

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

**RESOLUCIÓN No. 2023028605 DE 28 de Junio de 2023**  
**Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario**

El Director Técnico de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

**ANTECEDENTES**

Que mediante Resolución No. 2008018547 del 09/07/2008, el INVIMA concedió la Renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2008M-006879-R2 para el producto TRITTICO TABLETAS DE 100 mg en la modalidad FABRICAR Y VENDER a favor de TECNOQUIMICAS S.A., con domicilio en CALI-VALLE.

Que mediante escrito No. 20181086688 del 03/05/2018, el Señor Antonio Ramírez Echave, actuando en calidad de Apoderado de la sociedad TECNOQUIMICAS S.A. con domicilio en Cali, Valle del Cauca, solicita concesión de Renovación de Registro Sanitario para el producto TRITTICO® 100 mg, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER.

Que mediante auto No. 2020016705 del 23/12/2020, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos requirió corregir, aclarar y complementar la información allegada por el interesado, con el fin de continuar el trámite de solicitud de Renovación de Registro Sanitario para el producto de la referencia, solicitando: 1. Aclarar sobre las farmacopeas empleadas en el análisis de las materias primas. 2. Allegar artes de muestras médicas. 3. Adicionar en los artes la leyenda sobre lactosa. 4. Ajustar el tamaño de nombre de marca en las etiquetas. 5. Referir el acta mediante la cual se aprobó la información farmacológica del producto.

Que mediante escrito No. 20211053073 del 18/03/2021, el Señor Juan Camilo Ardila Chaparro, actuando en calidad de Apoderado de la sociedad TECNOQUIMICAS S.A. con domicilio en Cali, Valle del Cauca, presentó respuesta satisfactoria al auto antes mencionado.

Que mediante escrito No. 20221076105 del 03/05/2022 el interesado allega anexo al expediente con el fin de presentar artes a color de la plegadiza y blíster de la presentación comercial y muestra médica actualizados en el diseño de imagen del material de envase y empaque, sin alteración de los textos aprobados previamente por el instituto.

Que mediante escrito No. 20231135064 del 23/05/2023 el interesado allega anexo al expediente con el fin de presentar artes de material de envase (blíster), empaque (caja plegadiza) e inserto ajustados de acuerdo con el concepto emitido por la Sala Especializada de Medicamentos (SEM) mediante Acta 13 de 2022 numeral 3.1.13.3.

**CONSIDERACIONES DEL DESPACHO**

Frente a los documentos técnicos/legales allegados por el interesado mediante escrito No. 20181086688 del 03/05/2018, la respuesta al auto con escrito No. 20211053073 del 18/03/2021 y los anexos al expediente con escritos No. 20221076105 del 03/05/2022 y No. 20231135064 del 23/05/2023, este despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que mediante escrito No. 20211053073 del 18/03/2021, el Señor Juan Camilo Ardila Chaparro, actuando en calidad de Apoderado de la sociedad TECNOQUIMICAS S.A. con domicilio en Cali, Valle del Cauca, presentó respuesta satisfactoria al auto No. 2020016705 del 23/12/2020.

Que una vez revisada la documentación y la base de datos del INVIMA, se encuentra que el fabricante TECNOQUIMICAS S.A. (PLANTA JAMUNDI) con domicilio en Kilometro 23 Vía Cali - Jamundí, Jamundí, Valle del Cauca, Colombia, cuenta con certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM)

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

**RESOLUCIÓN No. 2023028605 DE 28 de Junio de 2023**  
**Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario**

El Director Técnico de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

otorgado por el INVIMA mediante resolución No. 2021004810 del 18/02/2021, con vigencia hasta el 16/03/2024, para la fabricación del producto en asunto.

Que los artes del material de envase (blíster) y empaque (caja plegadiza) para la presentación comercial y muestra médica solicitadas, allegados mediante el anexo al expediente con escrito No. 20231135064 del 23/05/2023, cumplen con lo dispuesto en los Artículos 72 y 74 del Decreto 677 de 1995, por tal razón serán aprobados en el presente acto administrativo.

Que la información farmacológica relacionada en el inserto allegado mediante el anexo al expediente con escrito No. 20231135064 del 23/05/2023, se acoge al concepto dado por la Sala Especializada de Medicamentos (SEM) mediante Acta 13 de 2022 numeral 3.1.13.3.

Que la marca TRITTICO® se encuentra registrada en Clasificación 5ª de Niza en la Superintendencia de Industria y Comercio a favor de la sociedad AZIENDE CHIMICHE RIUNITE ANGELINI FRANCESCO A.C.R.A.F.S.P.A., que el interesado allega oficio de autorización de uso de marca a favor de la sociedad titular del registro sanitario TECNOQUIMICAS S.A., y que el nombre del producto no está inmerso en ninguna de las prohibiciones descritas en el Artículo 78 del Decreto 677 de 1995.

Que los estudios de estabilidad naturales y On-Going allegados por el interesado mediante escrito No. 20181086688 del 03/05/2018, permiten asegurar que el producto se mantiene dentro de especificaciones durante 36 meses (3 años) a partir de la fecha de fabricación en condiciones de temperatura de 30 +/- 2°C y humedad relativa 65% +/- 5% (zona climática IVa).

Que la documentación técnico/legal allegada por el interesado cumple con lo establecido en el Decreto 677 de 1995, el Decreto 2086 de 2010, las Normas Farmacológicas No. 19.10.0.0.N10, el Acta de Comisión Revisora No. 13 de 2022 numeral 3.1.13.3 de la SEM, y la documentación allegada por el interesado previo estudio técnico y legal, en consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

**RESUELVE**

**ARTICULO PRIMERO:** Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años al  
**PRODUCTO:** TRITTICO® 100 mg  
**REGISTRO SANITARIO No.:** INVIMA 2023 M-006879-R3  
**TIPO DE REGISTRO:** FABRICAR Y VENDER  
**TITULAR(ES):** TECNOQUIMICAS S.A. con domicilio en CALLE 23 No. 7 – 39, CALI - VALLE  
**FABRICANTE(S):** TECNOQUIMICAS S.A. PLANTA JAMUNDI con domicilio en KILOMETRO 23 VÍA CALI – JAMUNDÍ, JAMUNDI – VALLE.  
**CONDICION DE VENTA:** CON FÓRMULA FACULTATIVA  
**FORMA FARMACEUTICA:** TABLETA RECUBIERTA  
**VIAS DE ADMINISTRACION:** ORAL  
**PRINCIPIOS ACTIVOS:** Cada TABLETA RECUBIERTA contiene TRAZODONA CLORHIDRATO 100 mg  
**PRESENT. COMERCIAL:** - CAJA PLEGADIZA POR 50 TABLETAS RECUBIERTAS EN BLÍSTER PVC BLANCO - ALUMINIO POR 10 TABLETAS RECUBIERTAS C/U.

Página 2 de 9

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

**RESOLUCIÓN No. 2023028605 DE 28 de Junio de 2023**  
**Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario**

El Director Técnico de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

- MUESTRA MÉDICA: CAJA PLEGADIZA POR 4 TABLETAS RECUBIERTAS EN BLÍSTER PVC BLANCO - ALUMINIO POR 4 TABLETAS RECUBIERTAS.

**INDICACIONES:**

DEPRESIÓN MAYOR.

