



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

RESOLUCIÓN No. 2022006587 DE 6 de Abril de 2022
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 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 escrito No. 20181174530 del 29/08/2018, la señora Michelle Vanatercia, actuando en calidad de Representante Legal MOMENTA FARMACEUTICA S.A.S con domicilio en Bogotá D.C., solicita concesión del Registro Sanitario para el producto Clorhidrato de Duloxetina 60 mg, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante auto No. 20220001346 del 18/02/2020, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, solicitó el cumplimiento de los siguientes requerimientos:

1. Indicaciones
2. Códigos IUM
3. Certificados BPM
4. Formula estándar
5. Proceso de fabricación
6. Especificaciones de calidad de materias primas
7. Estabilidad
8. Estudios de Biodisponibilidad y Bioequivalencia
9. Artes

Que mediante escritos No. 20201226776 del 01/12/2020, 20181188337 del 14/09/2018 y 20211240657 del 12/11/2021 la señora Maria Angelica Jimenez actuando en calidad de Representante Legal, presentó respuesta al auto antes mencionado.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnicos/legales allegados por el interesado con radicado No. 20201226776 del 01/12/2020 y como respuesta al auto radicado No. 20201226776 del 01/12/2020, 20181188337 del 14/09/2018 y 20211240657 del 12/11/2021, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que mediante Acta 13 de 2021 numeral 3.1.7.8 la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora conceptúa, la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el estudio de bioequivalencia para el producto Cloridrato de Duloxetina 60mg Capsula dura de liberación retardada fabricado por Eurofarma Laboratorios S.A., Itapevi – Brasil.frente.frente al producto de la referencia, dado que el interesado dio respuesta satisfactoria al requerimiento emitido mediante Acta No. 33 de 2018 numeral 3.1.7.13. Y dando cumplimiento a lo definido en la Resolución 1124 de 2016

Que mediante Resolución No. 2019038611 del 03/09/2019, INVIMA certifica las Buenas Prácticas de Manufactura del establecimiento EUROFARMA LABORATORIOS S.A con domicilio en RODOVIA PRESIDENTE CASTELLO BRANCO KM 35,6 BARRIO ITAQUI, ITAPEVI – SAO PAULO, BRASIL para la fabricación de medicamentos con principios activos comunes, en formas farmacéuticas sólidas, capsulas duras de gelatina con vigencia hasta 25/11/2022

Que revisada la base de datos del INVIMA, se evidencia que e EUROFARMA COLOMBIA S.A.S., con domicilio en Carrera 68 No. 17-64 (Antes Carrera 68 No.19-20) Bogota D.C, cuenta con certificación de Buenas Prácticas de Manufactura, otorgada por el INVIMA mediante Resolución No. 2021045354 del 16/10/2021 vigente hasta el 13/11/2024 en la cual se certifican las áreas requeridas para el acondicionamiento secundario del producto de referencia.

Que con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010, la norma farmacológica No. 19.10.0.0.N10, Acta de Comisión Revisora No. 23 de 2015 numeral 3.16.13, Acta No. 33 de 2018 numeral 3.1.7.13, Acta 13 de 2021 numeral 3.1.7.8 y la documentación allegada por el interesado previo estudio técnico y legal, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos



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

RESOLUCIÓN No. 2022006587 DE 6 de Abril de 2022
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 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.

RESUELVE

- ARTICULO PRIMERO.-** Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años al
- PRODUCTO:** CLORHIDRATO DE DULOXETINA 60 mg.
- REGISTRO SANITARIO No.:** INVIMA 2022M-0020621
- TIPO DE REGISTRO:** IMPORTAR Y VENDER
- TITULAR:** MOMENTA FARMACEUTICA S.A.S. con domicilio en Avenida Carrera 68 No. 17 - 64 BogotáD.C.
- FABRICANTE:** EUROFARMA LABORATORIOS S.A con domicilio en RODOVIA PRESIDENTE CASTELLO BRANCO KM 35,6 BARRIO ITAQUI, ITAPEVI – SAO PAULO, BRASIL
- IMPORTADOR:** EUROFARMA COLOMBIA S.A.S. con domicilio en AVENIDA CARRERA 68 No. 17 – 64 BOGOTA - D.C.
- ACONDICIONADOR:** EUROFARMA COLOMBIA S.A.S. con domicilio en Avenida Carrera 68 No. 17-64 Bogota D.C.
- VENTA:** Con formula facultativa
- FORMA FARMACEUTICA:** Capsula de liberación de retardada
- PRINCIPIO ACTIVO:** CADA CAPSULA DE LIBERACION PROLONGADA CONTIENE CLORHIDRATO DE DULOXETINA, EQUIVALETE A 60 mg DE DULOXETINA.
- VIA ADMINISTRACIÓN:** Oral
- PRESENTACIÓN COMERCIAL:** 1D1002351006100 Caja plegadiza por 8 capsulas de liberación de retardada en blíster de Alu-Alu, Duloxetina 60,0000 mg capsulas de liberación modificada oral (Momenta farmacéutica) capsula 1,0000U / Caja X 8
1D1002351006101 Caja plegadiza por 30 capsulas de liberación de retardada en blíster de Alu-Alu. Duloxetina 60,0000 mg capsulas de liberación modificada oral (Momenta farmacéutica) tableta 1,0000u / Caja X 30
1D1002351006102 Muestra Medica- Caja plegadiza por 8 capsulas de liberación de retardada en blíster de Alu-Alu. Duloxetina 60,0000 mg capsulas de liberación modificada oral (Momenta farmacéutica) tableta 1,0000U / caja X 8
- INDICACIONES:** Tratamiento del desorden depresivo mayor. Manejo del dolor neuropático asociado con la neuropatía periférica de origen diabético, manejo del desorden de ansiedad generalizada y tratamiento de la fibromialgia con o sin depresión.
- 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: hipersensibilidad alergia a la duloxetina o a cualquiera de los componentes de la fórmula. Tratamiento conjunto con inhibidores de la monoamino oxidasa. Glaucoma de ángulo estrecho no controlado. Enfermedad hepática que produzca insuficiencia hepática. Insuficiencia renal severa. Menores de 18 años de edad. Inhibidores potentes de la cyp1a2. Trastorno bipolar. Combinación con fluvoxamina, ciprofloxacina o enoxacino. Hipertensión no controlada. Embarazo y lactancia.



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

RESOLUCIÓN No. 2022006587 DE 6 de Abril de 2022
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 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.

Precauciones y advertencias: se debe controlar la aparición de agitación, irritabilidad y otros síntomas incluida ansiedad, ataques de pánico, insomnio, irritabilidad, hostilidad (agresividad), impulsividad, acatisia (inquietud psicomotora), hipomanía y manía así como aparición de ideas y pensamientos suicidas y reportar dichos síntomas inmediatamente al médico, se debe informar a familiares y cuidadores. Se debe iniciar con la mínima dosis efectiva. Si requiere interrupción debe ser gradual. Requiere evaluación previa de riesgo de trastorno bipolar y depresión (anamnesis siquiátrica detallada), incluido historia familiar de suicidio, trastorno bipolar y depresión. Debe tener un tiempo de inicio de duloxetine después de la interrupción de un IMAO de al menos 14 días después de interrupción del tratamiento con un IMAO, o inicio de IMAO después de 5 días de interrumpida la duloxetine. Debe administrarse con precaución en: Hipertensión. Antecedentes de manía.

Riesgo o antecedente familiar de glaucoma de ángulo estrecho.

Síntomas de intolerancia a la reducción de la duloxetine.

Pacientes con antecedente de infarto agudo de miocardio o enfermedad coronaria.

Pacientes con retardo del vaciamiento gástrico.

Antecedente de consumo de alcohol, u otras sustancias (riesgo de lesión hepática)

Pacientes con insuficiencia renal o hepática.

Uso de anticoagulantes y/o medicamento que afecten la función plaquetaria o pacientes con tendencia conocida a la hemorragia.

Paciente adulto mayor con riesgo de desequilibrio hidroelectrolítico.

Consumo de hierba de san juan (*hypericum perforatum*): puede aumentar las reacciones adversas.

Pacientes con antecedente personal o familiar de pensamientos suicidas, autolesivos y suicidio (puede aumentar el riesgo).

Los medicamentos psicoactivos pueden deteriorar el juicio, el pensamiento o las habilidades motoras, la función cognitiva o la memoria, puede asociarse con sedación. Por lo tanto, los pacientes no deben operar maquinaria peligrosa incluidos automóviles hasta que confirmen de manera razonable que el tratamiento con duloxetine no afecta su capacidad para realizar dichas actividades.

Los pacientes que están siendo tratados con antidepresivos deben observarse estrictamente con relación al empeoramiento clínico y la aparición de ideas y pensamientos suicidas, especialmente al inicio del curso de tratamiento con el medicamento o cuando se realicen cambios de la dosis ya sean aumentos o disminuciones. Y realizar la interrupción de ser necesario.

Síndrome serotoninérgicos: potencialmente mortal, con el uso concomitante con otros agentes serotoninérgicos, inhibidores de la recaptación de la serotonina/noradrenalina, antidepresivos tricíclicos y triptanos, Imao's, antipsicóticos u otros antagonistas dopaminérgicos que puedan afectar los sistemas de neurotransmisión serotoninérgicos. Síntomas: agitación, alucinaciones, coma, inestabilidad del sistema nervioso autónomo (taquicardia, tensión arterial lábil, fiebre), anomalías neuromusculares (hiperreflexia, incoordinación), náuseas, vómito, diarrea. Se recomienda seguimiento, sobre todo al inicio y aumento de dosis.

Trastorno depresivo mayor y trastorno de ansiedad generalizada: puede aumentar el riesgo de riesgo de pensamiento, ideas o intento suicida. Requiere monitorización estricta de predominio al inicio de tratamiento y las primeras semanas. De igual forma con enfermedades concomitantes que puedan incrementar este riesgo. Vigilancia de enfermedades psiquiátricas. De igual forma en pacientes sin antecedentes.

OBSERVACIONES:

Medicamento esencial – las contraindicaciones y advertencias, deben ir en las etiquetas y empaques más la fecha de vencimiento y número de lote. El titular,



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. 2022006587 DE 6 de Abril de 2022
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 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.

envasador y fabricante autorizado en el registro sanitario adquieren la obligación de mantener las buenas prácticas de manufactura, y actualizar las especificaciones de producto terminado y materias primas 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 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.

VIDA ÚTIL:

18 meses a partir de la fecha de fabricación

CONDICIONES DE

ALMACENAMIENTO:

Almacenar a temperatura no mayor a 30°C, en su envase y empaque original

EXPEDIENTE NO.:

20150351

RADICACIÓN NO.:

20181174530

ARTICULO SEGUNDO: APROBAR como único diseño los bocetos de artes de material de envase, empaque e inserto allegados mediante radicado 20211240657 del 12/11/2021 las presentaciones aprobadas. Dichos artes deberán incluir el número del 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 naturales con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3, 6, 9, 12, 15 y 18 meses, bajo condiciones de Temperatura de 30°C ± 2°C y de humedad 75% ± 5%HR.

ARTICULO CUARTO: 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 (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 el acto administrativo

ARTICULO QUINTO: 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: eherrerag Revisó: cordina_medicamentos