

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

RESOLUCIÓN No. 2019052727 DE Noviembre 22 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. 20181268662 de diciembre 27 de 2018, el(la) Señor(a) Carolina Arevalo Granados, actuando en calidad de Representante Legal, solicitó concesión del Registro Sanitario para el(los) producto(s) AVIBACTAM 0.5 g Polvo estéril para reconstituir + CEFTAZIDIMA 2 g Polvo estéril para reconstituir, en la modalidad de Importar y vender, a favor de de la(s) sociedad(es) PFIZER S A S con domicilio en AVENIDA SUBA NO. 95 66, BOGOTÁ, D.C., Colombia.

Que mediante Auto No. 2019009006, de julio 31 de 2019, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, solicitó complementar información relacionada con: Fórmula estructural y condensada, Impurezas y sustancias relacionadas, Ingredientes activos, Marca, Muestra Médica, Producto en proceso, Protocolo del estudio de estabilidad.

Que mediante respuesta de auto de agosto 22 de 2019, el (la) señor(a) Carolina Arevalo Granados, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad PFIZER S A S, presentó respuesta al auto antes mencionado.

Mediante Resolución No. 2018046801 del 31/10/2018 se aprobó la evaluación farmacológica y la protección de datos para la información no divulgada del producto Zavicefta® 2 g/0,5 g Polvo para Solución para Infusión allegada mediante escritos Nos. 2017133582 del 15/09/2017 y No. 20181137498 del 10 de Julio de 2018, del cual reposa fiel copia en el expediente, lo anterior de conformidad con lo establecido en Decreto 2085 de 2002 y teniendo en cuenta que el principio activo Avibactam es una nueva entidad química y que el interesado demostró un esfuerzo considerable en el desarrollo del producto, acorde al concepto emitido por la Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos de la Comisión Revisora en el Acta No 12 de 2018, numeral 3.1.1.3

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

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

RESOLUCIÓN No. 2019052727 DE Noviembre 22 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 mediante respuesta de auto de agosto 22 de 2019 al Radicado 20181268662, el interesado presentó respuesta satisfactoria al auto, soporte que se encuentra en el expediente del producto.

Que revisada la documentación allegada:

La agencia sanitaria Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos-Invima-(Colombia) mediante documento No. 0342-18 del 23-JUL-18 certificó las Buenas Prácticas de Manufactura del Acondicionador, OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA con domicilio en Bogotá, D.C.- Colombia CRA 69 21 - 63 las cuales tienen una vigencia hasta 19-JUN-21

La agencia sanitaria Italia: Agencia Italiana de Medicamentos. mediante documento No. IT/71-2/H/2017 del 05-MAR-18 certificó las Buenas Prácticas de Manufactura del Fabricante producto terminado, GLAXOSMITHKLINE MANUFACTURING S.P.A. con domicilio en - Italia VIA A. FLEMING, 2 - 37135 VERONA las cuales tienen una vigencia hasta 16-DEC-19

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 interesado aportó estudios de estabilidad los cuales permiten conceder una vida útil de 36 meses para el producto envasado en frasco vial de vidrio tipo I claro con tapón gris de Bromobutilo cubierto con polímero de fluorinato y sello de seguridad de aluminio flip-off, a condiciones 30°C +/-2° C/HR 75% +/-5 %. Almacenar en su empaque original conservando a una temperatura inferior de 30° C. Protegido de la luz. Adicionalmente se incluyen estudios del producto diluido en solución salina 0.9%, dextrosa al 5%, dextrosa al 2.5%, solución compuesta por dextrosa 0,45% y solución salina 0,9% y solución de lactato de Ringer, que demuestran que el producto es estable a

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

RESOLUCIÓN No. 2019052727 DE Noviembre 22 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.

una temperatura entre 2° C -8°C durante un tiempo de 24 horas. Seguido de un periodo de 12 horas en condiciones de 25°C +/-2° C. Protegido de la luz.

Que los artes de empaque (caja plegadiza) allegados mediante respuesta al auto No. 2019009006, de 31-JUL-19 y los artes del material de envase (etiqueta) allegados mediante radicado No. 20181268662 de 27/12/2018, cumplen con lo establecido en los Artículos 74 del Decreto 677 de 1995. Adicionalmente mediante radicado No. 20181268662 de 27/12/2018 se incluye inserto e IPP que contienen la información farmacológica aprobada mediante Acta No 12 de 2018, numeral 3.1.1.3.

Que con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010, la norma farmacológica No. 4.1.1.1.N60, Acta No 12 de 2018, numeral 3.1.1.3. Emitida por la Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos de la Comisión Revisora 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 2019M 19450

Modalidad: Importar y vender

Producto: Zavicefta

IUM de segundo nivel: 2A101822100

Vía de Administración: INTRAVENOSA

Forma farmacéutica: Polvo estéril para reconstituir

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

RESOLUCIÓN No. 2019052727 DE Noviembre 22 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.

Ingrediente(s) Farmacéutico(s) activo(s): Cada vial contiene CEFTAZIDIMA (como pentahidrato) equivalente a 2g y AVIBACTAM (como sal sódica) equivalente a 0,5g.

Condición de venta: Venta con fórmula médica

Indicaciones: Zavicefta® está indicado en adultos para el tratamiento alternativo de las siguientes infecciones: • Infección intra-abdominal complicada (IIAc). Utilizar en combinación con metronidazol. • Infección del tracto urinario complicada (ITUc), incluyendo pielonefritis. Neumonía adquirida en el hospital (NHA), incluyendo neumonía asociada a ventilador (NAV).

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los principios activos o a cualquiera de los excipientes. Hipersensibilidad a las cefalosporinas. Hipersensibilidad inmediata y grave (por ejemplo, reacción anafiláctica) a cualquier otro tipo de agente -lactámico (por ejemplo, penicilinas, monobactams y carbapenems).

Precauciones: Diarrea asociada a Clostridium difficile Pacientes con insuficiencia renal Microorganismos no susceptibles Interferencia no farmacológica Prueba directa de antiglobulina (prueba DAGT o Coombs) seroconversión y riesgo potencial de anemia hemolítica Dieta controlada de sodio.

Advertencias: Como con todos los agentes -lactámicos, se han reportado reacciones de hipersensibilidad serias y en ocasiones fatales. En caso de reacciones de hipersensibilidad graves, el tratamiento con Zavicefta® debe ser interrumpido de inmediato y deben iniciarse medidas de emergencia adecuadas. Antes de comenzar el tratamiento, se debe establecer si el paciente tiene antecedentes de reacciones graves de hipersensibilidad a ceftazidima, a otras cefalosporinas o a cualquier otro tipo de agente -lactámico-

Vida útil: 36 Mes(es) a partir de su fecha de fabricación, almacenado a temperatura inferior a 30°C y 75% ± 5% HR, En su envase y empaque original. El producto diluido en solución salina 0.9%, dextrosa al 5%, dextrosa al 2.5%, solución compuesta por dextrosa 0,45% y solución salina 0,9% y solución de lactato de Ringer, que demuestran que el producto es estable a una temperatura entre 2° C -8°C durante un tiempo de 24 horas. Seguido de un periodo de 12 horas en condiciones de 25°C +/-2° C. Protegido de la luz

Presentaciones Comerciales: *2A1018221001100: Caja plegadiza por 10 viales en vidrio tipo I claro con tapón gris de Bromobutilo cubierto con polímero de fluorinato y sello de seguridad de aluminio flip-off del producto más inserto

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

RESOLUCIÓN No. 2019052727 DE Noviembre 22 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.

Los cuales tienen la siguiente información asociada:

Titular: PFIZER S A S, Sucursal: PFIZER S A S, AVENIDA SUBA NO. 95 66 BOGOTÁ, D.C., Colombia

Importador producto terminado: PFIZER S A S, Sucursal: PFIZER S A S, AVENIDA SUBA NO. 95 66 BOGOTÁ, D.C., Colombia

Fabricante producto terminado: GLAXOSMITHKLINE MANUFACTURING S.P.A., Sucursal: GLAXOSMITHKLINE MANUFACTURING S.P.A., VIA A. FLEMING, 2 - 37135 VERONA , Italia

Acondicionador: OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA, Sucursal: OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA, CRA 69 21 - 63 BOGOTÁ, D.C., Colombia

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.

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

RESOLUCIÓN No. 2019052727 DE Noviembre 22 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.

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.: 20157002
Radicación No.: 20181268662

ARTÍCULO SEGUNDO: Aprobar como único diseño los bocetos de Empaques mediante respuesta al auto No. 2019009006, de 31- JUL-19 y Etiquetas, Información para prescribir e Inserto allegados mediante radicado No. 20181268662 de 27/12/2018, en los cuales debe incluir el número del Registro Sanitario otorgado en la presente Resolución.

"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

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

RESOLUCIÓN No. 2019052727 DE Noviembre 22 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.

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 Noviembre 22 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