

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

RESOLUCIÓN No. 2020035304 DE Octubre 19 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. 20181268664 de diciembre 27 de 2018, el(la) Señor(a) María Catalina Palacios Rodriguez, actuando en calidad de Representante Legal o Apoderado, solicitó concesión del Registro Sanitario para el(los) producto(s) ICLOMOD®, en la modalidad de Importar y vender, a favor de de la(s) sociedad(es) SCANDINAVIA PHARMA LTDA con domicilio en BOGOTA D.C..

Que mediante Auto No. 2019009007, de julio 31 de 2019, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, solicitó complementar información relacionada con: Certificaciones y certificados (BPM), Fórmula estandarizada, Indicaciones, Inserto, Materias primas, Poder , Tipo de artes allegados.

Que mediante respuesta de auto de octubre 03 de 2019, el (la) señor(a) Martin Ladino Clavijo, actuando en calidad de representante legal de la sociedad SCANDINAVIA PHARMA LTDA., 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 octubre 03 de 2019 al Radicado 20181268664, el interesado presentó respuesta satisfactoria al auto, soporte que se encuentra en el expediente del producto.

La agencia sanitaria Brasil: Autoridad Nacional de Medicamentos y Productos de la Salud, I.P. (Infrarmed) mediante documento No. FT15/MH7001/2020 del 10/05/2020 certificó las Buenas Prácticas de Manufactura del Fabricante producto terminado, EMS S/A con domicilio en - Brasil RODOVIA JORNALISTA FRANCISCO AGUIRRE PROENCA, KM 08 - CHÁCARA ASSAY - CEP: 13.186.901 - HORTOLANDIA - Sao Paulo - BRASIL, para fabricar productos no esteriles en forma farmacéutica Capsula dura, las cuales tienen una vigencia hasta 10/05/2022.

Que LATIN AMERICA TRADEMARK CORPORATION titular de la marca ICLOMOD®, registrada en la clase No. 5 de Productos Farmaceuticos y vigente en la Superintendencia de Industria y Comercio, concedio a SCANDINAVIA PHARMA LTDA autorizacion 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.

El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente resolución, se soportó con estudios naturales, con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3, 6, 9, 12, 18, 24 meses, bajo condiciones de Temperatura y humedad de 30+/-2 °C y 75+/-5 %HR, en 4 lotes: LP401/2014, LP402/2014, LP403/2014, LP424/2014 y desarrollados en los materiales de envase Blíster PVC + PE + PVDC + Aluminio. El titular y el fabricante adquieren el compromiso de iniciar la práctica del programa permanente de determinación de la estabilidad sobre lotes industriales (On-Going) y por el tiempo de

RESOLUCIÓN No. 2020035304 DE Octubre 19 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.

vida útil previamente otorgada, acorde con el numeral 16.19 del informe 32 de la OMS.

Que el Inserto SCM28759- 10/09/19 allegado mediante respuesta a Auto, está acorde al concepto emitido en el Acta No. 42 de 2011, numeral 3.1.1.7, y Acta No. 14 de 2013, numeral 3.6.4, por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora.

Que con base en el Decreto 677 de 1995, la norma farmacológica 19.18.0.0.N100, Acta de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora No. 42 de 2011, numeral 3.1.1.7, y Acta No. 14 de 2013, numeral 3.6.4 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 19874

MODALIDAD: Importar y vender

Producto: ICLOMOD

IUM de segundo nivel: 1F1006001009

Vía de Administración: ORAL

Forma farmacéutica: Cápsula dura

Ingrediente Farmacéutico activo: Cada cápsula dura contiene Fingolimod clorhidrato 0,56 mg, equivalente a 0,5 mg de Fingolimod.

Condición de venta: Venta con formula médica

Indicaciones: Fingolimod está indicado como tratamiento alternativo de pacientes adultos con esclerosis múltiple recidivante remitente. Fingolimod está indicado para el tratamiento de pacientes pediátricos de 10 años en adelante con esclerosis múltiple recidivante.

Contraindicaciones:

- Síndrome de inmunodeficiencia conocida.
- Pacientes con riesgo elevado de infecciones oportunistas, incluyendo pacientes inmunocomprometidos (incluyendo aquellos que actualmente reciben tratamiento inmunosupresor o aquellos que están inmunocomprometidos por tratamientos previos).
- Infecciones activas graves, infecciones activas crónicas (hepatitis, tuberculosis).
- Procesos cancerígenos activos conocidos.
- Insuficiencia hepática grave (Child-Pugh clase C).
- Pacientes que en los 6 meses previos hayan tenido infarto de miocardio (IM), angina de pecho inestable, infarto/accidente isquémico transitorio (TIA, por sus siglas en inglés), insuficiencia cardíaca descompensada (que requiere tratamiento hospitalario del paciente), o insuficiencia cardíaca clase III/IV



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

RESOLUCIÓN No. 2020035304 DE Octubre 19 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.

según la New York Heart Association (NYHA).

- Pacientes con arritmias cardíacas graves que requieren tratamiento antiarrítmico con fármacos antiarrítmicos de clase Ia o clase III.
- Pacientes con un bloqueo atrioventricular (AV) de segundo grado Mobitz tipo II o bloqueo AV de tercer grado, o síndrome del seno enfermo, si no llevan un marcapasos.
- Pacientes con un intervalo QTc basal 500 mseg.
- Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

Precauciones y Advertencias : Consulte a su médico antes de empezar a tomar Iclomod:

- Si tiene un latido cardíaco irregular, anormal.
- Si tiene síntomas de ritmo cardíaco lento (p.ej. mareo, náuseas, o palpitaciones).
- Si tiene cualquier problema de corazón, vasos sanguíneos bloqueados, ha tenido un infarto de corazón, tiene historia de paro cardíaco o si tiene angina de pecho.
- Si ha tenido un accidente cerebrovascular.
- Si tiene insuficiencia cardíaca.
- Si tiene problemas respiratorios graves cuando duerme (apnea del sueño grave).
- Si le han dicho que tiene un electrocardiograma anómalo.
- Si está tomando o ha tomado recientemente medicamentos para el latido cardíaco (del corazón) irregular tales como quinidina, disopiramida, amiodarona o sotalol. si está tomando o ha tomado recientemente medicamentos que enlentecen su ritmo cardíaco (tales como betabloqueantes, verapamilo, diltiazem o ivabradina, digoxina, agentes anticolinesterásicos o pilocarpina).
- Si tiene antecedentes de pérdida de conciencia repentina o desmayo (síncope).
- Si tiene pensado vacunarse.
- Si nunca ha tenido la varicela.
- Si tiene o ha tenido trastornos u otros signos de inflamación en la zona de la visión central (la mácula) del fondo del ojo (un trastorno del ojo conocido como edema macular, una inflamación o una infección del ojo (uveítis) o si tiene diabetes (que puede causarle problemas en los ojos).
- Si tiene problemas hepáticos
- Si tiene la presión arterial alta y que no puede ser controlada con medicamentos.
- Si tiene problemas pulmonares graves o «tos del fumador».
- Si cualquiera de los casos mencionados anteriormente le aplica, informe a su médico antes de tomar Iclomod. Ritmo cardíaco lento (bradicardia) o latidos del corazón irregulares: Al inicio del tratamiento, Fingolimod produce una disminución del ritmo cardíaco. Como resultado de ello, puede que se sienta mareado o cansado, que sea consciente del latido cardíaco, o su presión arterial pueda descender. Si estos efectos son pronunciados, informe a su médico ya puede necesitar un tratamiento de forma inmediata. Fingolimod también puede hacer que los latidos del corazón se vuelvan irregulares, especialmente después de la primera dosis. Los latidos irregulares suelen normalizarse en menos de un día. El ritmo cardíaco lento habitualmente se normaliza en el plazo de un mes. Su médico le pedirá que permanezca en la consulta o en el hospital durante un mínimo de 6 horas, con controles del pulso y la presión arterial cada hora, después de tomar la primera dosis de Iclomod para que se puedan tomar las medidas adecuadas en caso de que se produzcan efectos adversos que aparecen al inicio del



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

RESOLUCIÓN No. 2020035304 DE Octubre 19 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.

tratamiento. Le deberán hacer un electrocardiograma antes de la primera dosis de Iclomod y tras el período de monitorización de 6 horas. Su médico podrá monitorizarle de forma continua su electrocardiograma durante este tiempo. Si después del periodo de 6 horas tiene un ritmo cardíaco muy lento o decreciente, o si su electrocardiograma muestra anomalías, necesitará ser monitorizado durante un período más extenso (como mínimo 2 horas más y posiblemente durante la noche, hasta que esto se haya resuelto). Lo mismo puede aplicar si está reanudando Iclomod tras una pausa en el tratamiento, dependiendo tanto de la duración de la pausa como de cuánto tiempo estuvo tomando Iclomod antes de la pausa. Si tiene, o está en situación de riesgo de tener, latidos irregulares o anómalos, si su electrocardiograma es anómalo, o si tiene una enfermedad cardíaca o insuficiencia cardíaca, puede que Iclomod no sea adecuado para usted. Si ha sufrido desmayos repentinos en el pasado o disminución del ritmo cardíaco, puede que Fingolimod no sea apropiado para usted. Será evaluado por un cardiólogo (especialista del corazón) que le aconsejará como debe iniciar el tratamiento con Fingolimod, incluyendo la monitorización durante la noche. Si está tomando otros medicamentos que pueden hacer enlentecer la frecuencia cardíaca, puede que Fingolimod no sea adecuado para usted. Es necesario que un cardiólogo le evalúe, y sea quien valore si puede cambiar a medicamentos alternativos que no disminuyan el ritmo cardíaco para permitir el tratamiento con Fingolimod. Si el citado cambio es imposible, el cardiólogo le aconsejará como debe iniciar el tratamiento con Fingolimod, incluyendo la monitorización durante la noche. Si nunca ha pasado la varicela: si no ha pasado la varicela, su médico comprobará su inmunidad frente al virus que la causa (virus varicela-zóster). Si no está protegido frente al virus, probablemente antes de empezar el tratamiento con Fingolimod requiera vacunarse. Si así fuera, su médico demorará un mes el inicio del tratamiento con Fingolimod una vez completado el ciclo de vacunación. Infecciones: Fingolimod reduce el número de glóbulos blancos de la sangre (especialmente el número de linfocitos). Los glóbulos blancos combaten las infecciones. Durante el tratamiento con Iclomod (y hasta dos meses después de que interrumpa el tratamiento), puede contraer infecciones con mayor facilidad. Puede incluso que se agrave una infección que ya padece. Las infecciones pueden ser graves y potencialmente mortales. Si cree que ha contraído una infección, tiene fiebre, tiene síntomas parecidos a la gripe o tiene dolor de cabeza acompañado de rigidez en la nuca, sensibilidad a la luz, náuseas y/o confusión (los cuales pueden ser síntomas de meningitis), contacte inmediatamente con su médico. Si cree que su EM está empeorando (p. ej. debilidad o cambios visuales) o si advierte cualquier síntoma nuevo, informe a su médico lo antes posible, porque pueden ser los síntomas de un trastorno cerebral raro causado por una infección y llamado leucoencefalopatía multifocal progresiva (LMP). La LMP es una enfermedad grave que puede provocar una discapacidad grave o la muerte. Se ha notificado infección por el virus del papiloma humano (VPH) incluyendo papiloma, displasia, verrugas y cáncer asociado a VPH, en pacientes tratados con Fingolimod. Su médico valorará si necesita vacunarse contra el VPH antes de iniciar el tratamiento. Si es mujer, su médico también le recomendará realizar revisiones del VPH. Edema macular: Antes de iniciar el tratamiento con Iclomod, el médico podría solicitar que le hagan una exploración del ojo si tiene o ha tenido trastornos visuales u otros signos de inflamación en la zona de la visión central (la mácula) del fondo del ojo, una inflamación o una infección del ojo (uveítis) o diabetes. Después de iniciar el tratamiento con Iclomod, el médico podría solicitar que le realicen una exploración del ojo al cabo de 3 o 4 meses de tratamiento. La mácula es una pequeña zona de la retina ubicada en el fondo del ojo que le permite ver formas, colores y detalles con claridad y nitidez. Fingolimod puede producir la inflamación de



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

RESOLUCIÓN No. 2020035304 DE Octubre 19 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 mácula y dicho trastorno se conoce como edema macular. La inflamación suele ocurrir en los primeros cuatro meses de tratamiento con Fingolimod. Si tiene diabetes o ha tenido una inflamación del ojo conocida como uveítis, tendrá más probabilidades de padecer un edema macular. En estos casos su médico querrá que se realice controles oculares de forma regular para detectar edema macular. Si ha tenido edema macular, consúltelo con su médico antes de continuar el tratamiento con Fingolimod. Un edema macular puede causar los mismos síntomas visuales a los producidos en una crisis de EM (neuritis óptica). Al principio puede que no tenga síntomas. Es necesario que comunique a su médico cualquier cambio que note en su visión. Su médico podría querer realizarle una exploración del ojo, especialmente si: El centro de su campo de visión se vuelve borroso o contiene sombras;

- Aparece una mancha ciega en el centro de su campo de visión;

- Tiene problemas para ver colores o pequeños detalles. Pruebas de la función hepática: Si tiene problemas hepáticos (del hígado) graves, no debe tomar Iclomod. Fingolimod puede afectar la función hepática. Es probable que usted no perciba ningún síntoma, pero si nota un tono amarillento en la piel o en la parte blanca del ojo, orina anormalmente oscura o padece náuseas y vómitos sin causa aparente, informe inmediatamente a su médico. Si tiene alguno de esos síntomas después de iniciar el tratamiento con Iclomod, informe inmediatamente a su médico. Durante los primeros doce meses de tratamiento su médico solicitará análisis de sangre para controlar su función hepática. Podría tener que interrumpir el tratamiento si los resultados de sus análisis indican un problema con su hígado.

PRESIÓN ARTERIAL ALTA: Como Fingolimod produce un ligero aumento de la presión arterial, su médico querrá que se controle su presión arterial de forma regular.

PROBLEMAS PULMONARES: Fingolimod tiene un efecto leve sobre la función pulmonar. Los pacientes con problemas pulmonares graves o con «tos del fumador» tienen una mayor probabilidad de desarrollar efectos adversos.

RECUESTO SANGUÍNEO: El efecto que se espera del tratamiento con Fingolimod es una reducción de la cantidad de glóbulos blancos de su sangre. Este efecto generalmente se normaliza durante los 2 meses después de la interrupción del tratamiento. Si tiene que hacerse análisis sanguíneos, informe al médico de que está tomando Fingolimod, ya que si no lo hiciera puede que el médico no entienda los resultados de los análisis. Para determinados análisis sanguíneos su médico puede necesitar más sangre de lo habitual. Antes de iniciar el tratamiento con Iclomod, su médico confirmará si tiene suficientes glóbulos blancos en su sangre y puede que quiera repetir los controles de forma regular. En caso de que no tenga suficientes glóbulos blancos, podrá tener que interrumpir el tratamiento con Fingolimod.

SÍNDROME DE ENCEFALOPATÍA POSTERIOR REVERSIBLE (SEPR): Raramente se ha descrito una condición denominada síndrome de encefalopatía posterior reversible (SEPR) en pacientes con esclerosis múltiple tratados con Fingolimod. Los síntomas pueden incluir un inicio repentino e intenso de dolor de cabeza, confusión, convulsiones y cambios de la visión. Informe a su médico si experimenta cualquiera de estos síntomas durante el tratamiento.

CARCINOMA DE CÉLULAS BASALES (CCB): En pacientes con EM que han sido tratados con Fingolimod se han notificado casos de carcinoma de células basales (CCB), un tipo de cáncer de piel. Informe a su médico si nota algún nódulo en la piel (p. ej. nódulos brillantes con apariencia de perla), manchas o heridas abiertas que no cicatrizan durante semanas (pueden ser signos de CCB). Antes de comenzar el tratamiento, se requiere un examen de la piel para comprobar si tiene algún nódulo en la piel. Su médico

RESOLUCIÓN No. 2020035304 DE Octubre 19 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.

también le realizará controles periódicos de la piel durante el tratamiento. Si aparece algún problema en la piel, su médico puede derivarle a un dermatólogo, quien puede decidir si es importante visitarle de forma regular. Exposición al sol y protección frente al sol. Fingolimod debilita su sistema inmune, lo que aumenta el riesgo de desarrollar cáncer, especialmente cáncer de piel. Debe limitar su exposición al sol y a los rayos UV mediante:

- El uso de ropa protectora adecuada.

- La aplicación con regularidad de una crema solar con un índice alto de protección UV.

ANCIANOS: La experiencia con Fingolimod en pacientes ancianos (de más de 65 años) es limitada. Ante cualquier duda, consúltelo con su médico.

NIÑOS Y ADOLESCENTES: Fingolimod no debe administrarse en niños menores de 10 años de edad ya que no ha sido estudiado en pacientes con EM en este grupo de edad. Las advertencias y precauciones mencionadas anteriormente también aplican a niños y adolescentes. La siguiente información es especialmente importante para niños y adolescentes y sus cuidadores:

- Antes de que inicie el tratamiento con Iclomod, su médico comprobará su estado de vacunaciones. En el caso que no le hayan administrado ciertas vacunas, puede ser necesario que se las pongan antes de que pueda empezar el tratamiento con Fingolimod.

- La primera vez que tome Fingolimod, o cuando cambie de una dosis diaria de 0,25 mg a una dosis diaria de 0,5 mg, su médico le controlará el ritmo cardiaco y los latidos del corazón (ver el apartado anterior “Ritmo cardiaco lento (bradicardia) y latidos del corazón irregulares”).

- Si tiene convulsiones o ataques antes de tomar o mientras toma Fingolimod, informe a su médico.

- Si sufre de depresión o ansiedad o si durante el tratamiento con Fingolimod se siente deprimido o con ansiedad, informe a su médico. Puede que necesite un mayor seguimiento.

EMBARAZO Y LACTANCIA: Antes de iniciar el tratamiento con Iclomod su médico le podría pedir la realización de una prueba de embarazo para asegurarse de que no está embarazada. Durante el tratamiento con Iclomod y durante los dos meses posteriores a la interrupción del mismo debe evitar quedarse embarazada debido al riesgo de daño en el bebé. Consulte con su médico acerca de los métodos fiables para evitar el embarazo que debe utilizar durante el tratamiento con Iclomod y durante los dos meses después de la interrupción del tratamiento. Si se queda embarazada durante el tratamiento con Iclomod, deje de tomar el medicamento e informe inmediatamente a su médico. Su médico y usted deberán decidir qué es lo mejor para usted y su bebé. Durante el tratamiento con Iclomod no deberá dar el pecho. Iclomod pasa a la leche materna y existe el riesgo de que el bebé pueda tener efectos adversos graves. Consulte a su médico antes de utilizar cualquier medicamento.

CONDUCCIÓN Y USO DE MÁQUINAS: Su médico le informará si su enfermedad le permite conducir vehículos y utilizar máquinas de forma segura. No se prevé que Iclomod pueda tener influencia en su capacidad para conducir y utilizar máquinas. Sin embargo, al inicio del tratamiento tendrá que permanecer en la consulta médica u hospital durante 6 horas después de tomar la primera dosis de Iclomod. Durante este periodo de tiempo y puede que después, su habilidad para conducir y utilizar máquinas podría verse alterada.

Vida útil: veinticuatro (24) meses a partir de la fecha de fabricación. Almacenar a temperatura inferior a 30°C, en su envase y empaque original.

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

RESOLUCIÓN No. 2020035304 DE Octubre 19 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.

Presentaciones: 1F1006001009100- Caja de 4 Blísters (PVC + PE + PVDC + Aluminio) por 7 capsulas duras cada uno.

Los cuales tienen la siguiente información asociada:

Fabricante producto terminado: EMS S/A, Sucursal: EMS S/A, con domicilio en RODOVIA JORNALISTA FRANCISCO AGUIRRE PROENCA, KM 08 - CHÁCARA ASSAY - CEP: 13.186.901 - HORTOLANDIA - Sao Paulo - BRASIL

Importador producto terminado: SCANDINAVIA PHARMA LTDA, Sucursal: SCANDINAVIA PHARMA LTDA, con domicilio en CLL 106 No. 18 A -45 en BOGOTÁ, D.C., Colombia.

Titular: SCANDINAVIA PHARMA LTDA, Sucursal: SCANDINAVIA PHARMA LTDA., con domicilio en la CLL 106 No. 18 A -45 en 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.

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.: 20157004

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

RESOLUCIÓN No. 2020035304 DE Octubre 19 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.

Radicación No.: 20181268664

ARTÍCULO SEGUNDO: Aprobar como único diseño los bocetos de Artes del material de envase, empaque e inserto SCM28759- 10/09/19 el cual está acorde al concepto emitido en el Acta No. 42 de 2011, numeral 3.1.1.7, y Acta No. 14 de 2013, numeral 3.6.4, allegados mediante respuesta de Auto, 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. Advirtiéndole 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 el acto administrativo.

ARTÍCULO QUINTO: La presente Resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.
Dada en Bogotá, D.C., el octubre 19 de 2020

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

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