

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

**RESOLUCIÓN No. 2023026320 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. 20201058501 del 12/03/2020, el señor Guillermo Pardo Barrera, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad LABORATORIOS LEGRAND S.A., con domicilio en Bogotá D.C., solicita concesión del Registro Sanitario para FABRICAR Y VENDER el producto XIDROPA® 300 mg CÁPSULA DURA a favor de LABORATORIOS LEGRAND S.A.

Que mediante el Oficio comisorio No. AC-3000-0012-21, el INVIMA realizó visita virtual a la planta de fabricación los días 18 y 19 de febrero de 2021, con el fin de verificar y complementar la información allegada.

Que mediante el anexo al expediente No. 20201249822 del 22/12/2020, el interesado allegó documentación para evaluación farmacológica y Bioequivalencia, para ser evaluados por la Sala Especializada de Medicamentos

Que mediante el anexo al expediente No. 20211032420 del 23/02/2021, el interesado dio respuesta a los requerimientos evaluados durante la visita realizada por oficio comisorio No. AC-3000-0012-21.

Que mediante el anexo al expediente No. 20211265101 del 02/12/2021, allegó documentación para evaluación farmacológica y Bioequivalencia, para ser evaluados por la Sala Especializada de Medicamentos.

**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 la marca XIDROPA® se encuentra registrada en la Superintendencia de Industria y Comercio a favor de la sociedad LABORATORIOS LEGRAND S.A., con vigencia hasta el 26/01/2028.

Que mediante Resolución No. 2023014265 del 10/04/2023, el INVIMA certificó las Buenas Prácticas de Manufactura para el fabricante LEGRAND S.A. con domicilio en Calle 19 No. 68 B-50 Bogotá D.C, con una vigencia hasta el 05/05/2026.

Que mediante Resolución No. 2021031939 del 30/07/2021, el INVIMA certificó las Buenas Prácticas de Manufactura para el establecimiento acondicionador LABORATORIOS LEGRAND S.A. con domicilio en Calle 24 No. 95-12 bodega 52 Bogotá D.C., con vigencia hasta 09/2/2024.

Los artes presentados en la solicitud dan cumplimiento del artículo 72 del decreto 677 de 1995 y Actas de Comisión revisora.

Conforme al concepto del Acta 1 de 2022 SEMNNIMB el cual dice "...Finalmente, la Sala encuentra que el interesado dio respuesta satisfactoria al requerimiento emitido mediante Acta 17 de 2020 numeral 3.1.1.3, por tanto, recomienda aprobar el estudio de bioequivalencia para el producto Xidropa® 300mg (Droxidropa) de Laboratorios Legrand S.A. frente el producto de referencia Northera® de Lundbeck NA LTD. En cuanto al plan de gestión de riesgo-PGR, de acuerdo con la información allegada relacionada con la versión 2 del producto Xidropa® se considera que: • Los datos y documentación entregada por el titular dan respuesta a lo solicitado en el concepto previo emitido por el grupo de farmacovigilancia del Invima. De ser aprobada su comercialización, se solicita informar al grupo de farmacovigilancia los cambios de seguridad que se presenten durante la comercialización del producto.

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."

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

**RESOLUCIÓN No. 2023026320 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.

Que con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010, la norma farmacológica No. 7.7.0.0.N10. Acta No. 15 de 2022 SEMNNIMB numeral 3.1.1.7 y la documentación allegada por el interesado previo estudio técnico y legal, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

