

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

RESOLUCIÓN No. 2020025035 DE Julio 31 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 No. 2012030820 del 19 de Octubre de 2012, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, el Decreto Reglamentario 677 de 1995 y la Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante escrito No. 20191079398 de abril 30 de 2019, el(la) Señor(a) Miguel Garay Gomez, actuando en calidad de Representante Legal o Apoderado, solicitó concesión del Registro Sanitario para el(los) producto(s) BRIVAXON 100 mg Tableta recubierta, BRIVAXON 25 mg Tableta recubierta, BRIVAXON 50 mg Tableta recubierta, en la modalidad de Importar y vender, a favor de de la(s) sociedad(es) MONTE VERDE S.A con domicilio en Ruta Nacional N° 40 s/n esq. Calle 8 - Departamento de Pocito - Provincia de San Juan, Argentina.

Que mediante Auto No. 2019013616, de noviembre 05 de 2019, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, solicitó complementar información relacionada con: Descripción de las presentaciones, Fórmula cualicuantitativa, Fórmula estandarizada, IUM, Inserto, Materias primas, Muestra Médica, Muestras médicas, Producto terminado, Protocolo del estudio de estabilidad, Protocolo e información general, Resultados del estudio de estabilidad, Si refieren inserto, Tipo de artes allegados.

Que mediante respuesta al auto con fecha de diciembre 03 de 2019, el (la) señor(a) Carolina Arevalo Granados, actuando en calidad de representante legal o apoderado, de la sociedad MONTE VERDE S.A, presentó respuesta a los requerimientos solicitados.

Que mediante alcance a respuesta de auto allegado el día 21/07/2020, el (la) señor(a) Miguel Garay, actuando en calidad de representante legal o apoderado, de la sociedad MONTE VERDE S.A, allegó diseños de artes de etiqueta para su aprobación.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

Que mediante respuesta al auto con fecha de diciembre 03 de 2019, el interesado da respuesta satisfactoria a los requerimientos solicitados, soporte que se encuentra en el expediente del producto.

La agencia sanitaria Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos-Invima-(Colombia) mediante documento No. 2016035482 del 12/SEPTIEMBRE/2016 certificó las Buenas Prácticas de Manufactura del Fabricante producto terminado, MONTE VERDE S.A con domicilio en - Argentina Ruta Nacional N° 40 s/n esq. Calle 8 - Departamento de Pocito - Provincia de San Juan las cuales tienen una vigencia hasta 12/SEPTIEMBRE/2019. Que el usuario solicito la visita de renovación de BPM y se encuentra pendiente de inspección.

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 llenado de la

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

RESOLUCIÓN No. 2020025035 DE Julio 31 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 No. 2012030820 del 19 de Octubre de 2012, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, el Decreto Reglamentario 677 de 1995 y la Ley 1437 de 2011.

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.”.

La agencia sanitaria Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos-Invima-(Colombia) mediante documento No. 2018027965 del 05/JULIO/2018 certificó las Buenas Prácticas de Manufactura del Acondicionador, ADIUM PHARMA SOCIEDAD ANÓNIMA con domicilio en - Uruguay Ruta 8 Km 17.500 s/n Zonamerica, local 320. las cuales tienen una vigencia hasta 05/JULIO/2021.

Que ZODIAC INTERNATIONAL CORPORATION titular de la marca BRIVAXON®, registrada en la clase No. 5 de Productos Farmacéuticos y vigente en la Superintendencia de Industria y Comercio, ha concedido a MONTE VERDE SA autorización 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 realizados con lotes pilotos en condiciones de zona climática IV (30°C/75%), en los tiempos 3, 6, 9, 12, 18 y 24 meses. Que con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010, la norma farmacológica No. 19.9.0.0.N10, Acta 01 de 2017 numeral 3.1.1.2, Acta 06 de 2018 numeral 3.1.1.3. 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 19769

MODALIDAD: Importar y vender

Producto: BRIVAXON® 25 mg Tableta recubierta

IUM de segundo nivel: 1B1030931002

Vía de Administración: ORAL

Forma farmacéutica: Tableta recubierta

Ingrediente(s) Farmacéutico(s) activo(s): Cada tableta recubierta contiene Brivaracetam 25 mg

RESOLUCIÓN No. 2020025035 DE Julio 31 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 No. 2012030820 del 19 de Octubre de 2012, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, el Decreto Reglamentario 677 de 1995 y la Ley 1437 de 2011.

Condición de venta: Venta con fórmula médica

Indicaciones: está indicado como terapia concomitante en el tratamiento de las crisis de inicio parcial con o sin generalización secundaria en adultos y adolescentes a partir de 16 años de edad con epilepsia.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al principio activo, a otros derivados de la pirrolidona o a alguno de los excipientes.

Precauciones: Pensamientos y comportamientos suicidas: Se han reportado casos de pensamientos y comportamientos suicidas en pacientes tratados con fármacos antiepilépticos, incluyendo brivaracetam, en diversas indicaciones. Un meta-análisis de estudios aleatorizados controlados con placebo, con fármacos antiepilépticos también ha demostrado un pequeño incremento en el riesgo de pensamientos y comportamientos suicidas. El mecanismo de este riesgo no se conoce y los datos disponibles no excluyen la posibilidad de un aumento de este tipo de riesgo con brivaracetam.

Advertencias: Los pacientes deben ser monitoreados para detectar signos de pensamientos y comportamientos suicidas y se debe considerar el tratamiento adecuado. Los pacientes (y sus cuidadores) deberán ser advertidos para buscar ayuda médica en caso de que se presenten signos de pensamientos o comportamientos suicidas. Insuficiencia hepática: Los datos clínicos sobre el uso de brivaracetam en pacientes con insuficiencia hepática preexistente son escasos. Se recomienda el ajuste de dosis en pacientes con insuficiencia hepática. Comprimidos recubiertos - intolerancia a la lactosa: Los comprimidos recubiertos de brivaracetam contienen lactosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, insuficiencia de lactasa de Lapp o problemas de absorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento.

Vida útil: Veinticuatro (24) meses a partir de la fecha de fabricación, conservado a temperatura inferior a 30°C.

Presentaciones Comerciales:

1B1030931002102: Caja plegadiza por 30 tabletas por 25mg de Brivaracetam en blister Foil AL-PVC. transparente

1B1030931002100: Caja plegadiza por 60 tabletas por 25mg de Brivaracetam en blister Foil AL-PVC. transparente

Muestra Médica: 1B1030931002101: Caja plegadiza por 10 tabletas por 25mg de Brivaracetam en blister Foil AL-PVC. transparente

Producto: BRIVAXON® 50 mg Tableta recubierta

IUM de segundo nivel: 1B102942100

Vía de Administración: ORAL

RESOLUCIÓN No. 2020025035 DE Julio 31 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 No. 2012030820 del 19 de Octubre de 2012, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, el Decreto Reglamentario 677 de 1995 y la Ley 1437 de 2011.

Forma farmacéutica: Tableta recubierta

Ingrediente(s) Farmacéutico(s) activo(s): Cada tableta recubierta contiene Brivaracetam 50 mg

Condición de venta: Venta con formula médica

Indicaciones: está indicado como terapia concomitante en el tratamiento de las crisis de inicio parcial con o sin generalización secundaria en adultos y adolescentes a partir de 16 años de edad con epilepsia.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al principio activo, a otros derivados de la pirrolidona o a alguno de los excipientes.

Precauciones: Pensamientos y comportamientos suicidas: Se han reportado casos de pensamientos y comportamientos suicidas en pacientes tratados con fármacos antiepilépticos, incluyendo brivaracetam, en diversas indicaciones. Un meta-análisis de estudios aleatorizados controlados con placebo, con fármacos antiepilépticos también ha demostrado un pequeño incremento en el riesgo de pensamientos y comportamientos suicidas. El mecanismo de este riesgo no se conoce y los datos disponibles no excluyen la posibilidad de un aumento de este tipo de riesgo con brivaracetam.

Advertencias: Los pacientes deben ser monitoreados para detectar signos de pensamientos y comportamientos suicidas y se debe considerar el tratamiento adecuado. Los pacientes (y sus cuidadores) deberán ser advertidos para buscar ayuda médica en caso de que se presenten signos de pensamientos o comportamientos suicidas. Insuficiencia hepática: Los datos clínicos sobre el uso de brivaracetam en pacientes con insuficiencia hepática preexistente son escasos. Se recomienda el ajuste de dosis en pacientes con insuficiencia hepática. Comprimidos recubiertos - intolerancia a la lactosa: Los comprimidos recubiertos de brivaracetam contienen lactosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, insuficiencia de lactasa de Lapp o problemas de absorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento.

Vida útil: Veinticuatro (24) meses a partir de la fecha de fabricación, conservado a temperatura inferior a 30°C

Presentaciones Comerciales:

1B1029421001101: Caja plegadiza por 30 tabletas por 50 mg de Brivaracetam en blister Foil AL-PVC. transparente

1B1029421001100: Caja plegadiza por 60 tabletas por 50 mg de Brivaracetam en blister Foil AL-PVC. transparente

Muestra Médica: 1B1029421001102: Caja plegadiza por 10 tabletas por 50 mg de Brivaracetam en blister Foil AL-PVC. transparente

RESOLUCIÓN No. 2020025035 DE Julio 31 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 No. 2012030820 del 19 de Octubre de 2012, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, el Decreto Reglamentario 677 de 1995 y la Ley 1437 de 2011.

Producto: BRIVAXON® 100 mg Tableta recubierta

IUM de segundo nivel: 1B103016100

Vía de Administración: ORAL

Forma farmacéutica: Tableta recubierta

Ingrediente(s) Farmacéutico(s) activo(s): Cada tableta recubierta contiene Brivaracetam 100 mg

Condición de venta: Venta con fórmula médica

Indicaciones: está indicado como terapia concomitante en el tratamiento de las crisis de inicio parcial con o sin generalización secundaria en adultos y adolescentes a partir de 16 años de edad con epilepsia.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al principio activo, a otros derivados de la pirrolidona o a alguno de los excipientes.

Precauciones: Pensamientos y comportamientos suicidas: Se han reportado casos de pensamientos y comportamientos suicidas en pacientes tratados con fármacos antiepilépticos, incluyendo brivaracetam, en diversas indicaciones. Un meta-análisis de estudios aleatorizados controlados con placebo, con fármacos antiepilépticos también ha demostrado un pequeño incremento en el riesgo de pensamientos y comportamientos suicidas. El mecanismo de este riesgo no se conoce y los datos disponibles no excluyen la posibilidad de un aumento de este tipo de riesgo con brivaracetam.

Advertencias: Los pacientes deben ser monitoreados para detectar signos de pensamientos y comportamientos suicidas y se debe considerar el tratamiento adecuado. Los pacientes (y sus cuidadores) deberán ser advertidos para buscar ayuda médica en caso de que se presenten signos de pensamientos o comportamientos suicidas. Insuficiencia hepática: Los datos clínicos sobre el uso de brivaracetam en pacientes con insuficiencia hepática preexistente son escasos. Se recomienda el ajuste de dosis en pacientes con insuficiencia hepática. Comprimidos recubiertos - intolerancia a la lactosa: Los comprimidos recubiertos de brivaracetam contienen lactosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, insuficiencia de lactasa de Lapp o problemas de absorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento.

Vida útil: Veinticuatro (24) meses a partir de la fecha de fabricación, conservado a temperatura inferior a 30°C

***Presentaciones Comerciales:**

1B1030161001100: Caja plegadiza por 30 tabletas por 100 mg de Brivaracetam en blister Foil AL-PVC. transparente

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

RESOLUCIÓN No. 2020025035 DE Julio 31 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 No. 2012030820 del 19 de Octubre de 2012, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, el Decreto Reglamentario 677 de 1995 y la Ley 1437 de 2011.

1B1030161001102: Caja plegadiza por 60 tabletas por 100 mg de Brivaracetam en blister Foil AL-PVC. transparente

Muestra Médica: 1B1030161001101: Caja plegadiza por 10 tabletas por 100 mg de Brivaracetam en blister Foil AL-PVC. transparente

Los cuales tienen la siguiente información asociada:

Acondicionador: ADIUM PHARMA SOCIEDAD ANÓNIMA, Sucursal: ADIUM PHARMA SOCIEDAD ANÓNIMA, con domicilio en Ruta 8 Km 17.500 s/n Zonamerica, local 320. , Uruguay

Fabricante producto terminado: MONTE VERDE S.A, Sucursal: MONTE VERDE S.A, con domicilio en Ruta Nacional N° 40 s/n esq. Calle 8 - Departamento de Pocito - Provincia de San Juan , Argentina

Importador producto terminado: TECNOFARMA COLOMBIA S.A.S, Sucursal: TECNOFARMA COLOMBIA S.A.S, con domicilio en CRA. 16 NO. 85-96 BOGOTÁ, D.C., Colombia

Titular: MONTE VERDE S.A, Sucursal: MONTE VERDE S.A, con domicilio en Ruta Nacional N° 40 s/n esq. Calle 8 - Departamento de Pocito - Provincia de San Juan , Argentina

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:

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

RESOLUCIÓN No. 2020025035 DE Julio 31 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 No. 2012030820 del 19 de Octubre de 2012, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, el Decreto Reglamentario 677 de 1995 y la Ley 1437 de 2011.

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.: 20162350

Radicación No.: 20191079398

ARTÍCULO SEGUNDO: Aprobar como único diseño los bocetos de etiqueta blíster y caja plegadiza allegados en la respuesta a auto y alcance al radicado a auto allegados el 21/07/2020, 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.

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

RESOLUCIÓN No. 2020025035 DE Julio 31 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 No. 2012030820 del 19 de Octubre de 2012, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, el Decreto Reglamentario 677 de 1995 y la Ley 1437 de 2011.

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 julio 31 de 2020

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
DIRECTOR(A) TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS