

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

RESOLUCIÓN No. 2020034320 DE Octubre 08 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 número 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Resolución 2378 de 2008, Ley 1437 de 2011 y Ley 1755 de 2015.

ANTECEDENTES

Que mediante escrito No. 20191075232 de abril 24 de 2019, el(la) Señor(a) Rubby Aristizabal, actuando en calidad de Representante Legal o Apoderado, solicitó concesión del Registro Sanitario para el(los) producto(s) Bevespi@Aerosphere®, en la modalidad de Importar y vender, a favor de de la(s) sociedad(es) ASTRAZENECA COLOMBIA S.A.S. con domicilio en CR 7 NO. 71-21 TO A P 19, BOGOTÁ, D.C., Colombia.

Que mediante Auto No. 2019012714, de octubre 18 de 2019, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, solicitó complementar información relacionada con: CPP, Fórmula estandarizada, Especificaciones materias primas, Estabilidad e Inserto.

Que mediante respuesta de auto de noviembre 25 de 2019, la Señora Rubby Aristizabal en calidad de apoderada de ASTRAZENECA COLOMBIA S.A.S, 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 noviembre 25 de 2019 al Radicado 20191075232, calidad de apoderada de ASTRAZENECA COLOMBIA S.A.S, presentó respuesta satisfactoria a los requerimientos solicitados, soporte que se encuentra en el expediente del producto.

La agencia sanitaria Agencia Reguladora de medicamentos y Productos Sanitarios-(Reino Unido) mediante documento No. UK MIA 113 Insp GMP/GDP/IMP 113/15353-0027 del 06/NOVIEMBRE/2017 certificó las Buenas Prácticas de Manufactura del Fabricante producto terminado, FISONS LIMITED T/A AVENTIS PHARMA (HOLMES CHAPEL) con domicilio en - Reino Unido 72 LONDON ROAD, HOLMES CHAPEL CREWE, CW4 8BE, REINO UNIDO las cuales tienen una vigencia hasta 06/NOVIEMBRE/2020.

La agencia sanitaria Francia: Agencia Nacional para la Seguridad de Medicina y la Salud. mediante documento No. 2019/HPF/FR/034 del 21/DICIEMBRE/2018 certificó las Buenas Prácticas de Manufactura del Acondicionador, ASTRAZENECA DUNKERQUE PRODUCTION (AZDP) con domicilio en - Francia 224 AVENUE DE LA DORDOGNE 59640 DUNKERQUE FRANCE las cuales tienen una vigencia hasta 21/DICIEMBRE/2021.

La agencia sanitaria Francia: Agencia Nacional para la Seguridad de Medicina y la Salud. mediante documento No. 2019/HPF/FR/034 del 21/DICIEMBRE/2018 certificó las Buenas Prácticas de Manufactura del Fabricante producto terminado, ASTRAZENECA DUNKERQUE PRODUCTION (AZDP) con domicilio en - Francia 224 AVENUE DE LA DORDOGNE 59640 DUNKERQUE FRANCE las cuales tienen una vigencia hasta 21/DICIEMBRE/2021.



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. 2020034320 DE Octubre 08 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 número 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Resolución 2378 de 2008, Ley 1437 de 2011 y Ley 1755 de 2015.

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 Cra. 60 No. 22 - 50, Bogotá D.C. Colombia, con vigencia hasta el pasado 12/abril/2020. Que el usuario solicitó la visita de renovación de BPM el 05 de Marzo de 2020 bajo el radicado No. 20201052207 y se encuentra programada para realizarse.

Que el artículo 35 del Decreto-Ley 019 de 2012, establece que: *“SOLICITUD DE RENOVACIÓN DE PERMISOS, LICENCIAS O AUTORIZACIONES. Cuando el ordenamiento jurídico permita la renovación de un permiso, licencia o autorización, y el particular la solicite dentro de los plazos previstos en la normatividad vigente, con el lleno de la totalidad de requisitos exigidos para ese fin, la vigencia del permiso, licencia o autorización se entenderá prorrogada hasta tanto se produzca la decisión de fondo por parte de la entidad competente sobre dicha renovación.”.*

Que ASTRAZENECA AB titular de las marcas Bevespi®/Aerosphere®, registradas en la clase No. 5 de Productos Farmacéuticos y vigente en la Superintendencia de Industria y Comercio, concedió autorización a ASTRAZENECA COLOMBIA S.A.S. para el uso de la marca.

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 inserto Fuente: Doc ID-003819636 Versión 2.0. Basado en: CPIL marzo 2018 e IPP clave 1-2019 allegados mediante radicado 20191075232 de abril 24 de 2019, incluye la información farmacológica acorde a lo conceptuado en el Acta de Comisión Revisora No. 23 de 2019, Acta No. 37 de 2018, numeral 3.1.4.7 y Acta No. 17 de 2018 SEM, numeral 3.1.4.4.

El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente Resolución, en ambos fabricantes se soportó con estudios realizados con lotes en condiciones de zona climática IVb (30° C/75%), en los tiempos 3, 6, 9, 12, 18, y 24 meses. Y estudios a condiciones aceleradas (40°C/75%HR) en los tiempos 0, 3 y 6 meses.

Que con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010, la Norma farmacológica No. 16.2.0.0.N70, Acta de Comisión Revisora No. 23 de 2019, Acta No. 37 de 2018 SEMPB, numeral 3.1.4.7 y Acta No. 17 de 2018 SEM, numeral 3.1.4.4. 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 19858

MODALIDAD: Importar y vender

Página 2 de 6

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

RESOLUCIÓN No. 2020034320 DE Octubre 08 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 número 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Resolución 2378 de 2008, Ley 1437 de 2011 y Ley 1755 de 2015.

Producto: Bevespi® Aerosphere®

IUM de segundo nivel: 2B1031381000

Vía de Administración: INHALATORIA BOCAL

Forma farmacéutica: Suspensión para inhalación

Ingrediente Farmacéutico activo: Cada dosis contiene 9.0 microgramos de Bromuro de Glicopirronio, equivalentes a 7.2 microgramos de Glicopirronio y 5.0 microgramos de Formoterol Fumarato Dihidrato equivalentes a 4.8 microgramos de Formoterol Fumarato.

Presentaciones: *Comercial: 2B1031381000100: Caja con Inhalador de Aluminio gris con válvula dosificadora de tereftalato de Polietileno por 120 dosis del producto.

*Muestra Médica: 2B1031381000101Caja con inhalador de Aluminio gris con válvula dosificadora de tereftalato de Polietileno por 28 dosis del producto.

Condición de venta: Venta con formula médica

Indicaciones: Bevespi®Aerosphere® está indicado como un tratamiento broncodilatador de mantenimiento para manejar los síntomas en pacientes adultos con enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC) cuando no se ha logrado control con monoterapia broncodilatadora bien sea con agonista beta adrenergico de larga acción (LABA) o con antagonista muscarinico de larga acción (LAMA).

Precauciones y Advertencias: No usarse para tratar el asma ni para el tratamiento de episodios agudos de broncoespasmo. En caso de presentarse broncoespasmo paradójico, se debe suspender el tratamiento y considerar otros tratamientos.-, Pueden observarse efectos metabólicos de hiperglucemia e hipopotasemia con altas dosis de agonistas 2-adrenergicos. La hipopotasemia suele ser transitoria y no se requieren suplementos. En pacientes con EPOC severa, la hipopotasemia puede ser potenciada por hipoxia y tratamientos concomitantes. Usar en pacientes con insuficiencia renal severa (depuración de creatinina < 30 mL/min) solamente si el beneficio esperado sobrepasa el riesgo potencial. Puede esperarse un aumento en la exposición de formoterol en pacientes con insuficiencia hepática severa.-, Usar con precaución en pacientes con tirotoxicosis, desórdenes cardiovasculares severos tales como enfermedad cardíaca isquémica, taquiarritmias o insuficiencia cardíaca severa, intervalo QTC prolongado, con hiperplasia prostática sintomática, retención urinaria o glaucoma de ángulo estrecho.-

Vida útil: Veinte y cuatro (24) meses a partir de la fecha de fabricación.

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

Página 3 de 6

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

RESOLUCIÓN No. 2020034320 DE Octubre 08 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 número 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Resolución 2378 de 2008, Ley 1437 de 2011 y Ley 1755 de 2015.

Los cuales tienen la siguiente información asociada:

Acondicionador: ASTRAZENECA DUNKERQUE PRODUCTION (AZDP), con domicilio en 224 AVENUE DE LA DOROGNE 59640 DUNKERQUE FRANCE , Francia

Acondicionador: SERVICEUTICOS LTDA, Sucursal: SERVICEUTICOS CALLE 80, con domicilio en AC 80 NO. 116 B 05 BOGOTÁ, D.C., Colombia

Fabricante producto terminado: ASTRAZENECA DUNKERQUE PRODUCTION (AZDP), con domicilio en 224 AVENUE DE LA DOROGNE 59640 DUNKERQUE FRANCE , Francia

Fabricante producto terminado: FISONS LIMITED T/A AVENTIS PHARMA (HOLMES CHAPEL), con domicilio en 72 LONDON ROAD, HOLMES CHAPEL CREWE, CW4 8BE, REINO UNIDO , Reino Unido

Importador producto terminado: ASTRAZENECA COLOMBIA S.A.S., Sucursal: ASTRAZENECA COLOMBIA S.A.S., con domicilio en CR 7 NO. 71-21 TO A P 19 BOGOTÁ, D.C., Colombia

Titular: ASTRAZENECA COLOMBIA S.A.S., Sucursal: ASTRAZENECA COLOMBIA S.A.S., con domicilio en CR 7 NO. 71-21 TO A P 19 BOGOTÁ, D.C., Colombia

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.

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

RESOLUCIÓN No. 2020034320 DE Octubre 08 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 número 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Resolución 2378 de 2008, Ley 1437 de 2011 y Ley 1755 de 2015.

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.: 20162066

Radicación No.: 20191075232

ARTÍCULO SEGUNDO: Aprobar como único diseño los bocetos de el material de envase y empaque para las presentaciones solicitadas, inserto Fuente: Doc ID-003819636 Versión 2.0. Basado en: CPIL marzo 2018 e IPP clave 1-2019 allegados mediante radicado 20191075232 de abril 24 de 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.

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: NOTIFICAR por medios electrónicos la presente resolución al representante legal y/o apoderado del titular, de conformidad con lo previsto en el artículo 4 del Decreto 491 del 28 de marzo de 2020. Advirtiendo que contra la misma procede únicamente el recurso de reposición que deberá interponerse ante el Director (a) 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. La notificación quedará surtida a partir de la fecha y hora en que el administrado reciba al acto administrativo.

ARTÍCULO QUINTO: La presente Resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.
Dada en Bogotá, D.C., el octubre 08 de 2020

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

Página 5 de 6



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

RESOLUCIÓN No. 2020034320 DE Octubre 08 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 número 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Resolución 2378 de 2008, Ley 1437 de 2011 y Ley 1755 de 2015.

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá, D.C., el octubre 08 de 2020

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



DIANA MILENA CALDERON NOREÑA
DIRECTOR(A) TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS