

Datos Generales del Producto							
Expediente	20025866	Nombre producto	VPRIV ®				
Registro Sanitario	INVIMA 2012M-0013253	Vencimiento	2017/06/08	Modalidad	IMPORTAR Y VENDER	Estado Registro	Vigente
Observaciones	"LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES, MAS LA FECHA DE VENCIMIENTO Y EL NUMERO DE LOTE " Y "EL TITULAR Y FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO, ADQUIEREN LA OBLIGACIÓN DE MANTENER LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA VIGENTES DURANTE LA VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO". "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." POSOLOGÍA: LA DOSIS RECOMENDADA ES DE 60 UNIDADES / KG ADMINISTRADAS SEMANA DE POR MEDIO COMO INFUSIÓN INTRAVENOSA DE 60 MINUTOS. LOS AJUSTES DE LA DOSIS PUEDEN REALIZARSE EN FUNCIÓN DEL LOGRO Y MANTENIMIENTO DE LOS OBJETIVOS TERAPÉUTICOS DE CADA PACIENTE. LOS ESTUDIOS CLÍNICOS HAN EVALUADO DOSIS QUE OSCILAN ENTRE 15 UNIDADES / KG Y 60 UNIDADES / KG ADMINISTRADAS SEMANA DE POR MEDIO. VPRIV DEBERÁ ADMINISTRARSE BAJO SUPERVISIÓN DE UN PROFESIONAL DE LA SALUD.						
Datos de Interés del Medicamento							
Forma Farmaceutica	PL - POLVO LIOFILIZADO				Franja	NINGUNA	

Indicaciones	VPRIV (VELAGLUCERASA ALFA INYECTABLE) ES UNA ENZIMA HIDROLÍTICA LISOSÓMICA ESPECÍFICA PARA GLUCOCEROBRÓSIDO, INDICADA PARA LA TERAPIA DE REEMPLAZO ENZIMÁTICO A LARGO PLAZO (ERT) EN PACIENTES PEDIÁTRICOS Y ADULTOS CON ENFERMEDAD DE GAUCHER TIPO 1.					
Contraindicaciones	CONTRAINDICACIONES: HIPERSENSIBILIDAD AL PRODUCTO. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES: REACCIONES DE HIPERSENSIBILIDAD: SE HAN NOTIFICADO REACCIONES DE HIPERSENSIBILIDAD EN PACIENTES DE ESTUDIOS CLÍNICOS CON VPRIV. COMO SUCEDE CON CUALQUIER PRODUCTO INTRAVENOSO CON PROTEÍNAS, ES POSIBLE QUE SE PRODUZCAN REACCIONES DE HIPERSENSIBILIDAD Y POR LO TANTO DEBERÁ CONTARSE CON ASISTENCIA MÉDICA INMEDIATA Y ADECUADA CUANDO SE ADMINISTRA VPRIV. SI EXISTE UNA REACCIÓN SEVERA, DEBERÁN SEGUIRSE LAS PAUTAS MÉDICAS ACTUALES APLICABLES PARA EL TRATAMIENTO DE EMERGENCIA. EL TRATAMIENTO CON VPRIV DEBERÁ ADMINISTRARSE CON CUIDADO EN EL CASO DE PACIENTES QUE HAN PRESENTADO SÍNTOMAS DE HIPERSENSIBILIDAD AL PRINCIPIO ACTIVO O A LOS EXCIPIENTES DEL PRODUCTO MEDICINAL O A OTRA TERAPIA DE REEMPLAZO ENZIMÁTICO. REACCIONES RELACIONADAS CON LA INFUSIÓN: EN ESTUDIOS CLÍNICOS, LAS REACCIONES RELACIONADAS CON LA INFUSIÓN FUERON LAS REACCIONES ADVERSAS QUE SE OBSERVARON CON MAYOR FRECUENCIA EN LOS PACIENTES TRATADOS CON VPRIV. LOS SÍNTOMAS MÁS FRECUENTES DE ESTE TIPO DE REACCIONES FUERON: CEFALEA, MAREO, HIPOTENSIÓN, HIPERTENSIÓN, NAUSEAS, FATIGA/ASTENIA Y PIREXIA. EN GENERAL LAS REACCIONES RELACIONADAS CON LA INFUSIÓN FUERON LEVES Y EN CASO DE PACIENTES SIN TRATAMIENTO PREVIO, COMENZARON A MANIFESTAR SOBRETODOS DURANTE LOS PRIMEROS 6 MESES DEL TRATAMIENTO, EN TANTO LA FRECUENCIA DISMINUYÓ CON EL TRANSURSO DEL TIEMPO. EL TRATAMIENTO DE LAS REACCIONES RELACIONADAS CON LA INFUSIÓN DEBE ESTAR BASADO EN LA SEVERIDAD DE LA REACCIÓN, ESTO ES, DISMINUCIÓN DE LA VELOCIDAD DE LA INFUSIÓN, TRATAMIENTO CON MEDICAMENTOS COMO SER SON ANTIHISTAMÍNICOS, ANTIPIRÉTICOS, Y/O CORTICOSTEROIDES Y/O LA INTERRUPCIÓN REANUDACIÓN DEL TRATAMIENTO CON AUMENTO DEL TIEMPO DE LA INFUSIÓN. EL TRATAMIENTO PREVIO CON ANTIHISTAMÍNICOS Y/O CORTICOSTEROIDES PUEDEN REDUCIR REACCIONES POSTERIORES EN AQUELLOS CASOS EN LOS QUE FUE NECESARIO EL TRATAMIENTO SINTOMÁTICO. DURANTE LOS ESTUDIOS CLÍNICOS, LOS PACIENTES NO FUERON HABITUALMENTE PREMEDICADOS ANTES DE LA INFUSIÓN DE VPRIV.					
Inserto ? ☒	Vida útil	3 AÑOS	Condición Venta	CON FORMULA FACULTATIVA		Generico ? ☐
Vía Administración	IV - IV					

Presentacion Comercial								
Expediente	Consec	Termino	Unidad / Medida	Cantidad	Descripción	Fecha insc	Estado	Fecha Inactiv
020025866	01	0247	U	1,00	PRESENTACIÓN COMERCIAL : CAJA DE CARTON POR 1 VIAL DE VIDRIO DE BOROSILICATO TIPO I CON CIERRE DE TAPON DE GOMA DE BUTILO RECUBIERTO CON FLUORESINA	2011/10/26	Activo	
020025866	02	0247	U	1,00	MUESTRA MÉDICA: CAJA DE CARTON POR 1 VIAL DE VIDRIO DE BOROSILICATO TIPO I CON CIERRE DE TAPON DE GOMA DE BUTILO RECUBIERTO CON FLUORESINA	2015/11/30	Activo	
Principios Activos								
Principio					Cantidad	Unidad de Medida		
VELAGLUCERASA ALFA (400 UNIDADES)					10.00000	mg		
Concentraci3n dec 677	A = Por unidad, en formas de presentacion dosificada, en caso de tabletas, grageas, capsulas, ovulos, supositorios, inyectables y similares							

Clasificación ATC del Producto					
ATC	Sustancia Quimica	Sistema Organico	Grupo Farmacologico	SubGrupo Farmacologico	Subgrupo Quimico
A16AB10	VELAGLUCERASA ALFA	TRACTO ALIMENTARIO Y METABOLISMO	OTROS PRODUCTOS PARA EL TRACTO ALIMENTARIO Y METABOLISMO	OTROS PRODUCTOS PARA EL TRACTO ALIMENTARIO Y METABOLISMO	ENZIMAS
Roles por Producto					

Para ver información detallada del producto, haga click en el número de expediente.

Rol	Tipo.Ident	Identificacion	Nombre / Razon Social	Direccion	País
ACONDICIONADOR	Cédula de Ciudadanía	217039401	INPAC I LUND AB ALDERMANSGATAN 2	1522100 LUND SUECIA	SUECIA
ACONDICIONADOR	Cédula de Extranjeri	217039401	EMINENT SERVICES CORPORATION	7495 NEW TECHNOLOGY WAY FREDERICK, MARYLAND 217039401 EE.UU	ESTADC UNIDOS DE AMÉRIC
ACONDICIONADOR	Cédula de Extranjeri	314216554	SHIRE HUMAN GENETIC THERAPIES, INC.	CAMBRIDGE - MASSACHUSETTS	ESTADC UNIDOS DE AMÉRIC
ACONDICIONADOR	Consecutivo	2011123441	DHL SUPLÍ CHAIN (NETHERLANDS) B.V.	BIJSTERHUIZEN 11-27 6546AR NIJMEGEN THE NETHERLANDS	HOLAND
FABRICANTE	Cédula de Extranjeri	314216554	SHIRE HUMAN GENETIC THERAPIES, INC.	CAMBRIDGE - MASSACHUSETTS	ESTADC UNIDOS DE AMÉRIC
FABRICANTE	Consecutivo	20025866	CANGENE BIOPHARMA INC	111 South Paca Street Baltimore, MD 21230	ESTADC UNIDOS DE AMÉRIC
FABRICANTE	Consecutivo	2015127879	VETTER PHARMA - FERTIGUNG GMBH CO. KG	Mooswiesen 2 - 88214 Ravensburg, Alemania	ALEMAN
IMPORTADOR	Consecutivo	2016032555	SHIRE COLOMBIA SAS	CARRERA 11A Nº 94-45 OFICINA 702	COLOMB
IMPORTADOR	Nit	8160011827	AUDIFARMA S.A.	Calle 105 No. 14-140	COLOMB
TITULAR REGISTRO SANITARIO	Nit	9004225361	SHIRE COLOMBIA S.A.S	calle 113 No 7-21	COLOMB

Para ver información detallada del producto, haga click en el número de expediente.

Razon Social	Direccion	País	Depto	Ciudad	Email
N 2	1522100 LUND SUECIA	SUECIA			
ES	7495 NEW TECHNOLOGY WAY FREDERICK, MARYLAND 217039401 EE.UU	ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA			
NETIC	CAMBRIDGE - MASSACHUSETTS	ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA			
(V.	BIJSTERHUIZEN 11-27 6546AR NIJMEGEN THE NETHERLANDS	HOLANDA			
NETIC	CAMBRIDGE - MASSACHUSETTS	ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA			
RMA INC	111 South Paca Street Baltimore, MD 21230	ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA			
- FERTIGUNG	Mooswiesen 2 - 88214 Ravensburg, Alemania	ALEMANIA			
SAS	CARRERA 11A Nº 94-45 OFICINA 702	COLOMBIA	D.C.	BOGOTA	quifabo@quimicosfarmaceuticosabogados.com
	Calle 105 No. 14-140	COLOMBIA	RISARALDA	PEREIRA	zoraidap6@audifarma.com.co
S.A.S	calle 113 No 7-21	COLOMBIA	D.C.	BOGOTA	lreyes@bdo.com.co