

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

RESOLUCIÓN No. 2020012641 DE Abril 1 de 2020
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director(a) 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. 20191006686 de Enero 16 de 2019, el(la) Señor(a) Manuel Guillermo Uribe Granja, actuando en calidad de Representante Legal o Apoderado, solicitó **concesión** del Registro Sanitario para el(los) producto(s) VENETOCLAX 10 mg Tableta recubierta, VENETOCLAX 50 mg Tableta recubierta y VENETOCLAX 100 mg Tableta recubierta, en la modalidad de Importar y vender, a favor de de la(s) sociedad(es) ABBVIE SAS con domicilio en CARRERA 11 # 94 A - 34 Piso 4, BOGOTÁ, D.C., Colombia.

Que mediante Auto No. 2019007654, de julio 04 de 2019, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, solicitó complementar información relacionada con: Advertencias y precauciones, Aspectos a verificar en general, Contraindicaciones, Contrato - Establecimientos nacionales, Descripción de las presentaciones, Fórmula cualicuantitativa, Fórmula estandarizada, Indicaciones, Materias primas, Protocolo del estudio de estabilidad.

Que mediante respuesta de auto de agosto 08 de 2019, el (la) señor(a) Manuel Guillermo Uribe Granja, actuando en calidad de representante legal o apoderado, de la sociedad ABBVIE SAS, presentó respuesta al auto antes mencionado.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

Que mediante respuesta de auto de agosto 08 de 2019 al Radicado 20191006686, el interesado presentó respuesta satisfactoria al auto, soporte que se encuentra en el expediente del producto.

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

RESOLUCIÓN No. 2020012641 DE Abril 1 de 2020
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director(a) 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.

Que revisada la documentación allegada:

La agencia sanitaria Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos-Invima-(Colombia) mediante documento No. 2017003609 del 01/FEBRERO/2017 certificó las Buenas Prácticas de Manufactura del Acondicionador, UPS SCS (COLOMBIA) LTDA con domicilio en Funza- Colombia KM 1.5 VIA FUNZA - SIBERIA PARQUE LOGISTICO SAN DIEGO las cuales tienen una vigencia hasta 17/MAYO/2020.

La agencia sanitaria Instituto Federal de Medicamentos y Dispositivos Médicos-(Alemania) mediante documento No. GMP_2017_1007 del 06/ABRIL/2017 certificó las Buenas Prácticas de Manufactura del Envasador, ABBVIE INC. con domicilio en - Estados Unidos de América 1 NORTH WAUKEGAN ROAD, NORTH CHICAGO IL 60064 las cuales tienen una vigencia hasta 06/ABRIL/2020

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 los estudios de estabilidad acelerada para 3 lotes, a 6 meses, en condiciones 40 °C +/-2 °C y 75 % HR +/- 5 % HR y los estudios de estabilidad natural para 3 lotes, a 24 meses, en condiciones 30 °C +/- 2 °C y 75 % HR +/- 5 % HR, para el producto VENCLEXTA® 10mg y VENCLEXTA® 50 mg no mostraron cambios significativos en el cumplimiento de las especificaciones.

La autoridad regulatoria de productos para la salud (HPRA-IRLANDA), mediante documento No.26095/M11249-00001 certificó las Buenas Prácticas de Manufactura del Fabricante de Producto Terminado, ABBVIE IRELAND NL B.V. con domicilio en Manorhamilton Road, Sligo, IRLANDA- el cual está avalado para fabricar la forma farmacéutica (Tableta recubierta), del producto VENCLEXTA ®. Vigencia: 18-10-2022.

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

RESOLUCIÓN No. 2020012641 DE Abril 1 de 2020
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director(a) 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.

Que el producto VENCLEXTA®, se encuentra aprobado bajo la norma farmacológica 6.0.0.0.N10, y está soportado según acta de la Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos de la Comisión Revisora No 15, de 2018 (numeral 3.1.1.2).

Que los artes de material de envase y los artes de material de empaque de la presentación comercial del producto VENCLEXTA® 10 mg (estuche versión 1, etiqueta versión 7), los artes de material de envase y los artes de material de empaque de la presentación comercial del producto VENCLEXTA® 50 mg (estuche versión 1, etiqueta versión 6) y los artes de material de envase y los artes de material de empaque de la presentación comercial del producto VENCLEXTA® 100 mg (estuche versión 2, etiqueta versión 4) allegados a este instituto en fecha 06 de Marzo de 2020 e incluidos en la información del producto de la plataforma, cumplen con lo dispuesto en el artículo 74 del Decreto 677 de 1995.

Que el inserto versión CCDS 04961217 y la información para prescribir versión CCDS 04961217, se ajustan a la información contenida en acta de la Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos de la Comisión Revisora No 15 de 2018 (numeral 3.1.1.2).

Que los estudios de estabilidad acelerada para 3 lotes, a 6 meses, en condiciones 40 °C +/- 2 °C y 75 % HR +/- 5 % HR y los estudios de estabilidad natural para 3 lotes, a 36 meses, en condiciones 30 °C +/- 2 °C y 75 % HR +/- 5 % HR, para el producto VENCLEXTA® 100 mg no mostraron cambios significativos en el cumplimiento de las especificaciones.

Que con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010, la norma farmacológica 6.0.0.0.N10, el acta de la Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos de la Comisión Revisora No 15 de 2018 (numeral 3.1.1.2), y la documentación allegada por el interesado, previo estudio técnico y legal, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

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

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

RESOLUCIÓN No. 2020012641 DE Abril 1 de 2020
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director(a) 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.

medicamento(s):

Registro Sanitario No.: INVIMA 2020M 19652

Modalidad: Importar y vender

Producto: VENCLEXTA® 50 mg TABLETA RECUBIERTA

IUM de segundo nivel: 1V1019701000

Vía de Administración: ORAL

Forma farmacéutica: Tableta recubierta

Ingrediente(s) Farmacéutico(s) activo(s): Cada tableta recubierta contiene 50 mg de Venetoclax

Condición de venta: Venta con fórmula médica

Indicaciones: VENCLEXTA™ está indicado en combinación con rituximab para el tratamiento de pacientes con leucemia linfocítica crónica (CLL) que han recibido cuando menos una terapia previa

Contraindicaciones: El uso concomitante de Venetoclax con inhibidores potentes de CYP3A está contraindicado al iniciar la administración y durante la fase de aumento progresivo

Precauciones: Síndrome de lisis tumoral. Se ha presentado SLT incluyendo eventos fatales en pacientes con CLL previamente tratada que han tenido carga tumoral alta y han sido tratados con Venetoclax. Venetoclax puede causar una reducción tumoral rápida y por lo tanto conlleva un riesgo de SLT en la fase de aumento progresivo de 5 semanas inicial. Los cambios de los electrolitos que son concordantes con SLT y requieren un manejo oportuno pueden presentarse 6-8 horas después de la primera dosis de Venetoclax y con cada incremento de la dosis. El riesgo de SLT es un continuo que se basa en múltiples factores incluyendo las comorbilidades. Los pacientes con carga tumoral alta (por ejemplo, cualquier ganglio linfático con un diámetro ≥ 5 cm o un ALC $\geq 25 \times 10^9/L$) están en mayor riesgo de presentar SLT al iniciar terapia con Venetoclax. La reducción de la función renal ($CrCl < 80$ ml/min) incrementa adicionalmente el riesgo. Se deberá evaluar el riesgo de los pacientes y éstos deberán recibir profilaxis apropiada para el SLT incluyendo hidratación y antihiperuricémicos. Monitoree las químicas sanguíneas y maneje las

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

RESOLUCIÓN No. 2020012641 DE Abril 1 de 2020
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director(a) 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.

anormalidades de manera oportuna. Interrumpa la administración si ello es necesario. Emplee medidas más intensivas (hidratación intravenosa, monitoreo frecuente, hospitalización) conforme aumente el riesgo global. El uso concomitante de Venetoclax con inhibidores potentes o moderados de CYP3A incrementa la exposición a Venetoclax y podría elevar el riesgo de SLT al iniciar la administración y durante la fase de aumento progresivo. Los inhibidores de P-gp también pueden incrementar la exposición a venetoclax. Neutropenia Se ha presentado neutropenia de Grado 3 o 4 en pacientes que han sido tratados con Venetoclax en el estudio de combinación con rituximab (GO28667/MURANO). Monitoree los conteos sanguíneos completos a lo largo del periodo de tratamiento. Para la neutropenia severa se recomienda interrumpir la administración o reducir la dosis. Considere el uso de medidas de apoyo (incluyendo antimicrobianos) de haber cualquier signo de infección, así como el uso de factores de crecimiento (por ejemplo, G-CSF). Inmunización La seguridad y la eficacia de la inmunización con vacunas vivas atenuadas durante (o después de) la terapia con Venetoclax no han sido estudiadas. No se deberán administrar vacunas vivas durante el tratamiento con Venetoclax, ni tampoco después del tratamiento mientras no haya habido recuperación de las células B.

Advertencias: Ver sección anterior.-

Vida útil: 24 meses a partir de la fecha de fabricación. Almacenar a temperatura inferior a 30 °C en su envase y empaque original.

Presentaciones Comerciales: PRESENTACION COMERCIAL: 1V1019701000100 Caja plegadiza por 7 tabletas en blister PVC/PCTFE/PE/ALUMINIO transparente.

Producto: VENCLEXTA® 10 mg TABLETA RECUBIERTA

IUM de segundo nivel: 1V1019691000

Vía de Administración: ORAL

Forma farmacéutica: Tableta recubierta

Ingrediente(s) Farmacéutico(s) activo(s): Cada tableta recubierta contiene 10 mg de Venetoclax

Condición de venta: Venta con fórmula médica

Indicaciones: Venclexta esta indicado en combinación con Rituximab para el tratamiento de pacientes con leucemia linfocítica crónica (CLL) que han recibido cuando menos una terapia previa. APROBADO ACTA 15 DE 2018, 3.1.1.2

Contraindicaciones: El uso concomitante de Venetoclax con inhibidores potentes de CYP3A está contraindicado al iniciar la administración y durante la fase de aumento progresivo

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

RESOLUCIÓN No. 2020012641 DE Abril 1 de 2020
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director(a) 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.

Precauciones: Síndrome de lisis tumoral. Se ha presentado SLT incluyendo eventos fatales en pacientes con CLL previamente tratada que han tenido carga tumoral alta y han sido tratados con Venetoclax. Venetoclax puede causar una reducción tumoral rápida y por lo tanto conlleva un riesgo de SLT en la fase de aumento progresivo de 5 semanas inicial. Los cambios de los electrolitos que son concordantes con SLT y requieren un manejo oportuno pueden presentarse 6-8 horas después de la primera dosis de Venetoclax y con cada incremento de la dosis. El riesgo de SLT es un continuo que se basa en múltiples factores incluyendo las comorbilidades. Los pacientes con carga tumoral alta (por ejemplo, cualquier ganglio linfático con un diámetro ≥ 5 cm o un ALC $\geq 25 \times 10^9/L$) están en mayor riesgo de presentar SLT al iniciar terapia con Venetoclax. La reducción de la función renal (CrCl < 80 ml/min) incrementa adicionalmente el riesgo. Se deberá evaluar el riesgo de los pacientes y éstos deberán recibir profilaxis apropiada para el SLT incluyendo hidratación y antihiperuricémicos. Monitoree las químicas sanguíneas y maneje las anomalías de manera oportuna. Interrumpa la administración si ello es necesario. Emplee medidas más intensivas (hidratación intravenosa, monitoreo frecuente, hospitalización) conforme aumente el riesgo global. El uso concomitante de Venetoclax con inhibidores potentes o moderados de CYP3A incrementa la exposición a Venetoclax y podría elevar el riesgo de SLT al iniciar la administración y durante la fase de aumento progresivo. Los inhibidores de P-gp también pueden incrementar la exposición a venetoclax. Neutropenia Se ha presentado neutropenia de Grado 3 o 4 en pacientes que han sido tratados con Venetoclax en el estudio de combinación con rituximab (GO28667/MURANO). Monitoree los conteos sanguíneos completos a lo largo del periodo de tratamiento. Para la neutropenia severa se recomienda interrumpir la administración o reducir la dosis. Considere el uso de medidas de apoyo (incluyendo antimicrobianos) de haber cualquier signo de infección, así como el uso de factores de crecimiento (por ejemplo, G-CSF). Inmunización La seguridad y la eficacia de la inmunización con vacunas vivas atenuadas durante (o después de) la terapia con Venetoclax no han sido estudiadas. No se deberán administrar vacunas vivas durante el tratamiento con Venetoclax, ni tampoco después del tratamiento mientras no haya habido recuperación de las células B.

Advertencias: Ver sección anterior.-

Vida útil: 24 meses a partir de la fecha de fabricación. Almacenar a temperatura inferior a 30 °C en su envase y empaque original.

Presentaciones Comerciales: PRESENTACION COMERCIAL: 1V1019691000100 Caja plegadiza por 14 tabletas en blister PVC/PCTFE/PE/ALUMINIO transparente.

Producto: VENCLEXTA® 100 mg TABLETA RECUBIERTA

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

RESOLUCIÓN No. 2020012641 DE Abril 1 de 2020
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director(a) 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.

IUM de segundo nivel: 1V1019711000

Vía de Administración: ORAL

Forma farmacéutica: Tableta recubierta

Ingrediente(s) Farmacéutico(s) activo(s): Cada tableta recubierta contiene 100 mg de Venetoclax

Condición de venta: Venta con formula médica

Indicaciones: VENCLEXTA™ está indicado en combinación con rituximab para el tratamiento de pacientes con leucemia linfocítica crónica (CLL) que han recibido cuando menos una terapia previa

Contraindicaciones: El uso concomitante de Venetoclax con inhibidores potentes de CYP3A está contraindicado al iniciar la administración y durante la fase de aumento progresivo

Precauciones: Síndrome de lisis tumoral. Se ha presentado SLT incluyendo eventos fatales en pacientes con CLL previamente tratada que han tenido carga tumoral alta y han sido tratados con Venetoclax. Venetoclax puede causar una reducción tumoral rápida y por lo tanto conlleva un riesgo de SLT en la fase de aumento progresivo de 5 semanas inicial. Los cambios de los electrolitos que son concordantes con SLT y requieren un manejo oportuno pueden presentarse 6-8 horas después de la primera dosis de Venetoclax y con cada incremento de la dosis. El riesgo de SLT es un continuo que se basa en múltiples factores incluyendo las comorbilidades. Los pacientes con carga tumoral alta (por ejemplo, cualquier ganglio linfático con un diámetro ≥ 5 cm o un ALC $\geq 25 \times 10^9/L$) están en mayor riesgo de presentar SLT al iniciar terapia con Venetoclax. La reducción de la función renal (CrCl < 80 ml/min) incrementa adicionalmente el riesgo. Se deberá evaluar el riesgo de los pacientes y éstos deberán recibir profilaxis apropiada para el SLT incluyendo hidratación y antihiperuricémicos. Monitoree las químicas sanguíneas y maneje las anomalías de manera oportuna. Interrumpa la administración si ello es necesario. Emplee medidas más intensivas (hidratación intravenosa, monitoreo frecuente, hospitalización) conforme aumente el riesgo global. El uso concomitante de Venetoclax con inhibidores potentes o moderados de CYP3A incrementa la exposición a Venetoclax y podría elevar el riesgo de SLT al iniciar la administración y durante la fase de aumento progresivo. Los inhibidores de P-gp también pueden incrementar la exposición a venetoclax. Neutropenia Se ha presentado neutropenia de Grado 3 o 4 en pacientes que han sido tratados con Venetoclax en el estudio de combinación con rituximab (GO28667/MURANO). Monitoree los conteos sanguíneos completos a lo largo del periodo de tratamiento. Para la neutropenia severa se recomienda interrumpir la administración o reducir la dosis. Considere el uso de medidas de apoyo (incluyendo antimicrobianos) de haber cualquier signo de infección, así como el uso de factores de crecimiento (por ejemplo, G-CSF). Inmunización La seguridad y la eficacia de la inmunización con vacunas vivas atenuadas durante (o después de)

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

RESOLUCIÓN No. 2020012641 DE Abril 1 de 2020
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director(a) 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.

la terapia con Venetoclax no han sido estudiadas. No se deberán administrar vacunas vivas durante el tratamiento con Venetoclax, ni tampoco después del tratamiento mientras no haya habido recuperación de las células B.

Advertencias: Ver sección anterior.-

Vida útil: 36 meses a partir de la fecha de fabricación. Almacenar a temperatura inferior a 30 °C en su envase y empaque original.

Presentaciones Comerciales: PRESENTACION COMERCIAL: 1V1019711000102 Caja plegadiza por 1 frasco de polietileno de alta densidad blanco con cierre de seguridad a prueba de niños por 120 tabletas.

Los cuales tienen la siguiente información asociada:

Titular: ABBVIE SAS, Sucursal: ABBVIE SAS, con domicilio en CARRERA 11 # 94 A - 34 Piso 4 BOGOTÁ, D.C., Colombia

Importador producto terminado: ABBVIE SAS, Sucursal: ABBVIE SAS, con domicilio en CARRERA 11 # 94 A - 34 Piso 4 BOGOTÁ, D.C., Colombia

Fabricante producto terminado: ABBVIE IRELAND NL B.V., Sucursal: ABBVIE IRELAND NL B.V., con domicilio en Manorhamilton Road, Sligo Ireland , Irlanda

Envasador: ABBVIE INC., Sucursal: ABBVIE INC., con domicilio en 1 NORTH WAUKEGAN ROAD, NORTH CHICAGO IL 60064 , Estados Unidos de América

Acondicionador: UPS SCS (COLOMBIA) LTDA, Sucursal: UPS SCS COLOMBIA LTDA SAN DIEGO, con domicilio en KM 1.5 VIA FUNZA - SIBERIA PARQUE LOGISTICO SAN DIEGO FUNZA, Colombia

Nota de Los reportes de eventos adversos deben realizarse en el formato de reporte de eventos



La salud
es de todos

Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2020012641 DE Abril 1 de 2020
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director(a) 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.

farmacovigilancia: adversos asociados al uso de medicamentos - FOREAM, mediante la plataforma de reporte en línea dispuesta para tal fin, según lo establecido en la circular 600-7758-15 del 3 de agosto de 2015, teniendo en cuenta la periodicidad establecida en la Resolución N° 2004009455 del 28 de mayo de 2004.

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 comerciales 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, de modo que no oculte la información aprobada en los artes.

Expediente No.: 20139971

Radicación No.: 20191006686

ARTÍCULO SEGUNDO: Aprobar como único diseño los bocetos de inserto versión CCDS 04961217, información para prescribir versión CCDS 04961217, artes de material de envase y artes de material de empaque allegados en fecha 06 de Marzo de 2020,, en los cuales debe incluir el número del Registro Sanitario otorgado en la presente Resolución.

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

RESOLUCIÓN No. 2020012641 DE Abril 1 de 2020
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director(a) 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.

"LA PROTECCIÓN al uso de la información no divulgada que trata el Decreto 2085 de 2002, presentada para el (los) producto(s) aprobados mediante la presente resolución, de acuerdo con lo conceptuado por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora en la evaluación farmacológica que sustenta esta aprobación. 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 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, según aplique.

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 otorgado, 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 segundo artículo 22 del Decreto 677 de 1995.

ARTÍCULO CUARTO: Contra la presente resolución procede únicamente el recurso de reposición, que deberá interponerse ante el Director(a) 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 Abril 1 de 2020.

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

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

RESOLUCIÓN No. 2020012641 DE Abril 1 de 2020
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director(a) 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.

JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
DIRECTOR TÉCNICO DE LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS