

RESOLUCIÓN No. 2014002155 DE 31 de Enero de 2014**Por la cual se concede un Registro Sanitario**

El Director 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 2012030820 del 19 de octubre de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2013009636 de 17 de Abril de 2013 el INVIMA aprobó la evaluación farmacológica para el producto ERIVEDGE® cápsulas duras de 150 mg cuyo Ingrediente Farmacéutico Activo IFA VISMODEGIB se declaró como nueva entidad química conforme al Decreto 2085 de 2002, en concordancia con el concepto emitido por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora de Medicamentos en el Acto No. 03 de 05 de febrero de 2013 numeral 3.1.1.1.

Que mediante radicado No. 2013026730 del 13/03/2013, el señor Daniel Cardona García, actuando en calidad de Apoderado de las sociedades F. HOFFMAN – LA ROCHE S.A con domicilio en Basilea Suiza solicitó protección a la Información no Divulgada (Decreto 2085 de 2002) de la nueva entidad química VISMODEGIB y concesión del Registro Sanitario en la modalidad de Importar y Vender al producto ERIVEDGE® CAPSULAS DURAS DE 150 mg cuyo Ingrediente Farmacéutico Activo IFA corresponde al VISMODEGIB.

Que mediante auto No. 2013006294 del 15 de Agosto de 2013, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos el INVIMA requirió al interesado:

“1. En el CPP allegado en los folios 85 y 90 se declara textualmente: que la FDA no tienen conocimiento específico actual de las BPM de éste producto fabricado en el exterior. Para el estado actual póngase en contacto con el país del fabricante. Este certificado de la FDA pertenece al producto mercadeado en los estados unidos. Sírvase allegar certificado de BPM vigente expedido por la autoridad competente del Canadá en el cual se especifique que el laboratorio fabricante PATHEON INC. Ubicado en Mississauga, Canadá, puede fabricar el producto VISMODEGIB 150mg cápsula dura. Como el documento proviene de una autoridad pública deberá allegarlo vigente, consularizado y legalizado o apostillado con la respectiva traducción oficial de conformidad con lo señalado en el parágrafo 2 del artículo 31 del Decreto 677 de 1995.

2. Según el documento allegado en el folio 77 correspondiente a un contrato de fabricación entre F. Hoffman - La Roche Ltd, Suiza y Patheon Inc., Mississauga, Canadá para el producto Erivedge cápsulas por 150mg, de consigna como dirección del fabricante 2100 Syntex Court, Mississauga, Ontario, Canadá y en el CPP allegado se especifica que PATHEON INC. Se encuentra Ubicado en Mississauga, Canadá L5N 7k9, por lo tanto se debe aclarar cual es la dirección exacta del fabricante la cual debe ser consignada en el certificado de BPM solicitado en el requerimiento No. 1 del presente auto.

3. En el folio 85 se allegó el CPP del producto farmacéutico y en el cual se indica como titular GENENTECH INC. aclarar que relación existe entre GENENTECH INC y F.HOFFMAN -LA ROCHE LTD., y cual es el titular del registro sanitario. En caso de que se establezca que el titular es F. Hoffman- La Roche Ltd, sírvase allegar autorización del titular del producto Gennentech Inc para ser el titular en Colombia.

4. El Almidón Glicolato de Na se usa en exceso en los lotes escala A y B respecto a la cantidad reportada en la fórmula por unidad de dosificación (cápsula). Aclarar, por cuanto en los lotes escala A y B se incluye como material intragranular y extragranular y esto no se especifica en la fórmula por cápsula.

5. Se allega el paso a paso del proceso de fabricación en el cual 1. se tamizan las materias primas intragranulares y extragranulares por el tamiz apropiado, 2. se prepara la solución aglutinante de povidona en agua, 3. se cargan en la granuladora el IFA y las materias primas que han sido tamizadas, pero no es claro, en qué momento se adiciona la solución aglutinante. Aclarar el proceso de fabricación, indicando tiempos para cada una de las operaciones realizadas.

6. En las cajas y etiquetas debe consignar las contraindicaciones aprobadas para el producto en el Acto No. 03 del 2013 No. 3.1.1.1, e incluir en la condición de venta aprobada "bajo fórmula médica". En las etiquetas debe consignar el No. de Registro Sanitario. Dada la condición de venta del medicamento, la dosificación deben ser "según prescripción médica" o similar, por lo tanto debe cambiar este ítem en las cajas y etiquetas allegadas. Igualmente debe consignar "Las cápsulas deben tragarse enteras; en ningún caso deben abrirse o masticarse", de acuerdo a lo aprobado en la mencionada acta.

7. Dado que la información consignada en las cajas viene en español, indicar si al producto se le realiza acondicionamiento secundario en Colombia o si viene acondicionado del país de origen. En caso de ser

RESOLUCIÓN No. 2014002155 DE 31 de Enero de 2014**Por la cual se concede un Registro Sanitario**

El Director 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 2012030820 del 19 de octubre de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

- acondicionado en Colombia debe: a) indicar el acondicionador solicitado, b) incluirse el respectivo contrato de acondicionamiento y c) el certificado vigente de Buenas Practicas de Manufactura del acondicionador.
8. Indicar cuales son las presentaciones comerciales solicitadas dado que no hay una solicitud expresa de estas, tal como deben ser aprobadas, e indicando claramente los materiales que componen los frascos.
9. Aclarar si el prospecto referido en las cajas y allegado con los bocetos de cajas y allegado con la solicitud de Registro Sanitario corresponde exactamente al aprobado por la comisión revisora de medicamentos, dadas las diferencias encontradas.
10. En el folio 168 se allegó el certificado de Vismodegib con los análisis realizados y los criterios de aceptación, en el cual se indica que de acuerdo a la identificación por difracción de rayos X, corresponde al polimorfo B. Indicar si los estudios allegados (fase I y II) se realizaron con el polimorfo B, el cual se debe utilizar siempre, con el fin de garantizar el mismo comportamiento farmacocinético del producto.
11. Se allegaron resultados de estabilidad natural de los lotes No. 970265, 970266, y 970267, para los tiempos 0, 1, 2 y 3 y para la estabilidad acelerada para los tiempos 0, 1, 2, 3 y 6, por lo tanto debe allegar los resultados de estabilidad natural para los tiempos 6, 9, 12 y 18 dado que el producto fue fabricado en octubre del 2011.
12. En el folio 93 Se indica que el producto será empacado en frasco de HDPE blanco con tapa resistente a la apertura por parte de los niños, con liner, en el folio 254 correspondiente a las conclusiones del estudio de estabilidad se consigan que concluyen que el producto Erivedge 150mg cápsulas de gelatina dura en empaque frasco de PVC, cumple con las especificaciones evaluadas y en los folios 269 en adelante se indica que el frasco es de HPDE. Aclare los materiales y el volumen del envase desafiados en los estudios de estabilidad, los cuales serán aprobados en las presentación comercial solicitada.
13. En cuanto a la protección a la información no divulgada se informa al interesado que todos los folios que corresponden a bibliografía, estructuras químicas de la molécula ó referencias de otros estudios ya publicados e incluidas dentro de los rangos a proteger, deben ser excluidos de la protección, como ej. Folio 96 correspondiente a la estructura química del Vismodegib, Folios 107, 108, 111, 186, 187, 188, 199, 200, 239, 240, 277, 395, 396, 479, 480, 481, 482, 483, 484, 491, 492, 493 correspondientes a referencias bibliográficas, folio 476 en el que se allega un cuadro en el que indica artículos con información de sobrevivientes después del diagnóstico de carcinoma basal metastático, con nombre de publicación y años, por lo tanto; todos los folios relacionados con bibliografía, estructuras químicas ó referencias sobre publicaciones que se haya omitido citar en el presente escrito, no serán objeto de protección.
14. Conforme a lo dispuesto en el Decreto 2085 de 2002, Artículo Segundo, Parágrafo que a la letra reza: "La generación de la información no divulgada cuyo uso se protege, debe haber significado un esfuerzo considerable para quien la entrega a la autoridad sanitaria competente", debe demostrar el esfuerzo considerable realizado por ustedes., en cuanto a: -Indicar el tiempo gastado en la investigación y desarrollo de la molécula, indicar la tecnología empleada en la investigación; cual fue el Recurso Humano empleado, del tiempo empleado en la planeación, ejecución, desarrollo y evaluación de estudios preclínicos fase I a II para el Principio Activo en referencia. Allegue declaración juramentada firmada donde se indique el esfuerzo considerable, es decir el tiempo, inversión, recurso humano.
15. Se informa al interesado que en el New England journal of medicine, en el Link Protocolo: http://www.nejm.org/doi/suppl/10.1056/NEJMoa1113713/suppl_file/nejmoa1113713_protocol.pdf se encuentra publicado el protocolo SHH4476g correspondiente a la fase II del medicamento GDG-0449 (Vismodegib), correspondiente al mismo objeto del estudio, por lo tanto; no puede ser protegida la documentación allegada para el estudio fase II, la cual debe ser retirada de la documentación objeto de protección."

Que mediante radicado No. 2013108720 del 25/09/2013, el señor Santiago Rodríguez Gómez, actuando en calidad de Representante legal y la Señora Fanny Rodríguez en calidad de Gerente del Registro, dieron respuesta al auto No. 2013006294 del 15 de Agosto de 2013.

Que mediante alcance No. 2014003857 del 17/01/2013, el señor Pedro Galvis actuando en calidad de de director técnico de Productos Roche allego CPP expedido por la autoridad Health Products and Food Branch Inspectorate.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frènte a la solicitud presentada por el interesado con el radicado No. 2013026730 del 13/03/2013, éste Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

RESOLUCIÓN No. 2014002155 DE 31 de Enero de 2014**Por la cual se concede un Registro Sanitario**

El Director 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 2012030820 del 19 de octubre de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

Que mediante los radicados No. 2013108720 del 25/09/2013, el señor Santiago Rodríguez Gómez actuando en calidad de Representante legal y la Señora Fanny Rodríguez actuando en calidad de Gerente del Registro, dieron respuesta al auto No. 2013006294 del 15 de Agosto de 2013, aclarando y complementando la información inicial, con el fin de acceder a la solicitud de protección a la Información no Divulgada (Decreto 2085 de 2002) de la nueva entidad química VISMODEGIB y concesión del Registro Sanitario en la modalidad de Importar y Vender al producto ERIVERGE® CAPSULAS DURAS DE 150 mg, cuyo Ingrediente Farmacéutico Activo IFA corresponde al VISMODEGIB.

En cuanto a los puntos Nos. 13, 14 y 15 del auto el interesado manifestó:

13.- *Es oportuno aclarar que aunque existan algunas publicaciones de información clínica, lo anterior obedece a que es muy común que las autoridades regulatorias exijan para la aprobación de la comercialización de medicamentos nuevos, cierto tipo de información de la molécula previamente publicada en revistas médicas con amplio y reconocido merito científico. El motivo por el cual las autoridades regulatorias exigen tales publicaciones es porque una publicación de un artículo médico es una herramienta para verificar que la comunidad científica internacional ha respaldado y aceptado la seriedad y veracidad de la información.*

De igual manera, para el caso de Colombia, La Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora también exige que se publique determinada información a través de reconocidos medios especializados, con el fin de obtener la mayor confianza frente a los datos que le son suministrados por los interesados. Al respecto la Comisión Revisora ha dicho lo siguiente:

“se transcribe texto”

Por lo anterior, confirmamos que en ningún caso pretendemos que le sea otorgada la protección establecida en el Decreto 2085 del 2002 a la información contenida en los folios antes citados en este requerimiento, por cuanto corresponden a referencias bibliográficas, referencias a otros estudios, etc., que en determinado momento son apoyo de la información clínica suministrada.

Una vez hecha esta aclaración, solicitamos a ustedes se sirvan conceder la protección a la información no divulgadas en la nueva entidad química Vismodegib.

14. *“ La información para prescribir, a manera de prueba sumaria constituye un esfuerzo considerable invertido en la generación de los datos de prueba no divulgados para la nueva entidad química vismodegib (folio 61 – 78 correspondiente al radicado No. 2012058743 de mayo de 2012 a la Comisión Revisora de Medicamentos). Así mismo, adjuntamos la declaración juramentada relacionando hechos que confirman el esfuerzo considerable en el desarrollo a nivel preclínico y clínico, de la formulación así como la planeación, ejecución de diferentes programas de proceso de manufactura, control de calidad, empaque y promoción del producto ERIVEDGE-Vismodegib (anexo 5).”*

15.- *“Como lo aclaramos anteriormente, aunque existen algunas publicaciones de información clínica, lo anterior obedece a que es muy común que las autoridades regulatorias exijan para la aprobación de la comercialización de medicamentos nuevos, cierto tipo de información de la molécula previamente publicada en revistas médicas con amplio y reconocido merito científico.”*

“En consecuencia, hemos tomado atenta nota respecto a la observación realizada sobre la publicación del protocolo del Vismodegib- fase II / año 2008 y por tanto éste no será objeto de la protección establecida en el Decreto 2085 de 2002.”

Que mediante alcance a la respuesta del auto, radicado con el No. 2014003857 del 17/01/2014, el Señor Santiago Rodríguez Gómez, actuando en calidad de Representante Legal y el Señor Pedro Gálvez Castillo actuando en calidad de Director Técnico, allegaron copia del certificado de venta libre del producto farmacéutico Erivedge, debidamente traducido y legalizado y en la cual se da constancia de que el sitio de fabricación ubicado en PATHEON INC., Mississagua, Canada está debidamente habilitado por la autoridad canadiense para producir el medicamento de la referencia.

RESOLUCIÓN No. 2014002155 DE 31 de Enero de 2014
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director 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 2012030820 del 19 de octubre de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

Que revisado el documento allegado con el radicado de la referencia (No. 2014003857 del 17/01/2014), se encontró que corresponde al certificado No. 55262 emitido por Health Products and Food Branch Inspectorate, Canadá, conforme al recomendado por la OMS y en el cual se evidencia que el laboratorio solicitado como fabricante: PATHEON INC., 2100 Syntex Court, Mississauga, Ontario, Canadá L5N 7K9, fabrica el producto ERIVEDGE, que contiene en su composición el Ingrediente Farmacéutico Activo Vismodegib 150mg / Cápsula, el cual porta licencia y se comercializa en el país exportador, igualmente, la autoridad certificadora realiza visitas de inspección a la planta fabricante cada dos años, siendo este certificado del 16/09/2013 y el cual expira un año después de la fecha de expedición.

En cuanto a empaques y envases, fueron allegados con la guía pantone de colores a usar y de acuerdo a la solicitud y en los cuales hace referencia al prospecto y a inserto.

Que la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos mediante Acta No. 03 de 05 de febrero de 2013 numeral 3.1.1.1., recomendó aceptar el inserto versión diciembre 2011 y la información para prescribir versión diciembre 2011, los cuales corresponden a los referidos en los materiales de empaque y envase – cajas y etiquetas.

Que de acuerdo a las definiciones generales de Decreto 677/95, un medicamento es “aquél preparado farmacéutico obtenido a partir de principios activos, con o sin sustancias auxiliares, presentado bajo forma farmacéutica que se utiliza para la prevención, alivio, diagnóstico, tratamiento, curación o rehabilitación de la enfermedad. Los envases, rótulos, etiquetas y empaques hacen parte integral del medicamento por cuanto éstos garantizan su calidad, estabilidad y uso adecuado.”
Subrayado fuera del texto.

Dado lo anterior, los bocetos de los materiales de empaque y envase – cajas y etiquetas- para las presentaciones comerciales y muestra medicas, al cumplir con la normatividad, se aprueban en el artículo segundo del presente acto administrativo.

De otro lado, se aclaró lo relacionado con el esfuerzo considerable, siendo esta respuesta satisfactoria y complementaria con la información radicada con los números No. 2012058743 del 24/05/2012 correspondiente a la parte farmacológica y al radicado No. 2013009636 de 17 /04/ 2013 correspondiente a la parte técnica.

En cuanto al formulario se hacen las siguientes observaciones, referentes al radicado No. 2012058743 del 24/05/2012

DOCUMENTO	FOLIOS	OBSERVACIÓN DEL ANALISTA:
<i>Resúmenes de los expertos</i>		
<u>1. Informe del experto sobre la documentación pre – clínica</u>	90-111	No se encontró evidencia de publicación de datos correspondiente a estos folios. Se exceptúan: Folio 93 contiene glosario abreviaturas Folio 96 estructura química del Vismodegib. Folios 107, 108 y 111 referencias bibliográficas.
<u>Resumen farmacológico – farmacocinética – toxicológico</u>	201-277	No se encontró evidencia de publicación de datos correspondiente a estos folios. Se exceptúan: Folios 239, 240 y 277 referencias bibliográficas. Folio 267 estructuras químicas (vías metabólicas propuestas para la