**RESUELVE**

<b>ARTICULO PRIMERO.-</b>	Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años al
<b>PRODUCTO:</b>	XIDROPA® 300 mg CÁPSULA DURA,
<b>REGISTRO SANITARIO No.:</b>	<b>INVIMA 2023M-0021014</b>
<b>TIPO DE REGISTRO:</b>	FABRICAR Y VENDER
<b>TITULAR:</b>	LABORATORIOS LEGRAND S.A. con domicilio en la Carrera 19A No. 90 13 Oficina 901 Bogotá D.C.
<b>FABRICANTE:</b>	LABORATORIOS LEGRAND S.A. con domicilio en Calle 19 No. 68 B-50 Bogotá D.C.
<b>ACONDICIONADOR:</b>	LABORATORIOS LEGRAND S.A. con domicilio en Calle 24 No. 95-12 bodega 52 Bogotá D.C.
<b>CONDICIÓN DE VENTA:</b>	CONPRESCRIPCIÓN MEDICA
<b>FORMA FARMACEUTICA:</b>	CAPSULA DURA
<b>VIA ADMINISTRACIÓN:</b>	ORAL
<b>PRINCIPIO ACTIVO:</b>	Cada cápsula dura contiene: DROXIOPA 300 mg
<b>PRESENTACIÓN COMERCIAL:</b>	FRASCO DE POLIETILENO DE ALTA DENSIDAD BLANCO POR 50 mL CON TAPA DE SEGURIDAD DE POLIPROPILENO BLANCO CON BOLSA DE SILICA GEL MINIPAX POR: 21,30,90 Y,180 CÁPSULAS DURAS. Muestra medica: FRASCO DE POLIETILENO DE ALTA DENSIDAD BLANCO POR 50 mL CON TAPA DE SEGURIDAD DE POLIPROPILENO BLANCO CON BOLSA DE SILICA GEL MINIPAX POR: 21 y 30 CÁPSULAS DURAS
<b>INDICACIONES:</b>	DROXIDOPA ESTÁ INDICADO PARA EL TRATAMIENTO DE LA HIPOTENSIÓN ORTOSTÁTICA NEUROGÉNICA SINTOMÁTICA, QUE PRODUCE MAREOS ORTOSTÁTICOS, SENSACIÓN DE DESVANECIMIENTO SEVEROS, CAUSADA POR DISAUTONOMÍAS PRIMARIAS, COMO: ENFERMEDAD DE PARKINSON, ATROFIA MULTISISTÉMICA Y FALLA AUTONÓMICA PURA, ADICIONALMENTE EN DEFICIENCIA DE LA ENZIMA DOPAMINA BETA-HIDROXILASA, Y NEUROPATÍA AUTÓNÓMICA NO DIABÉTICA.
<b>NOTA DE FARMACOVIGILANCIA:</b>	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
<b>CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:</b>	CONTRAINDICACIONES: HIPERSENSIBILIDAD A DROXIDOPA O A CUALQUIER COMPONENTE DE SU FORMULACIÓN PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS: PREOCUPACIONES RELACIONADAS CON LOS EFECTOS ADVERSOS: ANAFILAXIA / REACCIONES ALÉRGICAS: SE HAN NOTIFICADO REACCIONES DE HIPERSENSIBILIDAD. LAS

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

**RESOLUCIÓN No. 2023026320 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.

REACCIONES PUEDEN INCLUIR ANAFILAXIA, ANGIOEDEMA, BRONCOESPASMO, ERUPCIÓN CUTÁNEA Y URTICARIA; ES POSIBLE QUE SEA NECESARIO UN TRATAMIENTO DE EMERGENCIA. SUSPENDA EL USO E INICIE EL SOPORTE MÉDICO INMEDIATO SI OCURRE UNA REACCIÓN DE HIPERSENSIBILIDAD. HIPERTENSIÓN SUPINA: DROXIDOPA PUEDE CAUSAR O EXACERBAR LA HIPERTENSIÓN EN DECÚBITOSUPINO, DE TAL MANERA QUE SE ACONSEJE A LOS PACIENTES QUE ELEVEN LA CABECERA DE LA CAMA CUANDO DESCANSEN O DUERMAN. EN CASO DE DUDA, SE RECOMIENDA MONITORIZAR LA PRESIÓN ARTERIAL EN POSICIÓN SUPINA ANTES Y DURANTE EL TRATAMIENTO Y CON MAYOR FRECUENCIA CUANDO AUMENTE LAS DOSIS. REDUZCA O SUSPENDA DROXIDOPA SI PERSISTE LA HIPERTENSIÓN EN DECÚBITO SUPINO. LA PRESIÓN ARTERIAL DEBE CONTROLARSE, TANTO EN DECÚBITO SUPINO COMO EN LA POSICIÓN RECOMENDADA PARA DORMIR CON ALMOHADAS. SE RECOMIENDA LA ÚLTIMA DOSIS DEL DÍA ADMINISTRARLA AL MENOS 3 HORAS ANTES DE ACOSTARSE PARA REDUCIR EL RIESGO DE HIPERTENSIÓN EN DECÚBITO SUPINO DURANTE EL SUEÑO. HIPERPIREXIA Y CONFUSIÓN: SE HA REPORTADO UN COMPLEJO DE SÍNTOMAS SIMILARES AL SÍNDROME NEUROLÉPTICO MALIGNO; LOS SÍNTOMAS INCLUYEN HIPERPIREXIA Y CONFUSIÓN. OBSERVE A LOS PACIENTES CON CUIDADO CON CAMBIOS EN LA DOSIS O CUANDO SE ADMINISTRE CONCOMITANTEMENTE LEVODOPA O SI EL PACIENTE ESTÁ RECIBIENDO NEUROLÉPTICOS. PROBLEMAS RELACIONADOS CON LA ENFERMEDAD: • ENFERMEDAD CARDIOVASCULAR: DROXIDOPA PUEDE EXACERBAR LA CARDIOPATÍA ISQUÉMICA EXISTENTE, LAS ARRITMIAS Y FALLA CARDÍACA CONGESTIVA; CONSIDERE EL RIESGO POTENCIAL ANTES DE INICIAR LA TERAPIA. • IMPLICACIONES PARA EL EMBARAZO: NO HAY DATOS DISPONIBLES SOBRE EL USO DE DROXIDOPA EN MUJERES EMBARAZADAS NI DEL RIESGO DE DEFECTOS CONGÉNITOS IMPORTANTES O ABORTO Y AUNQUE DROXIDOPA NO HA PRODUCIDO TOXICIDAD REPRODUCTIVA SIGNIFICATIVA EN RATAS O CONEJOS HEMBRA EMBARAZADAS O EN SUS FETOS, SE HAN OBSERVADO EVENTOS ADVERSOS EN ALGUNOS ESTUDIOS DE REPRODUCCIÓN ANIMAL. • CONSIDERACIONES EN LACTANCIA MATERNA: NO SE SABE SI DROXIDOPA SE EXCRETA EN LA LECHE MATERNA. DEBIDO A LA POSIBILIDAD DE REACCIONES ADVERSAS GRAVES EN EL LACTANTE, NO ES RECOMENDADA SU PRESCRIPCIÓN EN LACTANCIA MATERNA.

**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

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

**RESOLUCIÓN No. 2023026320 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.

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  
DOS (2) años a partir de la fecha de fabricación

**VIDA ÚTIL:**  
**CONDICIONES DE**  
**ALMACENAMIENTO:**

ALMACENAR A UNA TEMPERATURA INFERIOR DE 30°C EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL.

**EXPEDIENTE NO.:** 20178274  
**RADICACIÓN NO.:** 20201058501

**ARTICULO SEGUNDO: APROBAR** como único diseño para los artes de material de envase, empaque e Inserto allegados mediante radicado 20211032420 del 23/02/2021 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) 765 +/- 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

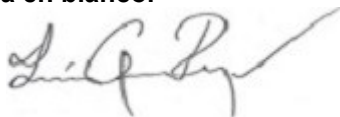
**ARTICULO CUARTO: NOTIFICAR** por medios electrónicos, de conformidad con lo previsto en el Artículo 56 de la Ley 1437 del 2011 al Representante Legal o Apoderado de LABORATORIOS LEGRAND S.A., el contenido de la presente Resolución. Advirtiéndole que contra ella procede el recurso de reposición, que 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 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