

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

**RESOLUCIÓN No. 2015028303 DE 21 de Julio de 2015
Por la cual se concede un Registro Sanitario**

La Directora 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 escrito radicado con el No. 2014162273 del 09 de diciembre de 2014, la señora Inés Elvira Murcia, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad JANSSEN CILAG S.A., solicitó la concesión del Registro Sanitario para el producto OLYSIO ® , en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER a favor de Janssen Cilag S.A.

Que mediante Auto No. 2015005710 del 15 de mayo de 2015, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, realizó algunos requerimientos relacionados con: allegar Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante JANSSEN CILA S.P.A ubicado en Italia vigentes, allegar boceto de artes indicando cómo se coloca la leyenda Muestra Médica, allegar protocolo de estabilidad, retirar del formulario de protección unos folios. Se informó que el inserto fue enviado a estudio de Comisión Revisora.

Que mediante escrito radicado con el No. 2015070270 del 03 de junio de 2015, la interesada presentó respuesta al auto antes mencionado.

Que mediante escrito radicado con el No. 2015087558 del 09 de julio de 2015, el señor John Leonardo Díaz G, actuando en calidad de representante legal de la sociedad Janssen Cilag S.A, realizó alcance al radicado inicial en el cual certifica que los datos primarios de los estudios clínicos presentados para la Evaluación Farmacológica y a la SEMB-CR se encuentran disponibles para consulta del Instituto.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que una vez revisada la documentación allegada por los interesados, este despacho se permite hacer las siguientes consideraciones.

Que de acuerdo con las funciones conferidas en el Decreto 2078 de 2012, corresponde al INVIMA ejecutar políticas 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.

Que 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”.*

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 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, el Acuerdo 003 de 2014, en su literal a) del Artículo 17 establece:

“(…)a) Conceptuar sobre la información que presenten los interesados para la aprobación de la evaluación farmacológica de los medicamentos nuevos, sobre la información para la aprobación de medicamentos biológicos, medicamentos desarrollados por biotecnología y de las nuevas entidades químicas, para lo cual se ceñirán a lo establecido en las disposiciones sanitarias (...)”

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 se allegan. Lo anterior implica que cuando se trata de nuevas entidades químicas, la Sala

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

RESOLUCIÓN No. 2015028303 DE 21 de Julio de 2015
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora 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.

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 le 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 la 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.

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 de Medicamentos y Productos Biológicos, no debe confundirse la inclusión en normas farmacológicas –competencias de la Sala- y la protección de la 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:

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 con todos y cada uno de los requisitos.

La Sala Especializada de medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora determinó que los principio activo SIMEPREVIR son una nueva entidad química en Colombia y lo incluyó en la norma farmacológica 4.1.3.0.N10 lo anterior basados en lo conceptuado mediante el Acta No. 26 del 2014, 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 en la Resolución No. 2014041303 de 09 de diciembre de 2014 por la cual se aprueba una evaluación farmacológica donde el principio activo SIMEPREVIR se declaran nuevas entidades.

La Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos dentro de sus competencias y en aplicación al principio de legalidad que rige las actuaciones administrativas debe entrar a determinar si, además de tratarse de una nueva entidad química (de acuerdo al concepto emitido por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora), 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 esta 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 SIMEPREVIR se declaran nuevas entidades y lo incluyó en norma farmacológica 4.1.3.0.N10.

Que el interesado declara que la obtención de la información relacionada en el “Formulario único de solicitud de protección a la información no divulgada establecida en el Decreto 2085 de 2002” no ha sido divulgada y no es conocida ni fácilmente accesible por quienes se encuentran en los círculos que normalmente manejan la información respectiva.

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

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

RESOLUCIÓN No. 2015028303 DE 21 de Julio de 2015
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora 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.

sanitario debió emplear recursos físicos, económicos, tecnológicos y humanos que justifiquen la protección contra el aprovechamiento indebido por parte de terceros.

Si bien la citada norma no estableció de manera expresa la forma en que debe probarse el esfuerzo, si dispuso que el mismo debe ser *considerable* para quien la entrega a la autoridad sanitaria y el INVIMA, siendo la entidad 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 esta que, solo es posible en la medida en que el interesado aporte pruebas que demuestren dicho esfuerzo.

Ahora, en la Resolución 817 de 2004 sobre la “*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, 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 Secretaria general considera que esto, si bien no llega a constituir un incumplimiento, en tanto y en cuanto las autoridades 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).

Que el interesado declaró en el formulario de solicitud de protección, que la generación de los datos de prueba sobre las nuevas entidad química SIMEPREVIR, supuso un esfuerzo considerable en tiempo y dinero, a través de años de investigación en los laboratorios y centros de investigación.

Que efectivamente existió un esfuerzo considerable, consistente en (según la declaración del interesado):

La generación de los datos prueba sobre la nueva entidad química Simeprevir supuso un esfuerzo considerable en tiempo y dinero, a través de años de investigación en los laboratorios y centros de investigación básica y que implicó:

- Una extensa evaluación preclínica del ingrediente activo Simeprevir que implicó la realización de estudios diseñados para: 1) Caracterizar la eficacia en una variedad de modelos animales y tejidos. 2) Elucidar el mecanismo de acción farmacológico. 3) Evaluar el potencial toxicológico. 4) Describir la absorción, distribución, metabolismo y excreción del ingrediente activo.
- Descripción de cada estudio, preferiblemente por fase, Incluyendo por ejemplo número de pacientes, tipo de pacientes, cantidad de estudios multicéntricos etc.

Se anexa como soporte un escrito firmado por la Chi LI, Leader Global Regulation Affair de Janssen Research & Development LLC para el producto OLYSIO-Simeprevir.

En cuanto al tercer requisito información no divulgada, hace referencia a que la información que se desea proteger y 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.

DOCUMENTO	NO DE FOLIOS
Estudios Clínicos – Panorama Clínico	620-674
Estudios Clínicos – Estudios Biofarmacéuticos.	771-810
Estudios Clínicos – Farmacología y	

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

RESOLUCIÓN No. 2015028303 DE 21 de Julio de 2015
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora 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.

virología clínica.	832-983; 985 –1017 1052-1151
Estudios Clínicos – Eficacia clínica	1187-1354; 1359-1389
Estudios Clínicos – Seguridad clínica	1420-1567; 1571-1624

Que mediante Certificado IT/ 101 -15/ H/ 2014 la Agencia Italiana del Fármaco certifica las Buenas Prácticas de Manufactura para el fabricante JANSSEN-CILAG S.P.A con domicilio en VIA C. JANSSEN (loc. BORGOS MICHELE) – 04100 LATINA (LT) ITALIA este documento tiene vigencia por tres años posterior a la realizada el 21 de Octubre de 2013.

Que revisada la base de datos del INVIMA, se evidencio que las Buenas Prácticas de Manufactura del acondicionador OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO - OPEN MARKET LTDA con domicilio en la Calle 20 No. 68C – 65 Bogotá D.C se encuentran vigentes hasta el 09 de julio de 2016 de acuerdo con la Resolución 2013007481 de 22 de Marzo de 2013.

Que el interesado allegó certificado expedido por la Superintendencia de Industria y Comercio de la marca OLYSIO, cuyo titular es la sociedad JOHNSON & JOHNSON ubicado en New Jersey U.S.A, la cual autoriza a la sociedad JANSSEN CILAG S.A, para que utilice esta marca la cual se encuentra clasificada en la distinción de productos clase 5.

Que revisados los artes de material de envase y empaque del producto se pudo evidenciar que cumplen con los requisitos exigidos por la norma y con los requerimientos hechos por este despacho, sin embargo cabe recordar que el inserto hace parte integral del material de empaque y envase el cual está siendo evaluado por Comisión Revisora y solo hasta que salga concepto se podrán aprobar las artes.

Por lo anterior y de acuerdo a la definición de Medicamento consignada en las notas generales del Decreto 677 de 1995, *“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.

Conforme a la definición citada, el medicamento de la referencia NO se puede comercializar sin la aprobación de los materiales de empaque y envase – cajas y etiquetas - por lo tanto, éstos debe ser allegados dentro del plazo estipulado en le Artículo segundo del presente acto administrativo, para su evaluación.

Que con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010, la norma farmacológica No. 4.1.3.0.N10 Acta No. 26 del 2014, numeral 3.1.1.1 y Resolución No. 2014041303 de 9 de Diciembre de 2014 que aprobó la Evaluación Farmacológica de Comisión Revisora 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
PRODUCTO: OLYSIO ®
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2015M-0016076 **VIGENTE HASTA:**
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): JANSSEN CILAG S.A. con domicilio en BOGOTA - DC.
FABRICANTE(S): JANSSEN CILAG S.P.A en con domicilio en VIA C. JANSSEN (loc. BORGOS MICHELE) – 04100 LATINA (LT) ITALIA

IMPORTADOR(ES): JANSSEN CILAG S.A. con domicilio en BOGOTA - DC.

ACONDICIONADOR(ES): OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA. - OPEN MARKET LTDA. con domicilio en CALLE 20 No. 68C – 65 Bogotá DC.

VENTA: CON FORMULA FACULTATIVA

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

RESOLUCIÓN No. 2015028303 DE 21 de Julio de 2015
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora 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.

FORMA FARMACEUTICA:	CAPSULA DURA
VIA ADMINISTRACIÓN:	ORAL
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada CAPSULA contiene SIMEPREVIR SAL SODICA EQUIVALENTE A SIMEPREVIR BASE 150 mg
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	CAJA X 7 Y 28 CÁPSULAS EN BLISTER PVC - PE - PVDC /ALU; MUESTRA MÉDICA: CAJA X 7 Y 28 CÁPSULAS EN BLISTER PVC - PE - PVDC /ALU
INDICACIONES:	SIMEPREVIR ESTÁ INDICADO PARA EL TRATAMIENTO DE HEPATITIS CRÓNICA C (CHC) INFECCIÓN GENOTIPO 1 O GENOTIPO 4, EN COMBINACIÓN CON PEGINTERFERÓN ALFA Y RIBAVIRINA, EN ADULTOS CON ENFERMEDAD HEPÁTICA COMPENSADA (INCLUYENDO CIRROSIS) CON O SIN CO-INFECCIÓN POR EL VIRUS 1 DE LA INMUNODEFICIENCIA HUMANA (HIV 1) QUIENES SON PACIENTES SIN TRATAMIENTO PREVIO O QUE HAN FRACASADO EN TERAPIA DE INTERFERÓN PREVIA (PEGILADO O NO PEGILADO) CON O SIN RIBAVIRINA.
NOTA DE FARMACOVIGILANCIA:	LOS REPORTES E INFORMES DE FARMACOVIGILANCIA DEBEN PRESENTARSE A LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS CON LA PERIODICIDAD ESTABLECIDA EN LA RESOLUCIÓN No. 2004009455 DEL 28 DE MAYO DE 2004.
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	CONTRAINDICACIONES: LAS CONTRAINDICACIONES A PEGINTERFERÓN ALFA Y RIBAVIRINA TAMBIÉN APLICAN AL TRATAMIENTO DE COMBINACIÓN CON SIMEPREVIR.
PRECAUCIONES:	LAS CONCENTRACIONES DE RNA DE HCV SE DEBERÁN MONITOREAR A LAS SEMANAS 4 Y 12 Y SEGÚN ESTÉ INDICADO CLÍNICAMENTE. SE RECOMIENDA USAR UN ENSAYO CUANTITATIVO SENSIBLE PARA RNA DE HCV PARA EL MONITOREO DE LAS CONCENTRACIONES DE RNA DE HCV DURANTE EL TRATAMIENTO. CONSULTAR EN UNA INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR DE PEGINTERFERÓN ALFA Y RIBAVIRINA PARA LOS REQUERIMIENTOS DE ANÁLISIS DE LABORATORIO INICIALES, EN EL TRATAMIENTO Y POS TRATAMIENTO INCLUYENDO HEMATOLOGÍA, BIOQUÍMICA (INCLUYENDO ENZIMAS HEPÁTICAS Y BILIRRUBINA), Y REQUERIMIENTOS DE PRUEBA DE EMBARAZO. LA SEGURIDAD Y EFICACIA DE SIMEPREVIR NO HA SIDO ESTUDIADA EN PACIENTES QUE HAN FRACASADO CON TERAPIA PREVIA CON SIMEPREVIR U OTROS ANTIVIRALES DE ACCIÓN DIRECTA CONTRA HCV. LOS DATOS CLÍNICOS SON INSUFICIENTES PARA SOPORTAR EL USO DE SIMEPREVIR EN PACIENTES CON GENOTIPOS HCV 2, 3, 5 O 6. LA SEGURIDAD Y EFICACIA DE SIMEPREVIR SOLO O EN COMBINACIÓN CON PEGINTERFERÓN ALFA Y RIBAVIRINA PARA EL TRATAMIENTO DE LA INFECCIÓN POR HCV EN PACIENTES CO-INFECTADOS CON HBV, NO HA SIDO ESTUDIADA. LA SEGURIDAD Y EFICACIA DE SIMEPREVIR SOLO O EN COMBINACIÓN CON PEGINTERFERÓN ALFA Y RIBAVIRINA NO HA SIDO ESTUDIADA EN PACIENTES CON TRASPLANTE DE ÓRGANOS. UN RIESGO AL RECIÉN NACIDO/ LACTANTE QUE NO SE PUEDE EXCLUIR. SE DEBE TOMAR UNA DECISIÓN SI SE SUSPENDE LA LACTANCIA O SE SUSPENDE/ ABSTIENE DE LA TERAPIA CON SIMEPREVIR, TOMANDO EN CUENTA EL BENEFICIO DE LA LACTANCIA PARA EL NIÑO Y EL BENEFICIO DE LA TERAPIA PARA LA MADRE.
ADVERTENCIAS:	USAR LAS MEDIDAS ADECUADAS PARA PROTECCIÓN SOLAR DURANTE EL TRATAMIENTO CON OLYSIO®. EVITAR LA EXPOSICIÓN EXCESIVA AL SOL Y EL USO DE DISPOSITIVOS DE BRONCEADO DURANTE EL

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

RESOLUCIÓN No. 2015028303 DE 21 de Julio de 2015
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora 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.

TRATAMIENTO CON OLYSIO®. SIMEPREVIR NO SE DEBE ADMINISTRAR COMO MONOTERAPIA. SIMEPREVIR DEBE SER PRESCRITA EN COMBINACIÓN TANTO CON PEGINTERFERÓN ALFA Y RIBAVIRINA. LA INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR PARA PEGINTERFERÓN ALFA Y RIBAVIRINA DEBE POR LO TANTO SER CONSULTADA ANTES DE INICIAR LA TERAPIA CON SIMEPREVIR.

LAS ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES RELACIONADAS A PEGINTERFERÓN ALFA Y RIBAVIRINA TAMBIÉN APLICAN AL TRATAMIENTO DE COMBINACIÓN CON SIMEPREVIR. LAS PACIENTES EN EDAD FÉRTIL Y LOS PACIENTES MASCULINOS CON COMPAÑERAS EN EDAD FÉRTIL DEBEN USAR DOS FORMAS EFECTIVAS ANTICONCEPTIVAS DURANTE EL TRATAMIENTO CON SIMEPREVIR EN COMBINACIÓN CON PEGINTERFERÓN ALFA Y RIBAVIRINA Y DESPUÉS DE COMPLETAR EL TRATAMIENTO POR UNA DURACIÓN QUE ESTÉ ESPECIFICADA EN LA INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR PARA RIBAVIRINA. LA CO-ADMINISTRACIÓN DE SIMEPREVIR CON SUSTANCIAS QUE INDUCEN O INHIBEN MODERADAMENTE O FUERTEMENTE AL CITOCROMO P450 3A (CYP3A) NO ESTÁ RECOMENDADA YA QUE ESTO PUEDE DAR LUGAR A UNA EXPOSICIÓN SIGNIFICATIVAMENTE MÁS BAJA O MAYOR DE SIMEPREVIR, RESPECTIVAMENTE.

OBSERVACIONES:

LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN IR EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MAS LA FECHA DE VENCIMIENTO Y EL NUMERO DE LOTE. EL TITULAR Y EL FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO, ADQUIEREN LA OBLIGACION DE MANTENER LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA Y ACTUALIZAR LAS ESPECIFICACIONES DE 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.”

VIDA UTIL:

DOS (2) AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACION

CONDICIONES DE

ALMACENAMIENTO:

TEMPERATURA NO MAYOR 30°C EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL.

EXPEDIENTE No.:

20085307

RADICACIÓN No.:

2014162273

ARTÍCULO SEGUNDO: ALLEGAR de los **(30) días calendario siguientes** a la notificación de la presente Resolución; bocetos de etiquetas y cajas e inserto a color donde se incluya el número del registro sanitario y ajustar sus textos de acuerdo a lo dispuesto en la presente Resolución y los Artículos 72 y 74 del Decreto 677 de 1995.

ARTÍCULO TERCERO: El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente resolución, se soportó con estudios naturales con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3, 6, 12, 18 y 24 y bajo condiciones de humedad y Temperatura de (30°C °C) (75% HR). Estudios acelerados con una frecuencia de tiempos 3 y 6 meses y 75% HR.

ARTÍCULO CUARTO: APLICAR la protección al uso de la información no divulgada de que trata el Decreto 2085 de 2002, sobre los datos de prueba base de la Evaluación Farmacológica otorgada mediante **Resolución No. 2014041303 de 9 de Diciembre de 2014** y relacionados con los listados adjuntos, asociados sobre la nueva entidad química SIMEPREVIR y que fueron soporte para el otorgamiento del registro sanitario para el producto

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

RESOLUCIÓN No. 2015028303 DE 21 de Julio de 2015
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora 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.

OLYSIO ®. La protección al uso de la información no divulgada se extenderá por CINCO (5) años contados a partir de la fecha de la ejecutoria de la presente Resolución.

ARTÍCULO QUINTO: Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la Directora 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.

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá, D.C. a los 21 de Julio de 2015

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
DIRECTORA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS.

Proyectó: Legal; lleont, Técnico: avillegasb Revisó: cordina_medicamentos