

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

RESOLUCIÓN No. 2019035872 DE 16 de Agosto de 2019
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. 20181266285 de 20/12/2018, el(la) Señor(a) Juan Fernando Garcia Echeverri, actuando en calidad de Representante Legal, solicitó concesión del Registro Sanitario para el(los) producto(s) FUROATO DE FLUTICASONA 100 µg Polvo + UMECLIDINIO 62.5 µg Polvo + VILANTEROL 25 µg Polvo, en la modalidad de Importar y vender, a favor de de la(s) sociedad(es) GLAXOSMITHKLINE COLOMBIA S A con domicilio en AVENIDA CALLE 26 NO. 69 B - 45 / 53 PISO 09, BOGOTÁ, D.C., Colombia.

Que mediante Auto No. 2019007053, de 14-JUN-19, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, solicitó complementar información relacionada con: Titulares, Poder , Certificaciones y certificados (BPM), Marca, Ingredientes activos, Estándares de referencia - Sólo productos de fabricación nacional.

Que mediante respuesta de auto de 24-JUN-19, el (la) señor(a) JUAN FERNANDO GARCIA ECHEVERRI, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad GLAXOSMITHKLINE COLOMBIA S A, 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 24-JUN-19 al Radicado 20181266285, 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. 2019035872 DE 16 de Agosto de 2019
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 Agencia Reguladora de medicamentos y Productos Sanitarios-(Reino Unido) mediante documento No. 4/15159-0027 certificó las Buenas Prácticas de Manufactura del Fabricante producto terminado, GLAXO OPERATIONS UK LTD (TRADING AS GLAXO WELLCOME OPERATIONS) con domicilio en - Reino Unido Priory Street Ware, Hertfordshire, SG12 0DJ las cuales tienen una vigencia hasta 21-JAN-22

La agencia sanitaria Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos-Invima-(Colombia) mediante documento No. 2016012903 certificó las Buenas Prácticas de Manufactura del Acondicionador, SUPPLA S.A. con domicilio en Bogotá, D.C.- Colombia 150 METROS DELANTE DE LA GLORIETA DE SIBERIA VÍA COTA CLIS BODEGA las cuales tienen una vigencia hasta 27-MAY-19

Se evidencia que SUPPLA S.A., ubicado en 150 metros delante de la glorieta de Siberia vía Cota, Parque Industrial Clis, Bodega 55, mediante radicado 20191092672 del 17 de mayo de 2019 solicitó al instituto visita para recertificación de las Buenas Prácticas de Manufactura, y de acuerdo al Decreto 019 de 2012, por ley antitramites, las BPM de se entenderán vigentes hasta tanto la administración no se pronuncie al respecto.

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 a un tiempo real de 24 Meses y bajo condiciones de temperatura de 30 °C y humedad 75% ± 5% HR .

Que si bien el interesado allega de forma completa todos y cada uno de los requerimientos solicitados por este despacho tanto en la parte legal, como en la parte técnica, el Instituto de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos se permite realizar las siguientes precisiones:

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

RESOLUCIÓN No. 2019035872 DE 16 de Agosto de 2019
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 la norma farmacológica 16.3.0.0.N20 acepta la asociación de los principios activos Fluticasona Furoato micronizado 100 mcg + Umeclidinio Bromuro micronizado 74,2 mcg (equivalente a Umeclidinio 62,5 mcg) + Vilanterol Trifenatato micronizado 40 mcg (equivalente a Vilanterol 25 mcg), los cuales corresponden con los principios activos utilizados en el producto.

Que la información para prescribir versión GDS05 IPI05 de 30 de Marzo de 2018 y el inserto versión GDS05 IPI05 de 30 de Marzo de 2018, allegados en respuesta a auto cumplen con lo establecido en el decreto 677 de 1995, por tal razón serán aprobados en el presente registro.

Que con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010, Decreto-Ley 019 de 2012, Resolución 2514 de 1995, la norma farmacológica 16.3.0.0.N20, el acta de la Sala Especializada de Medicamentos No. 29 de 2018 (numeral 3.1.4.4), 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):

Producto: TRELEGY ELLIPTA 100mcg/62.5mcg/25mcg POLVO PARA INHALACIÓN

IUM de segundo nivel: 2B1030411000

Vía de Administración: INHALACION BUCAL

Forma farmacéutica: POLVO PARA INHALACION

Ingrediente(s) Farmacéutico(s) activo(s): Cada dosis contiene FUROATO DE FLUTICASONA 100 µg,

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

RESOLUCIÓN No. 2019035872 DE 16 de Agosto de 2019
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.

UMECLIDINIO 62.5 µg, VILANTEROL 25 µg,

Condición de venta: Venta con fórmula médica

Indicaciones: Trelegy Ellipta está indicado como tratamiento de mantenimiento en pacientes adultos con Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica (EPOC) moderada a severa, quienes no están adecuadamente controlados con la combinación de un corticosteroide inhalado y un agonista beta-2 de acción prolongada o con la combinación de un agonista beta-2 de acción prolongada y un antagonista de receptor muscarínico de acción prolongada., Para efectos en el control de síntomas y prevención de exacerbaciones ver sección de propiedades farmacológicas.

Contraindicaciones: Trelegy Ellipta está contraindicado en pacientes con alergia severa a las proteínas de la leche o que han demostrado hipersensibilidad al furoato de fluticasona, umeclidinio, vilanterol o cualquiera de los excipientes.

Precauciones: Ver advertencias.

Advertencias: Usar con precaución en pacientes con hipertiroidismo, diabetes o epilepsia.

El uso de Trelegy Ellipta no se ha estudiado en pacientes con asma y no se recomienda en esta población de pacientes.-, Exacerbaciones: Trelegy Ellipta está destinado para el tratamiento de mantenimiento de EPOC. No debe utilizarse para aliviar síntomas agudos, es decir, como terapia de rescate para el tratamiento de episodios agudos de broncoespasmo. Los síntomas agudos deben tratarse con un broncodilatador inhalado de acción corta.-, Incrementar el uso de broncodilatadores de acción corta para aliviar los síntomas indica un deterioro en el control y un médico debe evaluar a los pacientes. Los pacientes no deben suspender la terapia con Trelegy Ellipta sin la supervisión de un médico ya que los síntomas pueden recurrir después de la interrupción.-, Broncoespasmo paradójico: Al igual que con otra terapia de inhalación, se puede presentar broncoespasmo paradójico con un incremento inmediato de sibilancias después de la administración y puede ser potencialmente letal. El tratamiento con Trelegy Ellipta debe suspenderse de inmediato, se debe evaluar al paciente y se debe instituir una terapia alternativa en caso de ser necesario.-, Efectos cardiovasculares: Es posible que se observen efectos cardiovasculares, como arritmias cardíacas ej. fibrilación auricular y taquicardia después de la administración de antagonistas de receptores muscarínicos o agentes simpaticomiméticos, incluyendo umeclidinio o vilanterol, respectivamente. Por lo tanto, Trelegy Ellipta debe utilizarse con precaución en pacientes con enfermedad cardiovascular inestable o potencialmente letal.-, Pacientes con insuficiencia hepática: Los pacientes con insuficiencia hepática moderada o severa que reciben Trelegy Ellipta deben monitorearse respecto a las reacciones adversas relacionadas a los corticosteroides sistémicos.-, Efectos sistémicos de los corticosteroides: Los efectos sistémicos pueden ocurrir con cualquier corticosteroide inhalado, particularmente

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

RESOLUCIÓN No. 2019035872 DE 16 de Agosto de 2019
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.

en altas dosis prescritas por periodos prolongados. Existe mayor probabilidad de que estos efectos se presenten con corticosteroides orales. Los posibles efectos sistémicos incluyen supresión hipotalámico-hipofisario-adrenal (HPA), reducción en la densidad mineral ósea, cataratas, glaucoma y coriorretinopatía serosa central (CSCR por sus siglas en inglés).-, Al igual que con todos los medicamentos que contienen corticosteroides, Trelegy Eliipta debe administrarse con precaución en pacientes con tuberculosis pulmonar o en pacientes con infecciones crónicas o sin tratamiento.-, Actividad antimuscarínica: Consistente con su actividad antimuscarínica, Trelegy Eliipta debe utilizarse con precaución en pacientes con glaucoma de ángulo estrecho o retención urinaria.-, Neumonía: En línea con el efecto de clase conocido de los corticosteroides inhalados, se observaron eventos de neumonía (incluyendo neumonías que resultan en hospitalización) en pacientes con EPOC que reciben Trelegy Eliipta. En algunos casos, se han notificado eventos letales de neumonía con el uso de fármacos que contienen el corticosteroide inhalado furoato de fluticasona, incluyendo Trelegy Eliipta.-, Los médicos deben permanecer atentos respecto al posible desarrollo de neumonía en pacientes con EPOC, ya que las características clínicas de dichas infecciones se superponen con los síntomas de las exacerbaciones de EPOC.-, Los factores de riesgo para neumonía en pacientes con EPOC que reciben fármacos con corticosteroides inhalados incluyen ser fumadores actuales, ser pacientes con una historia de neumonía previa, ser pacientes con un bajo índice de masa corporal y ser pacientes con EPOC severa. Estos factores deben considerarse cuando se prescriba Trelegy Eliipta y debe volver a evaluarse el tratamiento en caso de que ocurra neumonía.-, Agonistas adrenérgicos β_2 de acción prolongada (LABA): Aumento del riesgo de exacerbaciones severas y de muerte, relacionado con su consumo, como monoterapia en el tratamiento del asma. El uso de un LABA solo, sin el uso de un medicamento para el control del asma a largo plazo, tal como un corticosteroide inhalado, está contraindicado en el tratamiento del asma.-

Vida útil: 24 Mes(es) a partir de su fecha de fabricación, almacenado a 30°C y 75% \pm 5% HR, En su envase y empaque original.

Presentaciones: * Comercial: IUM 2B1030411000100 CAJA Envase por 30 Dosis,
* Muestra Médica: IUM 2B1030411000101 CAJA Envase por 30 Dosis

Los cuales tienen la siguiente información asociada:

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

RESOLUCIÓN No. 2019035872 DE 16 de Agosto de 2019
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.

Registro Sanitario No.: INVIMA 2019M 0019227

Modalidad: Importar y vender

Titular: GLAXOSMITHKLINE COLOMBIA S A, Sucursal: GLAXOSMITHKLINE COLOMBIA S A, AVENIDA CALLE 26 NO. 69 B - 45 / 53 PISO 09 BOGOTÁ, D.C., Colombia

Importador producto terminado: GLAXOSMITHKLINE COLOMBIA S A, Sucursal: GLAXOSMITHKLINE COLOMBIA S A, AVENIDA CALLE 26 NO. 69 B - 45 / 53 PISO 09 BOGOTÁ, D.C., Colombia

Fabricante producto terminado: GLAXO OPERATIONS UK LTD (TRADING AS GLAXO WELLCOME OPERATIONS), Sucursal: Glaxo Operations UK Ltd (trading as Glaxo Wellcome Operations), Priory Street Ware, Hertfordshire, SG12 0DJ , Reino Unido

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

Control de calidad: GLAXO OPERATIONS UK LTD (TRADING AS GLAXO WELLCOME OPERATIONS), Sucursal: Glaxo Operations UK Ltd (trading as Glaxo Wellcome Operations), Priory Street Ware, Hertfordshire, SG12 0DJ , Reino Unido

Estudios de estabilidad: GLAXO OPERATIONS UK LTD (TRADING AS GLAXO WELLCOME OPERATIONS), Sucursal: Glaxo Operations UK Ltd (trading as Glaxo Wellcome Operations), Priory Street Ware, Hertfordshire, SG12 0DJ , Reino Unido

Responsable de la calidad del producto en Colombia: GLAXOSMITHKLINE COLOMBIA S A, Sucursal: GLAXOSMITHKLINE COLOMBIA S A, AVENIDA CALLE 26 NO. 69 B - 45 / 53 PISO 09 BOGOTÁ, D.C., Colombia

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

RESOLUCIÓN No. 2019035872 DE 16 de Agosto de 2019
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.

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.

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.: 20156998

Radicación No.: 20181266285

ARTÍCULO SEGUNDO: APROBAR como único diseño los bocetos de Información para prescribir, Inserto, Etiquetas allegados mediante radicado No. 20181266285 de 20/12/2018, 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

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

RESOLUCIÓN No. 2019035872 DE 16 de Agosto de 2019
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.

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 16 de Agosto de 2019.

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

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