

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

RESOLUCIÓN No. 2020027346 DE Agosto 20 de 2020
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director(a) 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, el Decreto Reglamentario 677 de 1995 y la Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante escrito No. 20191027919 de febrero 15 de 2019, el(la) Señor(a) Ximena Margarita Forero, actuando en calidad de Representante Legal o Apoderado, solicitó concesión del Registro Sanitario para el(los) producto(s) LETROZOL 2.5 mg Tableta recubierta, en la modalidad de Importar y vender, a favor de de la(s) sociedad(es) NOVARTIS DE COLOMBIA S A con domicilio en CL 93 b 16 31, BOGOTÁ, D.C., Colombia.

Que mediante Auto No. 2019008603, de julio 24 de 2019, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, solicitó complementar información relacionada con: Certificaciones y certificados (BPM), Contraindicaciones, Etiquetas de envase primario como mínimo debe contener: (de no allegar se debe confirmar que se encuentran aprobadas por resolución), Fórmula estandarizada, IUM, Indicaciones, Interacciones, Materias primas, Medicamentos importados que cumplen con lo establecido en el artículo 74 (composición mínima en español) , Poder , Protocolo del estudio de estabilidad, Protocolo e información general, Reacciones adversas, Si corresponden a medicamento de venta con fórmula.

Que mediante respuesta de auto de septiembre 19 de 2019, el (la) señor(a) Ximena Margarita Forero, actuando en calidad de representante legal o apoderado, de la sociedad NOVARTIS DE COLOMBIA S A, presentó respuesta a los requerimientos solicitados.

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 septiembre 19 de 2019 al Radicado 20191027919, el interesado presentó respuesta satisfactoria a los requerimientos solicitados, soporte que se encuentra en el expediente del producto.

La agencia sanitaria Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos-Invima-(Colombia) mediante documento No. 2017014557 del 12/ABRIL/2017 certificó las Buenas Prácticas de Manufactura del Acondicionador, SERVICEUTICOS LTDA con domicilio en Bogotá, D.C.- Colombia CR 60 NO. 22 - 50 las cuales tienen una vigencia hasta 12/ABRIL/2020.

Que el interesado mediante radicado No 20201052207 del 05/03/2020, radicó en el término legal establecido dentro de la regulación vigente, la solicitud de renovación de la certificación de las Buenas Prácticas de Manufactura ante el Instituto; por lo anterior de conformidad con lo señalado en el Artículo 35 del Decreto 019 de 2012, la certificación solicitada se entenderá prorrogada, hasta tanto la administración se pronuncie de fondo frente a la radicación de renovación.

La agencia sanitaria Suiza: Agencia de Productos Terapéuticos. mediante documento No. 18-0912 del 23/ABRIL/2018 certificó las Buenas Prácticas de Manufactura del Fabricante producto terminado,

RESOLUCIÓN No. 2020027346 DE Agosto 20 de 2020
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director(a) 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, el Decreto Reglamentario 677 de 1995 y la Ley 1437 de 2011.

NOVARTIS PHARMA STEIN AG con domicilio en - Suiza SCHAFFHAUSERSTRASSE, 4332 STEIN las cuales tienen una vigencia hasta 26/ENERO/2021.

Que el usuario allegó la información de bioequivalencia y biodisponibilidad, la cual cumple con lo establecido en la Resolución 1124 de 2016.

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 producto LETROZOL 2,5 mg Tableta Recubierta, se encuentra aprobado bajo la norma farmacológica 9.2.2.0.N10 y se encuentra soportado por concepto de la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora según Acta No 01 de 1998 (numeral 2.1.5).

Que los artes de material de envase y los artes de material de empaque de la presentación comercial, adjuntos mediante respuesta de auto, cumplen con lo dispuesto en el artículo 74 del Decreto 677 de 1995.

Que el inserto y la información para prescribir versión IPL 2016-PSB/GLC-0857-s del 15-dic-2016, adjuntos en radicado inicial, se encuentran soportados por concepto de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora según Acta No. 14 de 2017 (numeral 3.3.15).

