

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

RESOLUCIÓN No. 2015029104 DE 27 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 Resolución No. 2015015392 del 22/04/2015, el INVIMA otorgo la Evaluación Farmacológica para el producto SUNVEPRA® 100mg Cápsulas Blandas. La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aprobó los siguientes puntos para el producto de referencia: Evaluación farmacológica de la nueva forma farmacéutica y concentración. Declara como Nueva Entidad Química al principio activo "Asunaprevir" conforme al Decreto 2085 de 2002. Inclusión en normas farmacológicas. Información para prescribir versión de Marzo 2014. Inserto versión de Marzo 2014. Declarar como nueva entidad química al principio activo asunaprevir. Forma farmacéutica: cápsulas blandas a favor de la Sociedad Bristol-Myers Squibb Company, Ciudad: Mount Vernon, Indiana 47620 Dirección: 4601 Highway 62 East, Estados Unidos.

Que mediante escrito No. 2015054785 del 04/05/2015, la señora Adriana del Pilar Gómez Murillo, actuando en calidad de apoderada de Bristol-Myers Squibb de Colombia S.A, con domicilio en Cali - Valle, solicita concesión del Registro Sanitario para el producto SUNVEPRA® 100mg Cápsulas Blandas, en la modalidad importar y vender a favor de Bristol-Myers Squibb de Colombia S.A, con domicilio en Cali - Valle.

Que mediante alcance No. 2015090595 del 15/07/2015, la señora Adriana del Pilar Gómez Murillo actuando en calidad de apoderada de Bristol-Myers Squibb de Colombia S.A, allega la siguiente información:

- *Carta de declaración de Bristol-Myers Squibb Company y complemento de la información al esfuerzo considerable.*
- *Formula de lote del producto en donde se aclara la cantidad aproximada de cubierta de la cápsula y de la tinta Opacode.*
- *Validación de la metodología analítica para los límites microbianos.*

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos Técnico/ Legales allegados por la interesada con radicados No. 2014083210 del 10/07/2014 Evaluación farmacológica, No. 2015054785 del 04/05/2015 solicitud de registro sanitario, alcances al Registro Sanitario No. 2015090595 del 15/07/2015, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que mediante Resolución No. 2015015392 del 22/04/2015, el INVIMA otorgo la Evaluación Farmacológica para el producto "Asunaprevir", a favor de la Sociedad Bristol-Myers Squibb Company, Ciudad: Mount Vernon, Indiana 47620 Dirección: 4601 Highway 62 East, Estados Unidos, y conforme al concepto emitido por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de Comisión Revisora en Acta No. 03 de 2015 numeral 3.1.15, se declara el principio activo Asunaprevir como nueva entidad química según el Decreto 2085 de 2002.

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 1º 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 2º 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 con todos y cada uno de los requisitos.

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

RESOLUCIÓN No. 2015029104 DE 27 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.

La Sala Especializada de medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora determinó que el principio activo Asunaprevir es una nueva entidad química en Colombia, y lo incluyó en la norma farmacológica 4.1.3.0.N10 en el Acta No. 03 de 2015 numeral 3.1.1.5, actuación que efectuó dentro de sus competencias y concepto que fue acogido por la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos al momento de emitir la Resolución No. 2015015392 del 22/04/2015, por medio de la cual se aprueba evaluación farmacológica donde el principio activo Asunaprevir se declara nueva entidad.

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 Asunaprevir y lo incluyó en norma farmacológica 4.1.3.0.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.

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 párrafo 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 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 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.

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

Por otra parte dentro del formulario de solicitud de protección, se aclara que la sociedad Bristol-Myers Squibb Company, Ciudad: Mount Vernon, Indiana 47620 Dirección: 4601 Highway 62 East, Estados Unidos., manifiesta que la molécula fue desarrollada y descubierta por ellos y que no hay propietario anterior.

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.

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. 2014083210 del 10/07/2014 correspondiente a la parte farmacológica y al radicado No. 2015054785 del 04/05/2015 correspondiente a la parte técnica.

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

RESOLUCIÓN No. 2015029104 DE 27 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.

En cuanto al formulario se hacen las siguientes observaciones, referentes al radicado No. 2014083210 del 10/07/2014:

| DOCUMENTO | FOLIOS | OBSERVACIÓN DEL ANALISTA: |
|---|------------------|---|
| Descripción general Preclínica | 214-259 | No se encontró evidencia de publicación de datos correspondiente a estos folios. Se exceptúan: Folios 215 el cual tiene la estructura de la molécula Asunaprevir y la descripción de la estructura del virus de la hepatitis C (VHC) Folios 220-223 Lista de Abreviaturas. |
| Resumen de Farmacología Preclínica | 271-298 | No se encontró evidencia de publicación de datos correspondiente a estos folios. Se exceptúan Folios 275-278 Lista de Abreviaturas. |
| Reportes de los estudios farmacodinámicos | 300-445 | No se encontró evidencia de publicación de datos correspondiente a estos folios. Se exceptúan: Folios 306-308, 343-345, 374-375, 393, 408, 421-423 Lista de Abreviaturas Folios 311 Estructura Molecular de Asunaprevir BMS-650032 |
| Resumen Escrito de Farmacocinética Hepatitis C | 447-481 | No se encontró evidencia de publicación de datos correspondiente a estos folios. Se exceptúan: Folios 451-452 Lista de Abreviaturas |
| Reporte de los estudios de Absorción | 1067-1197 | No se encontró evidencia de publicación de datos correspondiente a estos folios. Se exceptúan: Folios 1083-1084, 1165, 1177 Lista de Abreviaturas Folio 1085 Estructura química del Asunaprevir |
| Reportes de los estudios de Distribución | 1199-1358 | No se encontró evidencia de publicación de datos correspondiente a estos folios. Se exceptúan: Folio 1203, 1215, 1226, 1255, 1275- 1276 Lista de Abreviaturas |
| Reportes de los Estudios de metabolismo | 1360-1487 | No se encontró evidencia de publicación de datos correspondiente a estos folios. Se exceptúan: Folio 1368, 1396, 1418 Lista de Abreviaturas Folio 1483 Referencias Bibliograficas. |
| Reporte de los Estudios de Excreción | 1489-1639 | No se encontró evidencia de publicación de datos correspondiente a estos folios. Se exceptúan: |

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

RESOLUCIÓN No. 2015029104 DE 27 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.

| | | |
|---|------------------|--|
| | | Folio 1469, 1522, 1545, 1597, 1620 Lista de Abreviaturas |
| Reportes de los Estudios de Interacción medicamentosa | 1641-1904 | No se encontró evidencia de publicación de datos correspondiente a estos folios. Se exceptúan: Folios 1649, 1679-1680, 1708, 1726, 1738, 1750, 1764, 1777, 1792, 1808, 1821, 1842, 1862, 1894-1895 Lista de Abreviaturas Folio 1874 Referencias bibliograficas |
| Resumen escrito de toxicología | 1906-1987 | No se encontró evidencia de publicación de datos correspondiente a estos folios. Se exceptúan: Folios 1911-1912 Lista de Abreviaturas |
| Reporte de los estudios Toxicidad Aguda (una sola dosis) | 1989-2169 | No se encontró evidencia de publicación de datos correspondiente a estos folios. Se exceptúan: Folios 2010, 2061, 2120 Referencias Bibliograficas. Folio 2067 Lista de Abreviaturas |
| Reporte de los estudios Toxicidad Crónica (dosis repetida) | 2171-3409 | No se encontró evidencia de publicación de datos correspondiente a estos folios. Se exceptúan: Folios 2198, 2332, 2430, 2466, 2505, 2511, 2521, 2625, 2631, 2653, 2680, 2691, 2861, 2902, 2913, 2937, 2944, 2965, 3002, 3014, 3022, 3045, 3072, 3134, 3147, 3155, 3175, 3202, 3212, 3346, 3359, 3372, 3380, 3406 Referencias Bibliograficas Folios 2331, 2630 Listas de Abreviaturas. |
| Reportes de los estudios de toxicidad reproductiva | 3411-3880 | No se encontró evidencia de publicación de datos correspondiente a estos folios. Se exceptúan: Folios 3508, 3570, 3576 Lista de Abreviaturas. Folio 3513, 3539, 3688, 3743, 3785, 3791, 3819, 3856, 3879 Referencias bibliograficas. |
| Reportes de los estudios de genotoxicidad | 3882-3940 | No se encontró evidencia de publicación de datos correspondiente a estos folios. Se exceptúan: Folios 3508 Lista de Abreviaturas |
| Reportes de los estudios de carcinogenesis | 3942-4165 | No se encontró evidencia de publicación de datos correspondiente a estos folios. Se exceptúan: Folios 4016, 4033, 4056, 4071, 4088, 4151 Referencias bibliograficas. |

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

RESOLUCIÓN No. 2015029104 DE 27 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.

| | | |
|--|------------------|---|
| Reportes de los estudios de tolerancia local | 4167-4230 | No se encontró evidencia de publicación de datos correspondiente a estos folios. |
| Reportes de otros estudios de toxicidad | 4232-4549 | No se encontró evidencia de publicación de datos correspondiente a estos folios. Se exceptúan: Folio 4236, 4272, 4317, 4354, 4371, 4399, Referencias bibliográficas. |
| Reportes de los Estudios de Seguridad farmacológica | 4551-4636 | No se encontró evidencia de publicación de datos correspondiente a estos folios. Se exceptúan: Folio 4571 Referencias bibliográficas. Folios 4618-4619 Lista de Abreviaturas |
| Estudios de biodisponibilidad | 4982-5198 | No se encontró evidencia de publicación de datos correspondiente a estos folios. |
| Reportes de los Estudios de Farmacocinética en humanos en sujetos sanos | 6436-7152 | No se encontró evidencia de publicación de datos correspondiente a estos folios. Se exceptúan: Folios 6568-6570, 6870-6874, 6937-6939, 6958-6960 Lista de Abreviaturas |
| Reportes de los Estudios de Farmacocinética en Pacientes | 7154-7424 | No se encontró evidencia de publicación de datos correspondiente a estos folios. Se exceptúan: Folios 7402-7405 Lista de Abreviaturas |
| Reportes de los estudios de Farmacocinética – Factores Extrínsecos | 7575-8561 | No se encontró evidencia de publicación de datos correspondiente a estos folios. Se exceptúan: Folios 7850-7851, 8008-8009, 8440-8441, 8504 – 8505 Lista de Abreviaturas |
| Reportes de los Estudios de Farmacocinética Poblacional | 8563-8892 | No se encontró evidencia de publicación de datos correspondiente a estos folios. Se exceptúan: Folios 8640-8642 Lista de Abreviaturas |
| Estudio de Farmacodinamia | 8894-8962 | No se encontró evidencia de publicación de datos correspondiente a estos folios. Folios 8961-8962 Lista de Abreviaturas. |
| Resumen de Eficacia Clínica | 8964-9081 | No se encontró evidencia de publicación de datos correspondiente a estos folios. Se exceptúan: Folios 9080-9081 Lista de Abreviaturas. |
| Resumen de Seguridad Clínica | 9083-9235 | No se encontró evidencia de publicación de datos correspondiente a estos folios. Se exceptúan: |

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

RESOLUCIÓN No. 2015029104 DE 27 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.

| | | |
|--|--------------------|---|
| | | Folios 9234-9235 Lista de Abreviaturas. |
| Resumen de Resistencia para Asunaprevir y Asunaprevir en Sujetos infectados por el VHC | 10957-11189 | No se encontró evidencia de publicación de datos correspondiente a estos folios. Se exceptúan: Folios 10975- 10976, 11118-11119 Lista de Abreviaturas. |
| Informe de la Evaluación de la Seguridad Hepática por Hepatólogo Independiente. | 11191-11257 | No se encontró evidencia de publicación de datos correspondiente a estos folios. |
| Evaluación de la Dosis Propuesta y Administración de Asunaprevir | 11259-11276 | No se encontró evidencia de publicación de datos correspondiente a estos folios. |
| Radicado No. 2014105002 de 12/12/2014. Análisis de Recomendación de Dosis para el Paciente Renal | 72-83 | No se encontró evidencia de publicación de datos correspondiente a estos folios. |
| Radicado No. . 2014105002 de 12/12/2014. Resumen de Seguridad Hepática | 87-123 | No se encontró evidencia de publicación de datos correspondiente a estos folios. |
| Nota aclaratoria: Se aclara que no se está solicitando protección sobre publicaciones o sipnosis 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. Además se informa al interesado que no se protegerá información relacionada con estructuras químicas, metodologías analíticas o mecanismos de acción. | | 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. |

Que mediante certificado de BPM No. UK GMP 20656 Insp GMP 33168/ 460035-0004 expedido el 15/05/2014, La MHRA en Inglaterra certifica el cumplimiento de las Buenas Practicas de Manufactura - BPM para Catalent Pharma Solutions, LLC con domicilio en 2725 Scherer Drive, St Petersburg, Florida, 33716. Estados Unidos, para la fabricación del producto de referencia, vigente hasta el 18/03/2016.

Que mediante certificado de BPM No UK GMP 13509 Insp GMP 13509/4002-0011 del 17/06/2016, La Agencia MHRA en Inglaterra, corrobora el cumplimiento de las Buenas Practicas de Manufactura - BPM para Andersonbrecon Incorporated con domicilio 4545 Assembly Drive, Rockford, Illinois 61109. Estados Unidos, para la fabricación y envase primario de medicamentos con principios activos comunes y formas farmacéuticas tabletas recubiertas, vigente hasta el 17/06/2016.

Que mediante Certificado de BPM Resolución No. 20150076936 de 27/02/2015, el INVIMA certifica el cumplimiento de las Buenas Practicas de Manufactura - BPM para Operaciones de Mercadeo LTDA. (Open Market Ltda) con domicilio en Carrera 69 no. 21-63 (bodegas 1,3 y 6) Bogota D.C. – Colombia, para el acondicionamiento secundario de productos con principios activos biológicos, vigente hasta el 27/02/2018.

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

RESOLUCIÓN No. 2015029104 DE 27 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.

Que revisada la Información para prescribir e inserto allegado mediante radicado No. 2015054785 del 04/05/2015, se constata que el contenido es exactamente igual al evaluado por los comisionados en Acta No. 03 de 2015 numeral 3.1.1.5, adicionándose las indicaciones conceptuadas únicamente en lo concerniente a: *“Indicaciones: Sunvepra® (Asunaprevir) es un inhibidor de proteasa NS3/4A del virus de la Hepatitis C (VHC) indicado como alternativo para el tratamiento de la infección crónica por el VHC en adultos con enfermedad hepática compensada (incluyendo cirrosis) en combinación con: Daklinza® (Daclatasvir), para pacientes con infección causada por el genotipo 1b del VHC. No se recomienda el uso de esta combinación en pacientes con polimorfismo N5SA dado que no hay evidencia significativa de respuesta. Daklinza®, peginterferón alfa y ribavirina para pacientes con infección causada por el genotipo 1 ó 4 del VHC”*. En consecuencia, se ha dado cumplimiento a lo requerido en el Auto y puede ser aprobado el inserto versión Noviembre 2014 e Información para Prescribir Noviembre 2014 por la administración, toda vez que dicho documento fue previamente revisada por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, y solo era necesario adicionar información.

Que con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010, la norma farmacológica No. 4.1.3.0.N10, Acta No. 03 de 2015 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

PRODUCTO: SUNVEPRA® 100mg cápsulas blandas
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2015M-0016103 VIGENTE HASTA:
TIPO DE REGISTRO: Fabricar Y Vender
TITULAR(ES): Bristol Myers Squibb De Colombia S.A. con domicilio en Cali – Valle, Colombia.
FABRICANTE(S): Caltent Pharma Solutions, LLC con domicilio en 2725 Scherer Drive, St Petersburg, Florida, 33716. Estados Unidos.
IMPORTADOR(ES): Bristol Myers Squibb De Colombia S.A. con domicilio en Cali – Valle, Colombia.
ENVASADOR(ES): Andersonbrecon Incorporated con domicilio 4545 Assembly Drive, Rockford, Illinois 61109. Estados Unidos.
ACONDICIONADOR(ES): Operaciones de Mercadeo LTDA. (Open Market Ltda) con domicilio en Carrera 69 no. 21-63 (bodegas 1,3 y 6) Bogota D.C. – Colombia.
VENTA: Con fórmula facultativa
FORMA FARMACEUTICA: Capsula blanda
VIA ADMINISTRACIÓN: Oral
PRINCIPIOS ACTIVOS: Cada cápsula blanda contiene Asunaprevir 100 mg
PRESENTACIONES: Presentación comercial: Caja por 56 cápsulas blandas en blíster PVC/ Aclar - Aluminio por 14 cápsulas blandas cada blíster. Muestra medica: Caja por 56 cápsulas blandas en blíster PVC/ Aclar - Aluminio por 14 cápsulas blandas cada blíster.
INDICACIONES: sunvepra® (asunaprevir) es un inhibidor de proteasa ns3/4a del virus de la hepatitis C (VHC) indicado como alternativo para el tratamiento de la infección crónica por el VHC en adultos con enfermedad hepática compensada (incluyendo cirrosis) en combinación con: Daklinza® (daclatasvir), para pacientes con infección causada por el genotipo 1b del vhc. No se recomienda el uso de esta combinación en pacientes con polimorfismo n5sa dado que no hay evidencia significativa de respuesta. Daklinza®, peginterferón alfa y ribavirina para pacientes con infección causada por el genotipo 1 ó 4 del VHC
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 N° 2004009455 del 28 de Mayo de 2004.
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS: Sunvepra® (Asunaprevir) está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad a Asunaprevir o a cualquier otro componente del producto. Las contraindicaciones a otros agentes del régimen también se aplican a la terapia con Asunaprevir. Asunaprevir en

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

RESOLUCIÓN No. 2015029104 DE 27 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.

OBSERVACIONES:

combinación con peginterferón alfa y ribavirina está contraindicado en mujeres embarazadas y en hombres cuya pareja mujer está embarazada. Contraindicado en pacientes con daño hepático moderado o severo o enfermedad hepática descompensada. Contraindicado en combinación con inhibidores o inductores potentes o moderados de la enzima 3a4 del citocromo p450, tioridazina (un sustrato de cyp2d6 para el cual concentraciones elevadas en plasma son asociadas con arritmias ventriculares graves y muerte súbita) e inhibidores potentes del polipéptido transportador de aniones orgánicos (oatp) 1b1 ó 2b1. Advertencias y precauciones: Sunvepra® (Asunaprevir) no debe administrarse como monoterapia. Las enzimas del hígado deben ser monitoreadas al menos una vez cada 2 semanas durante las primeras 12 semanas de tratamiento, y cada 4 semanas hasta la finalización del tratamiento. Las pacientes deben tener una prueba de embarazo negativa antes de iniciar el tratamiento con peginterferón alfa y ribavirina, usar por lo menos 2 métodos efectivos de anticoncepción y tener pruebas de embarazo mensualmente. Sunvepra® en combinación con Daklinza® no debe usarse durante el embarazo o en mujeres en edad fértil que no utilicen métodos anticonceptivos

Las contraindicaciones, advertencias, la fecha de vencimiento y el número de lote deben aparecer en las etiquetas y empaques. El titular y fabricante autorizado en el registro sanitario, adquieren la obligación 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.”

Dos (2) años a partir de la fecha de fabricación.

VIDA UTIL:

CONDICIONES DE

ALMACENAMIENTO:

EXPEDIENTE No.:

RADICACIÓN No.:

Conservar en su material de envase y empaque original en temperaturas inferiores a 30°C.

20079427

2015054785

ARTÍCULO SEGUNDO: APLICAR la protección al uso de la información no divulgada que trata el Decreto 2085 de 2002, para la información base de la Evaluación Farmacológica (que se relaciona en la parte considerativa de la presente Resolución) de la nueva Entidad Química Asunaprevir, que fue soporte para el otorgamiento del Registro Sanitario para el producto SUNVEPRA® 100mg cápsulas blandas.

ARTICULO TERCERO: La protección contemplada en el Decreto 2085 de 2002, se aplicará por Cinco (5) años contados a partir de la fecha de ejecutoria de la Resolución que concedió el Registro Sanitario para el producto SUNVEPRA® 100mg cápsulas blandas.

ARTÍCULO CUARTO: APROBAR como único diseño los artes del material de envase (blíster) y empaque (caja plegadiza) allegados mediante radicado No. 2015054785 del 04/05/2015, y aprobación del Inserto versión Noviembre 2014 e Información para prescribir versión Noviembre 2014 con la información farmacológica aprobada mediante Acta No. 03 de 2015 numeral 3.1.1.5 para las presentaciones comerciales y muestras medicas solicitadas; los cuales deberán ajustar sus textos de acuerdo a lo dispuesto en la presente Resolución y el Artículo 72 del Decreto 677 de 1995 y en los cuales debe incluir el número del Registro Sanitario otorgado en la presente Resolución.

ARTÍCULO QUINTO: El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente Resolución, se soportó con estudios (naturales / acelerados) con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3, 6, 9, 12 meses bajo condiciones de humedad y Temperatura de (30°C) (75%HR) para estabilidad natural y la frecuencia de tiempos 0, 1, 2, 3 y 6 meses de estabilidad acelerada a condiciones de humedad y Temperatura de (40°C) (75%HR).

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

RESOLUCIÓN No. 2015029104 DE 27 de Julio de 2015
Por la cual se concede un Registro Sanitario

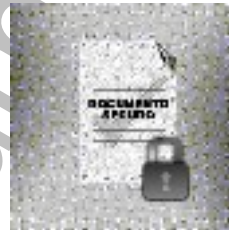
La Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

ARTÍCULO SEXTO.- 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 SÉPTIMO.- La presente Resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá, D.C. a los 27 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: dbelalcazarj, Técnico: eloperag Revisó: cordina_medicamentos