



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

**RESOLUCION No. 2018041794 DE 27 de Septiembre de 2018****Por la cual se Modifica una Resolución**

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

**EXPEDIENTE: 20091924****RADICACIÓN: 20181083274****FECHA: 27/04/2018****REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2016M-0017495****VIGENCIA: 27/12/2021****ANTECEDENTES**

Que mediante Resolución No. 2016012204 DE 12 de Abril de 2016 el INVIMA APROBÓ la EVALUACIÓN FARMACOLÓGICA E INCLUSIÓN EN NORMAS FARMACOLÓGICAS, para el producto OPDIVO® 100mg / 10mL solución inyectable para infusión intravenosa Bristol - Myers Squibb de Colombia S.A.,

Que mediante Resolución No. 2016052137 del 13/12/2016 el INVIMA concedió el registro sanitario INVIMA 2016M-0017495 para el producto OPDIVO® 100mg/10mL en la modalidad IMPORTAR Y VENDER a favor de BRISTOL MYERS SQUIBB DE COLOMBIA S.A. con domicilio en Cali-Valle del Cauca-Colombia.

Que mediante Resolución No. 2017009241 del 7 de Marzo de 2017, el INVIMA corrigió el ítem importador y condiciones de almacenamiento del Artículo primero, cuarto y quinto de la Resolución No. 2016052137 del 13/12/2016, los cuales quedan de la siguiente manera:

**IMPORTADOR:** Bristol Myers Squibb De Colombia S.A. con domicilio en la Avenida 5a Norte No. 26-80 Cali-Valle del Cauca- Colombia.

**CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:** Conservar en su material de envase y empaque original a temperatura de refrigeración de 2°C-8°C. El producto se puede diluir en solución de cloruro de sodio al 0,9% o con dextrosa al 5%, a condiciones de temperatura entre 20 a 25°C durante no más de 4 horas desde la preparación y en condición de refrigeración de 2°C-8°C durante no más de 24 horas desde el momento en que se prepara la infusión. No congelar.

**ARTÍCULO CUARTO:** APROBAR como único diseño los artes, inserto e información para prescribir versión Noviembre de 2015, allegados mediante radicado No. 2016169097 del 25/11/2016 (respuesta a auto), para las presentaciones comerciales y muestras médicas autorizadas, los cuales fueron aprobados mediante Acta No.10 de 2016 numeral 3.1.3.4 por la SEMPB de la Comisión Revisora.

**ARTÍCULO QUINTO** 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, 9, 12, 18 y 24 meses bajo condiciones de refrigeración de 2°C-8°C de estabilidad natural, para los materiales de envase y empaques solicitados para el producto de referencia. También allega la estabilidad del producto reconstituido para infusión intravenosa en solución de cloruro de sodio al 0,9% o con dextrosa al 5%, a condiciones de 20 a 25°C durante no más de 4 horas desde la preparación y en condición de refrigeración de 2°C-8°C durante no más de 24 horas desde el momento en que se prepara la infusión. No congelar.

Que mediante Resolución No. 2018008721 del 28 de Febrero de 2018 el INVIMA Aprobó: Las Indicaciones.

Que mediante escrito no 20181083274 del 27 de Abril de 2018 la señora Adriana del Pilar Gomez Murillo actuando en calidad de apoderada de la sociedad BRISTOL MYERS SQUIBB DE COLOMBIA S.A. con domicilio en CALI - VALLE, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario en mención, respecto a la aprobación de:

- Modificación de Indicaciones
- Inserto e Información Para Prescribir Versión Diciembre 2017

Que mediante escrito No. 20181155296 del 02 de Agosto de 2018, el interesado presentó anexo al expediente, con el fin de desistir de la solicitud de aprobación del Inserto e Información Para Prescribir Versión Diciembre 2017.

**CONSIDERACIONES DEL DESPACHO**

Frente a los documentos allegados por el interesado, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:



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

**RESOLUCION No. 2018041794 DE 27 de Septiembre de 2018**

**Por la cual se Modifica una Resolución**

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

Que una vez revisada la documentación allegada con radicado inicial No. 20181083274 del 27/04/2018, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora en el Acta No. 08 de 2018 SEMNNIMB numeral 3.2.4.1., concepto:

Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la modificación de indicaciones solicitada, únicamente así:

Tratamiento adyuvante del melanoma (adicional a las aprobadas)

Opdivo® está indicado para el tratamiento adyuvante de pacientes con melanoma estadio IIIB/IIIC y IV con alto riesgo de recurrencia, que han sido sometidos a resección completa.

En cuanto a la indicación de "Melanoma irresecable o metastásico" la Sala considera que la indicación debe quedar así:

Opdivo® como monoterapia o en combinación con ipilimumab está indicado para el tratamiento de pacientes con melanoma avanzado (irresecable o metastásico) en adultos.

Por último, el interesado debe ajustar el inserto y la información para prescribir a la indicación conceptualizada.

Que la expresión adicional a las aprobadas hace referencia a las indicaciones aprobadas mediante Resolución 2018008721 de 28 de Febrero de 2018.

Cáncer de pulmón metastásico de células no pequeñas

opdivotm (nivolumab) está indicado para el tratamiento de pacientes con cáncer de pulmón metastásico de células no pequeñas (cpnm o nsclc, por sus siglas en inglés) que muestra progresión durante o después de la quimioterapia basada en platino previo a recibir opdivotm, los pacientes con mutaciones tumorales genómicas de egfr o alk deben haber presentado progresión de la enfermedad con una terapia aprobada para estas mutaciones

Carcinoma de células renales

opdivotm (nivolumab) está indicado para el tratamiento de pacientes con carcinoma avanzado de células renales (rcc, por sus siglas en inglés) que han recibido terapia anti-angiogénica previa.

Carcinoma de células escamosas de cabeza y cuello (scchn)

opdivo está indicado para el tratamiento de pacientes con carcinoma de células escamosas de cabeza y cuello (scchn, por sus siglas en inglés) recurrente o metastásico que han sufrido progresión de la enfermedad durante o luego de una terapia basada en platino.

Que una vez revisados los documentos Técnico/ Legales allegados en el radicado de la referencia, se encuentra procedente acceder a lo solicitado de conformidad con lo establecido en el artículo 18 de Decreto 677 de 1995.

En consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

**RESUELVE**

**ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR** la Resolución No. 2016052137 del 13/12/2016 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2016M-0017495 a favor BRISTOL MYERS SQUIBB DE COLOMBIA S.A. con domicilio en CALI - VALLE, para el producto OPDIVO® 100MG/10ML en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de APROBAR:

**Nuevas Indicaciones:**

Tratamiento adyuvante del melanoma



GOBIERNO  
DE COLOMBIA



MINSALUD

**invima**  
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

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

**RESOLUCION No. 2018041794 DE 27 de Septiembre de 2018**

**Por la cual se Modifica una Resolución**

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

Opdivo® está indicado para el tratamiento adyuvante de pacientes con melanoma estadio IIIB/IIIC y IV con alto riesgo de recurrencia, que han sido sometidos a resección completa.

**Melanoma irresecable o metastásico**

Opdivo® como monoterapia o en combinación con ipilimumab está indicado para el tratamiento de pacientes con melanoma avanzado (irresecable o metastásico) en adultos.

**Cáncer de pulmón metastásico de células no pequeñas**

opdivotm (nivolumab) está indicado para el tratamiento de pacientes con cáncer de pulmón metastásico de células no pequeñas (cpnm o nsclc, por sus siglas en inglés) que muestra progresión durante o después de la quimioterapia basada en platino. previo a recibir opdivotm, los pacientes con mutaciones tumorales genómicas de egfr o alk deben haber presentado progresión de la enfermedad con una terapia aprobada para estas mutaciones

**Carcinoma de células renales**

opdivotm (nivolumab) está indicado para el tratamiento de pacientes con carcinoma avanzado de células renales (rcc, por sus siglas en inglés) que han recibido terapia anti-angiogénica previa.

**Carcinoma de células escamosas de cabeza y cuello (scchn)**

opdivo está indicado para el tratamiento de pacientes con carcinoma de células escamosas de cabeza y cuello (scchn, por sus siglas en inglés) recurrente o metastásico que han sufrido progresión de la enfermedad durante o luego de una terapia basada en platino.

**ARTÍCULO SEGUNDO: ACEPTAR EL DESISTIMIENTO** de la solicitud de Inserto e Información Para Prescribir Versión Diciembre 2017, para el producto OPDIVO® 100MG/10ML, a favor BRISTOL MYERS SQUIBB DE COLOMBIA S.A. con domicilio en CALI - VALLE, por las razones expuestas en la parte motiva del presente proveído.

**ARTÍCULO TERCERO: NOTIFICAR** al representante legal o al apoderado de la sociedad interesada el contenido de la presente resolución, advirtiendo que contra la misma 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.

**ARTÍCULO CUARTO:** La presente Resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

**COMUNÍQUESE, NOTIFIQUESE Y CÚMPLASE**

Se expide en Bogotá D.C., el 27 de Septiembre de 2018  
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



**Firma válida**

Firmado digitalmente por  
FRANCISCO JAVIER  
SIERRA ESTEBAN  
Fecha: 2018/09/27  
15:49:21 COT  
Razón: Invima  
Locación: BOGOTA D.C.,  
Colombia

**FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN**

**DIRECTOR TECNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS**

Proyectó: Legal: scharrism, Técnico: jjuezc Revisó: mgomez



|                                                              |                              |
|--------------------------------------------------------------|------------------------------|
| INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS |                              |
| INVIMA                                                       |                              |
| A la fecha notifíqueme personalmente a                       | Davalabiofarm                |
| Con identificación No.                                       | 80834184 Bogotá              |
| y T.P. No.                                                   | de                           |
| de la Resolución No.                                         | 2018041794 de fecha 27092018 |
| En Bogotá 28 SET. 2018                                       | hrs. 10:19                   |
| Notificado                                                   | Davalabiofarm                |
| Notificador                                                  |                              |