



La salud
es de todos

Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2022008879 DE 27 de Abril de 2022
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director Técnico de la Dirección 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, Decretos 2266 y 3553 de 2004 y Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante resolución No. 2008008104 del 2 de abril de 2008 el INVIMA concedió registro sanitario No. INVIMA 2008M-0007909 para FABRICAR Y VENDER el producto el producto MEFLAX 5mg TABLETAS RECUBIERTAS a favor de PSIPHARMA LIMITADA con domicilio en Bogotá D.C.

Que mediante resolución No. 2008026012 de 17 de septiembre de 2008, el INVIMA aprobó artes de material de empaque y artes de material, como únicos diseños autorizados y reemplazando los anteriores.

Que mediante resolución No. 2009026270 del 7 de septiembre de 2009 el INVIMA aprobó como acondicionador adicional a CLARIPACK S.A. con domicilio en BOGOTA D.C.

Que mediante resolución No. 2010006813 de 24 de marzo 2010 se modificó el registro sanitario en el sentido de APROBAR: - Cambio de Titular DE: PSIPHARMA LTDA, con domicilio en Bogotá D.C, A: LABORATORIOS SIEGFRIED S.A., con domicilio en Bogotá D.C.- Cambio en el nombre de fabricante De: LABORATORIOS CALIFORNIA S.A., con domicilio en Bogotá D.C. A: LABORATORIOS SIEGFRIED S.A., con domicilio en Bogotá D.C.- Los artes de material de empaque y envase (caja, blíster) allegados mediante escrito No. 2009126664 radicado el 30/11/2009.

Que mediante resolución No. 2011010273 de 1 de abril de 2011 se modificó el registro sanitario en el sentido de aprobar como único diseño vigente los artes de etiqueta, empaque e inserto con información complementaria sobre las indicaciones y contraindicaciones, allegados mediante escrito número 2010140142 radicado el 14/12/2010.

Que mediante Resolución No. 2013014694 de 30 de mayo de 2013, el INVIMA aprobó: el cambio de razón social del titular y fabricante los cuales figuraran en adelante así: Titular del Registro: Laboratorios Siegfried S.A.S. Fabricante: Laboratorios Siegfried S.A.S.

Que mediante Resolución No. 2017002179 DE 23 de enero de 2017, El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, aprobó: 1. Adición de la presentación: "Caja plegadiza x 14 tabletas recubiertas. Denominación genérica Clonazepam 5 mg - Uso Institucional". 2. Los artes de las etiquetas del material de envase (blíster) y material de empaque (caja plegadiza) allegados mediante el Radicado 2016151413 del 26/10/2016. 3. El Inserto versión AR - CD- 1651 V1 allegado en el radicado 2016151413 del 26/10/2016.

El INVIMA mediante Resolución 2017031014 expedida el 31 de julio de 2017 resolvió MODIFICAR la Resolución No. 2008008104 del 02/04/2008 en el sentido de APROBAR: Adición de la presentación: "Caja plegadiza x 14 tabletas recubiertas. Denominación genérica Olanzapina 5 mg - Uso Institucional". Adicionalmente resolvió CORREGIR la Resolución No. No. 2017002179 de 23 de enero de 2017 en el sentido de modificar el párrafo 7 de los antecedentes.



La salud
es de todos

Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2022008879 DE 27 de Abril de 2022
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director Técnico de la Dirección 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, Decretos 2266 y 3553 de 2004 y Ley 1437 de 2011.

Que mediante Resolución No. 2017052426 de 7 de diciembre de 2017, el INVIMA ordenó la revisión de oficio del producto denominado MEFLAX 5 mg TABLETAS RECUBIERTAS, de acuerdo con el concepto emitido por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora mediante Acta No. 28 de 2016, numeral 3.6.1.

Que mediante Resolución No. 2017052426 de 7 de diciembre de 2017, el INVIMA ordenó la revisión de oficio del producto denominado MEFLAX 5 mg TABLETAS RECUBIERTAS, de acuerdo con el concepto emitido por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora mediante Acta No. 28 de 2016, numeral 3.6.1.

Que el INVIMA mediante Resolución 2019043978 del 03 de octubre de 2019 resolvió MODIFICAR la Resolución No. 2008008104 del 02/04/2008 que concedió Registro Sanitario en el sentido de APROBAR: la información técnica allegada mediante Radicados No. 20181076348 del 19/04/2018, 20181179120 del 04/09/2018, 20181240277 del 22/11/2018, 20191071172 del 15/04/2019, 20191105003 del 04/06/2019 y 20191172692 del 05/09/2019, conforme al llamado a revisión de oficio bajo Resolución No. 2017039652 del 25/09/2017.

Que mediante Resolución No. 2019056952 del 17 de diciembre de 2019 el INVIMA aprobó: Presentaciones comerciales, Caja De Cartón Con 140 Tabletas Recubiertas En 14 Blíster PVDC Trilaminado Blanco/Aluminio Con 10 Tabletas Recubiertas C/U.

Que mediante escrito No. 2017189900 del 26/12/2017, la Señora Teresa Bravo Medina, actuando en calidad de Apoderado de la sociedad LABORATORIOS SIEGFRIED S.A.S. con domicilio en Bogotá D.C., solicita Renovación del Registro Sanitario para el producto MEFLAX® 5 mg TABLETAS RECUBIERTAS, en la modalidad de Fabricar Y Vender.

Que mediante escrito No. 2017189900 del 26/12/2017 dando respuesta al auto con escrito No. 20211045311 del 10/03/2021, el interesado solicita autorización para el agotamiento de material de empaque (caja plegadiza) del producto en asunto.

Que mediante escrito No. 20181069362 del 11/04/2018, el interesado radicó alcance al radicado inicial con el fin de allegar el estatus de avances a corte de marzo de 2018 de la gestión del proyecto de actualización de portafolio Siegfried, el cual comprende la construcción de un sistema de calidad robusto.

Que mediante auto No. 2020014919 del 23/11/2020, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos requirió corregir, aclarar y complementar la información allegada por el interesado, solicitando: 1. Allegar certificados de BPM vigentes para los próximos a vencer. 2. Aclarar las presentaciones comerciales. 3. Aclarar la composición del producto. 4. Allegar la fórmula de lote estandarizado de fabricación corregida. 5. Allegar certificados de materias primas. 6. Corregir artes de material de envase y empaque. 7. Actualizar información para autorización de agotamiento. 8. Actualizar estudios de estabilidad.



La salud
es de todos

Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2022008879 DE 27 de Abril de 2022
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director Técnico de la Dirección 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, Decretos 2266 y 3553 de 2004 y Ley 1437 de 2011.

Que mediante escrito No. 20211045311 del 10/03/2021, la Señora Marleni Amanda Vargas Barrera, actuando en calidad de Apoderado de la sociedad LABORATORIOS SIEGFRIED S.A.S. con domicilio en Bogotá D.C., presentó respuesta satisfactoria al auto antes mencionado.

Que mediante la respuesta al auto con escrito No. 20211045311 del 10/03/2021, el interesado solicita que el acondicionador CLARIPACK S.A. sea retirado del expediente del producto por tanto no se encuentra activo como acondicionador para la sociedad LABORATORIOS SIEGFRIED S.A.S.

Que mediante escrito No. 20221002024 del 05/01/2022, el interesado radicó alcance al radicado inicial con el fin de allegar artes de material de envase, empaque, inserto e información farmacológica actualizados, en aras de unificar dichos artes de acuerdo con lo conceptuado mediante Acta 06 de 2019 numeral 3.1.9.14 y el llamado a revisión de oficio con escrito No. 20211042603 del 08/03/2021.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnicos/legales allegados por el interesado mediante escrito No. 2017189900 del 26/12/2017, los alcances al radicado inicial con escritos No. 20181069362 del 11/04/2018 y No. 20221002024 del 05/01/2022, y la respuesta al auto con escrito No. 20211045311 del 10/03/2021, este despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que mediante escrito No. 20211045311 del 10/03/2021, la Señora Marleni Amanda Vargas Barrera, actuando en calidad de Apoderado de la sociedad LABORATORIOS SIEGFRIED S.A.S. con domicilio en Bogotá D.C., presentó respuesta satisfactoria al auto No. 2020014919 del 23/11/2020.

Que una vez revisada la solicitud de retiro del acondicionador CLARIPACK S.A. del expediente del producto, allegado mediante la respuesta al auto con escrito No. 20211045311 del 10/03/2021, no se encuentra impedimento legal para proceder con esta solicitud.

Que una vez revisada la documentación y la base de datos del INVIMA, se encuentra que el fabricante LABORATORIOS SIEGFRIED S.A.S. con domicilio en Calle 17 No. 42 - 09, Bogotá D.C., Colombia, cuenta con certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) otorgado por el INVIMA mediante resolución No. 2019046412 del 17/10/2019, con vigencia hasta el 22/11/2022, para la fabricación en áreas de productos no estériles, principios activos comunes, formas farmacéuticas solidas que incluyen tabletas recubiertas.

Que el acondicionador OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO - OPEN MARKET LTDA. con domicilio en Celta Trade Park Lote 134 km 7 Autopista Bogotá-Medellín, Funza, Cundinamarca, Colombia, cuenta con certificado de BPM emitido por el INVIMA mediante resolución 2020006424 del 21/02/2020, con vigencia hasta el 22/04/2023.



La salud
es de todos

Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2022008879 DE 27 de Abril de 2022
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director Técnico de la Dirección 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, Decretos 2266 y 3553 de 2004 y Ley 1437 de 2011.

Que la marca MEFLAX® se encuentra registrada en Clasificación 5ª de Niza en la Superintendencia de Industria y Comercio a favor de la sociedad LABORATORIOS SIEGFRIED S.A.S., y que el nombre del producto no está inmerso en ninguna de las prohibiciones descritas en el Artículo 78 del Decreto 677 de 1995.

Que los artes del material de envase (blíster) y empaque (caja plegadiza) para las presentaciones comerciales y muestras médicas autorizadas, allegados mediante el alcance al radicado inicial con escrito No. 20221002024 del 05/01/2022, cumplen con lo dispuesto en los Artículos 72 y 74 del Decreto 677 de 1995, por tal razón serán aprobados en el presente acto administrativo.

Que la información farmacológica relacionada en el inserto allegado mediante el alcance al radicado inicial con escrito No. 20221002024 del 05/01/2022, se acoge al concepto de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos mediante el Acta 06 de 2019 Numeral 3.1.9.14 y el llamado a revisión de oficio con escrito No. 20211042603 del 08/03/2021.

Que una vez revisada la solicitud de autorización de agotamiento para material empaque (caja plegadiza) demandada mediante escrito No. 2017189900 del 26/12/2017 y la respuesta al auto con escrito No. 20211045311 del 10/03/2021, que corresponde a caja plegadiza en la presentación caja por 14 tabletas recubiertas, que constituye el envase secundario del producto rotulado con el número de registro sanitario INVIMA 2008M-0007909, no se encuentra impedimento legal de conformidad con lo establecido en el Decreto 677 de 1995 y Decreto 843 de 2016 artículo 5, ni de riesgo sanitario alguno para acceder a la solicitud.

Que los estudios de estabilidad naturales allegados por el interesado mediante la respuesta al auto con escrito No. 20211045311 del 10/03/2021, permiten asegurar que el producto se mantiene dentro de especificaciones durante 18 meses a partir de la fecha de fabricación en condiciones de temperatura de 30 +/- 2°C y humedad relativa 75% +/- 5% (zona climática IVb).

Que la documentación allegada por el interesado cumple con lo establecido en el Decreto 677 de 1995, el Decreto 2086 de 2010, las Normas Farmacológicas No. 19.16.0.0.N10, el Acta de Comisión Revisora No. 06 de 2019 numeral 3.1.9.14, el llamado a revisión de oficio con escrito No. 20211042603 del 08/03/2021, y la documentación allegada por el interesado previo estudio técnico y legal, en consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años al

PRODUCTO: MEFLAX® 5 mg TABLETAS RECUBIERTAS

REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2022M-0007909-R1

TIPO DE REGISTRO: FABRICAR Y VENDER

TITULAR(ES): LABORATORIOS SIEGFRIED S.A.S. con domicilio en Calle 17 No. 42 – 09, BOGOTA - D.C.



La salud
es de todos

Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2022008879 DE 27 de Abril de 2022
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director Técnico de la Dirección 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, Decretos 2266 y 3553 de 2004 y Ley 1437 de 2011.

FABRICANTE(S): LABORATORIOS SIEGFRIED S.A.S. con domicilio en Calle 17 No. 42 – 09, BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES): OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA. - OPEN MARKET LTDA. con domicilio en Celta Trade Park Lote 134 Km 7 Autopista Bogotá - Medellín, FUNZA – CUNDINAMARCA.
CONDICION DE VENTA: CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA: TABLETA RECUBIERTA
VIAS DE ADMINISTRACION: ORAL
PRINCIPIOS ACTIVOS: Cada TABLETA RECUBIERTA contiene OLANZAPINA 5 mg

PRESENT. COMERCIAL: - CAJA POR 2, 7, 14, 15, 28, 30, 100, 140, 200, 250 TABLETAS RECUBIERTAS EN BLISTER PVDC TRILAMINADO BLANCO / ALUMINIO.
- MUESTRA MEDICA: CAJA POR 2, 4, 6, 10 TABLETAS RECUBIERTAS EN BLISTER PVDC TRILAMINADO BLANCO / ALUMINIO.

INDICACIONES: LA OLANZAPINA ESTÁ INDICADA EN EL TRATAMIENTO DEL PRIMER EPISODIO DE ESQUIZOFRENIA, CUANDO HAN FRACASADO TRATAMIENTOS DE PRIMERA LÍNEA.
LA OLANZAPINA ESTÁ INDICADA EN EL TRATAMIENTO DEL EPISODIO MANÍACO DE MODERADO A GRAVE.
LA OLANZAPINA ESTÁ INDICADA EN LA PREVENCIÓN DE LAS RECAÍDAS EN PACIENTES QUE PRESENTAN TRASTORNO BIPOLAR QUE HAYAN RESPONDIDO AL TRATAMIENTO CON OLANZAPINA DURANTE EL EPISODIO MANÍACO.

NOTA DE FARMACOVIGILANCIA: LOS REPORTES DE EVENTOS ADVERSOS SE DEBEN PRESENTAR A LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS - GRUPO DE FARMACOVIGILANCIA, MEDIANTE EL MECANISMO ESTABLECIDO POR EL INVIMA PARA TAL FIN Y EN LOS TIEMPOS ESTABLECIDOS EN LA NORMATIVIDAD SANITARIA VIGENTE APLICABLE, ASÍ MISMO EL INTERESADO DEBERÁ DISPONER DE UN INFORME PERIÓDICO DE SEGURIDAD ACTUALIZADO PARA PRESENTAR A REQUERIMIENTO DEL INVIMA, POR ÚLTIMO, SE DEBE INFORMAR AL GRUPO DE FARMACOVIGILANCIA LOS CAMBIOS DE SEGURIDAD QUE SE PRESENTEN DURANTE LA COMERCIALIZACIÓN DEL PRODUCTO.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS: CONTRAINDICACIONES:



La salud
es de todos

Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2022008879 DE 27 de Abril de 2022
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director Técnico de la Dirección 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, Decretos 2266 y 3553 de 2004 y Ley 1437 de 2011.

HIPERSENSIBILIDAD AL PRINCIPIO ACTIVO O A ALGUNO DE LOS EXCIPIENTES INCLUIDOS EN LA SECCIÓN FÓRMULA CUALI-CUANTITATIVA.
PACIENTES CON RIESGO CONOCIDO DE GLAUCOMA DE ÁNGULO ESTRECHO.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE USO:

DURANTE EL TRATAMIENTO ANTIPSICÓTICO, LA MEJORÍA CLÍNICA DEL PACIENTE SE PUEDE PRODUCIR A LOS POCOS DÍAS O TARDAR ALGUNAS SEMANAS. SE DEBE MONITORIZAR CUIDADOSAMENTE A LOS PACIENTES DURANTE ESTE PERIODO.

PSICOSIS Y/O TRASTORNOS DEL COMPORTAMIENTO ASOCIADOS A DEMENCIA
LA OLANZAPINA NO ESTÁ RECOMENDADA PARA SU USO EN PACIENTES CON PSICOSIS Y/O TRASTORNOS DEL COMPORTAMIENTO ASOCIADOS A DEMENCIA DEBIDO A UN AUMENTO DE LA MORTALIDAD Y DEL RIESGO DE ACCIDENTE CEREBROVASCULAR. EN ENSAYOS CLÍNICOS CONTROLADOS CON PLACEBO (DE 6 A 12 SEMANAS DE DURACIÓN) EN PACIENTES DE EDAD AVANZADA (EDAD MEDIA 78 AÑOS) CON PSICOSIS Y/O TRASTORNOS DEL COMPORTAMIENTO ASOCIADOS A DEMENCIA, SE INCREMENTÓ EN DOS VECES LA INCIDENCIA DE MUERTE EN LOS PACIENTES TRATADOS CON OLANZAPINA COMPARADOS CON LOS PACIENTES TRATADOS CON PLACEBO (3,5% VS 1,5% RESPECTIVAMENTE).

LA MAYOR INCIDENCIA DE MUERTE NO SE RELACIONÓ CON LA DOSIS DE OLANZAPINA (DOSIS MEDIA DIARIA DE 4,4 MG) O CON LA DURACIÓN DEL TRATAMIENTO. LOS FACTORES DE RIESGO QUE PUEDEN PREDISPONER A ESTA POBLACIÓN DE PACIENTES A UN AUMENTO DE LA MORTALIDAD INCLUYEN, EDAD >65 AÑOS, DISFAGIA, SEDACIÓN, MALNUTRICIÓN Y DESHIDRATACIÓN, ENFERMEDADES PULMONARES (P.EJ. NEUMONÍA CON O SIN ASPIRACIÓN) O USO CONCOMITANTE DE BENZODIAZEPINAS. SIN EMBARGO, LA INCIDENCIA DE MUERTE FUE MAYOR EN LOS PACIENTES TRATADOS CON OLANZAPINA QUE EN LOS PACIENTES TRATADOS CON PLACEBO INDEPENDIENTEMENTE DE ESTOS FACTORES DE RIESGO.



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

RESOLUCIÓN No. 2022008879 DE 27 de Abril de 2022
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director Técnico de la Dirección 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, Decretos 2266 y 3553 de 2004 y Ley 1437 de 2011.

EN LOS MISMOS ENSAYOS CLÍNICOS, SE NOTIFICARON ACONTECIMIENTOS ADVERSOS CEREBROVASCULARES (P.EJ. ICTUS, ISQUEMIA CEREBRAL TRANSITORIA), ALGUNOS DE ELLOS DE DESENLACE MORTAL. EN LOS PACIENTES TRATADOS CON OLANZAPINA SE INCREMENTÓ EN TRES VECES EL NÚMERO DE ACONTECIMIENTOS ADVERSOS CEREBROVASCULARES COMPARADO CON LOS PACIENTES TRATADOS CON PLACEBO (1,3% VS 0,4% RESPECTIVAMENTE). TODOS LOS PACIENTES TRATADOS CON OLANZAPINA Y PLACEBO QUE EXPERIMENTARON UN ACCIDENTE CEREBROVASCULAR, COMO ACONTECIMIENTO ADVERSO, TENÍAN FACTORES DE RIESGO PRE-EXISTENTES. SE IDENTIFICARON, LA EDAD (MAYOR DE 75 AÑOS) Y LA DEMENCIA DE TIPO VASCULAR/MIXTA COMO FACTORES DE RIESGO PARA LA APARICIÓN DE ACONTECIMIENTOS ADVERSOS CEREBROVASCULARES EN ASOCIACIÓN CON EL TRATAMIENTO CON OLANZAPINA. LA EFICACIA DE OLANZAPINA NO FUE ESTABLECIDA EN ESTOS ENSAYOS.

ENFERMEDAD DE PARKINSON

NO SE RECOMIENDA EL USO DE OLANZAPINA PARA EL TRATAMIENTO DE LA PSICOSIS INDUCIDA POR AGONISTAS DOPAMINÉRGICOS USADOS EN PACIENTES CON ENFERMEDAD DE PARKINSON. EN LOS ENSAYOS CLÍNICOS, SE HAN NOTIFICADO DE FORMA MUY FRECUENTE CASOS DE EMPEORAMIENTO DE LA SINTOMATOLOGÍA PARKINSONIANA Y ALUCINACIONES, Y CON MAYOR FRECUENCIA QUE CON PLACEBO, Y SE OBSERVÓ QUE OLANZAPINA NO FUE MÁS EFECTIVA QUE PLACEBO EN EL TRATAMIENTO DE LOS SÍNTOMAS PSICÓTICOS. EN ESTOS ENSAYOS CLÍNICOS, SE REQUIRIÓ LA PREVIA ESTABILIZACIÓN DE LOS PACIENTES CON LA MENOR DOSIS EFECTIVA DE ANTIPARKINSONIANO (AGONISTA DOPAMINÉRGICO) Y CONTINUAR CON LA MISMA DOSIS Y CON EL MISMO MEDICAMENTO ANTIPARKINSONIANO A LO LARGO DEL ESTUDIO. SE COMENZÓ CON UNA DOSIS DE OLANZAPINA DE 2,5 MG/DÍA Y SE VALORÓ EL AUMENTO HASTA UN MÁXIMO DE 15 MG/DÍA A JUICIO DEL INVESTIGADOR.

SÍNDROME NEUROLÉPTICO MALIGNO (SNM)

EL SNM ES UN TRASTORNO QUE PUEDE SUPONER RIESGO VITAL, QUE SE ASOCIA CON MEDICAMENTOS ANTIPSICÓTICOS. EN RARAS OCASIONES SE HAN NOTIFICADO CASOS DE SNM ASOCIADOS AL TRATAMIENTO



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

RESOLUCIÓN No. 2022008879 DE 27 de Abril de 2022
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director Técnico de la Dirección 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, Decretos 2266 y 3553 de 2004 y Ley 1437 de 2011.

CON OLANZAPINA. LAS MANIFESTACIONES CLÍNICAS DEL SNM COMPRENDEN HIPERTERMIA, RIGIDEZ MUSCULAR, ALTERACIONES DE CONCIENCIA Y SIGNOS DE INESTABILIDAD DEL SISTEMA NERVIOSO AUTÓNOMO (PULSO O PRESIÓN SANGUÍNEA IRREGULAR, TAQUICARDIA, DIAFORESIS Y TRASTORNOS DEL RITMO CARDÍACO). ENTRE LOS SIGNOS ADICIONALES SE OBSERVA UN INCREMENTO EN LA CREATINOSFOQUINASA, MIOGLOBINURIA (RABDOMIOLISIS) E INSUFICIENCIA RENAL AGUDA. SI UN PACIENTE DESARROLLA SIGNOS Y SÍNTOMAS INDICATIVOS DE SNM O PRESENTA FIEBRE ALTA INEXPLICABLE SIN MANIFESTACIONES CLÍNICAS ADICIONALES DE SNM, SE DEBEN SUSPENDER TODOS LOS MEDICAMENTOS ANTIPSICÓTICOS, INCLUIDA LA OLANZAPINA.

HIPERGLUCEMIA Y DIABETES
DE MANERA POCO FRECUENTE SE HAN NOTIFICADO CASOS DE HIPERGLUCEMIA Y/O APARICIÓN O EXACERBACIÓN DE DIABETES OCASIONALMENTE ASOCIADA A CETOACIDOSIS O COMA, CON ALGÚN DESENLAZADO MORTAL. EN ALGUNOS CASOS SE HA NOTIFICADO UN AUMENTO PREVIO DE PESO, LO QUE PUEDE SER UN FACTOR DE PREDISPOSICIÓN. ES ACONSEJABLE REALIZAR UN SEGUIMIENTO CLÍNICO APROPIADO DE ACUERDO CON LAS GUÍAS CLÍNICAS DE ANTIPSICÓTICOS UTILIZADAS, POR EJEMPLO MEDICIÓN DE LA GLUCEMIA BASAL, A LAS 12 SEMANAS DE COMENZAR EL TRATAMIENTO CON OLANZAPINA Y DESPUÉS ANUALMENTE. LOS PACIENTES TRATADOS CON CUALQUIER MEDICAMENTO ANTIPSICÓTICO, INCLUIDO OLANZAPINA, DEBEN SER CONTROLADOS POR SI PRESENTAN ALGÚN SIGNO O SÍNTOMA DE HIPERGLUCEMIA (TALES COMO POLIDIPSIA, POLIURIA, POLIFAGIA Y DEBILIDAD). Y LOS PACIENTES CON DIABETES MELLITUS O QUE PRESENTEN FACTORES DE RIESGO DE DESARROLLAR DIABETES MELLITUS DEBEN SER VIGILADOS REGULARMENTE POR SI EMPEORA EL CONTROL DE LA GLUCEMIA. SE DEBE CONTROLAR EL PESO DE FORMA REGULAR, POR EJEMPLO, BASAL, A LAS 4, 8 Y 12 SEMANAS DESPUÉS DE HABER COMENZADO EL TRATAMIENTO CON OLANZAPINA Y DESPUÉS TRIMESTRALMENTE.

ALTERACIONES LIPÍDICAS
SE HAN OBSERVADO ALTERACIONES LIPÍDICAS NO DESEADAS EN PACIENTES TRATADOS CON OLANZAPINA EN ENSAYOS CLÍNICOS CONTROLADOS CON PLACEBO. ESTAS ALTERACIONES LIPÍDICAS DEBERÍAN SER CONTROLADAS DE



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

RESOLUCIÓN No. 2022008879 DE 27 de Abril de 2022
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director Técnico de la Dirección 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, Decretos 2266 y 3553 de 2004 y Ley 1437 de 2011.

FORMA ADECUADA DESDE UN PUNTO DE VISTA CLÍNICO, ESPECIALMENTE EN PACIENTES CON DISLIPIDEMIAS Y EN AQUELLOS QUE PRESENTAN FACTORES DE RIESGO PARA EL DESARROLLO DE ALTERACIONES LIPÍDICAS. A LOS PACIENTES TRATADOS CON CUALQUIER MEDICAMENTO ANTIPSICÓTICO, INCLUIDO OLANZAPINA, SE LES DEBE HACER UN CONTROL REGULAR DE LOS NIVELES DE LÍPIDOS, DE ACUERDO CON LAS GUÍAS CLÍNICAS DE ANTIPSICÓTICOS UTILIZADAS, POR EJEMPLO, BASAL, A LAS 12 SEMANAS DE HABER COMENZADO EL TRATAMIENTO CON OLANZAPINA Y DESPUÉS CADA 5 AÑOS.

ACTIVIDAD ANTICOLINÉRGICA

AUNQUE LA OLANZAPINA HA MOSTRADO UNA ACTIVIDAD ANTICOLINÉRGICA IN VITRO, LA EXPERIENCIA DURANTE LOS ENSAYOS CLÍNICOS HA MOSTRADO UNA BAJA INCIDENCIA DE EFECTOS RELACIONADOS. SIN EMBARGO, YA QUE LA EXPERIENCIA CLÍNICA CON OLANZAPINA EN PACIENTES CON ENFERMEDADES CONCOMITANTES ES LIMITADA, SE RECOMIENDA PRECAUCIÓN CUANDO SE PRESCRIBA OLANZAPINA A PACIENTES QUE PRESENTAN HIPERTROFIA PROSTÁTICA O ÍLEO PARALÍTICO Y ENFERMEDADES RELACIONADAS.

FUNCIÓN HEPÁTICA

CON FRECUENCIA SE HA OBSERVADO UNA ELEVACIÓN ASINTOMÁTICA Y TRANSITORIA DE LAS AMINOTRANSFERASAS HEPÁTICAS, ALT, AST, ESPECIALMENTE AL INICIO DEL TRATAMIENTO. SE DEBEN TOMAR PRECAUCIONES Y ESTABLECER UN SEGUIMIENTO EN PACIENTES CON ALT Y/O AST ELEVADA; EN PACIENTES CON SIGNOS Y SÍNTOMAS DE INSUFICIENCIA HEPÁTICA; EN PACIENTES CON CONDICIONES PREVIAS ASOCIADAS CON UNA RESERVA FUNCIONAL HEPÁTICA LIMITADA Y EN PACIENTES QUE ESTÁN SIENDO TRATADOS CON MEDICAMENTOS POTENCIALMENTE HEPATOTÓXICOS. CUANDO SE DIAGNOSTIQUE HEPATITIS (INCLUYENDO DAÑO HEPATOCELULAR, COLESTÁSICO O MIXTO) SE DEBE INTERRUPIR EL TRATAMIENTO CON OLANZAPINA.

NEUTROPENIA

SE DEBEN TOMAR PRECAUCIONES EN PACIENTES QUE PRESENTAN RECUENTOS BAJOS DE LEUCOCITOS Y/O NEUTRÓFILOS POR CUALQUIER MOTIVO; EN PACIENTES EN



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

RESOLUCIÓN No. 2022008879 DE 27 de Abril de 2022
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director Técnico de la Dirección 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, Decretos 2266 y 3553 de 2004 y Ley 1437 de 2011.

TRATAMIENTO CON MEDICAMENTOS DE LOS QUE SE CONOCE QUE PROVOCAN NEUTROPENIA; EN PACIENTES CON UN HISTORIAL DE DEPRESIÓN / TOXICIDAD MEDULAR INDUCIDA POR FÁRMACOS; EN PACIENTES CON DEPRESIÓN MEDULAR CAUSADAS POR ENFERMEDADES CONCOMITANTES, RADIOTERAPIA O QUIMIOTERAPIA Y EN PACIENTES CON TRASTORNOS ASOCIADOS A HIPEREOSINOFÍLIA O CON ENFERMEDAD MIELOPROLIFERATIVA. SE HAN NOTIFICADO CON FRECUENCIA CASOS DE NEUTROPENIA TRAS EL USO CONCOMITANTE DE OLANZAPINA Y VALPROATO.

DISCONTINUACIÓN DEL TRATAMIENTO
SE HAN NOTIFICADO EN RARAS OCASIONES ($=0,01\%$ Y $<0,1\%$), SÍNTOMAS AGUDOS TALES COMO SUDORACIÓN, INSOMNIO, TEMBLOR, ANSIEDAD, NÁUSEAS O VÓMITOS AL INTERRUMPIR EL TRATAMIENTO CON OLANZAPINA DE FORMA REPENTINA.

INTERVALO QT
EN ENSAYOS CLÍNICOS LAS PROLONGACIONES CLÍNICAMENTE SIGNIFICATIVAS DEL INTERVALO QTC (CORRECCIÓN DE FRIDERICIA DEL INTERVALO QT [QTCF] $=500$ MILLISEGUNDOS [MSEC] EN CUALQUIER MOMENTO POSTERIOR A LA LÍNEA DE BASE EN PACIENTES CON UNA SITUACIÓN BASAL DE QTCF <500 MSEC) FUERON POCO FRECUENTES (DE $0,1\%$ A 1%) EN PACIENTES TRATADOS CON OLANZAPINA, SIN QUE EXISTAN DIFERENCIAS SIGNIFICATIVAS EN COMPARACIÓN CON PLACEBO EN LO REFERENTE A EVENTOS CARDÍACOS ASOCIADOS. SIN EMBARGO, SE DEBEN TOMAR PRECAUCIONES CUANDO SE PRESCRIBA OLANZAPINA JUNTO CON MEDICAMENTOS QUE PROLONGUEN EL INTERVALO QTC, ESPECIALMENTE EN PACIENTES DE EDAD AVANZADA, EN PACIENTES CON SÍNDROME QT CONGÉNITO PROLONGADO, INSUFICIENCIA CARDIACA CONGESTIVA, HIPERTROFIA CARDIACA, HIPOPOTASEMIA O HIPOMAGNESEMIA.

TROMBOEMBOLISMO
SE HA NOTIFICADO UNA ASOCIACIÓN TEMPORAL DEL TRATAMIENTO CON OLANZAPINA CON TROMBOEMBOLISMO VENOSO DE MANERA POCO FRECUENTE ($=0,1\%$ Y $<1\%$). NO SE HA ESTABLECIDO UNA RELACIÓN CAUSAL ENTRE EL TRATAMIENTO CON OLANZAPINA Y LA APARICIÓN DE TROMBOEMBOLISMO VENOSO. SIN EMBARGO, YA QUE LOS



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

RESOLUCIÓN No. 2022008879 DE 27 de Abril de 2022
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director Técnico de la Dirección 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, Decretos 2266 y 3553 de 2004 y Ley 1437 de 2011.

PACIENTES CON ESQUIZOFRENIA A MENUDO PRESENTAN FACTORES DE RIESGO ADQUIRIDOS DE TROMBOEMBOLISMO VENOSO SE DEBEN IDENTIFICAR TODOS LOS POSIBLES FACTORES DE RIESGO ASOCIADOS A TROMBOEMBOLISMO VENOSO, POR EJEMPLO, LA INMOVILIZACIÓN DEL PACIENTE, Y TOMAR MEDIDAS PREVENTIVAS.

EFECTOS GENERALES SOBRE EL SNC
TENIENDO EN CUENTA LOS EFECTOS PRIMARIOS DE LA OLANZAPINA SOBRE EL SISTEMA NERVIOSO CENTRAL, SE RECOMIENDA PRUDENCIA CUANDO SE COMBINE CON OTROS MEDICAMENTOS DE ACCIÓN CENTRAL O CON ALCOHOL. DEBIDO A QUE MUESTRA ANTAGONISMO DOPAMINÉRGICO IN VITRO, LA OLANZAPINA PUEDE ANTAGONIZAR LOS EFECTOS DE LOS AGONISTAS DOPAMINÉRGICOS DIRECTOS E INDIRECTOS.

CONVULSIONES
LA OLANZAPINA DEBE SER ADMINISTRADA CON PRECAUCIÓN A LOS ENFERMOS CON ANTECEDENTES DE CONVULSIONES O QUE ESTÁN SUJETOS A FACTORES QUE PUEDAN BAJAR EL UMBRAL CONVULSIVO. DE MANERA POCO FRECUENTE, SE HAN NOTIFICADO CONVULSIONES EN ESTE TIPO DE PACIENTES CUANDO SE LES TRATA CON OLANZAPINA. EN LA MAYORÍA DE ESTOS CASOS EXISTÍAN ANTECEDENTES DE CONVULSIONES O FACTORES DE RIESGO DE CONVULSIONES.

DISCINESIA TARDÍA
EN ESTUDIOS COMPARATIVOS DE UN AÑO DE DURACIÓN O MENOS, LA OLANZAPINA SE ASOCIÓ DE FORMA ESTADÍSTICAMENTE SIGNIFICATIVA CON UNA MENOR INCIDENCIA DE DISCINESIA RELACIONADA CON EL TRATAMIENTO. SIN EMBARGO, EL RIESGO DE DISCINESIA TARDÍA AUMENTA CON LA EXPOSICIÓN A LARGO PLAZO Y, POR TANTO, SI APARECIESEN SIGNOS O SÍNTOMAS DE DISCINESIA TARDÍA EN UN ENFERMO TRATADO CON OLANZAPINA, SE DEBE CONSIDERAR LA REDUCCIÓN DE LA DOSIS O LA SUSPENSIÓN DE LA MEDICACIÓN. ESTOS SÍNTOMAS PUEDEN EMPEORAR TEMPORALMENTE O INCLUSO APARECER DESPUÉS DE LA TERMINACIÓN DEL TRATAMIENTO.

HIPOTENSIÓN POSTURAL



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

RESOLUCIÓN No. 2022008879 DE 27 de Abril de 2022
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director Técnico de la Dirección 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, Decretos 2266 y 3553 de 2004 y Ley 1437 de 2011.

DURANTE LOS ENSAYOS CLÍNICOS DE OLANZAPINA EN PACIENTES DE EDAD AVANZADA SE OBSERVÓ HIPOTENSIÓN POSTURAL DE FORMA POCO FRECUENTE. SE RECOMIENDA MEDIR LA PRESIÓN SANGUÍNEA DE FORMA PERIÓDICA EN PACIENTES MAYORES DE 65 AÑOS.

MUERTE SÚBITA DE ORIGEN CARDÍACO
EN INFORMES POST COMERCIALIZACIÓN CON OLANZAPINA, SE HA NOTIFICADO EL ACONTECIMIENTO DE MUERTE SÚBITA DE ORIGEN CARDÍACO EN PACIENTES QUE TOMABAN OLANZAPINA. EN UN ESTUDIO DE COHORTES OBSERVACIONAL RETROSPECTIVO EL RIESGO DE UNA SUPUESTA MUERTE SÚBITA DE ORIGEN CARDÍACO EN PACIENTES TRATADOS CON OLANZAPINA FUE APROXIMADAMENTE EL DOBLE QUE EN PACIENTES QUE NO TOMABAN ANTIPSICÓTICOS. EN EL ESTUDIO, EL RIESGO DEL USO DE OLANZAPINA FUE COMPARABLE AL RIESGO DEL USO DE ANTIPSICÓTICOS ATÍPICOS INCLUIDOS EN UN ANÁLISIS AGRUPADO.

POBLACIÓN PEDIÁTRICA
EL USO DE OLANZAPINA NO ESTÁ INDICADO PARA EL TRATAMIENTO DE NIÑOS Y ADOLESCENTES. ENSAYOS CLÍNICOS REALIZADOS EN NIÑOS DE EDADES COMPRENDIDAS ENTRE LOS 13 Y 17 AÑOS HAN MOSTRADO VARIAS REACCIONES ADVERSAS, INCLUYENDO AUMENTO DE PESO, CAMBIOS EN LOS PARÁMETROS METABÓLICOS Y ELEVACIONES EN LOS NIVELES DE PROLACTINA.

LACTOSA
LAS TABLETAS DE OLANZAPINA CONTIENEN LACTOSA. LOS PACIENTES CON INTOLERANCIA HEREDITARIA A GALACTOSA, INSUFICIENCIA DE LACTASA DE LAPP (INSUFICIENCIA OBSERVADA EN CIERTAS POBLACIONES DE LAPONIA) O MALABSORCIÓN DE GLUCOSA O GALACTOSA NO DEBEN TOMAR ESTE MEDICAMENTO.

SÍNDROME DE HIPERSENSIBILIDAD A MEDICAMENTOS CON EOSINOFILIA Y SÍNTOMAS SISTÉMICOS (DRESS, POR SUS SIGLAS EN INGLÉS). SE HA NOTIFICADO SÍNDROME DE HIPERSENSIBILIDAD A MEDICAMENTOS CON EOSINOFILIA Y SÍNTOMAS SISTÉMICOS CON LA EXPOSICIÓN A OLANZAPINA. DRESS PUEDE PRESENTARSE CON UNA REACCIÓN CUTÁNEA (ERUPCIÓN CUTÁNEA O DERMATITIS EXFOLIATIVA),



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

RESOLUCIÓN No. 2022008879 DE 27 de Abril de 2022
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director Técnico de la Dirección 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, Decretos 2266 y 3553 de 2004 y Ley 1437 de 2011.

EOSINOFILIA, FIEBRE Y/O LINFADENOPATÍA CON COMPLICACIONES SISTÉMICAS COMO HEPATITIS, NEFRITIS, NEUMONITIS, MIOCARDITIS Y/O PERICARDITIS. ESTE SÍNDROME ES A VECES FATAL. DISCONTINUAR LA OLANZAPINA SI SE SOSPECHA DEL MISMO.

SE DEBE INFORMAR A LOS PACIENTES QUE DEBEN BUSCAR ATENCIÓN MÉDICA DE INMEDIATO AL INICIO DE CUALQUIER SIGNO O SÍNTOMA QUE PUEDA ESTAR ASOCIADO CON EL DRESS.

DISFUNCIÓN SEXUAL

AUNQUE NO SON MUCHOS LOS CASOS REPORTADOS DE DISFUNCIÓN SEXUAL, SE DEBE INFORMAR A LOS PACIENTES QUE, DE LLEGAR A PRESENTAR ALGÚN SÍNTOMA, DEBEN INFORMAR A SU MÉDICO TRATANTE.

FERTILIDAD, EMBARAZO Y LACTANCIA

EMBARAZO

NO HAY NINGÚN ESTUDIO ADECUADO Y BIEN CONTROLADO EN MUJERES EMBARAZADAS. SE DEBE RECOMENDAR A LAS MUJERES QUE NOTIFIQUEN A SU MÉDICO SI SE ENCUENTRAN EMBARAZADAS O PIENSAN QUEDAR EMBARAZADAS DURANTE EL TRATAMIENTO CON OLANZAPINA. DE CUALQUIER MANERA, COMO LA EXPERIENCIA HUMANA ES LIMITADA, LA OLANZAPINA SE DEBE USAR EN EL EMBARAZO SÓLO SI LOS BENEFICIOS POTENCIALES JUSTIFICAN EL RIESGO POTENCIAL PARA EL FETO.

LOS RECIÉN NACIDOS EXPUESTOS A ANTIPSICÓTICOS (COMO OLANZAPINA) DURANTE EL TERCER TRIMESTRE DE EMBARAZO ESTÁN EN PELIGRO DE SUFRIR REACCIONES ADVERSAS EXTRAPIRAMIDALES Y/O SÍNDROMES DE ABSTINENCIA QUE PUEDEN VARIAR EN GRAVEDAD Y DURACIÓN TRAS LA EXPOSICIÓN. SE HAN NOTIFICADO CASOS DE SÍNTOMAS DE AGITACIÓN, HIPERTONÍA, HIPOTONÍA, TEMBLOR, SOMNOLENCIA, DIFICULTAD RESPIRATORIA O ALTERACIONES ALIMENTICIAS. POR CONSIGUIENTE, SE DEBE VIGILAR ESTRECHAMENTE A LOS RECIÉN NACIDOS.

LACTANCIA

EN UN ESTUDIO EN MUJERES SANAS, DURANTE LA LACTANCIA, OLANZAPINA SE EXCRETÓ EN LA LECHE



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

RESOLUCIÓN No. 2022008879 DE 27 de Abril de 2022
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director Técnico de la Dirección 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, Decretos 2266 y 3553 de 2004 y Ley 1437 de 2011.

MATERNA. LA EXPOSICIÓN MEDIA DEL LACTANTE EN EL ESTADO ESTACIONARIO (MG/KG) SE ESTIMÓ EN UN 1,8% DE LA DOSIS MATERNA DE OLANZAPINA (MG/KG). SE DEBE DESACONSEJAR LA LACTANCIA MATERNA A LAS MADRES TRATADAS CON OLANZAPINA.

FERTILIDAD

NO SE CONOCEN LOS EFECTOS SOBRE LA FERTILIDAD.

EFFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD PARA CONDUCIR Y UTILIZAR MÁQUINAS

NO SE HAN REALIZADO ESTUDIOS DE LOS EFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD PARA CONDUCIR Y UTILIZAR MÁQUINAS. PUESTO QUE OLANZAPINA PUEDE CAUSAR SOMNOLENCIA Y MAREOS, LOS PACIENTES DEBEN SER PREVENIDOS SOBRE EL USO DE MAQUINARIA Y VEHÍCULOS MOTORIZADOS.

ANTIPSICÓTICOS ATÍPICOS

- RIESGO DE DISFUNCIÓN URINARIA (INCONTINENCIA / RETENCIÓN).
- RIESGO DE APNEA OBSTRUCTIVA DEL SUEÑO.
- RIESGO DE SONAMBULISMO Y TRASTORNOS RELACIONADOS.

OBSERVACIONES:

MEDICAMENTO ESENCIAL. LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN IR EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MÁS LA FECHA DE VENCIMIENTO Y EL NÚMERO DE LOTE. EL TITULAR, ENVASADOR Y FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO, ADQUIEREN LA OBLIGACIÓN DE MANTENER LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA Y ACTUALIZAR LAS ESPECIFICACIONES DE MATERIAS PRIMAS Y PRODUCTO TERMINADO, DE ACUERDO CON 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 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 DE



La salud
es de todos

Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2022008879 DE 27 de Abril de 2022
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director Técnico de la Dirección 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, Decretos 2266 y 3553 de 2004 y Ley 1437 de 2011.

MODO QUE NO OCULTE LA INFORMACIÓN APROBADA EN LOS ARTES.

“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: 18 MESES A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN.
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: ALMACENAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL.
EXPEDIENTE No.: 19979472
RADICACIÓN: 2017189900 **FECHA:** 26/12/2017

ARTICULO SEGUNDO: APROBAR como único diseño para las presentaciones comerciales y muestras médicas autorizadas, los artes para material de envase (blíster), empaque (caja plegadiza) e inserto, allegados mediante el alcance al radicado inicial con escrito No. 20221002024 del 05/01/2022, en los cuales el interesado deberá incluir el número de Registro Sanitario otorgado en la presente resolución.

ARTICULO TERCERO: El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente resolución, se soportó con estudios de estabilidad naturales llevados a cabo durante 18 meses bajo condiciones de temperatura de 30 +/- 2°C y humedad relativa 75% +/- 5% (zona climática IVb). Por tanto, el interesado debe continuar con la ejecución de estudios de estabilidad On Going para lotes industriales y tener disponibles, ya que el INVIMA los puede requerir o revisarlos en visitas de IVC o de inspección, lo anterior teniendo en cuenta que el titular del Registro Sanitario adquiere la obligación de continuar con un programa permanente de estabilidades, de conformidad con lo definido en el numeral 16.19 del informe 32 de la OMS.

ARTICULO CUARTO: AUTORIZAR el agotamiento de material de empaque (caja plegadiza), del cual cuentan con las siguientes unidades a agotar por un término de seis (6) meses a partir de la fecha ejecutoria de la presente resolución. Cabe mencionar, que el producto a elaborar con los materiales autorizados, dentro del término establecido, podrá ser agotado hasta el fin de su vida útil.

MATERIAL	CANTIDAD	UNIDADES	VERSION
Caja MEFLAX 5 mg x 14 tabletas	799	Unidades	5

ARTICULO QUINTO: NOTIFICAR por medios electrónicos la presente resolución al representante legal y/o apoderado del titular, de conformidad con lo previsto en el artículo 4 del Decreto 491 del 28 de marzo de 2020. 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 –



La salud
es de todos

Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2022008879 DE 27 de Abril de 2022
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director Técnico de la Dirección 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, Decretos 2266 y 3553 de 2004 y Ley 1437 de 2011.

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. La notificación quedará surtida a partir de la fecha y hora en que el administrado reciba al acto administrativo.

ARTICULO SEXTO: La presente Resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 27 de abril de 2022

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

Guillermo Jose Perez Blanco
EL DIRECTOR TÉCNICO DE LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS