

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

RESOLUCIÓN No. 2020034318 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. 20191026078 de febrero 14 de 2019, el(la) Señor(a) Ximena Margarita Forero, actuando en calidad de Representante Legal o Apoderado, solicitó concesión del Registro Sanitario para el(los) producto(s) VILDAGLIPTINA 50 mg Tableta, en la modalidad de Importar y vender, a favor de de la(s) sociedad(es) NOVARTIS DE COLOMBIA S A con domicilio en CL 93 b 16 31, BOGOTÁ, D.C., Colombia.

Que mediante Auto No. 2019008438, de julio 18 de 2019, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, solicitó complementar información relacionada con: Certificaciones y certificados (BPM), Fórmula cualicuantitativa, Indicaciones, Materias primas, Medicamentos importados que cumplen con lo establecido en el artículo 74 (composición mínima en español) , Poder , Resultados del estudio de estabilidad.

Que mediante respuesta de auto de septiembre 13 de 2019, el (la) señor(a) Carolina Arevalo Granados, actuando en calidad de representante legal o apoderado, de la sociedad NOVARTIS DE COLOMBIA S A, 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 septiembre 13 de 2019 al Radicado 20191026078, el interesado presentó respuesta satisfactoria a los requerimientos solicitados, soporte que se encuentra en el expediente del producto.

La agencia sanitaria España: Agencia Española de Medicamentos y Productos sanitarios. mediante documento No. NCF/1851/001/CA del 19/OCTUBRE/2018 certificó las Buenas Prácticas de Manufactura del Fabricante producto terminado, NOVARTIS FARMACEUTICA SA con domicilio en - España RONDA SANTA MARIA 158, 08210 BARBERÀ DEL VALLÈS, BARCELONA, SPAIN las cuales tienen una vigencia hasta 11/OCTUBRE/2021.

Que mediante Resolución No. 2017014557 de 12/04/2017 el INVIMA aprueba las BPM al laboratorio acondicionador SERVICEUTICOS LTDA. con domicilio Carrera 60 Nro. 22-50, para el acondicionamiento secundario (codificado, estuchado, desestuchado, colocación de stickers e insertos y termoencogido) de medicamentos estériles y no estériles. Que el usuario solicito la visita de renovacion de BPM el 05 de Marzo de 2020 bajo el radicado No. 20201052207 y se encuentra pendiente de visita.

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*

Página 1 de 6

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

RESOLUCIÓN No. 2020034318 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.

hasta tanto se produzca la decisión de fondo por parte de la entidad competente sobre dicha renovación.”.

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 NPI 2016-PSB/GLC-0843-s allegado mediante respuesta a Auto, está acorde al concepto emitido en el Acta No. 58 de 2012 numeral 3.3.9 y Acta No. 03 de 2012 numeral 3.13.5, por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora.

Que el tiempo de vida útil asignado para el medicamento, se soportó con estudios naturales, con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3, 6, 9, 12, 18, 24y 36 meses, bajo condiciones de Temperatura y humedad de 30+/-2 °C y 75+/-5 %HR, en 3 lotes: US04037, US04038 y US04039 desarrollados en los materiales de envase Blíster en PA/AL/PVC. 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 vida útil previamente otorgada, acorde con el numeral 16.19 del informe 32 de la OMS.

Que con base en el Decreto 677 de 1995, la norma farmacológica 8.2.3.0.N10, Acta de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora 58 de 2012 numeral 3.3.9, Acta No. 03 de 2012 numeral 3.13.5 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 19856

MODALIDAD: Importar y vender

Producto: Vildagliptina 50 mg

IUM de segundo nivel: 1V1031821000

Vía de Administración: ORAL

Forma farmacéutica: Tableta

RESOLUCIÓN No. 2020034318 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.

Ingrediente Farmacéutico activo: Cada tableta contiene 50mg de Vildagliptina

Condición de venta: Venta con fórmula médica

Indicaciones: Vildagliptina está indicado en monoterapia como complemento de la dieta y el ejercicio para mejorar el control glucémico en los pacientes con diabetes de tipo 2. En biterapia con metformina, una sulfonilúrea (SU), una tiazolidindiona (TZD) o con insulina, cuando la dieta, el ejercicio y la monoterapia con un antidiabético no permitan conseguir un control adecuado de la glucemia. Vildagliptina también está indicado en asociación con la metformina para el tratamiento inicial de la diabetes de tipo 2 en pacientes que no han conseguido un control adecuado con la dieta y el ejercicio solamente y que presentan hemoglobina glicosilada entre 7,6 y 9., En triterapia con una sulfonilúrea y metformina cuando la dieta y el ejercicio más la biterapia con tales fármacos no permitan conseguir un control adecuado de la glicemia.

Contraindicaciones: Vildagliptina está contraindicado en los pacientes con hipersensibilidad conocida a la vildagliptina o a cualquiera de los excipientes.

Precauciones: Ver advertencias.

Advertencias: GENERALES. Vildagliptina no es un sustituto de la insulina para pacientes que necesitan insulina, ni debe administrarse a los pacientes con diabetes de tipo 1 o con cetoacidosis diabética. POBLACIONES ESPECIALES. Pacientes con disfunción hepática. No se recomienda el uso de Vildagliptina en pacientes con disfunción hepática, incluidos los que tienen valores de ALT o AST previos al tratamiento más de 2,5 veces mayores que el LSN. Supervisión de las enzimas hepáticas. Se han notificado casos raros de disfunción hepática (incluida la hepatitis). Estos casos fueron generalmente asintomáticos, no dejaron secuelas clínicas y los resultados de las pruebas de la función hepática se normalizaron tras suspender el tratamiento. Es necesario efectuar pruebas de la función hepática antes de empezar el tratamiento con Vildagliptina. Deben efectuarse pruebas de la función hepática cada tres meses durante el primer año de tratamiento con Vildagliptina y luego periódicamente. Los pacientes que presenten aumentos de las aminotransferasas deben someterse a una segunda evaluación hepática de confirmación y luego a pruebas de la función hepática cada poco tiempo hasta la normalización de los valores. Se recomienda retirar el tratamiento con Vildagliptina si la elevación de AST o ALT es persistentemente igual o superior al triple del LSN. Los pacientes que manifiesten ictericia u otros signos de disfunción hepática deben suspender el tratamiento con Vildagliptina y consultar inmediatamente al médico. Tras la retirada de Vildagliptina y la normalización de la función hepática, no se debe reanudar el tratamiento con vildagliptina. Insuficiencia cardíaca. Un ensayo clínico con vildagliptina efectuado en pacientes con insuficiencia cardíaca de las clases funcionales I III de la New York Heart Association (NYHA) reveló que el tratamiento con vildagliptina no se asociaba a una alteración del funcionamiento del ventrículo izquierdo ni a un agravamiento de la insuficiencia cardíaca congestiva (ICC) preexistente en comparación con un placebo. Sigue siendo escasa la experiencia clínica en pacientes con disfunción cardíaca de la clase funcional III de la NYHA tratados con vildagliptina, y los resultados no han sido concluyentes (véase el apartado ESTUDIOS CLÍNICOS). La vildagliptina no

Página 3 de 6



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

RESOLUCIÓN No. 2020034318 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.

se ha utilizado en sujetos de ensayos clínicos con disfunción cardíaca de la clase funcional IV de la NYHA, por lo que no se recomienda su uso en estos pacientes.

Vida útil: Treinta y seis (36) Meses a partir de su fecha de fabricación, almacenado a 30°C y 75% ± 5% HR, en su envase y empaque original.

Presentaciones Comerciales: 1V1031821000100. Caja de cartulina por 56 tabletas en Blíster en PA/AL/PVC.

Los cuales tienen la siguiente información asociada:

Acondicionador: SERVICEUTICOS LTDA, Sucursal: SERVICEUTICOS, con domicilio en CR 60 NO. 22 - 50 BOGOTÁ, D.C., Colombia.

Fabricante producto terminado: NOVARTIS FARMACEUTICA SA, Sucursal: NOVARTIS FARMACEUTICA SA, con domicilio en RONDA SANTA MARIA 158, 08210 BARBERÀ DEL VALLÈS, BARCELONA, SPAIN , España.

Importador producto terminado: NOVARTIS DE COLOMBIA S A, Sucursal: NOVARTIS DE COLOMBIA S A, con domicilio en CL 93 b 16 31 BOGOTÁ, D.C., Colombia

Titular: NOVARTIS DE COLOMBIA S A, Sucursal: NOVARTIS DE COLOMBIA S A, con domicilio en CL 93 b 16 31 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. 2020034318 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.: 20158795

Radicación No.: 20191026078

ARTÍCULO SEGUNDO: Aprobar como único diseño los bocetos de material de envase, empaque e inserto NPI 2016-PSB/GLC-0843-s, allegados mediante respuesta a Auto los cuales están a acorde al concepto emitido en el Acta No. 58 de 2012 numeral 3.3.9 y Acta No. 03 de 2012 numeral 3.13.5, por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora., 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. Advertiendo 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. 2020034318 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