

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

RESOLUCIÓN No. 2023026313 DE 15 de Junio de 2023
Por la cual se concede 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, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante radicado No. 20191198530 del 09/10/2019, el señor Antonio Ramirez Echave, actuando en calidad de apoderado de la sociedad LABORATORIOS MK S.A.S., con domicilio en CALI - VALLE, solicita concesión del Registro Sanitario para FABRICAR Y VENDER el producto TELMISARTAN + HIDROCLOROTIAZIDA 80/12,5 mg, a favor de LABORATORIOS MK S.A.S.

Que mediante, Oficio Comisorio No. AC 3000-0026-20, funcionarios del INVIMA realizaron visita a las instalaciones de los laboratorios fabricantes TECNOQUIMICAS S.A. con domicilio en el Kilómetro 23 de la vía Cali-Jamundí y TECNOFAR TQ S.A.S. con domicilio en el Kilómetro 24 vía Cali- Santander de Quilichao en la "Y", Villa rica, lote 8B ZF Parque Sur, los días 10 al 13 del mes de marzo de 2020, con el fin de verificar información técnica del producto, entre la que se revisó la información requerida sobre: información farmacológica, proceso de producción, materias primas, producto terminado, etiquetas y estudios de estabilidad.

Que mediante radicado No. 20201063248 del 19/03/2020, el interesado., presentó respuesta a los requerimientos realizados por los funcionarios de Invima, realizados durante la visita en planta de fabricación.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a la solicitud y la información presentada por el interesado mediante los radicados citados en los antecedentes, este despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que mediante Resolución No. 2021004810 del 18/02/2021, el INVIMA certifico las Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante TECNOQUIMICAS S.A. (PLANTA JAMUNDI) - KILOMETRO 23 VIA CALI – JAMUNDI VALLE DEL CAUCA. Vigente hasta 16/03/2024.

Que revisados los artes del material de envase, empaque e Inserto, allegados en radicado No. 20201063248 del 19/03/2020, se encuentra que estos cumplen con todos los requisitos establecidos en los Artículos 72 y 76 del Decreto 677 de 1995, concepto de Comisión revisora, por consiguiente es procedente su aprobación en el presente acto administrativo.

Que la línea 01 8000 523339 incluida en los textos del arte, debe dar cumplimiento al concepto emitido por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora mediante acta No. 01 de 1997, numeral 5.2, y la información suministrada en ella estará sujeta a control y vigilancia por parte del Instituto.

Que en el acta 14 de 2022 SEM numeral 3.3.2 del 12/10/2022 en la cual se solicita a la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora la evaluación de la respuesta al requerimiento realizado por esta Dirección en el sentido si es validada y aceptada por la Sala de Medicamentos la forma farmacéutica Capsulas que en su interior contienen Tableta (Telmisartan) + Polvo (Hidroclorotiazida), tal como lo presenta y sustenta el usuario en repuesta al requerimiento de visita; y de ser validada que se incluya en la norma farmacológica y cuyo concepto de la Sala expresa que Revisada la solicitud allegada por el interesado, la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora recomienda acoger los argumentos del interesado en el sentido de que la forma farmacéutica del producto de la referencia Capsulas que en su interior contienen Tableta (Telmisartan) + Polvo (Hidroclorotiazida), corresponde a cápsula dura, la cual ya se encuentra en la norma farmacológica 7.3.0.0.N30.

Que con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010, la norma farmacológica No. 7.3.0.0.N30 Acta 42 DE 2013 NUMERAL 3.3.18, ACTA 25 DE 2019 NUMERAL 3.3.7. Y ACTA 42 DE 2013 NUMERAL 3.3.18 y acta 14 de 2022 SEM numeral 3.3.2 y la documentación allegada por el interesado previo estudio técnico y legal, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años al
PRODUCTO: TELMISARTAN + HIDROCLOROTIAZIDA 80/12,5 mg

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

RESOLUCIÓN No. 2023026313 DE 15 de Junio de 2023

Por la cual se concede 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, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA2023M-0021013
TIPO DE REGISTRO: FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES): LABORATORIOS MK S.A.S. con domicilio en Carrera 6 No. 23 – 30 CALI - VALLE
FABRICANTE: TECNOQUIMICAS S.A. (PLANTA JAMUNDI) - KILOMETRO 23 VIA CALI – JAMUNDI VALLE DEL CAUCA
CONDICION DE VENTA: CON PRESCRIPCION MEDICA
FORMA FARMACEUTICA: CAPSULA DURA
VIA ADMINISTRACIÓN: ORAL
PRINCIPIOS ACTIVOS: Capsulas dura que en su interior contienen una Tableta (Telmisartan 80 mg) + Polvo (Hidroclorotiazida 12,5 mg),

PRESENTACIÓN COMERCIAL: CAJA PLEGADIZA POR 10, 30 Y 300 CÁPSULAS DURAS EN BLÍSTER ALU/ALU POR 10 CÁPSULAS DURAS CADA UNO. MUESTRA MEDICA: CAJA PLEGADIZA POR 10 ,CÁPSULAS DURAS EN BLÍSTER ALU/ALU POR 10 Y 30 CÁPSULAS DURAS CADA UNO.

INDICACIONES: TRATAMIENTO DE LA HIPERTENSIÓN ESENCIAL. COMO TRATAMIENTO COMBINADO A DOSIS FIJA, TELMISARTÁN Y HIDROCLOROTIAZIDA EN CONCETRACION DE 80/25 mg. ESTÁ INDICADO EN PACIENTES CUYA PRESIÓN ARTERIAL ESTÁ SUFICIENTEMENTE CONTROLADA CON EL USO DE TELMISARTÁN E HIDROCLOROTIAZIDA DE MANERA INDEPENDIENTE

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 AL PRINCIPIO ACTIVO, A CUALQUIERA DE LOS COMPONENTES DEL PRODUCTO, O A CUALQUIER DERIVADO DE SULFONAMIDAS, COMO HIDROCLOROTIAZIDA. SEGUNDO Y TERCER TRIMESTRES DEL EMBARAZO. EMBARAZO. LACTANCIA. COLESTASIS Y TRASTORNOS OBSTRUCTIVOS BILIARES. INSUFICIENCIA HEPÁTICA SEVERA. INSUFICIENCIA RENAL SEVERA (DEPURACIÓN DE CREATININA < 30 ML/MIN). ESTENOSIS BILATERAL DE LA ARTERIA RENAL. HIPOKALEMIA REFRACTARIA, HIPERCALCEMIA. EL USO CONCOMITANTE DE PRODUCTO CON ALISKIRENO ESTÁ CONTRAINDICADO EN PACIENTES CON DIABETES MELLITUS O INSUFICIENCIA RENAL (TASA DE FILTRACIÓN GLOMERULAR <60 ML/MIN/1.73 M2). EL USO DEL PRODUCTO ESTÁ CONTRAINDICADO EN CASO DE CONDICIONES HEREDITARIAS RARAS QUE PUEDEN SER INCOMPATIBLES CON EXCIPIENTES DEL PRODUCTO.
PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS: EMBARAZO: LOS ANTAGONISTAS DEL RECEPTOR DE ANGIOTENSINA II NO SE DEBEN INICIAR DURANTE EL EMBARAZO, A MENOS QUE CONTINUAR CON LA TERAPIA SE CONSIDERE COMO ESENCIAL; PACIENTES PLANEANDO QUEDAR EMBARAZADAS DEBEN CAMBIAR A TRATAMIENTOS ANTIHIPERTENSIVOS, QUE POSEAN UN ESTABLECIDO PERFIL DE SEGURIDAD EN EMBARAZO. CUANDO SE DIAGNOSTICA EMBARAZO, EL TRATAMIENTO CON ANTAGONISTAS DEL RECEPTOR DE ANGIOTENSINA II DEBE SUSPENDERSE DE INMEDIATO, Y DE SER APROPIADO, DEBERÁ SER INICIADA UNA TERAPIA ALTERNATIVA.

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

RESOLUCIÓN No. 2023026313 DE 15 de Junio de 2023
Por la cual se concede 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, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

INSUFICIENCIA HEPÁTICA: NO DEBE ADMINISTRARSE A PACIENTES CON COLESTASIS, TRASTORNOS BILIARES OBSTRUCTIVOS O INSUFICIENCIA HEPÁTICA SEVERA, DADO QUE TELMISARTAN SE ELIMINA MAYORITARIAMENTE POR BILIS. ESTOS PACIENTES PODRÍAN TENER UNA REDUCCIÓN DE LA DEPURACIÓN HEPÁTICA DE TELMISARTAN. DEBE EMPLEARSE CON PRECAUCIÓN EN PACIENTES CON INSUFICIENCIA HEPÁTICA O ENFERMEDAD HEPÁTICA PROGRESIVA, YA QUE PEQUEÑAS ALTERACIONES DEL EQUILIBRIO DE LÍQUIDOS Y ELECTROLITOS PUEDEN PRECIPITAR UN COMA HEPÁTICO. NO SE DISPONE DE EXPERIENCIA CLÍNICA CON PRODUCTO EN PACIENTES CON INSUFICIENCIA HEPÁTICA. HIPERTENSIÓN RENOVASCULAR: EXISTE RIESGO AUMENTADO DE HIPOTENSIÓN SEVERA E INSUFICIENCIA RENAL EN PACIENTES CON ESTENOSIS BILATERAL DE LA ARTERIA RENAL O ESTENOSIS DE ARTERIA DE RIÑÓN ÚNICO FUNCIONAL CUANDO SON TRATADOS CON DROGAS QUE AFECTAN EL SISTEMA RENINA-ANGIOTENSINA-ALDOSTERONA. INSUFICIENCIA RENAL Y TRASPLANTE DE RIÑÓN: PRODUCTO NO DEBE SER EMPLEADO EN PACIENTES CON INSUFICIENCIA RENAL SEVERA (DEPURACIÓN DE CREATININA < 30 ML/MIN). NO EXISTE EXPERIENCIA CON PRODUCTO EN PACIENTES CON INSUFICIENCIA RENAL SEVERA O RECIENTEMENTE TRASPLANTADOS DE RIÑÓN. EXISTE UNA LIMITADA EXPERIENCIA CON PRODUCTO EN PACIENTES CON INSUFICIENCIA RENAL LEVE A MODERADA, POR LO QUE SE RECOMIENDA MONITOREO DE LOS NIVELES SÉRICOS DE POTASIO, CREATININA Y ÁCIDO ÚRICO. EN PACIENTES CON ALTERACIÓN DE LA FUNCIÓN RENAL, PODRÍA PRESENTARSE AZOEMIA RELACIONADA CON EL DIURÉTICO TIAZÍDICO. DEPLECIÓN DE VOLUMEN INTRAVASCULAR: EN PACIENTES CON DISMINUCIÓN DEL VOLUMEN PLASMÁTICO O DE LA CONCENTRACIÓN DE SODIO DEBIDO A TRATAMIENTO DIURÉTICO INTENSO, DIETA RESTRICTIVA EN SAL, DIARREA O VÓMITOS, PUEDE PRESENTARSE HIPOTENSIÓN SINTOMÁTICA, ESPECIALMENTE LUEGO DE LA PRIMERA DOSIS. ESTAS SITUACIONES DEBEN SER CORREGIDAS ANTES DE LA ADMINISTRACIÓN DE PRODUCTO. BLOQUEO DUAL DEL SISTEMA RENINA-ANGIOTENSINA-ALDOSTERONA: COMO CONSECUENCIA DE LA INHIBICIÓN DEL SISTEMA RENINA - ANGIOTENSINA -ALDOSTERONA SE HAN DESCRIPTO CAMBIOS EN LA FUNCIÓN RENAL (INCLUYENDO INSUFICIENCIA RENAL AGUDA) EN INDIVIDUOS SUSCEPTIBLES, ESPECIALMENTE SI SE COMBINAN PRODUCTOS MEDICINALES QUE AFECTAN ESTE SISTEMA. EL BLOQUEO DUAL DEL SISTEMA RENINA - ANGIOTENSINA - ALDOSTERONA (POR EJEMPLO AL AÑADIR UN INHIBIDOR DE LA ENZIMA CONVERTIDORA DE ANGIOTENSINA II (IECA) O EL INHIBIDOR DIRECTO DE RENINA ALISKIRENO A UN ANTAGONISTA DEL RECEPTOR DE ANGIOTENSINA II) DEBERÁ SER ENTONCES LIMITADO A CASOS INDIVIDUALMENTE DEFINIDOS, CON UN MONITOREO ESTRECHO DE LA FUNCIÓN RENAL. OTRAS PATOLOGÍAS QUE CURSAN CON ESTIMULACIÓN DEL SISTEMA RENINA-ANGIOTENSINA-ALDOSTERONA: EN PACIENTES CUYO TONO VASCULAR Y FUNCIÓN RENAL DEPENDE PREDOMINANTEMENTE DEL SISTEMA RENINA-ANGIOTENSINA-ALDOSTERONA (POR EJ.: PACIENTES CON INSUFICIENCIA CARDÍACA CONGESTIVA SEVERA O ENFERMEDAD RENAL SUBYACENTE INCLUYENDO ESTENOSIS DE LA ARTERIA RENAL), EL TRATAMIENTO CON OTRAS DROGAS QUE AFECTEN EL SISTEMA SE HA ASOCIADO A HIPOTENSIÓN AGUDA, HIPERAZOEMIA, OLIGURIA, Y RARAMENTE, INSUFICIENCIA RENAL AGUDA. ALDOSTERONISMO PRIMARIO: LOS PACIENTES CON ALDOSTERONISMO PRIMARIO NO RESPONDEN, GENERALMENTE, A LOS TRATAMIENTOS QUE ACTÚAN POR INHIBICIÓN DEL SISTEMA RENINA-

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

RESOLUCIÓN No. 2023026313 DE 15 de Junio de 2023
Por la cual se concede 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, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

ANGIOTENSINA. EN CONSECUENCIA, NO SE RECOMIENDA EL USO DE PRODUCTO ESTENOSIS VALVULAR AÓRTICA Y MITRAL, CARDIOMIOPATÍA HIPERTRÓFICA OBSTRUCTIVA: COMO SUCEDER CON OTROS VASODILATADORES, SE RECOMIENDA ESPECIAL CUIDADO EN PACIENTES CON ESTENOSIS AÓRTICA O MITRAL, O CARDIOMIOPATÍA HIPERTRÓFICA OBSTRUCTIVA. EFECTOS METABÓLICOS Y ENDÓCRINOS: EL TRATAMIENTO CON TIAZIDAS PUEDE ALTERAR LA TOLERANCIA A LA GLUCOSA. LOS PACIENTES DIABÉTICOS PODRÍAN REQUERIR AJUSTE DE DOSIS DE INSULINA O HIPOGLUCEMIANTES ORALES. DURANTE EL TRATAMIENTO CON TIAZIDAS PUEDE PONERSE DE MANIFIESTO UNA DIABETES MELLITUS LATENTE. UN AUMENTO DE LOS NIVELES DE COLESTEROL Y TRIGLICÉRIDOS SE HA ASOCIADO CON EL TRATAMIENTO DIURÉTICO CON TIAZIDAS; SIN EMBARGO, CON LA DOSIS DE 12,5 MG CONTENIDA EN PRODUCTO NO SE HAN DESCRIPTO EFECTOS O ÉSTOS HAN SIDO MÍNIMOS. EN ALGUNOS PACIENTES TRATADOS CON TIAZIDAS PUEDE APARECER HIPERURICEMIA O DESENCADENARSE UNA GOTA MANIFIESTA. DESEQUILIBRIO ELECTROLÍTICO: LOS DIURÉTICOS TIAZÍDICOS PUEDEN SER CAUSA DE DESBALANCE DE LÍQUIDOS O ELECTROLITOS (HIPOKALEMIA, HIPONATREMIA, ALCALOSIS HIPOCLORÉMICA). DEBE PROCEDERSE A LA DETERMINACIÓN PERIÓDICA DE LOS ELECTROLITOS EN SUERO A INTERVALOS ADECUADOS. SON SIGNOS DE INDICIO DE DESBALANCE DE LÍQUIDOS O DE ELECTROLITOS, LA SEQUEDAD DE BOCA, SED, ASTENIA, LETARGIA, SOMNOLENCIA, INQUIETUD, DOLOR MUSCULAR O CALAMBRES, FATIGA MUSCULAR, HIPOTENSIÓN, OLIGURIA, TAQUICARDIA Y TRASTORNOS GASTROINTESTINALES COMO NÁUSEAS Y VÓMITOS. NO OBSTANTE, EL TRATAMIENTO CONJUNTO CON TELMISARTAN PODRÍA REDUCIR EL RIESGO DE HIPOKALEMIA INDUCIDA POR DIURÉTICOS. EL RIESGO DE HIPOKALEMIA ES MÁXIMO EN PACIENTES CON CIRROSIS HEPÁTICA, EN PACIENTES CON DIURESIS MANIFIESTA, EN PACIENTES QUE RECIBEN UNA INGESTA ORAL INADECUADA DE ELECTROLITOS Y EN PACIENTES TRATADOS SIMULTÁNEAMENTE CON CORTICOSTEROIDES O CORTICOTROPINA (ACTH). EN CONTRASTE, DEBIDO AL EFECTO ANTAGONISTA SOBRE LOS RECEPTORES DE LA ANGIOTENSINA II (AT 1), PODRÍA OCURRIR HIPERKALEMIA. SI BIEN NO SE HA DOCUMENTADO UNA HIPERKALEMIA CLÍNICAMENTE SIGNIFICATIVA CON PRODUCTO, LOS FACTORES DE RIESGO PARA EL DESARROLLO DE HIPERKALEMIA INCLUYEN INSUFICIENCIA RENAL Y/O CARDÍACA Y DIABETES MELLITUS. CON PRODUCTO DEBEN ADMINISTRARSE CONJUNTAMENTE CON PRECAUCIÓN, DIURÉTICOS AHORRADORES DE POTASIO, SUPLEMENTOS DE POTASIO O SUSTITUTOS DE LA SAL CONTENIENDO POTASIO. NO EXISTE EVIDENCIA DE QUE PRODUCTO REDUZCA O PREVENGA LA HIPONATREMIA INDUCIDA POR DIURÉTICOS. POR LO GENERAL EL DÉFICIT DE CLORURO ES LEVE Y NO SUELE REQUERIR TRATAMIENTO. LAS TIAZIDAS PUEDEN DISMINUIR LA EXCRECIÓN URINARIA DE CALCIO, Y CAUSAR ELEVACIONES LEVES E INTERMITENTES DEL CALCIO SÉRICO EN AUSENCIA DE UN DESORDEN CONOCIDO DEL METABOLISMO DE CALCIO. UNA MARCADA HIPERCALCEMIA PUEDE EVIDENCIAR UN HIPERPARATIROIDISMO ENCUBIERTO. LA ADMINISTRACIÓN DE TIAZIDAS DEBE INTERRUMPIRSE ANTES DE REALIZAR LAS PRUEBAS DE LA FUNCIÓN PARATIROIDEA. LAS TIAZIDAS TAMBIÉN PODRÍAN PROVOCAR HIPOMAGNESEMIA POR AUMENTO DE SU EXCRECIÓN URINARIA. DIABETES MELLITUS: EN PACIENTES DIABÉTICOS CON UN RIESGO CARDIOVASCULAR ADICIONAL, POR EJEMPLO PACIENTES CON DIABETES

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

RESOLUCIÓN No. 2023026313 DE 15 de Junio de 2023
Por la cual se concede 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, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

MELLITUS Y ENFERMEDAD CORONARIA COEXISTENTE, EL RIESGO DE INFARTO DE MIOCARDIO FATAL Y DE MUERTE SÚBITA CARDIOVASCULAR PUEDE INCREMENTARSE CON EL USO DE AGENTES PARA DISMINUIR LA PRESIÓN ARTERIAL COMO BLOQUEADORES DE LOS RECEPTORES DE ANGIOTENSINA O LOS INHIBIDORES DE LA ECA. EN LOS PACIENTES CON DIABETES MELLITUS, LA ENFERMEDAD CORONARIA PUEDE SER ASINTOMÁTICA Y POR LO TANTO NO ESTAR DIAGNOSTICADA. LOS PACIENTES CON DIABETES MELLITUS DEBEN SER SOMETIDOS A UNA EVALUACIÓN DIAGNÓSTICA APROPIADA, POR EJEMPLO: PRUEBA DE ESFUERZO, PARA DETECTAR Y TRATAR LA ENFERMEDAD CORONARIA ADECUADAMENTE ANTES DE INICIAR EL TRATAMIENTO CON PRODUCTO.LACTOSA: PACIENTES CON CONDICIÓN HEREDITARIA RARA DE INTOLERANCIA A LA GALACTOSA POR EJEMPLO: GALACTOSEMIA NO DEBERÍAN TOMAR ESTE MEDICAMENTO. ESTE PRODUCTO CONTIENE LACTOSA. LOS PACIENTES CON PROBLEMAS HEREDITARIOS RAROS DE INTOLERANCIA A LA GALACTOSA (DEFICIENCIA DE LACTASA DE LAPP O MALA ABSORCIÓN DE GLUCOSA-GALACTOSA) NO DEBEN TOMAR ESTE MEDICAMENTO.OTRAS: COMO SUCEDERÍA CON CUALQUIER TRATAMIENTO ANTIHIPERTENSIVO, UNA REDUCCIÓN EXCESIVA DE LA TENSIÓN ARTERIAL EN PACIENTES CON CARDIOPATÍA ISQUÉMICA PODRÍA RESULTAR EN INFARTO DE MIOCARDIO O ACCIDENTE VASCULAR. GENERAL: PUEDEN PRODUCIRSE REACCIONES DE HIPERSENSIBILIDAD A HIDROCLOROTIAZIDA EN PACIENTES CON O SIN HISTORIA DE HIPERSENSIBILIDAD O ASMA BRONQUIAL. SE HA REPORTADO EXACERBACIÓN O ACTIVACIÓN DE LUPUS ERITEMATOSO SISTÉMICO CON EL USO DE TIAZIDAS. NO UTILIZAR TERAPIA COMBINADA CON MEDICAMENTOS QUE ACTÚAN SOBRE EL SRA (IECA, ARA II O ALISKIRENO), EXCEPTO EN AQUELLOS CASOS QUE SE CONSIDERE IMPRESCINDIBLE. EN ESTOS CASOS, EL TRATAMIENTO DEBE LLEVARSE A CABO BAJO LA SUPERVISIÓN DE UN MÉDICO CON EXPERIENCIA EN EL TRATAMIENTO DE ESTE TIPO DE PACIENTES, VIGILANDO ESTRECHAMENTE LA FUNCIÓN RENAL, EL BALANCE HIDROELECTROLÍTICO Y LA TENSIÓN ARTERIAL. NO SE RECOMIENDA EL USO DE LA TERAPIA COMBINADA DE IECA CON ARA II, EN PARTICULAR EN PACIENTES CON NEFROPATÍA DIABÉTICA.MIOPÍA AGUDA Y GLAUCOMA SECUNDARIO DE ÁNGULO ESTRECHO: LA HIDROCLOROTIAZIDA, UNA SULFONAMIDA, PUEDE CAUSAR UNA REACCIÓN IDIOSINCRÁTICA, DANDO LUGAR A MIOPIA AGUDA TRANSITORIA Y GLAUCOMA AGUDO DE ÁNGULO ESTRECHO. LOS SÍNTOMAS INCLUYEN LA APARICIÓN AGUDA DE DOLOR OCULAR Y DISMINUCIÓN DE LA AGUDEZA VISUAL QUE POR LO GENERAL OCURREN EN UN PLAZO DE HORAS A UNA SEMANA DE LA INICIACIÓN DEL MEDICAMENTO. SI NO SE TRATA EL GLAUCOMA AGUDO DE ÁNGULO ESTRECHO PUEDE LLEVAR A LA PÉRDIDA PERMANENTE DE LA VISIÓN. EL TRATAMIENTO PRIMARIO CONSISTE EN LA SUSPENSIÓN INMEDIATA DE LA HIDROCLOROTIAZIDA. PUEDE SER NECESARIO CONSIDERAR TRATAMIENTOS MÉDICOS O QUIRÚRGICOS SI LA PRESIÓN INTRAOCULAR SE MANTIENE DESCONTROLADA. LOS FACTORES DE RIESGO PARA EL DESARROLLO AGUDO DE UN GLAUCOMA DE ÁNGULO ESTRECHO PUEDEN INCLUIR UNA HISTORIA DE ALERGIA A LAS SULFONAMIDAS O A LA PENICILINA.CÁNCER DE PIEL NO-MELANOMA SE HA OBSERVADO UN POSIBLE AUMENTO DEL RIESGO DE CÁNCER DE PIEL NO-MELANOMA (CPNM) [CARCINOMA BASOCELULAR (CBC) Y CARCINOMA DE CÉLULAS ESCAMOSAS (CEC)] CON LA EXPOSICIÓN A DOSIS ACUMULADAS CRECIENTES DE HIDROCLOROTIAZIDA (HCTZ) EN DOS ESTUDIOS

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

RESOLUCIÓN No. 2023026313 DE 15 de Junio de 2023
Por la cual se concede 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, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

EPIDEMIOLOGICOS, CON BASE EN EL REGISTRO NACIONAL DANÉS DE CÁNCER. REACCIONES ADVERSAS: TRASTORNOS DE LA PIEL Y DEL TEJIDO SUBCUTÁNEO: FRECUENCIA NO CONOCIDA: CÁNCER DE PIEL NO-MELANOMA (CARCINOMA BASO CELULAR Y CARCINOMA DE CÉLULAS ESCAMOSAS).

OBSERVACIONES:

LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES, MAS LA FECHA DE VENCIMIENTO, EL NUMERO DE LOTE, " EL TITULAR, ENVASADOR Y FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO, ADQUIEREN LA OBLIGACIÓN DE MANTENER LAS BUENAS PRACTICAS 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. "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.

VIDA ÚTIL:

VEINTICUATRO (24) MESES A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:

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

EXPEDIENTE NO.:

20170876

RADICACIÓN NO.:

20191198530

ARTICULO SEGUNDO: APROBAR como único diseño para los artes de material de envase, empaque e Inserto allegados mediante radicado No. 20201063248 del 19/03/2020 en los cuales debe 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 estabilidad natural con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3, 6, 9, 12, 18 y 24 meses bajo condiciones de temperatura y humedad de (30 +/- 2°C) (65 +/- 5% HR). El titular del Registro Sanitario adquiere la obligación de realizar con lotes industriales los estudios de estabilidad on-going, como evidencia de un programa permanente de estabilidad, de conformidad con lo definido en el numeral 16.19 del Informe 32 de la OMS acogido mediante Resolución No. 3183 de 1995, la guía para el desarrollo y presentación de los estudios de estabilidad de medicamentos acogida por la Resolución 2514 de 1995 y la circular externa DG-100-0155-13 de noviembre de 2013.

ARTICULO CUARTO: NOTIFICAR por medios electrónicos, de conformidad con lo previsto en el Artículo 56 de la Ley 1437 del 2011 al Representante Legal o Apoderado de LABORATORIOS MK S.A.S., el contenido de la presente Resolución. Advirtiéndole que contra ella procede el recurso de reposición, que podrá interponerse dentro de los Diez (10) días hábiles siguientes, contados a partir de la notificación de la presente Resolución ante el Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA, de conformidad con lo establecido en el

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

RESOLUCIÓN No. 2023026313 DE 15 de Junio de 2023
Por la cual se concede 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, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

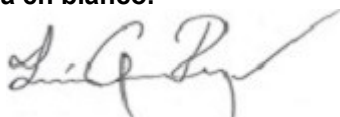
Artículo 76 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, Ley 1437 del 2011. La notificación quedará surtida a partir de la fecha y hora en que el administrado reciba el acto administrativo.

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 15 de Junio de 2023

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



Luis Guillermo Restrepo Vélez
DIRECTOR TECNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: dvelozac, Técnico: rmarinm Revisó: cordina_medicamentos