

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

**RESOLUCIÓN No. 2018001856 DE 19 de Enero de 2018**  
**Por la cual se concede un Registro Sanitario**

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.

**ANTECEDENTES**

Que mediante resolución No. 2017006348 del 17/02/2017, se aprobó la evaluación farmacológica para el producto SAXENDA® 6 mg/mL.

Que mediante escrito No. 2016147679 del 19/10/2016, la señora Rubby Aristizábal, actuando en calidad de apoderada de Novo Nordisk Colombia S.A.S con domicilio en Bogotá - D.C, solicita concesión del Registro Sanitario para el producto SAXENDA® 6 mg/mL, en la modalidad importar y vender, a favor de Novo Nordisk Colombia S.A.S con domicilio en Bogotá - D.C.

Que mediante Auto No. 2017008896 del 21/07/2017, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos le requirió:

1. Certificado de BPM
2. Roles.
3. Materias primas.
4. Validación de procedimientos analíticos empleados para el análisis del principio activo.
5. Justificación de las especificaciones.
6. Estándares o materiales de referencia.
7. Transporte del activo.
8. Estudios de estabilidad.
9. Autorización de uso de marca.

Que mediante radicado No. 2017120308 del 23/08/2017, la señora Rubby Aristizábal, actuando en calidad de apoderada de Novo Nordisk Colombia S.A.S, allegó respuesta al Auto antes mencionado.

**CONSIDERACIONES DEL DESPACHO**

Frente a los documentos técnicos/legales allegados por la interesada con radicado No. 2016147679 del 19/10/2016, respuesta a Auto radicado No. 2017120308 del 23/08/2017, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que mediante certificado No. DK H 00071246 del 24/02/2016, la Autoridad de Salud y Medicamentos de Dinamarca, otorgó las Buenas Prácticas de Manufactura al laboratorio fabricante NOVO NORDISK A/S con domicilio en Hallas Alle, Kalundborg, 4400, Dinamarca, con una vigencia hasta 10/12/2018.

Que mediante certificado No. DK H 00062915 del 22/09/2015, la Autoridad Danesa de la Salud y los Medicamentos, otorgó las Buenas Prácticas de Manufactura al laboratorio fabricante NOVO NORDISK A/S con domicilio en Novo Allé, bagsvaerd, 2880, Dinamarca, con una vigencia hasta 30/06/2018.

Que mediante certificado No. DK H 00058015 del 04/06/2015, la Autoridad de Salud y Medicamentos de Dinamarca, otorgó las Buenas Prácticas de Manufactura al laboratorio NOVO NORDISK A/S con domicilio en la Brennum Park, Hillerod, 3400 Dinamarca, con una vigencia hasta 19/03/2018.

Que las Buenas Prácticas de Manufactura del acondicionador secundario Operaciones Nacionales de Mercadeo Ltda, Open market Ltda con domicilio en la carrera 69 No. 21-63, Bodegas 1, 3 y 6 Bogotá D.C, fueron emitidas por este Instituto mediante Resolución No. 2015007693 del 27/02/2015, con una vigencia hasta el 07/04/2018.

Que los artes del producto cumplen con lo establecido en los Artículos 72 y 74 del Decreto 677 de 1995.

Que el inserto versión LCA000 basado en el CCDS V2.0, fue aprobado mediante Resolución No. 2017006348 del 17/02/2017 y en Acta 15 de 2016 numeral 3.8.3.

Que la vida útil del producto se sustentó en estudios de estabilidad naturales a un tiempo de 30 meses.

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

**RESOLUCIÓN No. 2018001856 DE 19 de Enero de 2018**  
**Por la cual se concede un Registro Sanitario**

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 con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010, la norma farmacológica No. 8.2.3.0.N10, Acta de Comisión Revisora No. 47 de 2011 numeral 3.1.1.2, No. 15 de 2016 numeral 3.8.3 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: SAXENDA® 6 mg/mL.  
IUM DE SEGUNDO NIVEL: 1L1008171000  
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2018M-0017986  
TIPO DE REGISTRO: Importar y vender.  
TITULAR: NOVO NORDISK COLOMBIA S.A.S. con domicilio en Bogotá - D.C.  
FABRICANTES: NOVO NORDISK A/S con domicilio Novo Allé, bagsvaerd, 2880, Dinamarca; NOVO NORDISK A/S (Fabricante de la sustancia activa) con domicilio Hallas Alle, Kalundborg, 4400, Dinamarca.  
IMPORTADOR: NOVO NORDISK COLOMBIA S.A.S. con domicilio en la Calle 125 No 19 – 24 piso 6 de Bogotá - D.C.  
ACONDICIONADORES: NOVO NORDISK AS con domicilio en la Brennum Park, Hillerod, 3400 Dinamarca; OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA. OPEN MARKET LTDA, con domicilio en la carrera 69 No. 21-63, Bodegas 1, 3 y 6 Bogotá D.C.  
VENTA: Con fórmula facultativa.  
FORMA FARMACEUTICA: Solución inyectable.  
VIA ADMINISTRACIÓN: Subcutánea.  
PRINCIPIOS ACTIVOS: Cada mL contiene LIRAGLUTIDA 6 mg.  
IUM TERCER NIVEL:  
PRESENTACIONES:

**IUM 1L1008171000100** LIRAGLUTIDA 6,0000 mg OTRAS SOLUCIONES SUBCUTANEA (SAXENDA) CARTUCHO 3,0000ml / CAJA X 1 (PLUMA DESECHABLE PRE-LLENADA MULTIDOSIS QUE INCLUYE EL CARTUCHO). **IUM 1L1008171000101** LIRAGLUTIDA 6,0000 mg OTRAS SOLUCIONES SUBCUTANEA (SAXENDA) CARTUCHO 3,0000ml / CAJA X 1 (PLUMA DESECHABLE PRE-LLENADA MULTIDOSIS QUE INCLUYE EL CARTUCHO). **IUM 1L1008171000102** LIRAGLUTIDA 6,0000 mg OTRAS SOLUCIONES SUBCUTANEA (SAXENDA) CARTUCHO 3,0000ml / CAJA X 3 (PLUMA DESECHABLE PRE-LLENADA MULTIDOSIS QUE INCLUYE EL CARTUCHO). **IUM 1L1008171000103** LIRAGLUTIDA 6,0000 mg OTRAS SOLUCIONES SUBCUTANEA (SAXENDA) CARTUCHO 3,0000ml / CAJA X 5 (PLUMA DESECHABLE PRE-LLENADA MULTIDOSIS QUE INCLUYE EL CARTUCHO). (Caja por 1, 3 y 5 plumas pre-llenadas desechables que incluyen un cartucho de vidrio tipo I por 3 mL, con émbolo (bromobutilo) y tapón (bromobutilo/poliisopreno)).

INDICACIONES: Saxenda® está indicado en combinación a una dieta baja en calorías y el aumento de la actividad física, para el manejo crónico del peso en pacientes adultos con un índice de masa corporal (IMC) inicial de:  $\geq 30$  kg/m<sup>2</sup> o superior (obesidad), o  $\geq 27$  kg/m<sup>2</sup> a  $< 30$  kg/m<sup>2</sup> (sobrepeso) en presencia de al menos una comorbilidad relacionada con el peso como disglucemia (pre-diabetes y diabetes mellitus tipo 2), hipertensión, dislipidemia, o apnea obstructiva del sueño.

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:** Hipersensibilidad a la liraglutida o a cualquiera de los excipientes. **Advertencias y precauciones de uso:** Saxenda® no debe utilizarse como sustituto de la insulina. Existe limitada experiencia en pacientes con insuficiencia cardíaca congestiva clase I-II de la New York Heart Association (NYHA) y, por lo tanto, Saxenda® debe ser utilizado con precaución. No se cuenta con experiencia en pacientes con insuficiencia

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

**RESOLUCIÓN No. 2018001856 DE 19 de Enero de 2018**  
**Por la cual se concede un Registro Sanitario**

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.

cardíaca congestiva clase III-IV NYHA, y, por lo tanto, Saxenda® no se recomienda en estos pacientes. La seguridad y eficacia de Saxenda® no han sido establecidas en pacientes: - tratados con otros productos para el manejo del peso, - con obesidad secundaria a trastornos endocrinológicos o de la alimentación o al tratamiento con medicamentos que puedan causar aumento de peso. - con insuficiencia renal severa. - con insuficiencia hepática severo. No se recomienda su uso en estos pacientes existe experiencia limitada en pacientes con enfermedad intestinal inflamatoria y gastroparesia diabética. No se recomienda el uso de Saxenda® en estos pacientes ya que está asociado con reacciones adversas gastrointestinales transitorias, incluyendo náusea, vómito y diarrea. Pancreatitis: el uso de agonistas del receptor de GLP-1 ha sido asociado con el riesgo de desarrollar pancreatitis aguda. Se han reportado pocos eventos de pancreatitis aguda con liraglutida. Se debe informar a los pacientes las características de los síntomas de la pancreatitis aguda. Si se sospecha de pancreatitis se debe interrumpir Saxenda®; si se confirma pancreatitis aguda, no se debe reanudar Saxenda®. Se debe tener precaución en los pacientes con antecedentes de pancreatitis. Colelitiasis y colecistitis: en estudios clínicos, se observó una mayor tasa de colelitiasis y colecistitis en pacientes tratados con Saxenda® que en los pacientes en placebo. El hecho la pérdida importante de peso puede aumentar el riesgo de colelitiasis y por lo tanto, la colelitiasis explica parcialmente la tasa superior con Saxenda®. La colelitiasis y la colecistitis pueden inducir hospitalización y colecistectomía. Se debe informar a los pacientes de los síntomas característicos de colelitiasis y colecistitis. Enfermedad tiroidea: en estudios clínicos llevados a cabo en pacientes diabetes tipo 2, se han reportado eventos adversos tiroideos, que incluyen aumento de calcitonina en sangre, bocio y neoplasia tiroidea, en particular en pacientes con enfermedad tiroidea preexistente. Por lo tanto, Saxenda® debe ser utilizado con precaución en los pacientes con enfermedad tiroidea. Ritmo cardíaco: se observó un aumento en el ritmo cardíaco en los estudios clínicos. La significancia clínica del aumento en el ritmo cardíaco con Saxenda® es incierta, especialmente en los pacientes con enfermedad cardíaca y cerebrovascular, como resultado de la limitada experiencia clínica en estos pacientes. Se debe monitorear el ritmo cardíaco a intervalos regulares consistente con las prácticas clínicas habituales. Se debe informar a los pacientes de los síntomas de aumento en el ritmo cardíaco (palpitaciones o sensación de latidos acelerados cuando se está en reposo). En los pacientes que experimentan un aumento sostenido clínicamente relevante en el ritmos cardíaco en reposo, se debe suspender el tratamiento con Saxenda®. Deshidratación: se han reportado signos y síntomas de deshidratación, incluyendo insuficiencia renal y falla renal aguda en pacientes tratados con agonistas del receptor de glp-1. Los pacientes tratados con Saxenda® deben ser advertidos del riesgo potencial de deshidratación relacionado con los efectos secundarios gastrointestinales y tomar precauciones para evitar la pérdida de los líquidos. Hipoglucemia en pacientes con sobrepeso u obesos, con diabetes mellitus tipo 2: los pacientes con diabetes tipo 2 que reciben Saxenda® en combinación con una sulfonilurea pueden tener un mayor riesgo de hipoglucemia. Se puede reducir el riesgo de hipoglucemia mediante una disminución en la dosis de sulfonilurea. La adición de Saxenda® en pacientes tratados con insulina no ha sido evaluada.

OBSERVACIONES:

Las contraindicaciones y advertencias deben aparecer en las etiquetas y empaques más la fecha de vencimiento, número de lote. "El titular y fabricante autorizado en el registro sanitario, adquieren la obligación de mantener las buenas prácticas de manufactura durante la vigencia del registro sanitario 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."

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

**RESOLUCIÓN No. 2018001856 DE 19 de Enero de 2018**  
**Por la cual se concede un Registro Sanitario**

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.

“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:

Treinta (30) meses a partir de la fecha de fabricación.

CONDICIONES DE  
ALMACENAMIENTO:

Manténgase a temperatura entre 2°C y 8°C. No congelar. Después del primer uso: conservar por debajo de 30°C o en nevera (entre 2°C y 8°C) por 30 días. Conservar la pluma con el capuchón puesto para protegerla de la luz.

EXPEDIENTE No.:

20094683

RADICACIÓN No.:

2016147679

**ARTÍCULO SEGUNDO: APROBAR** como único diseño los bocetos de los artes del material de envase, empaque e inserto versión LCA000 basado en el CCDS V2.0, allegados mediante radicado No. 2016147679 del 19/10/2017, para las presentaciones comerciales y muestra médica y en los cuales debe incluir el número del Registro Sanitario otorgado en la presente Resolución.

**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, 9, 12, 18, 24 y 30 meses a una temperatura de refrigeración entre 2°C y 8°C.

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

**COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE**

Dada en Bogotá, D.C. a los 19 de Enero de 2018

**Este espacio, hasta la firma se considera en blanco**



**FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN**  
**DIRECTOR TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS**

Proyectó: Legal: gotalvaror, Técnico: gotalvaror Revisó: cordina\_medicamentos