

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

RESOLUCIÓN No. 2018016526 DE 20 de Abril de 2018
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante la Resolución No. 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y la Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2011042660 del 03 de noviembre de 2011, el INVIMA concedió el Registro Sanitario No. INVIMA 2011M-0012615 para IMPORTAR Y VENDER el producto SIMPONI® SOLUCIÓN INYECTABLE a favor de JANSSEN CILAG S.A con domicilio en BOGOTÁ y aplicó la protección al uso de la información no divulgada de que trata el Decreto 2085 de 2002.

Que mediante escrito radicado con el No. 2016117468 del 25 de agosto de 2016, el señor John Leonardo Díaz Galvis, actuando en calidad de Representante Legal de JANSSEN CILAG S.A, solicitó la renovación del registro sanitario para el producto SIMPONI® SOLUCIÓN INYECTABLE 50mg en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER a favor de JANSSEN CILAG S.A ubicado en BOGOTÁ D.C.

Que mediante Auto No. 2017006351 del 12 de mayo de 2017, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos realizó los siguientes requerimientos: Allegar BPM del fabricante JANSSEN BIOLOGIES IRELAND y CILAG AG ubicado en Suiza, cumpliendo con lo establecido en el Decreto 162 de 2004, del fabricante BAXTER PHARMACEUTICAL SOLUTIONS LLC ubicado en Estados Unidos que se encuentra vencido, se le informa que debe estar aprobada la evaluación farmacológica para aprobar el registro sanitario, allegar material de empaque de la Jeringa precargada. A la fecha el inserto no está aprobado por Comisión Revisora debe estar pendiente de actas por si debe hacer algún ajuste en este.

Que mediante escrito radicado con el No. 2017101984 del 19 de julio de 2017, la señora Carolina Forero Isaza actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad JANSSEN CILAG S.A dio respuesta al referido auto.

Que mediante Resolución No. 2018001966 del 19 de enero de 2018, el INVIMA aprobó la Evaluación Farmacológica, para el producto SIMPONI® SOLUCION INYECTABLE 50mg.

Que mediante alcance al expediente No. 20181030370 del 19 de febrero de 2018, el señor Adolfo Ibarra García, actuando en calidad de representante legal de la sociedad JANSSEN CILAG S.A, allego copia de CPP vigente.

Que mediante alcance al expediente No. 201810303369 del 19 de febrero de 2018, el interesado allego información para prescribir /inserto, versión febrero 16 de 2016 ajustada al Acta 04 de 2017 numeral 3.4.4.

Que mediante alcance al expediente No. 20181041636 del 05 de marzo de 2018, el interesado allego información para prescribir /inserto, versión 30 de junio de 2017.

Que mediante alcance al expediente No. 20181066179 del 06 de abril de 2018, el interesado allego copia de certificado de BPM del fabricante CILAG AG ubicado en SUIZA.

CONSIDERANDO

Que el inserto allegado mediante escrito No. 20181041636 del 05/03/2018, se comparó con las modificaciones aprobadas mediante la Resolución No. 2018010930 del 14/04/2018, el cual cumple con lo establecido en lo aprobado mediante acto administrativo.

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

Que mediante documento No. 15192/M12083, certifico el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura emitida por la (HPRA) Autoridad Regulatoria para productos de la Salud de Irlanda del fabricante de la sustancia activa JANSSEN BIOLOGICS IRELAND UC ubicado en Barnahely, Ringaskiddy, Cork IRLANDA, para la

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

RESOLUCIÓN No. 2018016526 DE 20 de Abril de 2018
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante la Resolución No. 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y la Ley 1437 de 2011.

Que mediante CPP expedido por la EMA, se certificó el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura mediante el documento No. 02/17/109944 del fabricante del producto terminado BAXTER PHARMACEUTICAL SOLUTIONS LLC ubicado en el 927 South Curry Pike, Bloomington, IN 47403 USA empaque primario jeringa prellenado y pluma documento vigente hasta 14/06/2018.

Que mediante documento No. 18-0554, expedido por Swissmedic, se certificaron las Buenas Prácticas de Manufactura del acondicionador para el acondicionador CILAG AG ubicado en Hochstrasse 201 8200 Schaffhausen SUIZA, con vigencia hasta 12/03/2019.

Que las Buenas Prácticas de Manufactura el acondicionador OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA - OPEN MARKET LTDA ubicado en la Calle 20 No. 68C-65 en BOGOTÁ D.C, mediante Resolución No. 2016026256 del 12/07/2016 con vigencia hasta el 12/07/2019.

Que la documentación allegada por el interesada, cumple con lo establecido en el Decreto 677 de 1995, el Decreto 2086 de 2010 y el producto se encuentra incluido en la Norma Farmacológica No. 5.2.0.0.N10, aceptada mediante Acta 53 de 2010 numeral 3.1.1.3.

En consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años al

PRODUCTO: SIMPONI® SOLUCIÓN INYECTABLE 50 mg

REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2018M-0012615-R1

TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER

TITULAR: JANSSEN CILAG S.A ubicado en BOGOTA D.C.

FABRICANTES: Fabricante de producto terminado: BAXTER PHARMACEUTICAL SOLUTIONS LLC ubicado en el 927 South Curry Pike, Bloomington, IN 47403 USA.
Fabricante sustancia activa: JANSSEN BIOLOGICS IRELAND UC ubicado en Barnahely, Ringaskiddy, Cork IRLANDA

IMPORTADOR: JANSSEN CILAG S.A ubicado en la Avenida Calle 26 No. 69-76 Edificio Elemenore 2 Piso 7 en BOGOTA D.C.

ACONDICIONADORES: CILAG AG ubicado en Hochstrasse 201 8200 Schaffhausen SUIZA.
OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA - OPEN MARKET LTDA ubicado en la Calle 20 No. 68C-65 en BOGOTÁ D.C

CONDICION DE VENTA: CON FORMULA FACULTATIVA

FORMA FARMACEUTICA: SOLUCION INYECTABLE

VIAS DE

ADMINISTRACION: SUBCUTANEA

PRINCIPIOS ACTIVOS: Cada jeringa prellenada o cada pluma precargada con jeringa prellenada contiene GOLIMUMAB 50 mg

PRESENT. COMERCIAL: CAJA X 1 PLUMA PRECARGADA CON UNA JERINGA PRELLENADA CON 0,5 mL VIDRIO TIPO I CON UNA AGUJA EN ACERO INOXIDABLE; CAJA X 1 JERINGA PRELLENADA CON 0,5 mL. VIDRIO TIPO I CON UNA AGUJA EN ACERO INOXIDABLE. , MUESTRA MÉDICA: CAJA X 1 PLUMA PRECARGADA CON UNA JERINGA PRELLENADA CON 0,5 mL VIDRIO TIPO I CON UNA AGUJA EN ACERO INOXIDABLE; CAJA X 1 JERINGA PRELLENADA CON 0,5 mL. VIDRIO TIPO I CON UNA AGUJA EN ACERO INOXIDABLE.

INDICACIONES: INDICACIONES:

ARTRITIS REUMATOIDE (AR)

SIMPONI®, MEDIANTE ADMINISTRACIÓN SUBCUTÁNEA (SC), EN COMBINACIÓN CON METOTREXATO (MTX) ESTÁ INDICADO PARA EL

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

RESOLUCIÓN No. 2018016526 DE 20 de Abril de 2018

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante la Resolución No. 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y la Ley 1437 de 2011.

SIDO INADECUADA. INHIBICIÓN DE LA PROGRESIÓN DEL DAÑO ESTRUCTURAL.

SIMPONI® IV, MEDIANTE ADMINISTRACIÓN INTRAVENOSA (IV), EN COMBINACIÓN CON METOTREXATO (MTX), ESTÁ INDICADO PARA EL TRATAMIENTO DE ARTRITIS REUMATOIDE ACTIVA, EN PACIENTES ADULTOS CUANDO LA RESPUESTA A LOS FÁRMACOS ANTIRREUMÁTICOS MODIFICADORES DE LA ENFERMEDAD (FAMES), INCLUIDO EL MTX, HA SIDO INADECUADA. INHIBICIÓN DE LA PROGRESIÓN DEL DAÑO ESTRUCTURAL.

ARTRITIS PSORIÁSICA (APS)

SIMPONI®, MEDIANTE ADMINISTRACIÓN SUBCUTÁNEA, EN COMBINACIÓN CON MTX, ESTÁ INDICADO PARA EL TRATAMIENTO DE ARTRITIS PSORIÁSICA ACTIVA, EN PACIENTES ADULTOS CUANDO LA RESPUESTA AL TRATAMIENTO PREVIO CON FÁRMACOS ANTIRREUMÁTICOS MODIFICADORES DE LA ENFERMEDAD (FAMES), NO HA SIDO ADECUADA. INHIBICIÓN DE LA PROGRESIÓN DEL DAÑO ESTRUCTURAL.

SIMPONI® IV, MEDIANTE ADMINISTRACIÓN INTRAVENOSA, SOLO O EN COMBINACIÓN CON MTX, ESTÁ INDICADO PARA:

- REDUCIR LOS SIGNOS Y SÍNTOMAS
- MEJORAR LA FUNCIÓN FÍSICA
- INHIBIR LA PROGRESIÓN DEL DAÑO ESTRUCTURAL
- MEJORAR LA ENTESITIS Y LA DACTILITIS
- MEJORAR LA PSORIASIS Y LA ENFERMEDAD DE PSORIASIS EN UÑAS
- MEJORAR LA CALIDAD DE VIDA RELACIONADA CON LA SALUD DE PACIENTES ADULTOS CON ARTRITIS PSORIÁSICA ACTIVA.

ESPONDILITIS ANQUILOSANTE (EA)

SIMPONI®, MEDIANTE ADMINISTRACIÓN SUBCUTÁNEA, ESTÁ INDICADO PARA EL TRATAMIENTO DE LA ESPONDILITIS ANQUILOSANTE ACTIVA, EN PACIENTES ADULTOS QUE HAN RESPONDIDO DE FORMA INADECUADA AL TRATAMIENTO CONVENCIONAL.

SIMPONI® IV, MEDIANTE ADMINISTRACIÓN ADMINISTRACIÓN INTRAVENOSA, ESTÁ INDICADO PARA:

- REDUCIR LOS SIGNOS Y SÍNTOMAS
- MEJORAR LA FUNCIÓN FÍSICA
- MEJORAR EL RANGO DE MOVIMIENTO
- MEJORAR LA CALIDAD DE VIDA RELACIONADA CON LA SALUD DE PACIENTES ADULTOS CON ESPONDILITIS ANQUILOSANTE ACTIVA.

ESPONDILOARTRITIS AXIAL NO RADIOGRÁFICA (NR AXIAL SPA)

SIMPONI®, MEDIANTE ADMINISTRACIÓN SUBCUTÁNEA, ESTÁ INDICADO EN PACIENTES ADULTOS CON ESPONDILOARTRITIS AXIAL ACTIVA NO RADIOGRÁFICA SEVERA CON SIGNOS OBJETIVOS DE INFLAMACIÓN, COMO SE INDICA POR LA EVIDENCIA DE PROTEÍNA C-REACTIVA (PCR) ELEVADA Y/O RESONANCIA MAGNÉTICA (MRI), QUE HAN TENIDO UNA RESPUESTA INADECUADA A, O SON INTOLERANTES A, MEDICAMENTOS ANTIINFLAMATORIOS NO ESTEROIDES (AINES).

COLITIS ULCERATIVA (CU)

SIMPONI®, MEDIANTE ADMINISTRACIÓN SUBCUTÁNEA, ESTÁ INDICADO PARA EL TRATAMIENTO DE COLITIS ULCERATIVA ACTIVA, DE MODERADA A SEVERA, EN PACIENTES ADULTOS QUE HAN RESPONDIDO EN FORMA INADECUADA AL TRATAMIENTO CONVENCIONAL.

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

RESOLUCIÓN No. 2018016526 DE 20 de Abril de 2018

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante la Resolución No. 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y la Ley 1437 de 2011.

Y ADVERTENCIAS:

CONTRAINDICACIONES: HIPERSENSIBILIDAD AL PRINCIPIO ACTIVO O A ALGUNO DE LOS EXCIPIENTES. NO SE RECOMIENDA EL USO DE SIMPONI EN MUJERES EMBARAZADAS Y EN LACTANCIA. NIÑOS MENORES DE 18 AÑOS.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

- INFECCIONES.
 - TUBERCULOSIS.
 - REACTIVACIÓN DE VIRUS DE LA HEPATITIS B.
 - NEOPLASIAS Y TRASTORNOS LINFOPROLIFERATIVOS.
 - NEOPLASIAS PEDIÁTRICAS.
 - LINFOMA Y LEUCEMIA.
 - NEOPLASIAS DISTINTAS AL LINFOMA.
 - INSUFICIENCIA CARDIACA CONGESTIVA (ICC).
 - TRASTORNOS NEUROLÓGICOS.
 - REACCIONES HEMATOLÓGICAS.
 - ADMINISTRACIÓN CONCOMITANTE DE ANTAGONISTAS DEL TNF Y ANAKINRA.
 - ADMINISTRACIÓN CONCOMITANTE DE ANTAGONISTAS DEL TNF Y ABATACEPT.
- CUANDO SE CAMBIA DE UN MEDICAMENTO BIOLÓGICO A OTRO, LOS PACIENTES DEBEN SER MONITORIZADOS PARA DETECTAR SIGNOS DE INFECCIÓN.
- VACUNAS.
 - REACCIONES ALÉRGICAS.
 - SENSIBILIDAD AL LÁTEX.

OBSERVACIONES:

LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN IR EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MÁS 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. LAS PRESENTACIONES COMERCIALES APROBADAS EN EL REGISTRO SANITARIO 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.

“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.”

DOS (2) AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE MANUFACTURA.

VIDA UTIL:

**CONDICIONES DE
ALMACENAMIENTO:**

ALMACENAR ENTRE 2-8 °C. EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINALES PROTEGIDO DE LA LUZ. NO CONGELAR, NO AGITAR.

EXPEDIENTE No.:

20018951

RADICACIÓN:

2016117468

FECHA: 25/08/2016

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

RESOLUCIÓN No. 2018016526 DE 20 de Abril de 2018
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante la Resolución No. 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y la Ley 1437 de 2011.

ARTÍCULO TERCERO: APROBAR el inserto inserto versión Junio 30 de 2017 allegado mediante alcance al expediente No. 20181041636 del 05/03/2018.

ARTÍCULO CUARTO: El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente resolución, se soportó con estudios estabilidad con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3, 6, 12, 18, 24 y 36 meses bajo condiciones Temperatura entre 2°C a 8°C, pero otorgando 24 meses de acuerdo a las conclusiones del estudio.

ARTÍCULO QUINTO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el Director 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 (Ley 1437 de 2011).

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 20 de Abril de 2018

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.




FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
DIRECTOR TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

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