**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, O A ALGUNO DE LOS EXCIPIENTES. INTOXICACIÓN POR ALCOHOL O INTOXICACIÓN CON HIPNÓTICOS. INFARTO AGUDO DE MIOCARDIO.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

POBLACIÓN PEDIÁTRICA:

TRAZODONA NO DEBE UTILIZARSE EN NIÑOS Y ADOLESCENTES MENORES DE 18 AÑOS. EN ESTUDIOS CLÍNICOS SOBRE NIÑOS Y ADOLESCENTES TRATADOS CON ANTIDEPRESIVOS, SE HAN OBSERVADO COMPORTAMIENTOS SUICIDAS (INTENTO SUICIDA Y PLANIFICACIÓN DE SUICIDIO) Y HOSTILIDAD (ESENCIALMENTE AGRESIVIDAD, COMPORTAMIENTO DE OPOSICIÓN Y ENFADO) CON MÁS FRECUENCIA QUE CON PLACEBO. ADEMÁS, NO SE DISPONE DE DATOS DE SEGURIDAD A LARGO PLAZO RELATIVOS AL CRECIMIENTO, MADURACIÓN Y DESARROLLO COGNITIVO Y CONDUCTUAL EN NIÑOS Y ADOLESCENTES.

SUICIDIO/PENSAMIENTOS SUICIDAS O EMPEORAMIENTO CLÍNICO:

LA DEPRESIÓN SE ASOCIA A UN INCREMENTO DEL RIESGO DE PENSAMIENTOS SUICIDAS, AUTOLESIONES Y SUICIDIO (HECHOS RELACIONADOS CON EL SUICIDIO). ESTE RIESGO PERSISTE HASTA QUE SE PRODUCE UNA REMISIÓN SIGNIFICATIVA.

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

**RESOLUCIÓN No. 2023028605 DE 28 de Junio de 2023**  
**Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario**

El Director Técnico de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

COMO LA MEJORÍA PUEDE NO PRODUCIRSE DURANTE LAS PRIMERAS SEMANAS O MÁS DE TRATAMIENTO, LOS PACIENTES DEBEN SER ESTRECHAMENTE CONTROLADOS HASTA QUE SE PRODUZCA ESTA MEJORÍA.

SEGÚN LA EXPERIENCIA CLÍNICA GENERAL EL RIESGO DE SUICIDIO PUEDE AUMENTAR EN LAS PRIMERAS ETAPAS DE LA RECUPERACIÓN.

PACIENTES CON HISTORIAL DE HECHOS RELACIONADOS CON EL SUICIDIO O AQUELLOS QUE MUESTRAN UN GRADO SIGNIFICATIVO DE IDEAS SUICIDAS PREVIO AL INICIO DEL TRATAMIENTO SE CONOCE QUE POSEEN UN MAYOR RIESGO DE PENSAMIENTOS SUICIDAS O INTENTOS DE SUICIDIO, Y DEBERÍAN SER MONITORIZADOS CUIDADOSAMENTE DURANTE EL TRATAMIENTO. UN METAANÁLISIS DE ENSAYOS CLÍNICOS CON ANTIDEPRESIVOS CONTROLADOS CON PLACEBO EN PACIENTES ADULTOS CON TRASTORNOS PSIQUIÁTRICOS DEMOSTRÓ UN AUMENTO DEL RIESGO DE CONDUCTAS SUICIDAS CON ANTIDEPRESIVOS COMPARADOS CON PLACEBO EN PACIENTES MENORES DE 25 AÑOS.

UN SEGUIMIENTO CERCANO DE LOS PACIENTES Y EN PARTICULAR EN AQUELLOS CON ALTO RIESGO, DEBERÍA ACOMPAÑAR AL TRATAMIENTO FARMACOLÓGICO, ESPECIALMENTE, AL INICIO DEL TRATAMIENTO, ASÍ COMO DESPUÉS DE UN CAMBIO DE DOSIS. LOS PACIENTES (Y CUIDADORES DE PACIENTES) DEBEN SER ALERTADOS SOBRE LA NECESIDAD DE CONTROLAR LA APARICIÓN DE CUALQUIER EMPEORAMIENTO CLÍNICO, CONDUCTA O PENSAMIENTO SUICIDA Y CAMBIOS INUSUALES EN LA CONDUCTA Y BUSCAR ASESORAMIENTO MÉDICO INMEDIATAMENTE SI SE PRESENTAN ESTOS SÍNTOMAS.

PARA MINIMIZAR EL RIESGO POTENCIAL DE LOS INTENTOS DE SUICIDIO, SOBRE TODO AL INICIO DEL TRATAMIENTO, SE DEBE PRESCRIBIR LA DOSIS MÍNIMA RECOMENDADA DE TRAZODONA.

INICIAR EL TRATAMIENTO CON DOSIS BAJAS Y EN UNA ÚNICA TOMA POR LA NOCHE, REDUCE LA INCIDENCIA DE REACCIONES ADVERSAS INDESEABLES RELACIONADAS CON EL MEDICAMENTO.

SE RECOMIENDA QUE SE ADOpte UNA ADMINISTRACIÓN CUIDADOSA Y UN CONTROL PERIÓDICO EN LOS PACIENTES CON LAS SIGUIENTES ENFERMEDADES:

- EPILEPSIA, SE DEBEN EVITAR ESPECÍFICAMENTE AUMENTOS O DISMINUCIONES BRUSCAS DE LA DOSIS.

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

**RESOLUCIÓN No. 2023028605 DE 28 de Junio de 2023**  
**Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario**

El Director Técnico de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

- PACIENTES CON INSUFICIENCIA HEPÁTICA O RENAL, PARTICULARMENTE SI ES SEVERA.
  - PACIENTES CON ENFERMEDADES CARDÍACAS TALES COMO ANGINA DE PECHO, ALTERACIONES DE LA CONDUCCIÓN O BLOQUEOS AV DE DIFERENTES GRADOS, INFARTO DE MIOCARDIO RECIENTE.
  - HIPERTIROIDISMO.
  - TRASTORNOS DE LA MICCIÓN, TALES COMO HIPERTROFIA DE PRÓSTATA, AUNQUE LOS PROBLEMAS NO DEBEN SER ANTICIPADOS DADO QUE EL EFECTO ANTICOLINÉRGICO DE TRAZODONA ES POCO IMPORTANTE.
  - GLAUCOMA DE ÁNGULO CERRADO AGUDO, AUMENTO DE LA PRESIÓN INTRAOCULAR, AUNQUE LOS CAMBIOS MÁS IMPORTANTES NO DEBEN ANTICIPARSE DEBIDO AL PEQUEÑO EFECTO ANTICOLINÉRGICO DE TRAZODONA.
- EN CASO DE QUE SE PRODUZCA ICTERICIA EN UN PACIENTE, LA TERAPIA CON TRAZODONA DEBE SER RETIRADA.

LA ADMINISTRACIÓN DE ANTIDEPRESIVOS EN PACIENTES CON ESQUIZOFRENIA U OTROS TRASTORNOS PSICÓTICOS PUEDE DAR LUGAR A UN POSIBLE EMPEORAMIENTO DE LOS SÍNTOMAS PSICÓTICOS. SE PUEDEN INTENSIFICAR LOS PENSAMIENTOS PARANOIDES. DURANTE EL TRATAMIENTO CON TRAZODONA, UNA FASE DEPRESIVA PUEDE CAMBIAR DE UNA PSICOSIS MANIACODEPRESIVA A UNA FASE MANÍACA. EN ESTOS CASOS, TRAZODONA DEBE SER RETIRADA.

SE HAN DESCRITO INTERACCIONES EN RELACIÓN CON EL SÍNDROME DE SEROTONINA/SÍNDROME NEUROLÉPTICO MALIGNO EN CASO DE USO CONCOMITANTE DE OTRAS SUSTANCIAS SEROTONINÉRGICAS COMO OTROS ANTIDEPRESIVOS (POR EJEMPLO, ANTIDEPRESIVOS TRICÍCLICOS, ISRS, IRSN E INHIBIDORES DE LA MAO) Y NEUROLÉPTICOS. SE HAN DESCRITO SÍNDROMES NEUROLÉPTICOS MALIGNOS CON RESULTADO DE MUERTE EN CASOS DE ADMINISTRACIÓN CONJUNTA CON NEUROLÉPTICOS, POR LO QUE ESTE SÍNDROME ES UNA CONOCIDA POSIBLE REACCIÓN ADVERSA AL MEDICAMENTO.

DADO QUE LA AGRANULOCITOSIS PUEDE MANIFESTARSE CLÍNICAMENTE COMO SÍNTOMAS DE TIPO GRIPAL, DOLOR DE GARGANTA Y FIEBRE, EN ESTOS CASOS SE RECOMIENDA EL CONTROL HEMATOLÓGICO.

SE HA DESCRITO HIPOTENSIÓN, INCLUYENDO HIPOTENSIÓN ORTOSTÁTICA Y SÍNCOPE, EN PACIENTES QUE RECIBÍAN TRAZODONA. LA ADMINISTRACIÓN CONCOMITANTE DE UNA TERAPIA ANTIHIPERTENSIVA CON TRAZODONA PUEDE REQUERIR

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

**RESOLUCIÓN No. 2023028605 DE 28 de Junio de 2023**  
**Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario**

El Director Técnico de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

UNA REDUCCIÓN DE LA DOSIS DE LOS MEDICAMENTOS ANTIHIPERTENSIVOS.

LOS PACIENTES DE EDAD AVANZADA SON FRECUENTEMENTE MÁS SENSIBLES A LOS ANTIDEPRESIVOS, EN PARTICULAR A LA HIPOTENSIÓN ORTOSTÁTICA Y A OTROS EFECTOS ANTICOLINÉRGICOS.

SI SE SIGUE UN TRATAMIENTO CON TRAZODONA, EN PARTICULAR DURANTE UN PERIODO PROLONGADO, SE RECOMIENDA UNA REDUCCIÓN GRADUAL DE LA DOSIS PARA MINIMIZAR LA APARICIÓN DE UN SÍNDROME DE ABSTINENCIA, CARACTERIZADO POR NÁUSEAS, DOLOR DE CABEZA Y MALESTAR.

NO HAY NINGUNA EVIDENCIA DE QUE EL MEDICAMENTO POSEA PROPIEDADES ADICTIVAS.

COMO CON OTROS ANTIDEPRESIVOS, SE HAN NOTIFICADO MUY RARAMENTE CASOS DE PROLONGACIÓN DEL INTERVALO QT CON TRAZODONA. SE RECOMIENDA PRECAUCIÓN AL PRESCRIBIR TRAZODONA CON OTROS MEDICAMENTOS CONOCIDOS POR PROLONGAR EL INTERVALO QT, DEBE UTILIZARSE LA TRAZODONA CON PRECAUCIÓN EN PACIENTES CON ENFERMEDAD CARDIOVASCULAR CONOCIDA, INCLUYENDO LAS ASOCIADAS A LA PROLONGACIÓN DEL INTERVALO QT.

LOS INHIBIDORES POTENTES DE CYP3A4 PUEDEN PRODUCIR UN AUMENTO EN LOS NIVELES SÉRICOS DE TRAZODONA.

COMO CON OTROS MEDICAMENTOS CON ACTIVIDAD ALFAADRENOLÍTICA, SE HA ASOCIADO MUY RARAMENTE LA TRAZODONA CON PRIAPISMO. PUEDE TRATARSE CON UNA INYECCIÓN INTRACAVERNOSA DE UN AGENTE ALFAADRENÉRGICO COMO LA ADRENALINA O EL METARAMINOL. SIN EMBARGO, HAY NOTIFICACIONES DE PRIAPISMO INDUCIDO POR TRAZODONA QUE HAN REQUERIDO INTERVENCIÓN QUIRÚRGICA O HAN LLEVADO A DISFUNCIÓN SEXUAL PERMANENTE. LOS PACIENTES QUE DESARROLLEN ESTA SOSPECHA DE REACCIÓN ADVERSA DEBEN INTERRUPIR EL TRATAMIENTO CON TRAZODONA INMEDIATAMENTE.

FERTILIDAD, EMBARAZO Y LACTANCIA

EMBARAZO

LOS DATOS (MENOS DE 200 EMBARAZOS A TÉRMINO) RELATIVOS AL USO DE TRAZODONA EN MUJERES EMBARAZADAS SON LIMITADOS.

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

**RESOLUCIÓN No. 2023028605 DE 28 de Junio de 2023**  
**Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario**

El Director Técnico de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

LOS ESTUDIOS REALIZADOS EN ANIMALES NO INDICAN EFECTOS PERJUDICIALES DIRECTOS O INDIRECTOS CON RESPECTO AL EMBARAZO, DESARROLLO EMBRIO/FETAL, PARTO O DESARROLLO POSNATAL A DOSIS TERAPÉUTICAS.

LA PRESCRIPCIÓN A MUJERES EMBARAZADAS DEBE REALIZARSE CON PRECAUCIÓN. CUANDO SE UTILIZA TRAZODONA HASTA EL PARTO, LOS RECIÉN NACIDOS DEBEN SER CONTROLADOS ANTE LA APARICIÓN DE LOS SÍNDROMES DE ABSTINENCIA.

DATOS EPIDEMIOLÓGICOS SUGIEREN QUE EL USO DE LOS ISRS EN EL EMBARAZO, ESPECIALMENTE EN LA ETAPA FINAL DEL MISMO, PUEDE AUMENTAR EL RIESGO DE HIPERTENSIÓN PULMONAR PERSISTENTE EN EL NEONATO (HPPN). EL RIESGO OBSERVADO FUE DE APROXIMADAMENTE 5 CASOS POR CADA 1,000 EMBARAZOS. EN LA POBLACIÓN GENERAL, OCURREN 1 Ó 2 CASOS DE HPNN POR CADA 1,000 NACIMIENTOS. A PESAR DE QUE NO HAY ESTUDIOS EN LOS QUE SE HAYA ESTUDIADO LA ASOCIACIÓN DE HPNN CON EL TRATAMIENTO CON TRAZODONA, ESTE RIESGO POTENCIAL NO PUEDE DESCARTARSE.

#### LACTANCIA

DATOS SOBRE UN NÚMERO LIMITADO DE CASOS INDICAN QUE LA EXCRECIÓN DE TRAZODONA EN LA LECHE HUMANA ES ESCASA, PERO SE DESCONOCE LOS NIVELES DEL METABOLITO ACTIVO. DEBIDO A LA ESCASEZ DE DATOS, LA DECISIÓN DE CONTINUAR/ABANDONAR LA LACTANCIA O DE CONTINUAR/ABANDONAR LA TERAPIA CON TRAZODONA, DEBE REALIZARSE TENIENDO EN CUENTA EL BENEFICIO DE LA LACTANCIA PARA EL NIÑO Y EL BENEFICIO DE LA TERAPIA CON TRAZODONA PARA LA MADRE.

#### EFFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD PARA CONDUCIR Y UTILIZAR MÁQUINAS

TRAZODONA PUEDE PRODUCIR SEDACIÓN, MAREOS. POR CONSIGUIENTE, SE DEBE INDICAR A LOS PACIENTES QUE, SI EXPERIMENTAN SEDACIÓN O MAREOS, DEBEN EVITAR LA REALIZACIÓN DE TAREAS POTENCIALMENTE PELIGROSAS, COMO CONDUCIR O UTILIZAR MÁQUINAS.

#### ADVERTENCIAS SOBRE LOS EXCIPIENTES:

ESTE MEDICAMENTO CONTIENE LACTOSA, LOS PACIENTES CON PROBLEMAS HEREDITARIOS RAROS DE INTOLERANCIA A LA

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

**RESOLUCIÓN No. 2023028605 DE 28 de Junio de 2023**  
**Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario**

El Director Técnico de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

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

**OBSERVACIONES:**

MEDICAMENTO ESENCIAL. LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN IR EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MÁS LA FECHA DE VENCIMIENTO Y EL NÚMERO DE LOTE. EL TITULAR, ENVASADOR Y FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO, ADQUIEREN LA OBLIGACIÓN DE MANTENER LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA Y ACTUALIZAR LAS ESPECIFICACIONES DE MATERIAS PRIMAS Y PRODUCTO TERMINADO, DE ACUERDO CON LA ÚLTIMA VERSIÓN DE LAS FARMACOPEAS OFICIALES EN COLOMBIA, DURANTE LA VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO. LO ANTERIOR SERÁ OBJETO DE VIGILANCIA POR PARTE DE ESTE INSTITUTO. LAS PRESENTACIONES COMERCIALES APROBADAS EN EL REGISTRO SANITARIO PODRÁN SER EMPLEADAS COMO PRESENTACIONES INSTITUCIONALES, SIEMPRE Y CUANDO LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES DE LOS PRODUCTOS FABRICADOS CON DESTINO A LAS ENTIDADES DE PREVISIÓN, ASISTENCIA O SEGURIDAD SOCIAL Y SIMILARES, SE ENCUENTREN MARCADAS CON UNA LEYENDA QUE ESPECIFIQUE TAL CONDICIÓN O EXCLUSIVIDAD DE MODO QUE NO OCULTE LA INFORMACIÓN APROBADA EN LOS ARTES. “TODA INFORMACIÓN CIENTÍFICA, PROMOCIONAL O PUBLICITARIA SOBRE LOS MEDICAMENTOS DEBERÁ SER REALIZADA CON ARREGLO A LAS CONDICIONES DEL REGISTRO SANITARIO Y A LAS NORMAS TÉCNICAS Y LEGALES PREVISTAS EN EL ARTÍCULO 79 DEL DECRETO 677 DE 1995.”

**VIDA UTIL:**

TRES (3) AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN.

**CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:**

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

**EXPEDIENTE No.:**

54337

**RADICACIÓN:**

20181086688

**FECHA:** 03/05/2018

**ARTICULO SEGUNDO: APROBAR** como único diseño para la presentación comercial y muestra médica autorizadas, los artes para material de envase (blíster), empaque (caja plegadiza) e inserto, allegados mediante el anexo al expediente con escrito No. 20231135064 del 23/05/2023, en los cuales el interesado deberá incluir el número de Registro Sanitario otorgado en la presente resolución.

**ARTICULO TERCERO:** El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente resolución se soportó con estudios de estabilidad naturales y On-Going llevados a cabo durante 36 meses bajo condiciones de temperatura de 30 +/- 2°C y humedad relativa 65% +/- 5% (zona climática IVa). Por tanto, el interesado debe continuar con la ejecución de estudios de estabilidad On Going para lotes industriales y tener disponibles, ya que el INVIMA los puede requerir o revisarlos en visitas de IVC o de inspección, lo anterior teniendo en cuenta que el titular del Registro Sanitario adquiere la obligación

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

**RESOLUCIÓN No. 2023028605 DE 28 de Junio de 2023**  
**Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario**

El Director Técnico de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

de continuar con un programa permanente de estabilidades, de conformidad con lo definido en el numeral 16.19 del informe 32 de la OMS.

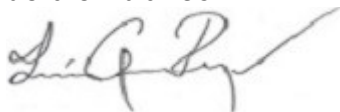
**ARTICULO CUARTO: NOTIFICAR** por medios electrónicos, de conformidad con lo previsto en el Artículo 56 de la Ley 1437 del 2011 al Apoderado de la sociedad TECNOQUIMICAS S.A. el contenido de la presente Resolución. Advirtiéndole que contra ella procede el recurso de reposición, que podrá interponerse 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 28 de Junio de 2023

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



**Luis Guillermo Restrepo Velez**  
**DIRECTOR TECNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS**