADA ORAL (REAMPLA) CAPSULA 1,0000U / CAJA X 21; Caja por 21 cápsulas duras amarillo/amarillo con 3 blíster de PVC/PCTFE/PVC transparente y foil de Aluminio por 7 cápsulas duras c/u.

1P1020341001103 PALBOCICLIB 75,0000 mg CAPSULAS DE LIBERACION NO MODIFICADA ORAL (REAMPLA) CAPSULA 1,0000U / FRASCO X 21; Frasco de PEAD blanco con tapa en PP blanca por 21 cápsulas duras amarillo/amarillo.

**PRINCIPIOS ACTIVOS:** CADA CÁPSULA DURA CONTIENE PALBOCICLIB 100 mg  
**FORMA FARMACEUTICA:** CAPSULA DURA  
**IUM SEGUNDO NIVEL:** 1P1016481001  
**PRESENTACIÓN COMERCIAL:**

**1P1016481001100** - FRASCO PEAD CON TAPA DE PP POR 21 CÁPSULAS DURAS

**1P1016481001103** - CAJA PLEGADIZA POR 21 CÁPSULAS DURAS EN 3 BLÍSTER PVC/PCTFE/PVC/ALU CON 7 UNIDADES CADA UNO

**PRESENTACIÓN MUESTRA MÉDICA:**





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

RESOLUCIÓN No. 2018046833 DE 31 de Octubre de 2018  
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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

1P1016481001101 - CAJA PLEGADIZA POR 21 CÁPSULAS DURAS EN 3 BLÍSTER PVC/PCTFE/PVC/ALU CON 7 UNIDADES CADA UNO  
1P1016481001102- FRASCO PEAD CON TAPA DE PP POR 21 CÁPSULAS DURAS

**PRINCIPIOS ACTIVOS:** CADA CÁPSULA DURA CONTIENE PALBOCICLIB 125 mg  
**FORMA FARMACEUTICA:** CAPSULA DURA  
**IUM SEGUNDO NIVEL:** 1P1003401001

**PRESENTACIÓN COMERCIAL:**  
1P1003401001100 - PALBOCICLIB 125,0000mg CAPSULAS DE LIBERACION NO MODIFICADA ORAL (REAMPLA) CAPSULA 1,0000U / CAJA X 21  
1P1003401001101 - PALBOCICLIB 125,0000mg CAPSULAS DE LIBERACION NO MODIFICADA ORAL (REAMPLA) CAPSULA 1,0000U / FRASCO X 21

**PRESENTACIÓN MUESTRA MÉDICA:**  
1P1003401001102 - PALBOCICLIB 125,0000 mg CAPSULAS DE LIBERACION NO MODIFICADA ORAL (REAMPLA) CAPSULA 1,0000U / CAJA X 21  
1P1003401001103 - PALBOCICLIB 125,0000 mg CAPSULAS DE LIBERACION NO MODIFICADA ORAL (REAMPLA) CAPSULA 1,0000U / FRASCO X 21

**NOTA DE FARMACOVIGILANCIA:** LOS REPORTES E INFORMES DE FARMACOVIGILANCIA DEBEN PRESENTARSE A LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICO CON LA PERIODICIDAD ESTABLECIDA EN LA RESOLUCIÓN NO. 2004009455 DEL 28 DE MAYO DE 2004.

**OBSERVACIONES:** 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.  
“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.”

**VIDA UTIL:** CUATRO (4) AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACION  
**CONDICIONES DE**





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

RESOLUCIÓN No. 2018046833 DE 31 de Octubre de 2018
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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

ALMACENAMIENTO: ALMACENAR A TEMPERATURAS INFERIORES A 30°C, EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL.
EXPEDIENTE No.: 20152962
RADICACIÓN No.: 20181173193

ARTÍCULO SEGUNDO: APROBAR como único diseño los bocetos de envase y empaque (blíster, etiqueta y caja plegadiza), allegados mediante alcance al radicado No. 20181202133, 20181202137 y 20181202134 del 02/10/2018, e inserto e IPP versión No. 4 del 07/08/2015, allegados con alcance al radicado No. 20181215396 del 19/10/2018. De dichos artes reposa copia en los diferentes expedientes y en los cuales deberán incluir el número del Registro Sanitario otorgado de acuerdo a lo dispuesto en la presente Resolución.

ARTÍCULO TERCERO: APLICAR LA PROTECCIÓN al uso de la información no divulgada que trata el Decreto 2085 de 2002, de acuerdo con el Acta No.14 de 2017, numeral 3.1.1.13, emitida por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora. La protección a la información no divulgada se extenderá por CINCO (5) años, contados a partir de la fecha de la ejecutoria de la presente resolución.

ARTÍCULO CUARTO: El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente resolución, se soportó con estudios (naturales) con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3, 6, 9, 12, 18, 24, 36 y 48 meses, bajo condiciones de humedad y Temperatura de (30°C +/- 2°C) (75% H.R. +/- 5 % H.R) y estudios (acelerados) con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3 y 6 meses, bajo condiciones de humedad y Temperatura de (40°C +/- 2°C) (75% H.R. +/- 5 % H.R).

Así mismo, se adquiere el compromiso de poner en práctica un programa permanente de estabilidad sobre lotes industriales recientes (On-Going) y por el tiempo de vida útil previamente otorgada, acorde con el numeral 16.19 del informe 32 de la OMS. En consecuencia, una vez terminados dichos estudios tiene la obligatoriedad de presentarlos dando cumplimiento al parágrafo 2 artículo 22 del Decreto 677 de 1995.

ARTÍCULO 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 Vigilancia 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 (Ley 1437 de 2011).

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

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá, D.C. el 31 de Octubre de 2018
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



Handwritten signature of Francisco Javier Sierra Esteban

FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
DIRECTOR TECNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: lleont, Técnico: afulaa Revisó: cordina\_medicamentos