RESOLUCIÓN No. 2014002155 DE 31 de Enero de 2014
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director 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 2012030820 del 19 de octubre de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

		biotransformación del Vismodegib).
Resumen farmacológico – farmacocinética - toxicológico	357-396	No se encontró evidencia de publicación de datos correspondiente a estos folios. Se exceptúan: Folios 395 y 396 referencias bibliográficas.
2. Informe del experto sobre la documentación clínica	112-200	No se encontró evidencia de publicación de datos correspondiente a estos folios. Se exceptúan: Folio 117, 118, 192, 193 glosario de abreviaturas Folios 186, 187, 188, 199, 200 referencias bibliográficas. Folio 194 estructura química del Vismodegib. En el folio 124 se allega un cuadro en el que indica artículos de información resumida sobre supervivencia después del diagnóstico del CBC metastático (con publicación y año) Los datos reportados y graficas algunas graficas se han reportado en revistas pero no el total de los contenidos.
Programa de investigación clínica (fase I – II)		
Estudios Farmacológicos	278-356	No se encontró evidencia de publicación de datos correspondiente a estos folios. Se exceptúan: Folios 285, 286 glosario de abreviaturas. Folio 328 estructuras químicas (vías metabólicas principales propuestas para el Vismodegib en los sujetos humanos tras la administración de una dosis de 150 mg).
Eficacia: estudio fase II SHH4476g que evaluó seguridad y eficacia de Vismodegib	y 397-493	Se encuentro publicado en el Link: http://www.nejm.org/doi/suppl/10.1056/NEJMoa1113713/suppl_file/nejmoa1113713_protocol.pdf el protocolo SHH4476g correspondiente a la fase II de medicamento GDG-0449 (Vismodegib), correspondiente al mismo objeto del estudio Además también se exceptúan: Folio 476 en el cual se allega un cuadro en el que indica artículos con

RESOLUCIÓN No. 2014002155 DE 31 de Enero de 2014

Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director 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 2012030820 del 19 de octubre de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

		información de sobrevivientes después del diagnóstico de carcinoma basal metastático, con nombre de publicación y años. Folios 405, 406 glosario de abreviaturas. Folios 479, 480, 481, 482, 483, 484, 491, 492, 493 referencias bibliográficas.
Seguridad. Estudio fase I SHH3925g	494-639	No se encontró publicado.
		No se encontró evidencia de publicación de datos correspondiente a estos folios. Se exceptúan Folios 504, 505 glosario de abreviaturas. Archivo IV. Desde 600 Folios 641 se allegó documento de aprobación de la FDA.. Folios 650 a 665 documentos legales. Folios 667 a 660 sobre el producto.
<p><i>Nota aclaratoria:</i> Se aclara que no se está solicitando protección sobre publicaciones o sínpnosis publicadas, razón por la cual se han excluidos aquellos folios en las que estas fueron presentadas. Así mismo se excluyen de la solicitud de protección de datos aquellos datos que nombran las referencias bibliográficas que son citadas en los documentos. Esta referencias fueron incluidas en la solicitud de evaluación farmacológica con el fin de dar a conocer a la Comisión Revisora las fuentes bibliográficas que fueron tomadas como referencia para la elaboración de documentos. Esto no implica que los documentos listados anteriormente hayan sido publicados.</p>		Los folios citados de bibliografía, estructura química y otras publicaciones deben ser retiradas de la protección, mas todos aquellos que se hayan sido omitidos y que contengan citas bibliográficas, estructuras químicas, otras publicaciones.

Adicionalmente en relación a la Protección de la Información no Divulgada es importante mencionar que:

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA es un establecimiento público del orden nacional, de carácter científico y tecnológico, con personería jurídica, autonomía administrativa y patrimonio independiente, perteneciente al Sistema de Salud, adscrito al Ministerio de la Protección Social y con sujeción a las disposiciones generales que regulan su funcionamiento.

De acuerdo con las funciones conferidas en el Decreto 2078 de 2012, corresponde a INVIMA ejecutar políticas en materia de vigilancia sanitaria y de control de calidad de medicamentos, productos biológicos, alimentos, bebidas, cosméticos, dispositivos y elementos médico – quirúrgicos, odontológicos, productos naturales, homeopáticos y los generados por biotecnología, reactivos de diagnóstico y otros que puedan tener impacto en la salud individual y colectiva.

En cumplimiento de sus objetivos el INVIMA realiza, entre otras las siguientes funciones: *Certificar en buenas prácticas y condiciones sanitarias a los establecimientos productores de los productos mencionados en el artículo 245 de la ley 100 de 1993 y expedir los registros sanitarios, así como la renovación, ampliación, modificación y cancelación de los mismos, de conformidad con la reglamentación que expida el Gobierno Nacional. Ejercer las funciones de inspección, vigilancia y control a los establecimientos productores y comercializadores de los productos a que hace referencia el artículo 245 de la ley 100 de 1993 y en las demás normas que lo modifiquen o*

RESOLUCIÓN No. 2014002155 DE 31 de Enero de 2014**Por la cual se concede un Registro Sanitario**

El Director 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 2012030820 del 19 de octubre de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

adicionen, sin perjuicio de las que en estas materias deban adelantar las entidades territoriales, durante las actividades asociadas con su producción, importación, exportación y disposición para su consumo”.

Lo anterior siguiendo el procedimiento establecido en la norma especial decreto 677 de 1995 y después de verificar el cumplimiento de la totalidad de los requisitos allí determinados, por parte de los profesionales técnico-legal de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Que como primera medida y luego de un análisis juicioso de la documentación que obra en el expediente para acceder a lo solicitado, es necesario puntualizar las competencias tanto de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, como de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos.

En lo que respecta a Comisión Revisora, los artículos 2º y 22 del Acuerdo No. 003 de 2006 ~~por el cual se modifica la composición y funciones de la Comisión Revisora del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA~~ consagran:

“Artículo 2º La comisión revisora, como máximo órgano consultor del instituto nacional de vigilancia de medicamentos y alimentos INVIMA, es la encargada de estudiar y conceptuar acerca de los aspectos científicos y tecnológicos de los productos de que trata el artículo 245 de la ley 100 de 1993. Este órgano consultor actuará y cumplirá sus funciones a través de las siguientes salas especializadas”.

- a. Sala Especializada de Medicamento y Productos Biológicos
- b. Sala Especializada de Productos naturales
- c. Sala especializada de Medicamentos Homeopáticos
- d. Sala Especializada de alimentos y Bebidas Alcohólicas;
- e. Sala Especializada de dispositivos Médicos y productos varios;
- f. Sala especializada de reactivos de diagnóstico in Vitro.

(..)

Artículo 22. *Son funciones de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos:*

- a) Llevar a cabo las Evaluaciones Farmacológicas de los Medicamentos Nuevos, biológicos, medicamentos desarrollados por biotecnología y de las nuevas entidades químicas en el país, de acuerdo con las disposiciones sanitarias vigentes”
- (...)
- c) Incluir y actualizar de manera permanente las normas farmacológicas
- (...)
- h) Conceptuar sobre las nuevas indicaciones

contraindicaciones, nuevas asociaciones, nuevas concentraciones, nuevas formas farmacéuticas no incluidas en normas farmacológicas y cambios en la condición de venta (Subrayas fuera del texto).

De las normas antes transcritas se concluye que la Comisión Revisora y en particular, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos, tiene la función privativa de efectuar la Evaluación Farmacológica conforme las solicitudes que allegan los usuarios del INVIMA. Lo anterior implica que, cuando se trata de nuevas entidades químicas, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, es la encargada de decidir la inclusión o no del principio activo en normas farmacológicas.

Por su parte, de conformidad con las funciones asignadas a la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, a ésta la compete otorgar los registros sanitarios a los medicamentos, entre otros productos y adicionalmente, de conformidad con el artículo 5º del Decreto 2085 de 2002, también le concierne pronunciarse respecto de la concesión o no de protección a información no divulgada. En esa medida, el Decreto 2085 de 2002 dispuso que, se otorgará la protección a la información no divulgada a partir del momento de la aprobación de la comercialización del producto en Colombia, de modo que la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos es la competente para otorgar la protección a la información no divulgada de que trata el Decreto 2085 de 2002.

RESOLUCIÓN No. 2014002155 DE 31 de Enero de 2014

Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director 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 2012030820 del 19 de octubre de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

De la mano con lo anterior éste Despacho aclara que, el trámite de registro sanitario de medicamento nuevo y la solicitud de protección de datos de prueba son dos trámites diferentes que, si bien pueden obedecer a una misma solicitud, cada uno tiene requisitos normativos distintos para cumplir, sobre todo teniendo en cuenta que la protección a la información no divulgada apareció con posterioridad a lo regulado para el trámite de registro sanitario para medicamento nuevo. Ahora, precisadas las funciones de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos y de la Dirección Medicamentos y Productos Biológicos no debe confundirse la inclusión en normas farmacológicas –competencia de la Sala- y la protección de información no divulgada –competencia de la Dirección- pues, aquella es tan solo uno de los elementos para que se dé lo segundo (la protección).

Dentro del trámite de la solicitud de registro sanitario, el interesado debe presentar también su solicitud de protección a la información no divulgada con el cumplimiento de los requisitos previamente establecidos en el Decreto 2085 de 2002, esto es:

1. Que se trate de una *nueva entidad química* entendiéndose ésta como el principio activo que no ha sido incluido en normas farmacológicas en Colombia (artículo 1° del Decreto 2085 de 2002).
2. Que la generación de la información no divulgada que se pretende proteger haya significado un *esfuerzo considerable* para quien la entrega a la autoridad sanitaria competente (parágrafo del artículo 2° del Decreto 2085 de 2002).
3. Que la información cuyo uso se protege *no se encuentre divulgada* (artículo 3° del Decreto 2085 de 2002).

Los tres requisitos anteriores deben concurrir y no son excluyentes, el Decreto 2085 de 2002 de manera clara precisó que para el otorgamiento de la protección el solicitante debe cumplir todos y cada uno de los requisitos.

Precisado todo lo anterior, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora determinó que el principio activo *VISMODEGIB* es una nueva entidad química en Colombia y lo incluyó en la Norma Farmacológica No. 6.0.0.0.N10 con base en la Resolución No. 03 de 05 de febrero de 2013 numeral 3.1.1.1., actuación que efectuó dentro de sus competencias y concepto que fue acogido por la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos al momento de Resolución No. 2013009636 de 17 de Abril de 2013, por la cual se Aprueba una Evaluación Farmacológica donde el principio activo se declara nueva entidad.

La Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos dentro de sus competencias y en aplicación del principio de legalidad que rige las actuaciones administrativas debe entrar a determinar si, además de tratarse de una nueva entidad química (de acuerdo con el concepto emitido por la Comisión Revisora Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos), se reúnen los otros dos (2) requisitos que establece el Decreto 2085 de 2002 para el otorgamiento de la protección a la información no divulgada a saber: que la generación de la información haya significado un esfuerzo considerable y que, ésta última no se encuentre divulgada.

Por lo tanto, en el presente caso, el primer requisito establecido por el Decreto 2085 de 2002 se cumplió satisfactoriamente cuando la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora declaró como nueva entidad química el principio activo *VISMODEGIB* y lo incluyó en norma farmacológica *6.0.0.0.N10*. En este estado, procede la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos a hacer un recuento de las actuaciones adelantadas con el fin de decidir si existe lugar a la concesión de protección a la información no divulgada o no.

El Decreto 2085 de 2002 establece en el parágrafo del artículo 2° lo siguiente: ‘La generación de la información no divulgada cuyo uso se protege, debe haber significado un esfuerzo considerable para quien la entrega a la autoridad sanitaria competente’. Lo anterior significa que, para generar dicha información, el solicitante del registro sanitario debió emplear recursos físicos, económicos, tecnológicos y humanos que justifiquen la protección contra el aprovechamiento indebido por parte de terceros.

Si bien la precitada norma no estableció de manera expresa la forma en que debe probarse el esfuerzo, sí dispuso que el mismo debe ser *considerable* para quien la entrega a la autoridad sanitaria y el INVIMA, siendo la entidad

RESOLUCIÓN No. 2014002155 DE 31 de Enero de 2014

Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director 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 2012030820 del 19 de octubre de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

competente para el otorgamiento de la protección debe, en cumplimiento de la normatividad y del principio de legalidad, evaluar efectivamente que el interesado haya incurrido en un esfuerzo considerable, verificación ésta que, sólo es posible en la medida en que el mismo interesado aporte pruebas que demuestren el dicho esfuerzo.

Ahora, en la Resolución 817 de 2004 sobre *Investigación por supuesto Incumplimiento por parte del Gobierno de Colombia al adoptar medidas sobre protección de datos de prueba farmacéuticos* algunos organismos internacionales se han pronunciado sobre lo que se puede entender como esfuerzo considerable y es así como, *verbigracia*, La Secretaría General de la Comunidad Andina de Naciones manifestó:

“El Decreto colombiano, en el párrafo artículo segundo, se limita a señalar que “la generación de la información no divulgada cuyo uso se protege, debe haber significado un esfuerzo considerable para quien la entrega a la autoridad competente”. La Secretaría General considera que esto, si bien no llega a constituir un incumplimiento, en tanto y en cuanto las autoridades colombianas exijan, en efecto, algún tipo de demostración del esfuerzo considerable (información que no ha sido suministrada a esta Secretaría General por ninguna de las partes, es menester reconocer que desde el punto de vista de la construcción de su texto, es una importante deficiencia que abona a favor de su laxitud.” (Negrilla fuera del texto).

Así las cosas, el INVIMA dentro del presente trámite de registro sanitario con solicitud de protección a la información no divulgada y, en cumplimiento de la normatividad vigente verificó que **F. HOFFMAN – LA ROCHE LTD. – PRODUCTOS ROCHE S.A.** con domicilio en Basilea SUIZA efectivamente incurrió en un esfuerzo considerable.

Al presentar la información de prueba presentada al INVIMA, constituida por los estudios preclínicos y clínicos, incluyendo los de seguridad.

Por todo lo anterior, el requisito de esfuerzo considerable se considera CUMPLIDO por parte de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA.

En cuanto al tercer requisito información no divulgada hace referencia a que la información que se desea proteger no puede haber sido publicada en cualquier medio de divulgación científico o al público en general. En este sentido es claro que, la fracción o parte de la información no divulgada que se protege debe por sí misma ser considerada por las autoridades sanitarias, suficiente para que no pueda otorgarse registro sanitario a una solicitud de un competidor, puesto que requiere apoyarse en los datos que se encuentran cobijados por la protección.

Que revisada los documentos y folios relacionados en el ‘Formulario único de solicitud de protección a la información no divulgada’ establecida por el Decreto 2085 de 2002” allegados por el interesado, con el radicado No. 2012058743 del 24/05/2012, con los cuales la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto **ERIVEDGE**. Composición: Cada cápsula dura contiene 150 mg de vismodegib. Forma farmacéutica: Cápsulas duras la protección de los datos de prueba del **VISMODEGIB** como nueva entidad química de acuerdo con el Artículo 1 del Decreto 2085 de 2002, que el interesado afirma no se encuentra divulgada.

Con base a lo anterior excluyen de la protección todos los folios correspondientes a glosarios, abreviaturas, estructuras químicas del Vismodegib, referencias bibliográficas, y el protocolo SHH4476g correspondiente a la fase II del medicamento GDG-0449 (Vismodegib) publicado en el New England journal of medicine.; por lo tanto queda así:

DOCUMENTO	FOLIOS
<i>Resúmenes de los expertos</i>	
1. Informe del experto sobre la documentación pre - clínica	90-111 <i>Exceptuando:</i> Se exceptúan los siguientes folios: Folio 93 contiene glosario abreviaturas Folio 96 estructura química del Vismodegib. Folios 107, 108 y 111 referencias bibliográficas.
<i>Resumen farmacológico – farmacocinética</i>	201-277

RESOLUCIÓN No. 2014002155 DE 31 de Enero de 2014
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director 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 2012030820 del 19 de octubre de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

toxicológico	<i>Exceptuando:</i> Folios 239, 240 y 277 referencias bibliográficas. Folio 267 estructuras químicas (vías metabólicas propuestas para la biotransformación del Vismodegib).
Resumen farmacológico – farmacocinética toxicológico	- 357-396 <i>Exceptuando:</i> Folios 395 y 396 referencias bibliográficas.
2. Informe del experto sobre la documentación clínica	112-200 <i>Exceptuando:</i> Folio 117, 118, 192, 193 glosario de abreviaturas Folios 186, 187, 188, 199, 200 referencias bibliográficas. Folio 194 estructura química del Vismodegib. En el folio 124 se allega un cuadro en el que indica artículos de información resumida sobre supervivencia después del diagnóstico del CBC metastático. (con publicación y año)
Programa de investigación clínica (fase I - II)	-
Estudios Farmacológicos	278-356 <i>Exceptuando:</i> Folios 285, 286 glosario de abreviaturas. Folio 328 estructuras químicas (vías metabólicas principales propuestas para el Vismodegib en los sujetos humanos tras la administración de una dosis de 150 mg).
Seguridad. Fase I.	494-639 <i>Exceptuando:</i> Folios 504, 505 glosario de abreviaturas. Archivo IV. Desde 600 Folios 641 se allegó documento de aprobación de la FDA.. Folios 650 a 665 documentos legales. Folios 667 a 660 sobre el producto.

Teniendo en cuenta lo anteriormente expuesto, se considera es procedente otorgar protección a la información no divulgada de que trata el Decreto 2085 de 2002 con respecto a la molécula VISMODEGIB exceptuando lo referente a protocolo SHH4476g correspondiente a la fase II del medicamento GDG-0449 (Vismodegib), por encontrarse publicado en el New England Journal of Medicine, en el Link Protocolo: http://www.nejm.org/doi/suppl/10.1056/NEJMoa1113713/suppl_file/nejmoa1113713_protocol.pdf y todos los folios correspondientes a glosarios, abreviaturas, estructuras químicas del Vismodegib, referencias bibliográficas, citados y no citados en el recuadro.

Que una vez revisada la documentación allegada por la interesada, se encuentra que cumple con lo establecido en los artículos 22, 24 y 31 del Decreto 677 de 1995, en el Decreto 2086 de 2010, en el Decreto 426 de 2009, con el en el Acta No. 03 del 2013 No. 3.1.1, y que el producto se encuentra incluido en la Norma Farmacológica No. 6.0.0.0.N10.

Por lo expuesto anteriormente, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO.- CONCEDER REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE CINCO (5) AÑOS AL PRODUCTO: ERIVEDGE® CAPSULAS DURAS DE 150 mg
REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2014M-0014852 VIGENTE HASTA:
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): F.HOFFMAN -LA ROCHE LTD. CON DOMICILIO EN BASILEA, SUIZA.
FABRICANTE(S): PATHEON INC. 2100 SYNTEX COURT, MISSISSAGUA, ONTARIO CANADA L5N 7K9

RESOLUCIÓN No. 2014002155 DE 31 de Enero de 2014*Por la cual se concede un Registro Sanitario*

El Director 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 2012030820 del 19 de octubre de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

IMPORTADOR(ES): PRODUCTOS ROCHE S.A. con domicilio en BOGOTA COLOMBIA.
VENTA: CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA: CÁPSULA DURA
VIA ADMINISTRACIÓN: ORAL
PRINCIPIOS ACTIVOS: CADA CÁPSULA DURA CONTIENE 150 mg DE VISMODEGIB

**PRESENTACIÓN
COMERCIAL:**

CAJA X 28 CÁPSULAS EMPACADO EN FRASCO BLANCO OPACO CUADRADO DE HDEP (POLIETILENO DE ALTA DENSIDAD) DE 90ML, CON TAPA ROSCA BLANCA DE POLIPROPILENO CON REVESTIMIENTO SELLADO MEDIANTE INDUCCIÓN POR CALOR, A PRUEBA DE NIÑOS.

INDICACIONES:

ERIVEDGE (VISMODEGIB) ESTÁ INDICADO PARA EL TRATAMIENTO DE PACIENTES ADULTOS CON CARCINOMA BASO CELULAR AVANZADO EN LOS QUE LA CIRUGÍA NO ES ADECUADA.

NOTA DE**FARMACOVIGILANCIA:**

LOS REPORTES E INFORMES DE FARMACOVIGILANCIA DEBEN PRESENTARSE A LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS – GRUPO PROGRAMAS ESPECIALES - FARMACOVIGILANCIA, CON LA PERIODICIDAD ESTABLECIDA EN LA RESOLUCIÓN N° 2004009455 DEL 28 DE MAYO DE 2004.

**CONTRAINDICACIONES
PRECAUCIONES Y
ADVERTENCIAS:**

ERIVEDGE ESTÁ CONTRAINDICADO EN LAS MUJERES LACTANTES DURANTE EL TRATAMIENTO Y HASTA 7 MESES DESPUÉS DE RECIBIR LA ÚLTIMA DOSIS, YA QUE PODRÍA CAUSAR GRAVES DEFECTOS DEL DESARROLLO EN LOS LACTANTES Y NIÑOS AMAMANTADOS.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

MUERTE EMBRIOFETAL O DEFECTOS CONGÉNITOS GRAVES: ERIVEDGE PUEDE CAUSAR MUERTE EMBRIOFETAL O DEFECTOS CONGÉNITOS GRAVES CUANDO SE ADMINISTRA A MUJERES EMBARAZADAS. SE HA DEMOSTRADO QUE LOS INHIBIDORES DE LA VÍA HEDGEHOG, COMO ERIVEDGE, SON EMBRIOTÓXICOS O TERATÓGENOS EN MÚLTIPLES ESPECIES ANIMALES, Y PUEDEN CAUSAR GRAVES DEFECTOS DE LA LÍNEA MEDIA, ADACTILIA Y OTRAS MALFORMACIONES IRREVERSIBLES EN EL EMBRIÓN O EL FETO. ERIVEDGE NO DEBE USARSE DURANTE EL EMBARAZO, SALVO EN CASOS GRAVES POTENCIALMENTE MORTALES EN LOS QUE EL BENEFICIO ESPERADO PARA LA PACIENTE SEA MAYOR QUE EL RIESGO PARA EL FETO.

EMBARAZO: PACIENTES DE SEXO FEMENINO: LAS MUJERES EMBARAZADAS NO DEBEN TOMAR ERIVEDGE, DADO EL RIESGO DE MUERTE EMBRIOFETAL O DE DEFECTOS CONGÉNITOS GRAVES CAUSADOS POR ERIVEDGE, SALVO EN CASOS GRAVES POTENCIALMENTE MORTALES, EN LOS QUE EL BENEFICIO ESPERADO PARA LA PACIENTE SEA MAYOR QUE EL RIESGO PARA EL FETO.

LAS MUJERES EN EDAD DE PROCREAR DEBEN UTILIZAR 2 MÉTODOS ANTICONCEPTIVOS ACEPTABLES (INCLUIDO UN MÉTODO DE BARRERA ACEPTABLE CON ESPERMICIDA, CUANDO SEA POSIBLE) DURANTE EL TRATAMIENTO Y HASTA 7 MESES DESPUÉS DE CONCLUIR LA ADMINISTRACIÓN. SE ACONSEJARÁ A CADA PACIENTE ACERCA DE LOS MÉTODOS ANTICONCEPTIVOS DISPONIBLES. SE CONSIDERA QUE LOS SIGUIENTES MÉTODOS DE ANTICONCEPCIÓN PRIMARIA SON ACEPTABLES, SIEMPRE QUE RESULTEN APROPIADOS DESDE EL PUNTO DE VISTA MÉDICO: ANTICONCEPTIVOS HORMONALES COMBINADOS, IMPLANTE HORMONAL SUBCUTÁNEO, PARCHES HORMONALES, ANTICONCEPTIVOS HORMONALES (SISTEMA INTRAUTERINO DE LIBERACIÓN DE LEVONORGESTREL, ACETATO DE MEDROXIPROGESTERONA DEPOT), LIGADURA DE TROMPAS, VASECTOMÍA

RESOLUCIÓN No. 2014002155 DE 31 de Enero de 2014*Por la cual se concede un Registro Sanitario*

El Director 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 2012030820 del 19 de octubre de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

Y DISPOSITIVO INTRAUTERINO (DIU). LOS SIGUIENTES SON MÉTODOS ACEPTABLES DE ANTICONCEPCIÓN SECUNDARIA (MÉTODOS DE BARRERA): CUALQUIER PRESERVATIVO MASCULINO (CON ESPERMICIDA CUANDO SEA POSIBLE) O DIAFRAGMA (CON ESPERMICIDA CUANDO SEA POSIBLE).

SE REALIZARÁ UNA PRUEBA DE EMBARAZO EN EL CONSULTORIO O EN LABORATORIO EN LOS 7 DÍAS ANTERIORES AL INICIO DEL TRATAMIENTO CON ERIVEDGE Y MENSUALMENTE DURANTE EL TRATAMIENTO.

SI LA PACIENTE QUEDA EMBARAZADA, DEBE NOTIFICÁRSELO INMEDIATAMENTE AL MÉDICO QUE LA ATIENDE PARA QUE ÉSTE EVALÚE LA SITUACIÓN Y ASESORE A LA PACIENTE CONVENIENTEMENTE.

PACIENTES DE SEXO MASCULINO: LOS PACIENTES VARONES, CUANDO MANTENGAN RELACIONES SEXUALES, DEBEN USAR PRESERVATIVOS CON ESPERMICIDA (CUANDO SEA POSIBLE) MIENTRAS SIGAN EL TRATAMIENTO CON ERIVEDGE Y HASTA 2 MESES DESPUÉS DE RECIBIR LA ÚLTIMA DOSIS, INCLUSO AUNQUE SE HAYAN SOMETIDO A UNA VASECTOMÍA.

EFFECTOS SOBRE EL DESARROLLO POSNATAL: EN RATAS TRATADAS CON VISMODEGIB SE HAN OBSERVADO EFECTOS ADVERSOS IRREVERSIBLES EN LOS DIENTES EN CRECIMIENTO, ASÍ COMO EL CIERRE PREMATURO DE LA PLACA EPIFISARIA.

MUJERES LACTANTES: NO SE SABE EN QUÉ MEDIDA PASA EL VISMODEGIB A LA LECHE MATERNA. DADO QUE PUEDE CAUSAR GRAVES DEFECTOS DEL DESARROLLO, ESTÁ CONTRAINDICADA LA LACTANCIA EN LAS MUJERES QUE ESTÉN BAJO TRATAMIENTO CON VISMODEGIB O QUE LO HAYAN TOMADO EN LOS 7 ÚLTIMOS MESES.

DONACIÓN DE SANGRE: LOS PACIENTES NO DEBEN DONAR SANGRE O PRODUCTOS SANGUÍNEOS MIENTRAS SIGAN EL TRATAMIENTO Y DURANTE LOS 7 MESES POSTERIORES A LA ADMINISTRACIÓN DE LA ÚLTIMA DOSIS DE ERIVEDGE.

OBSERVACIONES:

LAS CONTRAINDICACIONES PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES, MAS LA FECHA DE VENCIMIENTO Y EL NUMERO DE LOTE. EL TITULAR Y FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO, ADQUIEREN LA OBLIGACIÓN DE MANTENER LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA DURANTE LA VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO.

“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.”

VIDA UTIL:

DOS (2) AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACION CONSERVADO EN LAS CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:

TEMPERATURA MENOR DE 30°C EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL

EXPEDIENTE NO.:

20048393

RADICACIÓN NO.:

2013026730

ARTÍCULO SEGUNDO.- APLICAR la protección al uso de la información no divulgada de que trata el Decreto 2085 de 2002 para los datos de prueba allegados en los listados adjuntos, base de la evaluación farmacológica de la nueva entidad química VISMODEGIB que fue soporte para el otorgamiento del registro sanitario para el producto ERIVEDGE® CAPSULAS DURAS DE 150 mg.

ARTÍCULO TERCERO.- LA PROTECCIÓN de que trata el Decreto 2085 de 2002, se aplicará por cinco (5) años contados a partir de la fecha de ejecutoria de la presente resolución, que concede el registro sanitario para el producto ERIVEDGE® CAPSULAS DURAS DE 150 mg.

RESOLUCIÓN No. 2014002155 DE 31 de Enero de 2014
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director 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 2012030820 del 19 de octubre de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

ARTÍCULO CUARTO.- APROBAR a) Como único diseño, los bocetos de empaque y envase - cajas y etiquetas - allegadas con la respuesta del auto, Radicado No. 2013108720 del 25/09/2013, los cuales deben ajustar sus textos de acuerdo con lo dispuesto en la presente resolución y al artículo 74 del Decreto 677 de 1995, b) El inserto y la información para prescribir versión Diciembre 2011, allegados mediante radicado No 2012058743 del 24/05/2012, citados en las cajas y aprobados por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora de Medicamentos en el Acto No. 03 de 05 de febrero de 2013 numeral 3.1.1.1

ARTÍCULO QUINTO.- Contra la presente resolución procede únicamente el recurso de reposición, que deberá interponerse ante el Director 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 SEXTO.- La presente Resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá, DC. a los 31 de Enero de 2014

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

CARLOS AUGUSTO SANCHEZ ESTUPIÑAN
DIRECTOR DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Proyectó: Técnico: L. Bermúdez _____
Legal: M. Garzón _____
Revisó: L. Gil _____