Que los estudios de estabilidad acelerada a 6 meses, en condiciones 40 °C +/- 2 °C y 75 % HR +/- 5%, no mostraron cambios significativos en el cumplimiento de las especificaciones.

Que los estudios de estabilidad natural a 60 meses, en condiciones 30 °C +/- 2 °C y 75 % HR +/- 5%, no mostraron cambios significativos en el cumplimiento de las especificaciones.

Que el producto es equivalente al producto de referencia Femara® 2,5 mg tableta recubierta, por cuanto se trata del mismo producto, con igual formulación, igual fabricante, igual proceso de manufactura y la misma información técnica.

Que con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010, la norma farmacológica 9.2.2.0.N10, la Resolución 1124 de 2016, Acta de la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora No 01 de 1998 (numeral 2.1.5), Acta de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora No. 14 de 2017 (numeral 3.3.15), y la documentación incluida 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) medicamento(s):

RESOLUCIÓN No. 2020027346 DE Agosto 20 de 2020
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director(a) 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, el Decreto Reglamentario 677 de 1995 y la Ley 1437 de 2011.

REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2020M 19786

MODALIDAD: Importar y vender

Producto: Letrozol 2.5 mg

IUM de segundo nivel: 1L1003581007

Vía de Administración: ORAL

Forma farmacéutica: Tableta recubierta

Ingrediente(s) Farmacéutico(s) activo(s): Cada Tableta recubierta contiene 2,5 mg de Letrozol.

Condición de venta: Venta con fórmula médica

Indicaciones: El letrozol no está indicado en el cáncer de mama sin presencia de receptores hormonales. El letrozol está indicado en:

El tratamiento adyuvante en mujeres posmenopáusicas afectas de cáncer de mama incipiente invasivo con receptores hormonales.

El tratamiento adyuvante de continuación en mujeres posmenopáusicas con cáncer de mama incipiente invasivo que han recibido previamente tratamiento adyuvante convencional con tamoxifeno durante 5 años.

El tratamiento de primera línea en mujeres posmenopáusicas con cáncer de mama avanzado hormonodependiente.

El tratamiento del cáncer de mama avanzado, después de la recidiva o la progresión de la enfermedad, en mujeres en un estado endocrino posmenopáusico natural o inducido artificialmente y que han recibido con anterioridad tratamiento con antiestrógenos.

El tratamiento neoadyuvante de mujeres posmenopáusicas con cáncer de mama HER-2 negativo con presencia de receptores hormonales en las que no es adecuada la quimioterapia y no está indicada la intervención quirúrgica inmediata.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad conocida al principio activo o a cualquiera de los excipientes. Estado endocrino premenopáusico, embarazo y lactancia.

Precauciones y Advertencias: Disfunción renal No se han investigado los efectos de Letrozol en pacientes con una depuración de creatinina menor a 10 ml/min. Antes de administrar Letrozol se deben sopesar detenidamente los posibles riesgos y beneficios.

Disfunción hepática En pacientes con disfunción hepática grave (clase C de la escala de Child-Pugh), la exposición sistémica y la vida media terminal son aproximadamente dos veces mayores que las

RESOLUCIÓN No. 2020027346 DE Agosto 20 de 2020
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director(a) 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, el Decreto Reglamentario 677 de 1995 y la Ley 1437 de 2011.

observadas en voluntarias sanas. En consecuencia, tales pacientes deben someterse a una supervisión rigurosa (véase el apartado FARMACOLOGÍA CLÍNICA - Farmacocinética).

Efectos óseos Se han registrado casos de osteoporosis y fracturas óseas con el uso de Letrozol. Por consiguiente, se recomienda vigilar la salud ósea general durante el tratamiento (véanse los apartados REACCIONES ADVERSAS y FARMACOLOGÍA CLÍNICA - Farmacodinamia).

Estado menopáusico En pacientes cuyo estado menopáusico no se conoce, se medirán las concentraciones de hormona luteinizante (lutropina [LH]), hormona foliculoestimulante (FSH) o estradiol antes de comenzar el tratamiento con Letrozol. Solo deben recibir Letrozol las mujeres con un estado endocrino posmenopáusico confirmado.

Fecundidad La acción farmacológica del letrozol es la reducción de la producción de estrógenos por inhibición de la aromatasa. En las mujeres premenopáusicas, la inhibición de la síntesis de estrógenos comporta un aumento, por retroalimentación, de las concentraciones de gonadotropinas (LH, FSH). A su vez, las concentraciones elevadas de FSH estimulan el crecimiento folicular y pueden inducir la ovulación.

Manejo y uso de máquinas Durante el tratamiento con Letrozol, se han registrado casos de fatiga y mareos, y también somnolencia de forma ocasional, por lo que se aconseja tener cautela al conducir o utilizar máquinas.

Interacciones Se evitará la administración simultánea de Letrozol con tamoxifeno u otras terapias que contengan antiestrógenos o estrógenos, dado que estos medicamentos pueden disminuir la actividad farmacológica del letrozol. No se sabe cómo se produce esta interacción.

Vida útil: Sesenta (60) meses a partir de la fecha de fabricación.

Condición de almacenamiento: Mantener en su envase y empaque original a temperatura inferior a 30 °C.

Presentación Comercial: 1L1003581007100. Caja plegadiza por 30 tabletas en blíster transparente PVC + PE + PVDC + Aluminio.

Los cuales tienen la siguiente información asociada:

Titular: NOVARTIS DE COLOMBIA S A, Sucursal: NOVARTIS DE COLOMBIA S A, con domicilio en CL 93 b 16 31 BOGOTÁ, D.C., Colombia.

Fabricante producto terminado: NOVARTIS PHARMA STEIN AG, Sucursal: NOVARTIS PHARMA STEIN AG, con domicilio en SCHAFFHAUSERSTRASSE, 4332 STEIN, Suiza.

Importador producto terminado: NOVARTIS DE COLOMBIA S A, Sucursal: NOVARTIS DE COLOMBIA S A, con domicilio en CL 93 b 16 31 BOGOTÁ, D.C., Colombia.

Acondicionador: SERVICEUTICOS LTDA, Sucursal: SERVICEUTICOS, con domicilio en Cr 60 No. 22 - 50 BOGOTÁ, D.C., Colombia.

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

RESOLUCIÓN No. 2020027346 DE Agosto 20 de 2020
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director(a) 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, el Decreto Reglamentario 677 de 1995 y la Ley 1437 de 2011.

Centro de bioequivalencia - clínica: NOVARTIS PHARMA STEIN AG, Sucursal: NOVARTIS PHARMA STEIN AG, con domicilio en SCHAFFHAUSERSTRASSE, 4332 STEIN , Suiza.

Responsable de la fase estadística: NOVARTIS PHARMA STEIN AG, Sucursal: NOVARTIS PHARMA STEIN AG, con domicilio en SCHAFFHAUSERSTRASSE, 4332 STEIN , Suiza.

NOTA DE FARMACOVIGILANCIA: Los reportes de eventos adversos deben realizarse en el formato de reporte de eventos 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.: 20158600

Radicación No.: 20191027919

ARTÍCULO SEGUNDO: Aprobar como único diseño los bocetos de artes de material de envase y de material de empaque, de la presentación comercial, adjuntos mediante respuesta de auto de septiembre 19 de 2019, y el inserto y la información para prescribir versión IPL 2016-PSB/GLC-0857-s del 15-dic-2016, adjuntos en radicado inicial, como único diseño autorizado para las presentaciones autorizadas, en los cuales debe incluir el número del Registro Sanitario otorgado en la presente Resolución.

Página 5 de 6

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

RESOLUCIÓN No. 2020027346 DE Agosto 20 de 2020
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director(a) 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, el Decreto Reglamentario 677 de 1995 y la Ley 1437 de 2011.

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.

Dada en Bogotá, D.C., el agosto 20 de 2020

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
DIRECTOR(A) TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS