

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

RESOLUCIÓN No. 2019019067 DE 21 de Mayo de 2019
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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

ANTECEDENTES

Que mediante escrito No. 20181185897 de 11/09/2018, el(la) Señor(a) Viviana Sierra , actuando en calidad de Apoderado, solicitó concesión del Registro Sanitario para el(los) producto(s) RALTEGRAVIR 600 mg Tableta, en la modalidad de Importar y vender, a favor de de la(s) sociedad(es) MERCK SHARP & DOHME CORP. con domicilio en Whitehouse Station, New Jersey, , Estados Unidos de América.

Que mediante Auto No. 2019004292, de 25-APR-19, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, solicitó complementar información relacionada con: RS-Información de Producto, RS-Descripción del proceso, RS-Especificaciones y certificados de análisis de los ingredientes farmacéuticos activos (IFAs), RS-Especificaciones y certificados de análisis , RS-Contenido, RS-Inserto, RS-Información para prescribir.

Que mediante respuesta de auto de 06-MAY-19, el (la) señor(a) Viviana Sierra , actuando en calidad de Apoderado/Autorizado de la sociedad MERCK SHARP & DOHME CORP., presentó respuesta al auto antes mencionado.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a la solicitud presentada por el (la) interesado(a) éste Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que mediante respuesta de auto de 06-MAY-19 al Radicado 20181185897, el interesado presentó respuesta satisfactoria al auto, soporte que se encuentra en el expediente del producto.

Que revisada la documentación allegada La agencia sanitaria Agencia Reguladora de medicamentos y Productos Sanitarios-(Reino Unido) mediante documento No. UK GMP 39349 certificó las Buenas Prácticas de Manufactura del

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

RESOLUCIÓN No. 2019019067 DE 21 de Mayo de 2019
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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

Fabricante producto terminado con domicilio en - Singapur las cuales tienen una vigencia hasta 26-MAY-20

La agencia sanitaria Inspección Sanitaria-(Países Bajos) mediante documento No. NL/H 16/1012621 certificó las Buenas Prácticas de Manufactura del Fabricante producto terminado con domicilio en - Singapur las cuales tienen una vigencia hasta 14-DEC-19

La agencia sanitaria Agencia Reguladora de medicamentos y Productos Sanitarios-(Reino Unido) mediante documento No. NL/H 17/2002429 certificó las Buenas Prácticas de Manufactura del Acondicionador con domicilio en - Países Bajos las cuales tienen una vigencia hasta 09-NOV-20

La agencia sanitaria Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos-Invima-(Colombia) mediante documento No. 2017035805 certificó las Buenas Prácticas de Manufactura del Acondicionador con domicilio en Funza-Colombia las cuales tienen una vigencia hasta 29-AUG-20

Que los artes del material de envase y empaque de las presentaciones aprobadas cumplen con lo establecido en el Decreto 677 de 1995, por tal razón serán aprobadas en el presente registro.

Que el tiempo de vida útil solicitado, se soportó con el(los) siguiente(s) estudio(s):

Estudio de tipo Producto con la siguiente frecuencia de tiempos 24 Meses y bajo condiciones de temperatura de 30 °C y humedad 75% ± 5% HR .

Que con base en el Decreto 677 de 1995, el Decreto 2086 de 2010, el Decreto-Ley 019 de 2012, Resolución 2514 de 1995, la norma farmacológica No. 4.1.3.0.N10 y las Actas de Comisión Revisora, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años al (a los) medicamento(s):

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

RESOLUCIÓN No. 2019019067 DE 21 de Mayo de 2019
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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

- Producto:** ISENTRESS® 600mg TABLETAS
- IUM de segundo nivel:** 1R1029661000
- Forma farmacéutica:** Tableta
- Ingrediente(s) Farmacéutico(s) activo(s):** Cada 1 U contiene RALTEGRAVIR 600 mg,
- Condición de venta:** Venta con fórmula médica
- Indicaciones:** ISENTRESS® está indicado en combinación con otros agentes antirretrovirales para el tratamiento de la infección por el virus de inmunodeficiencia humana (VIH-1).
- Contraindicaciones:** ISENTRESS® está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad a cualquier componente de este medicamento
- Precauciones:** Reacciones severas en la piel e hipersensibilidad. Se han reportado reacciones en la piel severas y potencialmente fatales en pacientes que toman ISENTRESS® de forma concomitante con otros medicamentos a los que se asocian estas reacciones. Dentro de estas se incluyen el síndrome de Stevens Johnson y la necrólisis epidérmica tóxica. Reacciones de hipersensibilidad han sido reportadas y fueron caracterizadas por rash, hallazgos constitucionales y algunas veces, disfunción en órganos, incluyendo falla hepática. Descontinuar ISENTRESS® y otros agentes sospechosos inmediatamente si hay signos o síntomas de reacciones severas en piel o se desarrollan reacciones de hipersensibilidad (incluyendo pero no limitadas a, rash severo o rash acompañado por fiebre, malestar general, fatiga, dolor muscular o de articulaciones, ampollas, lesiones orales, conjuntivitis, edema facial, hepatitis, eosinofilia, angiodema). El estado clínico incluyendo las aminotransferasas hepáticas debería ser monitoreado y una terapia apropiada debería ser iniciada. La demora en la interrupción del tratamiento de ISENTRESS® u otros agentes sospechosos de estar produciendo rash severo puede resultar en una reacción que atente contra la vida.
- Advertencias:** Reacciones severas en la piel e hipersensibilidad. Se han reportado reacciones en la piel severas y potencialmente fatales en pacientes que toman ISENTRESS® de forma concomitante con otros medicamentos a los que se asocian estas reacciones. Dentro de estas se incluyen el síndrome de Stevens Johnson y la necrólisis epidérmica tóxica. Reacciones de hipersensibilidad han sido reportadas y fueron caracterizadas por rash, hallazgos constitucionales y algunas veces, disfunción en órganos, incluyendo falla hepática. Descontinuar ISENTRESS® y otros agentes sospechosos inmediatamente si hay signos o síntomas de reacciones severas en piel o se desarrollan reacciones de hipersensibilidad (incluyendo pero no limitadas a, rash severo o rash acompañado por fiebre, malestar general, fatiga, dolor muscular o de articulaciones, ampollas, lesiones orales, conjuntivitis, edema facial, hepatitis,

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

RESOLUCIÓN No. 2019019067 DE 21 de Mayo de 2019
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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

eosinofilia, angiodema). El estado clínico incluyendo las aminotransferasas hepáticas debería ser monitoreado y una terapia apropiada debería ser iniciada. La demora en la interrupción del tratamiento de ISENTRESS® u otros agentes sospechosos de estar produciendo rash severo puede resultar en una reacción que atente contra la vida.

Vida útil: 2 Año(s) a partir de su fecha de fabricación, almacenado a 30°C y 75% ± 5% HR, con exposición a la luz Controlada, para Producto en anaquel.

Los cuales tienen la siguiente información asociada:

Registro Sanitario No.: INVIMA2019M-0019021

Modalidad: Importar y vender

Titular: MERCK SHARP & DOHME CORP., Whitehouse Station, New Jersey , Estados Unidos de América

Importador producto terminado: MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S, CALLE 127A # 53A 45 TORRE 3 PISO 8 BOGOTÁ, D.C., Colombia

Fabricante producto terminado: MSD INTERNATIONAL GMBH (SINGAPORE BRANCH), 70 Tuas West Drive, Singapore, Singapore , Singapur

Fabricante producto terminado: MSD INTERNATIONAL GMBH (SINGAPORE BRANCH), 21 Tuas South Avenue 6, Singapore , Singapur

Acondicionador: SUPPLA ZOL 37-38-39, KM 1.5 VIA SIBERIA - FUNZA VDA LOS PLATANITOS PARQUE INDUSTRIAL ZOL BODEGAS 37,38,39 FUNZA, Colombia

Acondicionador: SUPPLA S A, 150 METROS DELANTE DE LA GLORIETA DE SIBERIA VÍA COTA CLIS BODEGA BOGOTÁ, D.C., Colombia

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

RESOLUCIÓN No. 2019019067 DE 21 de Mayo de 2019
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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

Acondicionador: MERCK SHARP & DOHME B.V., Waarderweg 39, Haarlem, 2031BN, Países Bajos , Países Bajos

Control de calidad: MSD INTERNATIONAL GMBH (SINGAPORE BRANCH), 70 Tuas West Drive, Singapore, Singapore , Singapur

Control de calidad: MSD INTERNATIONAL GMBH (SINGAPORE BRANCH), 21 Tuas South Avenue 6, Singapore , Singapur

Estudios de estabilidad: MSD INTERNATIONAL GMBH (SINGAPORE BRANCH), 70 Tuas West Drive, Singapore, Singapore , Singapur

Estudios de estabilidad: MSD INTERNATIONAL GMBH (SINGAPORE BRANCH), 21 Tuas South Avenue 6, Singapore , Singapur

Responsable de la calidad del producto en Colombia: MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S, CALLE 127A # 53A 45 TORRE 3 PISO 8 BOGOTÁ, D.C., Colombia

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.

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

RESOLUCIÓN No. 2019019067 DE 21 de Mayo de 2019
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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

Observaciones: Las contraindicaciones y advertencias deben aparecer en las etiquetas y empaques, más la fecha de vencimiento y el número de lote. El titular y los establecimientos involucrados en todas las etapas de fabricación del producto autorizados en el registro sanitario, adquieren la obligación de mantener las buenas prácticas de manufactura; además deben mantener actualizadas las especificaciones de calidad de las 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 aprobadas 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.

Expediente No.: 20152990

Radicación No.: 20181185897

ARTÍCULO SEGUNDO: APROBAR como único diseño los bocetos de Empaques, Etiquetas, Información para prescribir, Inserto allegados mediante radicado No. 20181185897 de 11/09/2018, en los cuales debe incluir el número del Registro Sanitario otorgado en la presente Resolución.

ARTÍCULO TERCERO: El interesado debe dar cumplimiento al Decreto 677 de 1995, Artículo 22, Parágrafo segundo, en el sentido de presentar los resultados completos de los estudios de envejecimiento natural, en caso que la vida útil sea concedida con estudios acelerados y naturales, según lo establecido en la Resolución 2514 de 1995.

ARTÍCULO CUARTO: Contra la presente resolución procede únicamente el recurso de reposición, que deberá

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

RESOLUCIÓN No. 2019019067 DE 21 de Mayo de 2019
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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

interponerse ante la Directora 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.

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

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá, D.C., el 21 de Mayo de 2019.

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR TECNICO (E) DE LA DIRECCION DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLOGICOS