

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

RESOLUCIÓN No. 2020043063 DE Diciembre 09 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. 20191146572 de julio 31 de 2019, el(la) Señor(a) Marga Rocio Acosta Muñoz, actuando en calidad de Representante Legal o Apoderado, solicitó concesión del Registro Sanitario para el(los) producto(s) LURALEP 40 mg Tableta recubierta, LURALEP 80 mg Tableta recubierta, en la modalidad de Importar y vender, a favor de de la(s) sociedad(es) MSN LABORATORIES PRIVATE LIMITED con domicilio en Plot No.C-24, Industrial Estate, Sanath Nagar, Hyderabad-500 018, Telangana, India..

Que mediante Auto No. 2020002420, de marzo 16 de 2020, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, solicitó complementar información relacionada con: Certificaciones y certificados (BPM), Contrato - Establecimientos nacionales, Documento de relación entre titular y fabricante - Importados, Medicamentos importados que cumplen con lo establecido en el artículo 74 (composición mínima en español) , Muestra Médica, Producto terminado, Protección de datos, Si el interesado allega Certificado de Aceptación (homologación) de BPM.

Que mediante respuesta de auto de julio 01 de 2020, el señor Raman Wattamwar, actuando en calidad de representante legal del Importador MSN LABS AMERICAS SAS presentó respuesta a los requerimientos solicitados.

Que mediante alcance allegado el 18 de Agosto de 2020, el interesado aclara los domicilios de los roles Titular y Fabricante.

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 julio 01 de 2020 al Radicado 20191146572, el interesado presentó respuesta satisfactoria a los requerimientos solicitados, soporte que se encuentra en el expediente del producto.

La agencia sanitaria Hungría: Instituto Nacional de Farmacia. mediante documento No. OGYEI53685-6-19 del 14/FEBRERO/2020 certificó las Buenas Prácticas de Manufactura del Fabricante producto terminado, MSN LABORATORIES PRIVATE LIMITED Formulation Division, Unit-II con domicilio en Survey No. 1277 & 1319 to 1324, Nandigama (Village & Mandal), Rangareddy District – 509 228, Telangana, India. Las cuales tienen una vigencia hasta 19/DICIEMBRE/2022

La agencia sanitaria Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos-Invima-(Colombia) mediante documento No. 0454-17 del 28/AGOSTO/2017 certificó las Buenas Prácticas de Manufactura del Acondicionador, PHAREX LOGINTER SAS con domicilio en Bogotá, D.C.- Colombia VEREDA SIBERIA ZONA FRANCA PERMANENTE INTEXONA BODEGA 36 en COTA-CUNDINAMARCA, la cual tienen una vigencia hasta 31/MAYO/2020. Que el usuario solicito la visita de renovacion de BPM bajo el radicado No.

Página 1 de 8

RESOLUCIÓN No. 2020043063 DE Diciembre 09 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.

20201058486 de 12/03/2020 y se encuentra pendiente de inspeccion.

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 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. 2019017243 del 09/MAYO/2019 certificó las Buenas Prácticas de Manufactura del Acondicionador, PHAREX S.A. con domicilio en Bogotá, D.C.- Colombia AV CL 12 NO 79 A 25 BG 8-9 las cuales tienen una vigencia hasta 09/MAYO/2022

Que MSN LABORATORIES PRIVATED LIMITED es el titular de la marca LURALEP®, registrada en la clase No. 5 de Productos Farmaceuticos y vigente en la Superintendencia de Industria y Comercio.

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 allegado, se ajusta a la información contenida en acta de la Sala Especializada de Moleculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos de la Comisión Revisora Acta 24 de 2017 primera parte numeral 3.1.1.5.

El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente Resolución, se soportó con estudios de estabilidad naturales y acelerados realizados con 3 lotes pilotos en condiciones de zona climática IV (30°C +/- 2°C; 65% H.R. +/- 5 % H.R.), en los tiempos 0, 1, 2, 3, 6, 9, 12, 24 y 36 meses. Por la anterior razón el tiempo de vida útil es de 36 meses, y se aprobara en la presente Resolución.

Que con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010, la norma farmacológica No. 19.16.0.0.N10, Acta 04 de 2017 primera parte SEMNNIMB numeral 3.1.1.5, 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 19955

MODALIDAD: Importar y vender

RESOLUCIÓN No. 2020043063 DE Diciembre 09 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.

Producto: LURALEP 40 mg Tableta recubierta

IUM de segundo nivel: 1L1028171004

Vía de Administración: ORAL

Forma farmacéutica: Tableta recubierta

Ingrediente(s) Farmacéutico(s) activo(s): Cada TABLETA RECUBIERTA contiene Lurasidona clorhidrato, equivalente a Lurasidona 40,000 mg

Condición de venta: Venta con formula médica

Indicaciones: Lurasidona es indicada para el tratamiento de adultos con esquizofrenia. Lurasidona también es adecuada para el tratamiento de adultos con episodios depresivos asociados con el trastorno bipolar I (depresión bipolar) como terapia adyuvante con litio o valproato.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad conocida al clorhidrato de lurasidona o cualquiera de los componentes de la formulación.

Contraindicada con el uso concomitante de: Inhibidores potentes del CYP3A4 (p. ej., ketoconazol). Inductores potentes del CYP3A4 (p. ej., rifampicina).

Precauciones y advertencias: Antes de tomar Clorhidrato de Clorhidrato de Lurasidona, se debe informar al médico si el paciente o su familia tiene o ha tenido:

- Psicosis relacionada con la demencia (especialmente en los adultos mayores)
- Síndrome neuroléptico maligno, (reacción a algún medicamento con el aumento repentino de la temperatura corporal, presión arterial extremadamente alta y convulsiones severas)
 - Discinesia tardía (reacción a algún medicamento que causa movimientos anormales de la lengua, u otros movimientos incontrolados de la cara (boca, lengua, mejillas o la mandíbula) que también puede afectar brazos y piernas)
 - Enfermedad de la sangre con un número reducido de leucocitos (por ejemplo, leucopenia y neutropenia).
 - Comportamiento o pensamientos suicidas.
 - Diabetes o elevación de azúcar en la sangre.
 - Altos niveles de prolactina.
 - Altos niveles de colesterol total, triglicéridos o colesterol LDL, o bajos niveles de colesterol HDL.
 - Valores de presión arterial extremadamente bajas que ocurren después de que uno se quede de pie durante un largo período o cuando uno se levanta después de estar sentado o acostado.
 - Condiciones que podrían predisponer al paciente a la hipotensión, tales como problemas cardíacos (p. ej., insuficiencia cardíaca, historial de infarto de miocardio, isquemia, historial de problemas de ritmo

RESOLUCIÓN No. 2020043063 DE Diciembre 09 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.

cardíaco con anomalías de conducción (arritmia o condición conocida como prolongación de intervalo QT), problemas vasculares cerebrales (p. ej., ACV), deshidratación, hipovolemia (reducción del volumen de la sangre) y el tratamiento con medicamentos antihipertensivos.

- Crisis convulsivas.
- Problemas de hígado o riñón.
- Cualesquiera otras condiciones médicas.

Clorhidrato de Lurasidona no es recomendado para uso durante el embarazo o la lactancia. No se sabe si Clorhidrato de Lurasidona pasa a la leche materna. Sin embargo, si es necesario tomar Clorhidrato de Lurasidona durante el embarazo o la lactancia, la paciente y su médico deben discutir los beneficios y riesgos de tomarlo. Este medicamento no debe ser utilizado por mujeres embarazadas sin las orientaciones de un médico.

Vida útil: Treinta y seis (36) meses a partir de la fecha de fabricación, conservado a temperatura inferior a 30°C

Presentaciones Comerciales:

1L1028171004100 Caja x 10 tabletas recubiertas: 1 blister aluminio/aluminio x 10 tabletas recubiertas Marca: Luralep 40 mg

1L1028171004101 Caja x 30 tabletas recubiertas: 3 blister aluminio/aluminio x 10 tabletas recubiertas Marca: Luralep 40 mg

Presentación Muestra Médica:

1L1028171004102 Caja x 10 tabletas recubiertas: 1 blister aluminio/aluminio x 10 tabletas recubiertas Marca: Luralep 40 mg

Producto: LURALEP 80 mg Tableta recubierta

IUM de segundo nivel: 1L1028181003

Vía de Administración: ORAL

Forma farmacéutica: Tableta recubierta

Ingrediente(s) Farmacéutico(s) activo(s): Cada TABLETA RECUBIERTA contiene Lurasidona clorhidrato, equivalente a Lurasidona 80,000 mg

Condición de venta: Venta con fórmula médica

Indicaciones: Lurasidona es indicada para el tratamiento de adultos con esquizofrenia. Lurasidona también es adecuada para el tratamiento de adultos con episodios depresivos asociados con el trastorno

RESOLUCIÓN No. 2020043063 DE Diciembre 09 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.

bipolar I (depresión bipolar) como terapia adyuvante con litio o valproato.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad conocida al clorhidrato de lurasidona o cualquiera de los componentes de la formulación.

Contraindicada con el uso concomitante de: Inhibidores potentes del CYP3A4 (p. ej., ketoconazol). Inductores potentes del CYP3A4 (p. ej., rifampicina).

Precauciones y advertencias: Antes de tomar Clorhidrato de Clorhidrato de Lurasidona, se debe informar al médico si el paciente o su familia tiene o ha tenido:

- Psicosis relacionada con la demencia (especialmente en los adultos mayores)
- Síndrome neuroléptico maligno, (reacción a algún medicamento con el aumento repentino de la temperatura corporal, presión arterial extremadamente alta y convulsiones severas)
- Discinesia tardía (reacción a algún medicamento que causa movimientos anormales de la lengua, u otros movimientos incontrolados de la cara (boca, lengua, mejillas o la mandíbula) que también puede afectar brazos y piernas)
- Enfermedad de la sangre con un número reducido de leucocitos (por ejemplo, leucopenia y neutropenia).
- Comportamiento o pensamientos suicidas.
- Diabetes o elevación de azúcar en la sangre.
- Altos niveles de prolactina.
- Altos niveles de colesterol total, triglicéridos o colesterol LDL, o bajos niveles de colesterol HDL.
- Valores de presión arterial extremadamente bajas que ocurren después de que uno se quede de pie durante un largo período o cuando uno se levanta después de estar sentado o acostado.
- Condiciones que podrían predisponer al paciente a la hipotensión, tales como problemas cardíacos (p. ej., insuficiencia cardíaca, historial de infarto de miocardio, isquemia, historial de problemas de ritmo cardíaco con anomalías de conducción (arritmia o condición conocida como prolongación de intervalo QT), problemas vasculares cerebrales (p. ej., ACV), deshidratación, hipovolemia (reducción del volumen de la sangre) y el tratamiento con medicamentos antihipertensivos.
- Crisis convulsivas.
- Problemas de hígado o riñón.
- Cualesquiera otras condiciones médicas.

Clorhidrato de Lurasidona no es recomendado para uso durante el embarazo o la lactancia. No se sabe si Clorhidrato de Lurasidona pasa a la leche materna. Sin embargo, si es necesario tomar Clorhidrato de Lurasidona durante el embarazo o la lactancia, la paciente y su médico deben discutir los beneficios y riesgos de tomarlo. Este medicamento no debe ser utilizado por mujeres embarazadas sin las orientaciones de un médico.

Vida útil: Treinta y seis (36) meses a partir de la fecha de fabricación, conservado a temperatura inferior a 30°C

RESOLUCIÓN No. 2020043063 DE Diciembre 09 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 Comerciales:

1L1028181003100 Caja x 10 tabletas recubiertas: 1 blister aluminio/aluminio x 10 tabletas recubiertas Marca: Luralep 80 mg

1L1028181003101 Caja x 30 tabletas recubiertas: 3 blister aluminio/aluminio x 10 tabletas recubiertas Marca: Luralep 80 mg

Presentación Muestra Médica:

1L1028181003102 Caja x 10 tabletas recubiertas: 1 blister aluminio/aluminio x 10 tabletas recubiertas Marca: Luralep 80 mg

Los cuales tienen la siguiente información asociada:

Acondicionadores:

PHAREX S.A., Sucursal: PHAREX S.A., con domicilio en AV CL 12 NO 79 A 25 BG 8-9 BOGOTÁ, D.C., Colombia;
PHAREX LOGINTER con domicilio en VEREDA SIBERIA ZONA FRANCA PERMANENTE INTEXONA BODEGA 36 en COTA-CUNDINAMARCA

Fabricante producto terminado: MSN LABORATORIES PRIVATE LIMITED Formulation Division, Unit-II con domicilio en Survey No. 1277 &. 1319 to 1324, Nandigama (Village & Mandal), Rangareddy District – 509 228, Telangana, India.

Importador producto terminado: MSN LABS AMERICAS S A S, Sucursal: MSN LABS AMERICAS S A S, con domicilio en CRA 7 NO 127-48 OF 302 BOGOTÁ, D.C., Colombia

Titular: MSN LABORATORIES PRIVATE LIMITED con domicilio en Plot No.C-24, Industrial Estate, Sanath Nagar, Hyderabad-500 018, Telangana, India.

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:

RESOLUCIÓN No. 2020043063 DE Diciembre 09 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 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.: 20167332

Radicación No.: 20191146572

ARTÍCULO SEGUNDO: Aprobar como único diseño los bocetos de etiqueta blíster, caja plegadiza e inserto allegados mediante escrito No. 20191146572 de julio 31 de 2019, en los cuales debe incluir el número del Registro Sanitario otorgado en la presente Resolución., 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. 2020043063 DE Diciembre 09 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.

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 diciembre 09 de 2020

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

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