



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

RESOLUCION No. 2018041397 DE 26 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: 20108161 RADICACIÓN: 20181083276 FECHA: 27/04/2018
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2016M-0017496 INVIMA 2016M-0017496

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2016052348 del 14/12/2016 el INVIMA concedió el registro sanitario INVIMA 2016M-0017496 para el producto OPDIVO® 40mg/4mL 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. 2017009240 del 07 de Marzo de 2017, el INVIMA corrigió el último párrafo de los antecedentes, el ítem importador y condiciones de almacenamiento del Artículo primero, cuarto y quinto de la Resolución No. 2016052348 del 14/12/2016 los cuales quedan de la siguiente manera:

Que mediante escrito radicado con el No. 2016169103 del 25/11/2016, la señora Adriana del Pilar Gómez Murillo, actuando en calidad de apoderada de Bristol Myers Squibb de Colombia S.A, allegó respuesta al Auto de requerimiento.

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. 2016169103 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. 2018008849 del 01 de Marzo de 2018, el INVIMA Aprobó la siguiente información para el producto de la referencia.

INDICACIONES:

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

Melanoma irresecable o metastásico





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

RESOLUCION No. 2018041397 DE 26 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.

1. Opdivotm (nivolumab) como monoterapia está indicado para el tratamiento de pacientes con melanoma irresecable o metastásico.

2. Opdivotm como monoterapia está indicado para el tratamiento de pacientes con melanoma irresecable o metastásico, positivo para la mutación BRAF v600, y progresión de la enfermedad luego del tratamiento con ipilimumab y un inhibidor de BRAF

3. Opdivotm, en combinación con ipilimumab, está indicado para el tratamiento de pacientes con melanoma irresecable o metastásico. 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

Que mediante escrito No 20181083276 del 27 de Abril 2018, la señora Adriana del Pilar Gomez Murillo, actuando en calidad de apoderado 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

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

Que una vez revisada la documentación allegada mediante radicado No. 20181083276 del 27/04/2018, la Sala Especializada de Moléculas nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos de la Comisión Revisora en el Acta No. 08 de 2018 SEMNNIMB numeral 3.2.4.1., conceptuó:

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 conceptuada.

Que la expresión adicional a las aprobadas hace referencia a las indicaciones aprobadas mediante Resolución No. 2018008849 del 01 de Marzo de 2018, así:

Cáncer de pulmón metastásico de células no pequeñas





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

RESOLUCION No. 2018041397 DE 26 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.

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 mediante Auto No. 2018009041 del 27 de Julio de 2018 se le solicitó al interesado dar cumplimiento a lo requerido mediante Acta No. 08 de 2018 SEMNNIMB numeral 3.2.4.1.

Que mediante radicado No. 20181155295 de 02/08/2018, el interesado allegó a este instituto la respuesta al mencionado Auto dentro de los términos legalmente establecidos, en la cual solicita desistimiento de la aprobación del Inserto e Información Para Prescribir Versión Diciembre 2017.

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. 2016052348 del 14/12/2016 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2016M-0017496 a favor BRISTOL MYERS SQUIBB DE COLOMBIA S.A. con domicilio en CALI - VALLE, para el producto OPDIVO® 40MG/4ML. en la modalidad de importar y Vender, en el sentido de **APROBAR**:

Nuevas Indicaciones:

Tratamiento adyuvante del melanoma

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 irreseccable o metastásico

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

Cáncer de pulmón metastásico de células no pequeñas



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

RESOLUCION No. 2018041397 DE 26 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.

opdivotm (nivolumab) está indicado para el tratamiento de pacientes con cáncer de pulmón metastásico de células no pequeñas (cpnm o nslc, 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, advirtiéndole 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.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 26 de Septiembre de 2018

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN

DIRECTOR TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Firma válida

Proyectó: Legal: scharrism, Técnico: jjuetzc Revisó: mgomezi

Firmado digitalmente por
FRANCISCO JAVIER
SIERRA ESTEBAN
Fecha: 2018.09.26
12:06:53
Razón: In
Locación: BOGOTÁ D.C.,
Colombia

Página 4 de 4

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
INVIMA

A la fecha notifique personalmente a Uccaitabiaoqamo
Con identificación No. 80834184 de Bogotá
y T.P. No. _____ de _____
de la Resolución No. 2018041397 de fecha 26-09-2018
en Bogotá 26 SET. 2018 Hora 14:00
Notificado Uccaitabiaoqamo.
Notificador _____