



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. 2022006600 DE 6 de Abril de 2022**  
**Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario**

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -Invima, delegado mediante Resolución número 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, Resolución 2378 de 2008, Ley 1437 de 2011 y Ley 1755 de 2015.

**ANTECEDENTES**

Que mediante Resolución 2015049610 del 10/12/2015 el INVIMA otorgo Registro Sanitario INVIMA 2015M-0016664 en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER para el producto TIQUEPIN 25mg TABLETAS RECUBIERTAS a favor de HETERO LABS LIMITED ubicado en INDIA

Que mediante escrito No. 20201220507 del 24/11/2020, el señor Ram Reddy Kolkoor actuando en calidad de Representante legal de la sociedad SEVEN PHARMA COLOMBIA S.A.S. con domicilio en Cota - Cundinamarca, solicita renovación del Registro Sanitario para el producto TIQUEPIN ® 25 mg TABLETA RECUBIERTA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Auto No. 2021012996 del 20/09/2021 la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos requirió aclarar información relacionada con:

1. Composición del producto
2. Especificaciones de calidad de materias primas
3. Resumen de la información farmacológica
4. Estudios de estabilidad
5. Artes de material de envase y empaque
6. Inserto

Que mediante escrito No. 20211253263 del 29/11/2021 el señor Jayadeep Shukla actuando en calidad de Representante legal de la sociedad SEVEN PHARMA COLOMBIA S.A.S. con domicilio en Cota – Cundinamarca, presentó respuesta al mencionado auto.

Que mediante escrito No. 20211287509 del 20/12/2021 el interesado presentó alcance al Radicado No. 20201220507, en el sentido de solicitar la autorización de agotamiento del material de envase y empaque.

**CONSIDERACIONES DEL DESPACHO**

Frente a la solicitud presentada por el interesado, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que mediante Resolución No. 2021014092 del 23/04/2021 la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA aprueba la adición de ALPHA PHARMA COLOMBIA S.A.S., ubicado en Predio San Rafael, Vereda Vuelta Grande, Zona Franca Metropolitana, Bodega 7, Cota – Cundinamarca, como acondicionador secundario del producto en mención.

**Que mediante Resolución No. 2021049349 del 04/11/2021 la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA aprueba:**

1. La actualización de advertencias y precauciones del producto en mención
2. Los artes de material de envase, empaque e inserto allegados mediante radicado No. 20211125027 de 28/06/2021, como único diseño autorizado para las presentaciones comerciales y muestra médica aprobadas, reemplazando los anteriores y de las cuales reposa copia en el expediente.
3. El agotamiento de las existencias de producto terminado y materiales de empaque y envase del producto TIQUEPIN® 25 mg TABLETAS RECUBIERTAS, con Registro Sanitario No. INVIMA 2015M-0016664; por lo expuesto en la parte considerativa del presente proveído

Que revisada la base de datos del INVIMA, las Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante HETERO LABS LIMITED UNIT V ubicado en Sy. No. 439, 440, 441 & 458, TSIIC Formulations SEZ, Polepally Village, Jadcherla Mandal, Mahaboobnagar Dist., Telangana, India, fueron emitidas por este Instituto, con una vigencia hasta el 24/01/2023 conforme al certificado No. 0199-2020 de 21/10/2020, en el que se certifican las áreas requeridas para el producto de la referencia.

Que revisada la base de datos del INVIMA, las Buenas Prácticas de Manufactura del acondicionador PHAREX S.A., ubicado en Calle 12 No. 79 A - 25, Bodegas 8 y 9 Parque Alsacia, Bogotá D.C., fueron emitidas por este Instituto, con una vigencia hasta el 10/06/2022, conforme a la Resolución No. 2019017243 del 09/05/2019, en el que se certifican las áreas requeridas para el producto de la referencia.

Que revisada la base de datos del INVIMA, las Buenas Prácticas de Manufactura del acondicionador PHAREX LOGINTER S.A.S., ubicado en Vereda Siberia Zona Franca permanente Intexzona, Bodega 36, Cota – Cundinamarca,



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. 2022006600 DE 6 de Abril de 2022**  
**Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario**

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -Invima, delegado mediante Resolución número 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, Resolución 2378 de 2008, Ley 1437 de 2011 y Ley 1755 de 2015.

fueron emitidas por este Instituto, con una vigencia hasta el 27/04/2024, conforme a la Resolución No. 20211010731 del 29/03/2021, en el que se certifican las áreas requeridas para el producto de la referencia.

Que revisada la base de datos del INVIMA, las Buenas Prácticas de Manufactura del acondicionador ALPHA PHARMA COLOMBIA S.A.S., ubicado en Predio San Rafael, Vereda Vuelta Grande, Zona Franca Metropolitana, Bodega 7, Cota – Cundinamarca, fueron emitidas por este Instituto, con una vigencia hasta el 07/12/2023, conforme a la Resolución No. 2020037488 de 03/11/2020, en el que se certifican las áreas requeridas para el producto de la referencia.

Que los artes de material de envase y empaque (blíster y caja plegadiza) allegados mediante escrito No. 20211253263 del 29/11/2021 como respuesta al auto, cumplen con los requisitos establecidos en Artículo 14 del Decreto No. 843 de 2016 y en el Decreto 677 de 1995.

Que una vez revisada la solicitud de evaluación del inserto Versión octubre 2020 allegado con Radicado No. 20201220507, el Grupo de Apoyo a las Salas Especializadas de la Comisión Revisora considera que el interesado debe:

Dar cumplimiento al llamado de revisión de oficio generado desde el Grupo de Farmacovigilancia generado mediante comunicado oficio 3000-2986-20 en la cual se establece debe figurar en Advertencias:

1. Riesgo de disfunción urinaria (incontinencia/retención) esta no se evidencia.
2. Riesgo de apnea obstructiva del sueño
3. Riesgo de sonambulismo y trastornos relacionados.

Adicional debe complementar en advertencias lo relacionado con riesgo metabólico e hiperglucemia de acuerdo al Acta No. 23 de 2018 SEM numeral 3.1.9.9.

Que mediante escrito No. 20211253263 del 29/11/2021 como respuesta al auto, allegaron inserto Versión Noviembre 2021 con las advertencias ajustadas, de acuerdo con el comunicado 3000-2986-20 del Grupo de Farmacovigilancia y con el Acta No. 23 de 2018 SEM numeral 3.1.9.9.

Que mediante escrito No. 20211287509 del 20/12/2021 como alcance al Radicado No. 20201220507, se solicita la autorización de agotamiento del material de envase y empaque, y se informa que, posterior a la aprobación de la renovación del registro sanitario, se realizará el acondicionamiento secundario del producto con el cambio del inserto que se allegó en la respuesta al auto con radicado No. 20211253263, el cual contiene toda la información farmacológica actualizada.

Teniendo en cuenta que la solicitud de autorización de agotamiento de material de envase y empaque, se debe a la actualización del número de Registro Sanitario por ocasión de la renovación, es procedente acceder a las pretensiones del interesado y se autorizará el agotamiento de seis (6) meses contados a partir de la fecha ejecutoria de la presente resolución.

Que la documentación técnico/ legal allegada por el interesado, cumple con lo establecido en el Decreto 677 de 1995, el Decreto 2086 de 2010 y el producto se encuentra incluido en la Norma Farmacológica No. 19.16.0.0.N10, Acta 06 de 2015 numeral 3.3.3., Acta No. 23 de 2018 SEM numeral 3.1.9.9. y Resolución No. 2021049349 de 4/11/2021

En consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

**RESUELVE**

**ARTICULO PRIMERO.-** Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años al

**PRODUCTO:** TIQUEPIN® 25 mg TABLETA RECUBIERTA

**REGISTRO SANITARIO No.:** INVIMA 2022M-0016664-R1

**TIPO DE REGISTRO:** IMPORTAR Y VENDER

**TITULAR(ES):** HETERO LABS LIMITED con domicilio en Hetero Corporate, 7-2-A2, Industrial Estates, Sanath Nagar, Hyderabad – 500 018 India

**FABRICANTE(S):** HETERO LABS LIMITED UNIT V ubicado en Sy. No. 439, 440, 441 & 458, TSIIIC Formulations SEZ, Polepally Village, Jadcherla Mandal, Mahaboobnagar Dist., Telangana, India

**IMPORTADOR(ES):** SEVEN PHARMA COLOMBIA S.A.S. con domicilio en Predio San Rafael, Vereda Vuelta Grande, Zona Franca Metropolitana, Bodega 7, Cota - Cundinamarca

**ACONDICIONADOR(ES):** ALPHA PHARMA COLOMBIA S.A.S. ubicado en Predio San Rafael, Vereda Vuelta Grande, Zona Franca Metropolitana, Bodega 7, Cota – Cundinamarca; PHAREX LOGINTER S.A.S. ubicado en Vereda Siberia Zona Franca permanente Intexzona,



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. 2022006600 DE 6 de Abril de 2022**  
**Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario**

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -Invima, delegado mediante Resolución número 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, Resolución 2378 de 2008, Ley 1437 de 2011 y Ley 1755 de 2015.

Bodega 36, Cota – Cundinamarca; PHAREX S.A. ubicado en Calle 12 No. 79 A - 25, Bodegas 8 y 9 Parque Alsacia, Bogotá D.C.

**CONDICION DE VENTA:** CON FORMULA FACULTATIVA  
**FORMA FARMACEUTICA:** TABLETA RECUBIERTA  
**VIAS DE ADMINISTRACION:** ORAL  
**PRINCIPIOS ACTIVOS:** Cada tableta recubierta contiene QUETIAPINA FUMARATO, EQUIVALENTE A QUETIAPINA 25 mg  
**PRESENT. COMERCIAL:** Caja por 3 blíster Alu/Alu (PVC/ALU/OPA) por 10 unidades,  
Muestra Médica: Caja por 1 blíster Alu/Alu (PVC/ALU/OPA) por 10 unidades,  
Muestra Médica: Caja por 3 blíster Alu/Alu (PVC/ALU/OPA) por 10 unidades.  
**INDICACIONES:**

- ESQUIZOFRENIA.
- TRASTORNO BIPOLAR INCLUYENDO: EPISODIOS MANIACOS ASOCIADOS CON TRASTORNO BIPOLAR
- EPISODIOS DEPRESIVOS ASOCIADOS CON TRASTORNO BIPOLAR
- TRATAMIENTO DE MANTENIMIENTO DEL TRASTORNO BIPOLAR I (EPISODIO, COMO MONO TERAPIA O EN COMBINACIÓN CON UN ESTABILIZADOR DE ÁNIMO (LITIO O VALPROATO)
- TRASTORNO DEPRESIVO MAYOR: TRATAMIENTO DEL TRASTORNO DEPRESIVO MAYOR COMO TERAPIA ADJUNTA A UN ANTIDEPRESIVO
- TRATAMIENTO ALTERNATIVO DEL TRASTORNO DE ANSIEDAD GENERALIZADA CUANDO HA HABIDO UNA RESPUESTA INADECUADA O NO PUEDEN OTROS MEDICAMENTOS PARA ESTA INDICACIÓN.
- PREVENCIÓN DE RECAÍDA EN TRASTORNOS ESTABLES CON TRASTORNOS DE ANSIEDAD GENERALIZADA QUE HAN SIDO MANTENIDOS CON QUETIAPINA

**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:**  
QUETIAPINA ESTÁ CONTRAINDICADA EN: HIPERSENSIBILIDAD A LA SUSTANCIA ACTIVA O A CUALQUIERA DE LOS EXCIPIENTES. ADMINISTRACIÓN CONCOMITANTE DE INHIBIDORES DEL CITOCROMO P450 3A4, COMO INHIBIDORES DE PROTEASAS DE HIV, AGENTES ANTIFÚNGICOS AZÓLICOS, ERITROMICINA, CLARITROMICINA Y NEFAZODONA.

**ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:**  
AUNQUE NO SON MUCHOS LOS CASOS REPORTADOS DE IMPOTENCIA SEXUAL, DE LLEGAR A PRESENTAR ALGÚN SÍNTOMA, INFÓRMELO A SU MÉDICO TRATANTE. EL CONSUMO DE ESTOS MEDICAMENTOS PUEDE EXACERBAR UNA DIABETES PREEXISTENTE O DE PRODUCIR TRASTORNOS METABÓLICOS COMO HIPERGLUCEMIA O HIPERGLICEMIA. SU VENTA DEBE SER BAJO FÓRMULA MÉDICA Y QUE DEBE USARSE BAJO ESTRICTA VIGILANCIA MÉDICA.

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

**EMBARAZO Y LACTANCIA:**  
FERTILIDAD: NO EXISTEN DATOS RELEVANTES DISPONIBLES.  
EMBARAZO: QUETIAPINA SOLO DEBE UTILIZARSE DURANTE EL EMBARAZO SI EL POTENCIAL BENEFICIO JUSTIFICA LOS RIESGOS. NO SE HAN DEMOSTRADO AÚN LA SEGURIDAD Y EFICACIA DE QUETIAPINA DURANTE EL EMBARAZO EN HUMANOS. HASTA AHORA, NO EXISTE EVIDENCIA QUE INDIQUE UN DAÑO EN LAS PRUEBAS EN ANIMALES, PERO NO SE HAN



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. 2022006600 DE 6 de Abril de 2022**  
**Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario**

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -Invima, delegado mediante Resolución número 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, Resolución 2378 de 2008, Ley 1437 de 2011 y Ley 1755 de 2015.

EXAMINADO LOS POSIBLES EFECTOS SOBRE EL OJO DEL FETO. DESPUÉS DE LOS EMBARAZOS EN LOS QUE SE INGERIÓ QUETIAPINA, SE OBSERVARON SÍNTOMAS DE ABSTINENCIA. LOS NEONATOS EXPUESTOS A ANTIPSICÓTICOS (INCLUYENDO QUETIAPINA) DURANTE EL TERCER TRIMESTRE DEL EMBARAZO, TIENEN RIESGO DE PRESENTAR REACCIONES ADVERSAS QUE INCLUYEN SÍNTOMAS EXTRAPIRAMIDALES Y/O DE ABSTINENCIA, QUE PUEDEN VARIAR EN SEVERIDAD Y DURACIÓN DESPUÉS DEL PARTO. HAN EXISTIDO REPORTES DE AGITACIÓN, HIPERTONÍA, HIPOTONÍA, TEMBLOR, SOMNOLENCIA, DIFICULTAD RESPIRATORIA, O TRASTORNOS DE LA ALIMENTACIÓN. EN CONSECUENCIA, LOS NEONATOS DEBEN SER MONITOREADOS CUIDADOSAMENTE. LACTANCIA: DEBE ACONSEJARSE A LAS MUJERES QUE ESTÁN LACTANDO QUE EVITEN LA LACTANCIA MIENTRAS ESTÉN TOMANDO QUETIAPINA. HAN EXISTIDO REPORTES PUBLICADOS DE EXCRECIÓN DE QUETIAPINA EN LA LECHE MATERNA DE HUMANOS, SIN EMBARGO, EL GRADO DE EXCRECIÓN NO FUE CONSISTENTE.

DEBIDO A QUE QUETIAPINA TIENE VARIAS INDICACIONES, DEBE CONSIDERARSE EL PERFIL DE SEGURIDAD DE QUETIAPINA CON RESPECTO AL DIAGNÓSTICO INDIVIDUAL DE CADA PACIENTE Y A LA DOSIS QUE ESTÁ SIENDO ADMINISTRADA.

NIÑOS Y ADOLESCENTES (10 A 17 AÑOS DE EDAD):

NO SE RECOMIENDA EL USO DE QUETIAPINA EN NIÑOS Y ADOLESCENTES MENORES DE 18 AÑOS DE EDAD, DEBIDO A LA FALTA DE DATOS QUE APOYEN EL USO EN ESTE GRUPO DE EDAD. LOS ESTUDIOS CLÍNICOS CON QUETIAPINA HAN MOSTRADO QUE, ADEMÁS DEL PERFIL DE SEGURIDAD CONOCIDO IDENTIFICADO EN ADULTOS, CIERTOS EVENTOS ADVERSOS OCURRIERON CON UNA FRECUENCIA MÁS ALTA EN NIÑOS Y ADOLESCENTES EN COMPARACIÓN CON ADULTOS (AUMENTO DEL APETITO, AUMENTO DE PROLACTINA SÉRICA Y SÍNTOMAS EXTRAPIRAMIDALES), Y SE IDENTIFICÓ UNO QUE NO SE HABÍA OBSERVADO PREVIAMENTE EN ESTUDIOS EN ADULTOS (AUMENTO DE LA PRESIÓN ARTERIAL). TAMBIÉN SE HAN OBSERVADO CAMBIOS EN LAS PRUEBAS DE FUNCIÓN TIROIDEA EN NIÑOS Y ADOLESCENTES.

ADEMÁS, NO SE HAN ESTUDIADO LAS IMPLICACIONES DE LA SEGURIDAD A LARGO PLAZO DEL TRATAMIENTO CON QUETIAPINA SOBRE EL CRECIMIENTO Y LA MADURACIÓN MÁS ALLÁ DE 26 SEMANAS. SE DESCONOCEN LAS IMPLICACIONES A LARGO PLAZO CON RESPECTO AL DESARROLLO COGNITIVO Y DEL COMPORTAMIENTO.

EN ESTUDIOS CLÍNICOS CONTROLADOS CON PLACEBO EN NIÑOS Y ADOLESCENTES TRATADOS CON QUETIAPINA, QUETIAPINA SE ASOCIÓ CON UN AUMENTO EN LA INCIDENCIA DE SÍNTOMAS EXTRAPIRAMIDALES (EPS) EN COMPARACIÓN CON PLACEBO EN PACIENTES TRATADOS PARA ESQUIZOFRENIA Y MANÍA BIPOLAR.

SUICIDIO/ PENSAMIENTOS SUICIDAS O EMPEORAMIENTO CLÍNICO:

LA DEPRESIÓN SE ASOCIA CON MAYOR RIESGO DE PENSAMIENTOS SUICIDAS, AUTO LESIONES Y SUICIDIO (EVENTOS RELACIONADOS CON SUICIDIO). ESTE RIESGO PERSISTE HASTA QUE OCURRE UNA REMISIÓN SIGNIFICATIVA. DEBIDO A QUE LA MEJORÍA PODRÍA NO PRESENTARSE DURANTE LAS PRIMERAS SEMANAS DE TRATAMIENTO O MÁS, LOS PACIENTES DEBEN SER MONITOREADOS ESTRECHAMENTE HASTA QUE DICHA MEJORÍA OCURRA. SE SABE, EN BASE A LA EXPERIENCIA CLÍNICA GENERAL, QUE EL RIESGO DE SUICIDIO PUEDE AUMENTAR EN LAS FASES TEMPRANAS DE LA RECUPERACIÓN.

ADEMÁS, LOS MÉDICOS DEBEN CONSIDERAR EL POTENCIAL RIESGO DE EVENTOS RELACIONADOS CON SUICIDIO DESPUÉS DE LA SUSPENSIÓN ABRUPTA DEL TRATAMIENTO CON QUETIAPINA, DEBIDO A LOS FACTORES DE RIESGO CONOCIDOS DE LA ENFERMEDAD QUE ESTÁ SIENDO TRATADA. OTRAS CONDICIONES PSIQUIÁTRICAS PARA LAS CUALES SE PRESCRIBE QUETIAPINA, PUEDEN ASOCIARSE TAMBIÉN CON MAYOR RIESGO DE EVENTOS RELACIONADOS CON SUICIDIO. ADEMÁS, ESTAS CONDICIONES PUEDEN SER CO-MÓRBIDAS CON EPISODIOS DEPRESIVOS GRAVES. POR LO TANTO, AL TRATAR PACIENTES CON OTROS TRASTORNOS PSIQUIÁTRICOS,



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

**RESOLUCIÓN No. 2022006600 DE 6 de Abril de 2022**  
**Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario**

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -Invima, delegado mediante Resolución número 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, Resolución 2378 de 2008, Ley 1437 de 2011 y Ley 1755 de 2015.

DEBEN TOMARSE LAS MISMAS PRECAUCIONES QUE SE CONSIDERAN AL TRATAR PACIENTES CON EPISODIOS DEPRESIVOS GRAVES.

SE SABE QUE LOS PACIENTES CON HISTORIA DE EVENTOS RELACIONADOS CON SUICIDIO, O AQUELLOS QUE EXHIBEN UN GRADO SIGNIFICATIVO DE IDEACIÓN SUICIDA ANTES DE INICIAR EL TRATAMIENTO, TIENEN MAYOR RIESGO DE PENSAMIENTOS SUICIDAS O DE INTENTOS SUICIDAS, POR LO QUE DEBEN RECIBIR UN MONITOREO ADECUADO DURANTE EL TRATAMIENTO. UN META ANÁLISIS REALIZADO EN ESTUDIOS CLÍNICOS CONTROLADOS CON PLACEBO DE FÁRMACOS ANTIDEPRESIVOS EN PACIENTES ADULTOS CON TRASTORNOS PSIQUIÁTRICOS, MOSTRÓ UN MAYOR RIESGO DE COMPORTAMIENTO SUICIDA CON LOS ANTIDEPRESIVOS EN COMPARACIÓN CON PLACEBO EN PACIENTES MENORES DE 25 AÑOS DE EDAD.

EL TRATAMIENTO FARMACOLÓGICO DEBE IR ACOMPAÑADO DE LA SUPERVISIÓN ESTRECHA DE LOS PACIENTES, EN PARTICULAR DE AQUELLOS CON ALTO RIESGO, ESPECIALMENTE DURANTE LAS FASES TEMPRANAS DEL TRATAMIENTO, Y DESPUÉS DE REALIZAR CAMBIOS A LA DOSIS. LOS PACIENTES (Y SUS CUIDADORES) DEBEN SER ADVERTIDOS SOBRE LA NECESIDAD DE MONITOREAR CUALQUIER EMPEORAMIENTO CLÍNICO, COMPORTAMIENTO SUICIDA O PENSAMIENTOS SUICIDAS, ASÍ COMO CAMBIOS INUSUALES DEL COMPORTAMIENTO, Y BUSCAR ATENCIÓN MÉDICA DE INMEDIATO SI SE PRESENTAN ESTOS SÍNTOMAS.

EN LOS ESTUDIOS CONTROLADOS CON PLACEBO A CORTO PLAZO EN PACIENTES CON EPISODIOS DEPRESIVOS GRAVES EN TRASTORNO BIPOLAR, SE OBSERVÓ MAYOR RIESGO DE EVENTOS RELACIONADOS CON SUICIDIO EN ADULTOS JÓVENES (MENORES DE 25 AÑOS DE EDAD) QUE FUERON TRATADOS CON QUETIAPINA EN COMPARACIÓN CON AQUELLOS TRATADOS CON PLACEBO (3,0% VS. 0%, RESPECTIVAMENTE).

SÍNTOMAS EXTRAPIRAMIDALES:

EN ESTUDIOS CLÍNICOS CONTROLADOS CON PLACEBO REALIZADOS EN PACIENTES ADULTOS TRATADOS CON QUETIAPINA, ÉSTA SE ASOCIÓ CON MAYOR INCIDENCIA DE SÍNTOMAS EXTRAPIRAMIDALES (EPS) EN COMPARACIÓN CON PLACEBO, EN PACIENTES TRATADOS POR EPISODIOS DEPRESIVOS GRAVES EN TRASTORNO BIPOLAR.

EL USO DE QUETIAPINA SE HA ASOCIADO CON EL DESARROLLO DE ACATISIA, CARACTERIZADA POR UNA INQUIETUD SUBJETIVA NO PLACENTERA O ESTRESANTE, Y LA NECESIDAD DE MOVERSE, COMÚNMENTE ACOMPAÑADA POR INCAPACIDAD DE SENTARSE O ESTAR DE PIE SIN MOVERSE. ESTO ES MÁS PROBABLE QUE OCURRA EN LAS PRIMERAS SEMANAS DE TRATAMIENTO. EN PACIENTES QUE DESARROLLAN ESTOS SÍNTOMAS, AUMENTAR LA DOSIS PUEDE SER PERJUDICIAL.

DISQUINESIA TARDÍA:

SI APARECEN SIGNOS Y SÍNTOMAS DE DISQUINESIA TARDÍA, DEBE CONSIDERARSE DISMINUIR O SUSPENDER LA DOSIS DE QUETIAPINA. LOS SÍNTOMAS DE DISQUINESIA TARDÍA PUEDEN EMPEORAR O INCLUSO APARECER DESPUÉS DE SUSPENDER EL TRATAMIENTO.

SOMNOLENCIA:

EL TRATAMIENTO CON QUETIAPINA SE HA ASOCIADO CON SOMNOLENCIA Y SÍNTOMAS RELACIONADOS, COMO SEDACIÓN O CAÍDAS. LA SOMNOLENCIA USUALMENTE OCURRE DURANTE LAS DOS PRIMERAS SEMANAS DE TRATAMIENTO, Y GENERALMENTE SE RESUELVE ADMINISTRANDO QUETIAPINA SIN INTERRUPCIÓN. EN ESTUDIOS CLÍNICOS REALIZADOS PARA EL TRATAMIENTO DE PACIENTES CON DEPRESIÓN BIPOLAR, EL INICIO GENERALMENTE FUE EN LOS PRIMEROS 3 DÍAS DE TRATAMIENTO, Y EN SU MAYORÍA FUE DE INTENSIDAD LEVE A MODERADA. LOS PACIENTES CON DEPRESIÓN BIPOLAR QUE EXPERIMENTAN SOMNOLENCIA DE INTENSIDAD SEVERA, PUEDEN REQUERIR UN CONTACTO MÁS FRECUENTE POR UN MÍNIMO DE 2 SEMANAS DESDE EL INICIO DE LA SOMNOLENCIA, O HASTA QUE LOS SÍNTOMAS MEJOREN, Y DEBE CONSIDERARSE SUSPENDER EL TRATAMIENTO.

MAREO:



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

**RESOLUCIÓN No. 2022006600 DE 6 de Abril de 2022**  
**Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario**

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -Invima, delegado mediante Resolución número 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, Resolución 2378 de 2008, Ley 1437 de 2011 y Ley 1755 de 2015.

EL TRATAMIENTO CON QUETIAPINA TAMBIÉN SE HA ASOCIADO CON HIPOTENSIÓN ORTOSTÁTICA Y MAREO RELACIONADO, TAQUICARDIA Y, EN ALGUNOS PACIENTES, SÍNCOPE EL CUAL, AL IGUAL QUE LA SOMNOLENCIA, USUALMENTE INICIA DURANTE EL PERIODO INICIAL DE AUMENTO DE LA DOSIS. ESTO PODRÍA AUMENTAR LA OCURRENCIA DE LESIONES ACCIDENTALES (CAÍDAS), ESPECIALMENTE EN ANCIANOS. POR LO TANTO, LOS PACIENTES DEBEN SER ADVERTIDOS SOBRE ESTO HASTA QUE ESTÉN FAMILIARIZADOS CON LOS EFECTOS POTENCIALES DEL MEDICAMENTO.

**ENFERMEDAD CARDIOVASCULAR:**

QUETIAPINA DEBE UTILIZARSE CON PRECAUCIÓN EN PACIENTES CON ENFERMEDAD CARDIOVASCULAR CONOCIDA, ENFERMEDAD CEREBROVASCULAR, U OTRAS CONDICIONES QUE PREDISPONGAN A HIPOTENSIÓN.

QUETIAPINA PUEDE INDUCIR HIPOTENSIÓN ORTOSTÁTICA, ESPECIALMENTE DURANTE EL PERIODO INICIAL DE AUMENTO DE LA DOSIS, POR LO QUE DEBE CONSIDERARSE DISMINUIR LA DOSIS O UTILIZAR UN AUMENTO MÁS GRADUAL SI ESTO OCURRE. PUEDE CONSIDERARSE UN RÉGIMEN DE AUMENTO MÁS LENTO EN PACIENTES CON ENFERMEDAD CARDIOVASCULAR SUBYACENTE.

**PROLONGACIÓN DEL QT:**

EN ESTUDIOS CLÍNICOS Y CON EL USO SEGÚN EL CALENDARIO DE DOSIFICACIÓN RECOMENDADO, QUETIAPINA NO SE ASOCIÓ CON UN AUMENTO PERSISTENTE DE LOS INTERVALOS QT ABSOLUTOS. EN LA EXPERIENCIA POST COMERCIALIZACIÓN, SE REPORTÓ PROLONGACIÓN DEL QT CON QUETIAPINA A DOSIS TERAPÉUTICAS Y CON SOBREDOSIS. AL IGUAL QUE CON OTROS ANTIPSICÓTICOS, DEBE TENERSE PRECAUCIÓN CUANDO SE PRESCRIBE QUETIAPINA EN PACIENTES CON ENFERMEDAD CARDIOVASCULAR O CON HISTORIA FAMILIAR DE PROLONGACIÓN DEL QT. TAMBIÉN DEBE TENERSE PRECAUCIÓN AL PRESCRIBIR QUETIAPINA CON MEDICAMENTOS QUE SE SABE AUMENTAN EL INTERVALO QT, O CON NEUROLÉPTICOS CONCOMITANTES, ESPECIALMENTE EN ANCIANOS, EN PACIENTES CON SÍNDROME QT CONGÉNITO LARGO, INSUFICIENCIA CARDIACA CONGESTIVA, HIPERTROFIA CARDIACA, HIPOCALEMIA Y/O HIPOMAGNESEMIA.

**CRISIS CONVULSIVAS:**

EN ESTUDIOS CLÍNICO CONTROLADOS, NO SE OBSERVÓ DIFERENCIA EN LA INCIDENCIA DE CRISIS CONVULSIVAS EN LOS PACIENTES TRATADOS CON QUETIAPINA O PLACEBO. NO EXISTEN DATOS SOBRE LA INCIDENCIA DE CRISIS CONVULSIVAS EN PACIENTES CON HISTORIA DE UN TRASTORNO CONVULSIVO. AL IGUAL QUE CON OTROS ANTIPSICÓTICOS, SE RECOMIENDA PRECAUCIÓN AL TRATAR PACIENTES CON HISTORIA DE CRISIS CONVULSIVAS.

**SÍNDROME NEUROLÉPTICO MALIGNO:**

EL SÍNDROME NEUROLÉPTICO MALIGNO SE HA ASOCIADO CON EL TRATAMIENTO ANTI PSICÓTICO, INCLUYENDO QUETIAPINA. LAS MANIFESTACIONES CLÍNICAS INCLUYEN HIPERTERMIA, ESTADO MENTAL ALTERADO, RIGIDEZ MUSCULAR, INESTABILIDAD AUTONÓMICA, Y AUMENTO DE CREATINA FOSFOQUINASA. EN TALES CASOS, DEBE SUSPENDERSE QUETIAPINA E INICIAR EL TRATAMIENTO MÉDICO APROPIADO.

**NEUTROPENIA SEVERA:**

SE HA REPORTADO CON POCA FRECUENCIA NEUTROPENIA SEVERA (CONTEO DE NEUTRÓFILOS  $<0,5 \times 10^9/L$ ) EN LOS ESTUDIOS CLÍNICOS REALIZADOS CON QUETIAPINA. LA MAYORÍA DE LOS CASOS DE NEUTROPENIA SEVERA HAN OCURRIDO EN EL LAPSO DE UN PAR DE MESES DESPUÉS DE INICIAR EL TRATAMIENTO CON QUETIAPINA. NO SE OBSERVÓ UNA RELACIÓN APARENTE CON LA DOSIS. DURANTE LA EXPERIENCIA POST COMERCIALIZACIÓN, DESPUÉS DE SUSPENDER EL TRATAMIENTO CON QUETIAPINA, SE RESUELVE LA LEUCOPENIA Y/O LA NEUTROPENIA. LOS POSIBLES FACTORES DE RIESGO PARA NEUTROPENIA INCLUYEN CONTEO BAJO PREEXISTENTE DE LEUCOCITOS (WBC) E HISTORIA DE NEUTROPENIA INDUCIDA POR FÁRMACOS. QUETIAPINA DEBE SUSPENDERSE EN PACIENTES



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. 2022006600 DE 6 de Abril de 2022**  
**Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario**

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -Invima, delegado mediante Resolución número 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, Resolución 2378 de 2008, Ley 1437 de 2011 y Ley 1755 de 2015.

CON CONTEO DE NEUTRÓFILOS  $<1,0 \times 10^9/L$ . LOS PACIENTES DEBEN SER VIGILADOS EN CUANTO A SIGNOS Y SÍNTOMAS DE INFECCIÓN, Y DEBE DARSE SEGUIMIENTO A LOS CONTEOS DE NEUTRÓFILOS (HASTA QUE ESTÉN POR ARRIBA DE  $1,5 \times 10^9/L$ ).

USO CONCOMITANTE DE INDUCTORES DE LAS ENZIMAS HEPÁTICAS:

EL USO CONCOMITANTE DE QUETIAPINA CON INDUCTORES POTENTES DE LAS ENZIMAS HEPÁTICAS COMO CARBAMAZEPINA O FENITOÍNA, DISMINUYE SUSTANCIALMENTE LAS CONCENTRACIONES PLASMÁTICAS DE QUETIAPINA, LO CUAL PODRÍA AFECTAR LA EFICACIA DEL TRATAMIENTO CON QUETIAPINA. EN PACIENTES QUE ESTÁN RECIBIENDO UN INDUCTOR DE ENZIMAS HEPÁTICAS, SOLO DEBE INICIARSE QUETIAPINA SI EL MÉDICO CONSIDERA QUE LOS BENEFICIOS DE QUETIAPINA SOBREPASAN EL RIESGO DE SUSPENDER EL INDUCTOR DE ENZIMAS HEPÁTICAS. ES IMPORTANTE QUE CUALQUIER CAMBIO REALIZADO AL INDUCTOR SEA GRADUAL, Y SI ES NECESARIO, QUE SE REEMPLACE CON UN NO INDUCTOR (EJ., VALPROATO DE SODIO). SE REQUIERE EVALUACIÓN OFTALMOLÓGICA PERIÓDICA DURANTE EL TRATAMIENTO.

GANANCIA DE PESO:

SE HA REPORTADO GANANCIA DE PESO EN PACIENTES QUE HAN SIDO TRATADOS CON QUETIAPINA, Y ESTO DEBE MONITOREARSE Y MANEJARSE SEGÚN SEA CLÍNICAMENTE ADECUADO, Y DE ACUERDO CON LOS LINEAMIENTOS UTILIZADOS PARA ANTIPSICÓTICOS.

HIPERGLUCEMIA:

SE HA REPORTADO EN RARAS OCASIONES HIPERGLUCEMIA Y/O DESARROLLO O EXACERBACIÓN DE DIABETES, ASOCIADA OCASIONALMENTE CON CETOACIDOSIS O COMA, INCLUYENDO ALGUNOS CASOS FATALES. EN ALGUNOS CASOS, SE HA REPORTADO UN AUMENTO PREVIO DEL PESO CORPORAL, EL CUAL PODRÍA SER UN FACTOR PREDISPONENTE. SE ACONSEJA UN MONITOREO CLÍNICO ADECUADO DE ACUERDO CON LOS LINEAMIENTOS UTILIZADOS PARA ANTIPSICÓTICOS. LOS PACIENTES TRATADOS CON CUALQUIER AGENTE ANTI PSICÓTICO, INCLUYENDO QUETIAPINA, DEBEN SER VIGILADOS BUSCANDO SIGNOS Y SÍNTOMAS DE HIPERGLUCEMIA (COMO POLIDIPSIA, POLIURIA, POLIFAGIA Y DEBILIDAD), Y LOS PACIENTES CON DIABETES MELLITUS O FACTORES DE RIESGO PARA DIABETES MELLITUS, DEBEN SER MONITOREADOS REGULARMENTE VIGILANDO SI EMPEORA EL CONTROL DE LA GLUCOSA. EL PESO DEBE SER MONITOREADO DE FORMA REGULAR.

LÍPIDOS:

SE HAN OBSERVADO AUMENTOS DE TRIGLICÉRIDOS, COLESTEROL LDL Y COLESTEROL TOTAL, ASÍ COMO DISMINUCIONES DEL COLESTEROL HDL, EN ESTUDIOS CLÍNICOS CON QUETIAPINA. LOS CAMBIOS EN LOS LÍPIDOS DEBEN MANEJARSE SEGÚN ESTÉ INDICADO CLÍNICAMENTE.

RIESGO METABÓLICO:

DEBIDO A LOS CAMBIOS OBSERVADOS EN LOS ESTUDIOS CLÍNICOS EN CUANTO AL PESO, LA GLUCOSA EN SANGRE Y LOS LÍPIDOS, LOS PACIENTES (INCLUYENDO AQUELLOS CON VALORES NORMALES EN LA BASAL), PUEDEN EXPERIMENTAR EMPEORAMIENTO DEL PERFIL DE RIESGO METABÓLICO, EL CUAL DEBE MANEJARSE SEGÚN SEA CLÍNICAMENTE ADECUADO.

RETIRO:

SE HAN DESCRITO SÍNTOMAS DE ABSTINENCIA AGUDOS COMO INSOMNIO, NÁUSEA, CEFALEA, DIARREA, VÓMITO, MAREO E IRRITABILIDAD, DESPUÉS DE LA SUSPENSIÓN ABRUPTA DE QUETIAPINA. LA INCIDENCIA DE ESTAS REACCIONES DISMINUYE DE FORMA SIGNIFICATIVA 1 SEMANA DESPUÉS DE SUSPENDER EL FÁRMACO. SE ACONSEJA UN RETIRO GRADUAL DURANTE UN PERIODO DE AL MENOS UNA A DOS SEMANAS.

PACIENTES ANCIANOS CON PSICOSIS RELACIONADA CON DEMENCIA:

QUETIAPINA NO ESTÁ APROBADA PARA EL TRATAMIENTO DE LA PSICOSIS RELACIONADA CON DEMENCIA. SE HA OBSERVADO UN RIESGO APROXIMADAMENTE 3 VECES MAYOR DE EVENTOS ADVERSOS CEREBROVASCULARES EN LOS ESTUDIOS CLÍNICOS ALEATORIZADOS CONTROLADOS CON PLACEBO EN LA POBLACIÓN CON DEMENCIA CON



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. 2022006600 DE 6 de Abril de 2022**  
**Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario**

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -Invima, delegado mediante Resolución número 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, Resolución 2378 de 2008, Ley 1437 de 2011 y Ley 1755 de 2015.

ALGUNOS ANTIPSICÓTICOS ATÍPICOS. SE DESCONOCE EL MECANISMO QUE OCASIONA ESTE AUMENTO DEL RIESGO. NO PUEDE EXCLUIRSE UN MAYOR RIESGO CON OTROS ANTIPSICÓTICOS U OTRAS POBLACIONES DE PACIENTES. QUETIAPINA DEBE UTILIZARSE CON PRECAUCIÓN EN PACIENTES CON FACTORES DE RIESGO PARA ACCIDENTE CEREBROVASCULAR.

EN UN META ANÁLISIS DE ANTIPSICÓTICOS ATÍPICOS, SE HA REPORTADO QUE LOS PACIENTES ANCIANOS CON PSICOSIS RELACIONADA CON DEMENCIA, TIENEN MAYOR RIESGO DE MUERTE EN COMPARACIÓN CON PLACEBO. SIN EMBARGO, EN DOS ESTUDIOS DE 10 SEMANAS CONTROLADOS CON PLACEBO DE QUETIAPINA EN LA MISMA POBLACIÓN DE PACIENTES (N=710; EDAD MEDIA: 83 AÑOS; RANGO: 56-99 AÑOS), LA INCIDENCIA DE MORTALIDAD EN LOS PACIENTES TRATADOS CON QUETIAPINA FUE DE 5,5% VERSUS 3,2% EN EL GRUPO PLACEBO. LOS PACIENTES DE ESTOS ESTUDIOS MURIERON POR VARIAS CAUSAS QUE FUERON CONSISTENTES CON LO ESPERADO PARA ESTA POBLACIÓN. ESTOS DATOS NO ESTABLECEN UNA RELACIÓN CAUSAL ENTRE EL TRATAMIENTO CON QUETIAPINA Y LA OCURRENCIA DE MUERTE EN PACIENTES ANCIANOS CON DEMENCIA.

NO SE HAN EVALUADO LA EFICACIA Y LA SEGURIDAD EN PACIENTES MAYORES DE 65 AÑOS CON EPISODIOS DEPRESIVOS EN EL ESCENARIO DEL TRASTORNO BIPOLAR.

EFFECTOS HEPÁTICOS:

SI SE DESARROLLA ICTERICIA, QUETIAPINA DEBE SUSPENDERSE.

DISFAGIA:

SE HA REPORTADO DISFAGIA CON QUETIAPINA. QUETIAPINA DEBE UTILIZARSE CON PRECAUCIÓN EN PACIENTES CON RIESGO DE NEUMONÍA POR ASPIRACIÓN. SE OBSERVÓ UN AUMENTO EN LA TASA DE DISFAGIA CON QUETIAPINA VS. PLACEBO EN LOS ESTUDIOS CLÍNICOS REALIZADOS EN DEPRESIÓN BIPOLAR.

TROMBOEMBOLIA VENOSA (TEV):

SE HAN REPORTADO CASOS DE TROMBOEMBOLIA VENOSA (TEV) CON LOS FÁRMACOS ANTIPSICÓTICOS. DEBIDO A QUE LOS PACIENTES TRATADOS CON ANTIPSICÓTICOS COMÚNMENTE PRESENTAN FACTORES DE RIESGO ADQUIRIDOS PARA TEV, DEBEN IDENTIFICARSE TODOS LOS POSIBLES FACTORES DE RIESGO PARA TEV ANTES Y DURANTE EL TRATAMIENTO CON QUETIAPINA, ASÍ COMO TOMAR TODAS LAS MEDIDAS PREVENTIVAS

PANCREATITIS:

SE HA REPORTADO PANCREATITIS EN LOS ESTUDIOS CLÍNICOS Y DURANTE LA EXPERIENCIA POST COMERCIALIZACIÓN. EN LOS ÚLTIMOS REPORTES POST COMERCIALIZACIÓN, AL TIEMPO QUE NO TODOS LOS CASOS FUERON CONFUSOS POR LOS FACTORES DE RIESGO, MUCHOS PACIENTES PRESENTABAN FACTORES DE RIESGO QUE SE SABE SE ASOCIAN CON PANCREATITIS, COMO AUMENTO DE TRIGLICÉRIDOS, CÁLCULOS EN VESÍCULA BILIAR, Y CONSUMO DE ALCOHOL.

COMBINACIÓN CON VALPROATO SEMISÓDICO O LITIO:

LOS DATOS DE QUETIAPINA COMBINADA CON VALPROATO SEMISÓDICO O LITIO EN EPISODIOS MANIACOS AGUDOS DE MODERADOS A SEVEROS SON LIMITADOS; SIN EMBARGO, EL TRATAMIENTO COMBINADO FUE BIEN TOLERADO. LOS DATOS MOSTRARON UN EFECTO ADITIVO EN LA SEMANA 3.

AUMENTO DE LAS TRANSAMINASAS SÉRICAS:

SE HAN OBSERVADO AUMENTOS ASINTOMÁTICOS (CAMBIO DESDE NORMAL A > 3X ULN EN CUALQUIER MOMENTO) DE LOS NIVELES DE TRANSAMINASAS SÉRICAS (ALT, AST) O DE GAMMA GT EN ALGUNOS PACIENTES QUE RECIBIERON QUETIAPINA. ESTOS AUMENTOS USUALMENTE FUERON REVERSIBLES AL CONTINUAR EL TRATAMIENTO CON QUETIAPINA.

DISNEA Y PALPITACIONES:

OCURRIERON REPORTES DE DISNEA Y PALPITACIONES EN EL ESCENARIO DE TAQUICARDIA, MAREO, HIPOTENSIÓN ORTOSTÁTICA, Y/O ENFERMEDAD CARDIACA/ RESPIRATORIA SUBYACENTE.

LACTOSA:

ESTE PRODUCTO CONTIENE LACTOSA MONOHIDRATO. LOS PACIENTES CON PROBLEMAS HEREDITARIOS RAROS DE INTOLERANCIA A GALACTOSA,



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. 2022006600 DE 6 de Abril de 2022**  
**Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario**

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -Invima, delegado mediante Resolución número 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, Resolución 2378 de 2008, Ley 1437 de 2011 y Ley 1755 de 2015.

DEFICIENCIA DE LACTASA DE LAPP O MALABSORCIÓN DE GLUCOSA GALACTOSA, NO DEBEN TOMAR ESTE MEDICAMENTO.

CAPACIDAD PARA REALIZAR TAREAS QUE REQUIEREN JUICIO, HABILIDADES MOTORAS O COGNITIVAS:

DEBE ADVERTIRSE A LOS PACIENTES QUE NO MANEJEN NI OPEREN MAQUINARIA, HASTA QUE SE CONOZCA LA SUSCEPTIBILIDAD INDIVIDUAL. DEBIDO A SUS EFECTOS PRIMARIOS SOBRE EL SISTEMA NERVIOSO CENTRAL, QUETIAPINA PUEDE AFECTAR LAS ACTIVIDADES QUE REQUIEREN ALERTA MENTAL.

**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 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.

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.

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, DE MODO QUE NO OCULTE LA INFORMACIÓN APROBADA EN LOS ARTES, DE MODO QUE NO OCULTE LA INFORMACIÓN APROBADA EN LOS ARTES.

**VIDA UTIL:**

36 MESES A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACION.

**CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:**

ALMACENAR A TEMPERATURA NO MAYOR A 30 °C EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL.

**EXPEDIENTE No.:**

20093306

**RADICACIÓN:**

20201220507

**FECHA:** 24/11/2020

**ARTICULO SEGUNDO: APROBAR** los artes de material de envase y empaque (blíster y caja plegadiza) allegados mediante escrito No. 20211253263 del 29/11/2021 como respuesta al auto, como único diseño autorizado para todas las presentaciones comerciales aprobadas del producto en referencia, de los cuales reposa copia en el expediente. Los artes del material de envase y empaque deben incluir el número de Registro Sanitario otorgado mediante la presente Resolución.

**ARTICULO TERCERO: APROBAR** el inserto Versión Noviembre 2021, allegado mediante escrito No. 20211253263 del 29/11/2021 como respuesta al auto, por las razones expuestas en las consideraciones del despacho.

**ARTICULO CUARTO:** 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, 36 meses, bajo condiciones de temperatura y humedad de 30°C ± 2°C / 65 % HR ± 5 %

**ARTICULO QUINTO: AUTORIZAR** el agotamiento de las existencias de materiales de envase y empaque del producto TIQUEPIN ® 25 mg TABLETA RECUBIERTA con Registro Sanitario anterior No. INVIMA 2015M-0016664, por lo expuesto en la parte considerativa del presente proveído.



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. 2022006600 DE 6 de Abril de 2022**  
**Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario**

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -Invima, delegado mediante Resolución número 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, Resolución 2378 de 2008, Ley 1437 de 2011 y Ley 1755 de 2015.

El material de envase y empaque autorizado a agotar por un término de seis (6) meses contados a partir de la fecha ejecutoria de la presente resolución, se relaciona a continuación:

Presentación comercial	Material de envase	Cantidad
Caja por 3 blíster Alu/alu (PVC/ALU/OPA) por 10 unidades	Caja plegadiza	20000 Und
	Blíster foil	30 Kg

**ARTICULO SEXTO: 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. Advirtiendo que contra la misma procede únicamente el recurso de reposición que deberá interponerse ante el Director (a) 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. La notificación quedará surtida a partir de la fecha y hora en que el administrado reciba al acto administrativo.

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

**COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE**

Dada en Bogotá D.C. a los 6 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**

Proyectó: Legal: dvelozac, Técnico: csuarezg Revisó: cordina\_medicamentos