

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

RESOLUCIÓN No. 2020026453 DE Agosto 12 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. 20191031552 de febrero 21 de 2019, el(la) Señor(a) Fabio Enrique Ospina Muñoz, actuando en calidad de Representante Legal o Apoderado, solicitó concesión del Registro Sanitario para el(los) producto(s) FINCLER, en la modalidad de Importar y vender, a favor de de la(s) sociedad(es) BIOSPIFAR S A con domicilio en CALLE 123 No. 7-07 OF 607, BOGOTÁ, D.C., Colombia.

Que mediante Auto No. 2019008676, de julio 26 de 2019, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, solicitó complementar información relacionada con: Información farmacológica, composición del producto, especificación de materias primas, especificaciones de producto en proceso, estabilidad, artes e inserto.

Que mediante respuesta de auto de septiembre 23 de 2019, el interesado presentó respuesta a los requerimientos solicitados.

Que mediante alcance allegado en mayo 11 del 2020 el interesado incluye información técnico legal adicional para que sea tenida en cuenta en el presente tramite.

Que mediante alcance allegado en julio 09 del 2020 el interesado incluye información legal adicional para que sea tenida en cuenta en el presente tramite.

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 al Radicado 20191031552 de fecha 23/09/2019, el interesado dio respuesta satisfactoria a los requerimientos solicitados, soporte que se encuentra en el expediente del producto.

La agencia sanitaria Inspección Sanitaria-(Países Bajos) mediante documento No. NL/H19/2014267 de diciembre 18 del 2017 certificó las BPM del Fabricante producto terminado, SYNTHON CHILE LTDA. con domicilio en - El Castaño No. 145 Lampa, Santiago 0000, Chile, las cuales tienen una vigencia hasta octubre 10 de 2022.

Que revisada la base de datos del INVIMA, las Buenas Prácticas de Manufactura del acondicionador PHAREX S.A. ubicado en Calle 12 No. 79 A -25, Bodegas 8 y 9 Parque Villa Alsacia, Bogotá D.C., fueron emitidas por este Instituto, con vigencia hasta el 10/06/2022 conforme a la Resolución No. 2019017243 del 9/05/2019, en el que se certifican las áreas requeridas para el producto de la referencia.

Que BIOSPIFAR SA es el titular de la marca FINCLER®, registrada en la clase No. 5 de Productos Farmaceuticos y vigente en la Superintendencia de Industria y Comercio.

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

RESOLUCIÓN No. 2020026453 DE Agosto 12 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.

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 la información técnica allegada permite evidenciar que el producto cuenta con todos los requisitos de calidad establecidos en el Artículo 22 y 31 del Decreto 677 de 1995. En cuanto a la vida útil, la misma fue asignada con base en los resultados del estudio de estabilidad del producto almacenado en condiciones de temperatura y humedad relativa de zona climática IVb ($30^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}/75\% \text{ HR} \pm 5\% \text{ HR}$), en los tiempos 3, 6, 9, 12, 18 y 24 meses. Y estudios a condiciones aceleradas ($40^{\circ}\text{C}/75\% \text{HR}$) en los tiempos 0, 3 y 6 meses.

Que el inserto allegado mediante respuesta de auto al Radicado 20191031552 de fecha septiembre 23 de 2019 incluye la información farmacológica acorde a lo conceptuado en el Acta 21 del 2015 numeral 3.4.1. y Acta No 07 de 2018, numeral 3.1.2.8, por tanto será aprobado en el presente acto administrativo.

Que con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010, la norma farmacológica No. 19.18.0.0.N100 Acta de Comisión Revisora No. 21 de 2015 numeral 3.4.1. Acta No. 7 de 2018 numeral 3.1.5.1 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) medicamento(s):

REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2020M 19779

MODALIDAD: Importar y vender

PRODUCTO: FINCLER ®

IUM DE SEGUNDO NIVEL: 1F1006001008

VÍA DE ADMINISTRACIÓN: ORAL

FORMA FARMACÉUTICA: Cápsula dura

INGREDIENTE FARMACÉUTICO ACTIVO: Cada Cápsula dura contiene FINGOLIMOD CLORHIDRATO equivalente a FINGOLIMOD 500 mcg.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: 1F1006001008100 - caja plegadiza por 28 capsulas duras en blíster

RESOLUCIÓN No. 2020026453 DE Agosto 12 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.

OPA/AI/PVC e inserto.

CONDICIÓN DE VENTA: Venta con fórmula médica

INDICACIONES: Fincler® está indicado como tratamiento alternativo de pacientes adultos con esclerosis múltiple recidivante remitente. - fincler® está indicado para el tratamiento de pacientes pediátricos de 10 años en adelante con esclerosis múltiple recidivante.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS: **Contraindicaciones:** Hipersensibilidad al medicamento o a cualquiera de los componentes del producto. **Advertencias y precauciones:** Historia reciente de infarto de miocardio (dentro de los 6 meses), angina inestable, Accidente Cerebro Vascular, Falla Cardíaca Descompensada (clase III / IV), Bloqueo Aurículo - Ventricular, Prolongación del intervalo QT, uso concomitante con antiarrítmicos clases IA y III. Monitorización estrecha del paciente especialmente luego de la primera dosis o en pacientes que han interrumpido el tratamiento. Infecciones Un efecto farmacodinámico básico de fincler® es la reducción dosidependiente de la cifra de linfocitos periféricos al 20–30% de los valores iniciales a causa del secuestro reversible de linfocitos en los tejidos linfoides. Los efectos de fincler® sobre el sistema inmunitario pueden incrementar el riesgo de infecciones, incluidas las de tipo oportunista. Antes de iniciar el tratamiento con fincler®, es necesario disponer de un hemograma completo (realizado durante los seis meses precedentes o tras la suspensión definitiva de la terapia anterior). En los pacientes afectados de una infección activa severa, el inicio del tratamiento con fincler® deberá posponerse hasta que el proceso infeccioso se haya resuelto. Se establecerán estrategias diagnósticas y terapéuticas eficaces en los pacientes que exhiban síntomas de infección durante la terapia. Después de retirar el tratamiento con fincler®, el fingolimod puede tardar hasta dos meses en eliminarse del organismo, de modo que se aconseja seguir vigilando los signos de infección durante este período. Los antineoplásicos, los inmunomoduladores y los inmunodepresores (como los corticoesteroides) deben coadministrarse con cautela con fincler® debido al riesgo de efectos aditivos en el sistema inmunitario. Las decisiones específicas sobre la posología y la duración del tratamiento con corticoesteroides deben basarse en el criterio clínico. La coadministración de un tratamiento breve con corticoesteroides (de hasta 5 días de duración de acuerdo con los protocolos de los estudios) no aumentó la tasa general de infecciones en los pacientes tratados con fingolimod de los ensayos clínicos de fase III en comparación con el placebo. Estos datos indican que se puede administrar un tratamiento breve con corticoesteroides (de hasta 5 días) junto con fincler®. Hay que pedir a los pacientes que reciben fincler® que comuniquen los síntomas de infección al médico. Si el paciente contrae una infección grave, se debe considerar la posibilidad de suspender el tratamiento con fincler® y, antes de reanudarlo, se deben sopesar los riesgos y los beneficios del mismo. Desde la comercialización de fincler® se han notificado casos de leucoencefalopatía multifocal progresiva o LMP. La LMP es una infección oportunista causada por el virus JC, que puede ocasionar la muerte o una extrema invalidez. Los médicos deben mantenerse atentos a los síntomas clínicos o los signos indicativos de LMP en la resonancia magnética. Ante una sospecha de LMP, se suspenderá el tratamiento con fincler® hasta que se haya descartado que el paciente padece esta enfermedad. Desde la comercialización de fincler® se han notificado casos aislados de meningitis criptocócica. Es preciso evaluar sin demora a todo paciente con signos y síntomas



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

RESOLUCIÓN No. 2020026453 DE Agosto 12 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.

indicativos de esta infección, y si el diagnóstico de meningitis criptocócica se confirma, debe iniciarse el tratamiento. Es necesario evaluar si el paciente presenta anticuerpos contra la varicela antes del tratamiento con fincler®. Así pues, antes de iniciar la terapia con fincler®, se recomienda efectuar una prueba de detección de anticuerpos contra el virus de la varicela-zóster (VZV) en todos los pacientes que carezcan de antecedentes de varicela confirmados por un profesional sanitario o de documentación que certifique un ciclo completo de vacunación contra la varicela. Si la prueba da resultados negativos, se recomienda someter al paciente a un ciclo completo de vacunación contra la varicela antes de comenzar el tratamiento con fincler®. El inicio del tratamiento con fincler® debe postergarse un mes para permitir que la vacuna surta todo su efecto. Vacunas Las vacunas pueden resultar menos eficaces durante el tratamiento con fincler® y hasta dos meses después de su retirada. Debe evitarse el uso de vacunas atenuadas elaboradas con microbios vivos. Edema macular Se han registrado casos de edema macular, con o sin síntomas visuales, en el 0,5% de los pacientes tratados con fincler® 0,5 mg, principalmente en los primeros 3- 4 meses de tratamiento. Por consiguiente, se aconseja una exploración oftalmológica 3-4 meses después de iniciar el tratamiento. Si en algún momento de la terapia con fincler® los pacientes refieren trastornos de la visión, se debe efectuar un examen del fondo de ojo que incluya la mácula. Los pacientes con antecedentes de uveítis y los pacientes con diabetes mellitus son más propensos a padecer edema macular. fincler® no ha sido estudiado en personas que padecen simultáneamente de esclerosis múltiple y diabetes mellitus. Se recomienda que los pacientes con esclerosis múltiple que sufran de diabetes mellitus o tengan antecedentes de uveítis sean objeto de una exploración oftalmológica antes de instaurar la terapia con fincler®, así como de exploraciones regulares durante ella. No se ha evaluado la continuación de fincler® en pacientes con edemas maculares. Antes de tomar la decisión de suspender o no la terapia con fincler®, hay que considerar los beneficios y los riesgos posibles para el paciente. Bradiarritmia El inicio del tratamiento con fincler® produce una disminución transitoria de la frecuencia cardíaca. La disminución de la frecuencia cardíaca comienza en la hora posterior a la administración de la primera dosis y alcanza su punto máximo en el curso de 6 horas el primer día de administración. Con la administración continua, la frecuencia cardíaca regresa a su valor inicial en el plazo de un mes de tratamiento crónico. En los pacientes tratados con fincler® 0,5 mg, dicha disminución de la frecuencia cardíaca, medida a través del pulso, es de 8 latidos por minuto, en promedio. Rara vez se ha observado una frecuencia cardíaca inferior a 40 latidos por minuto. Los pacientes que tuvieron bradicardias solían ser asintomáticos, pero algunos presentaban síntomas leves o moderados, como hipotensión, mareos, cansancio o palpitaciones, que desaparecían en las primeras 24 horas de tratamiento. El inicio del tratamiento con fincler® se ha asociado a retrasos de la conducción auriculoventricular, casi siempre en forma de bloqueos auriculoventriculares de primer grado (prolongación del intervalo PR en el electrocardiograma). Se han observado bloqueos auriculoventriculares de segundo grado, que por lo general eran bloqueos de Mobitz de tipo I (Wenckebach), en menos del 0,2% de los pacientes que recibieron fincler® 0,5 mg en los ensayos clínicos. Los trastornos de la conducción eran usualmente transitorios y asintomáticos, por lo general no hacía falta tratarlos y se resolvían durante las primeras 24 horas del tratamiento con fincler®. Durante el uso comercial de fincler® se han descrito casos aislados de bloqueo auriculoventricular completo, transitorio y de resolución espontánea. Por consiguiente, al inicio del tratamiento con fincler®, se recomienda la observación de todos los pacientes mediante la determinación del pulso y de la tensión



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

RESOLUCIÓN No. 2020026453 DE Agosto 12 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.

arterial una vez por hora, durante un período de 6 horas, por si aparecen signos y síntomas de bradicardia. Antes de la administración del medicamento y al final del período de monitorización de 6 horas se debe realizar un electrocardiograma en todos los pacientes. Si aparecen síntomas vinculados a la bradiarritmia posteriores a una dosis, se debe instaurar un tratamiento adecuado, si procede, y someter al paciente a observación hasta que los síntomas desaparezcan. Si un paciente necesita una intervención farmacológica durante el período de observación posterior a la primera dosis, se debe instituir una monitorización nocturna en un centro médico, y la estrategia de monitorización que se aplicó tras la administración de la primera dosis debe repetirse después de la segunda dosis de fincler®. Hasta la resolución de la anomalía también es necesario observar: -si 6 horas después de administrar la dosis la frecuencia cardíaca es <45 latidos por minuto o el valor mínimo posterior a la administración (lo cual indica que aún no se ha manifestado el efecto farmacodinámico máximo en el corazón). >menor a 45 latidos por minuto o el valor mínimo posterior a la administración (lo cual indica que aún no se ha manifestado el efecto farmacodinámico máximo en el corazón). O - si 6 horas después de administrar la primera dosis el ECG revela la aparición de un bloqueo auriculoventricular de segundo grado o mayor. Si 6 horas después de administrar la primera dosis el ECG revela un intervalo QTc mayor o igual a 500 ms, el paciente necesita monitorización nocturna. Debido al riesgo de trastornos graves de la frecuencia cardíaca, fincler® no debe utilizarse en los pacientes con bloqueo auriculoventricular de segundo grado (Mobitz de tipo II) o mayor, con síndrome de disfunción sinusal o con bloqueo sinoauricular. fincler® no debe utilizarse en los pacientes con cardiopatía isquémica, antecedentes de infarto de miocardio, insuficiencia cardíaca congestiva, antecedentes de paro cardíaco, enfermedad cerebrovascular, hipertensión arterial no controlada o apnea del sueño severa y no tratada, pues la bradicardia importante puede ser muy mal tolerada en estos pacientes. Ante la posibilidad de tratamiento, se debe pedir asesoramiento a un cardiólogo antes de instaurarlo a fin de elegir la monitorización más adecuada, la cual debe durar toda la noche. Dado que el inicio del tratamiento con fincler® produce una disminución de la frecuencia cardíaca y, por lo tanto, una prolongación del intervalo QT, fincler® no debe utilizarse en los pacientes con prolongación significativa del QT (QTc mayor 470 ms [mujeres] o >450 ms [varones]). Conviene evitar la administración de fincler® en los pacientes con factores de riesgo importantes de prolongación del intervalo QT, por ejemplo, hipopotasemia, hipomagnesemia o una prolongación congénita del QT. Ante la posibilidad de tratamiento, se debe pedir asesoramiento a un cardiólogo antes de instaurarlo a fin de elegir la monitorización más adecuada, la cual debe durar toda la noche. El uso de fincler® en pacientes con antecedentes de síncope recurrente o de bradicardia sintomática debe basarse en un balance general de los beneficios y los riesgos. Ante la posibilidad de tratamiento, se debe pedir asesoramiento a un cardiólogo antes de instaurarlo a fin de elegir la monitorización más adecuada, la cual debe durar toda la noche. fincler® no ha sido estudiado en pacientes con arritmias que requieren tratamiento con antiarrítmicos de clase Ia (p. ej.: quinidina o procainamida) o de clase III (p. ej.: amiodarona o sotalol). Los antiarrítmicos de las clases Ia y III se han asociado a casos de taquicardia ventricular en entorchado (torsades de pointes) en pacientes con bradicardia. Como el inicio del tratamiento con fincler® produce una disminución de la frecuencia cardíaca, fincler® no debe usarse simultáneamente con dichos fármacos. Se tiene escasa experiencia de uso de fincler® en pacientes que reciben tratamiento simultáneo con betabloqueantes, antagonistas del calcio capaces de reducir la frecuencia cardíaca (como el verapamilo, el diltiazem o la ivabradina) u otras

RESOLUCIÓN No. 2020026453 DE Agosto 12 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.

sustancias que pueden reducir dicha frecuencia (p. ej.: digoxina). Como el inicio del tratamiento con fincler® también está asociado a una ralentización de la frecuencia cardíaca, el uso concomitante de dichas sustancias al inicio de la terapia con fincler® puede asociarse a bradicardia severa y bloqueo auriculoventricular. Debido al posible efecto aditivo sobre la frecuencia cardíaca, por lo general, el tratamiento con fincler® no debe instaurarse en pacientes tratados simultáneamente con tales sustancias. Cuando se considere la posibilidad de tratamiento con fincler®, se debe pedir asesoramiento a un cardiólogo sobre la alternativa de usar medicamentos que no disminuyan la frecuencia cardíaca o una monitorización adecuada para iniciar el tratamiento (la cual debe durar toda la noche). Si la terapia con FINCLER se interrumpe más de dos semanas después del primer mes de tratamiento, los efectos sobre la frecuencia cardíaca y la conducción auriculoventricular pueden repetirse al reinstaurarla y se deben tomar las mismas precauciones que se tomaron cuando se administró la primera dosis. Después de una interrupción de un día o más durante las primeras dos semanas de tratamiento, o de más de 7 días durante las semanas tercera y cuarta de tratamiento, se recomiendan los procedimientos que se aplicaron cuando se administró la primera dosis.

Función hepática En pacientes con esclerosis múltiple tratados con fincler® se han registrado cifras elevadas de enzimas hepáticas, principalmente de alanina-transaminasa (ALT). En los ensayos clínicos, se registraron cifras de ALT por lo menos tres veces mayores en el 8,0% de los pacientes del grupo de fincler® 0,5 mg. El medicamento se retiró cuando la elevación era mayor que el quintuplo del valor de referencia. Las elevaciones de ALT volvían a manifestarse tras una nueva exposición en algunos pacientes, por lo que pueden guardar relación con el medicamento. Antes de iniciar el tratamiento con fincler® es necesario disponer de cifras recientes de las transaminasas y la bilirrubina (obtenidas durante los seis meses precedentes). En los pacientes que, durante el tratamiento, manifiesten síntomas indicativos de disfunción hepática, como náuseas, vómitos, dolor abdominal, cansancio, anorexia, ictericia u orina oscura de naturaleza idiopática, hay que controlar las enzimas hepáticas, y si se confirma la existencia de una lesión hepática significativa, se debe suspender definitivamente el tratamiento con fincler®. Aunque no existen datos para afirmar que los pacientes con hepatopatías son más propensos a tener cifras elevadas en las pruebas de la función hepática al recibir fincler®, se debe tener cautela a la hora de utilizar fincler®

cefalopatía posterior reversible (SEPR) con la dosis de 0,5 mg. Entre los síntomas notificados figuraban cefaleas intensas de inicio súbito, náuseas, vómitos, alteración del estado mental, trastornos visuales y convulsiones. Los síntomas del SEPR son normalmente reversibles, pero pueden evolucionar a ictus isquémico o hemorragia cerebral. Un retraso en el diagnóstico y el tratamiento puede dejar secuelas neurológicas permanentes. Ante la sospecha de un SEPR, se debe retirar el tratamiento con fincler®. Tratamiento previo con inmunodepresores o inmunomoduladores Cuando se sustituyan otras terapias modificadoras de la enfermedad por fincler®, deberán tenerse en consideración la vida media y el modo de acción de esa otra terapia con el fin de evitar la aparición de un efecto inmunitario aditivo y minimizar al mismo tiempo el riesgo de reactivación de la enfermedad. Antes de iniciar el tratamiento con fincler® es necesario disponer de un hemograma completo (realizado tras la suspensión definitiva de la terapia anterior) para asegurarse de que cualquier posible efecto inmunitario de tales terapias (por ejemplo, una citopenia) ya se haya resuelto.

Interferón b, acetato de glatirámico o dimetilfumarato Por lo general, se puede iniciar el tratamiento con fincler® inmediatamente después de haber suspendido de manera definitiva el interferón b, el acetato de glatirámico o el dimetilfumarato. Natalizumab o teriflunomida

RESOLUCIÓN No. 2020026453 DE Agosto 12 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.

Debido a la larga vida media del natalizumab o de la teriflunomida, se requiere cautela al sustituir estas terapias por fincler® debido a los potenciales efectos inmunitarios aditivos de tales fármacos. Se recomienda llevar a cabo una cuidadosa evaluación, caso por caso, para determinar en qué momento deberá iniciarse el tratamiento con fincler®. Normalmente es necesario que transcurran entre 2 y 3 meses para que el natalizumab se elimine tras la suspensión definitiva del tratamiento. La teriflunomida también se elimina lentamente del plasma. Sin un procedimiento acelerado de eliminación, la depuración plasmática de la teriflunomida puede tardar entre varios meses y dos años. En la respectiva información sobre el producto se describe un procedimiento acelerado de eliminación de la teriflunomida. Alemtuzumab Debido a las características y a la duración de los efectos inmunodepresores del alemtuzumab que se describen en la respectiva información sobre el producto, no se recomienda iniciar un tratamiento con fincler® tras la suspensión definitiva del alemtuzumab, a menos que el beneficio de la terapia con fincler® para el paciente individual justifique claramente los riesgos que este pudiese correr. Carcinoma basocelular Se han descrito casos de carcinoma basocelular en los pacientes tratados con fincler®. Conviene vigilar la aparición de carcinomas basocelulares. Retirada del tratamiento Si se ha tomado la decisión de suspender definitivamente el tratamiento con fincler®, el médico debe saber que el fingolimod permanece en la sangre y que ejerce efectos farmacodinámicos, como la disminución de la cifra de linfocitos, hasta dos meses después de la última dosis. La cifra de linfocitos suele normalizarse 1-2 meses después de retirar el tratamiento. La instauración de otras terapias durante este período causará una exposición concomitante al fingolimod. El uso de inmunodepresores inmediatamente después de suspender el tratamiento con fincler® puede producir un efecto aditivo en el sistema inmunitario y por eso es necesario tener precaución.

VIDA ÚTIL: Dos (2) Años a partir de la fecha de fabricación

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: Almacenar a temperatura inferior a 30°C en su envase y empaque original.

Los cuales tienen la siguiente información asociada:

Fabricante producto terminado: SYNTHON CHILE LTDA., con domicilio en El Castaño No. 145 Lampa, Chile

Importador producto terminado: BIOSPIFAR S A, con domicilio en Calle 123 No. 7-07 Oficina 607 Bogotá, D.C., Colombia

Titular: BIOSPIFAR S A, Sucursal: BIOSPIFAR S A, con domicilio en Calle 123 No. 7-07 Oficina 607 Bogotá, D.C., Colombia

Acondicionador PHAREX S.A., con domicilio en Calle 12 No. 79 A -25, Bodegas 8 y 9 Parque Villa Alsacia, Bogotá D.C., Colombia

RESOLUCIÓN No. 2020026453 DE Agosto 12 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.

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.: 20158862

Radicación No.: 20191031552

ARTÍCULO SEGUNDO: Aprobar como único diseño los bocetos de el material de empaque y envase e inserto allegados mediante respuesta de auto al Radicado 20191031552 de fecha 23/09/2019, 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, según aplique.

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

RESOLUCIÓN No. 2020026453 DE Agosto 12 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.

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 12 de 2020

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

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