

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

RESOLUCIÓN No. 2023028609 DE 28 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. 20211131029 del 06/07/2021, la señora Diana Marcela Prada Cadavid, actuando en calidad de apoderado de la sociedad NOVAMED S.A.S. con domicilio en BARRANQUILLA - ATLANTICO, solicita concesión del Registro Sanitario para el producto COLESTOX® 40mg Tableta Recubierta, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER a favor de NOVAMED S.A.S.

Que mediante auto No. 2022007929, del 12/09/2022, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, solicito el cumplimiento de los siguientes requerimientos: Ajuste de información farmacológica, corrección de dirección en carta aval, presentaciones comerciales, análisis de materias primas y producto terminado y ajuste de artes de etiquetas de envases, empaques e inserto.

Que mediante escrito No. 20221230121 del 02/11/2022, la interesada, presentó respuesta satisfactoria al auto antes mencionado.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnicos/legales allegados por el interesado con radicado No. de fecha y como respuesta al auto radicado No. 2022007929, del 12/09/2022, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que mediante escrito No. 20221230121 del 02/11/2022, la interesada, allego la respuesta satisfactoria al auto antes mencionado

Que, revisada la base de datos del INVIMA, las Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante CI FARMACAPSULAS S.A.S (SEDE 4), ubicado en la Calle 80 No. 79-110, Barranquilla, Atlántico fueron emitidas por este Instituto mediante Resolución No. No. 2022500603 del 02/16/2022, con una vigencia hasta el 03/03/2025 en la cual se certifican las áreas requeridas para la fabricación del producto COLESTOX® 40mg Tableta Recubierta.

Que los bocetos del material de envase (blister), empaque (caja plegadiza), inserto allegados mediante radicado No. 20221230121 del 02/11/2022, cumplen con los requisitos del Artículo 72 del Decreto 677 de 1995 y el inserto se encuentra conforme a la información aprobada en Acta No. 05 de 2022 # 3.1.9.3 (Vía de administración, Dosis, Indicaciones, Contraindicaciones, advertencias), Acta No. 21 de 2014 #. 3.1.9.2 (Indicaciones) de la Sala especializada de Medicamentos.

Que con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010, la norma farmacológica No. 8.2.4.0.N10, acta de Comisión Revisora No. 05 de 2022 # 3.1.9.3 y Acta No. 21 de 2014 N#. 3.1.9.2 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: COLESTOX® 40 mg TABLETA RECUBIERTA
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2023M-0021021
TIPO DE REGISTRO: FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES): NOVAMED S.A.S. con domicilio en Calle 79 B # 78C – 21 BARRANQUILLA - ATLANTICO
FABRICANTE(S): C.I. FARMACAPSULAS S.A.S. - SEDE 4 con domicilio en CALLE 80 NRO. 79-110 BARRANQUILLA – ATLANTICO
VENTA: CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA: TABLETA RECUBIERTA
VIA ADMINISTRACIÓN: ORAL
PRINCIPIO ACTIVO: Cada Tableta recubierta contiene Rosuvastatina cálcica, equivalente a Rosuvastatina 40mg.
PRESENTACIÓN COMERCIAL: CAJA QUE CONTIENE 7 TABLETAS RECUBIERTAS EN BLISTER OPA/AL/PVC COLD FORMING / FOIL ALUMINIO, 1 BLISTER POR 7 TABLETAS.
CAJA QUE CONTIENE 10 TABLETAS RECUBIERTAS EN BLISTER OPA/AL/PVC COLD FORMING / FOIL ALUMINIO, 1 BLISTER POR 10 TABLETAS.
CAJA QUE CONTIENE 14 TABLETAS RECUBIERTAS EN BLISTER OPA/AL/PVC COLD FORMING / FOIL ALUMINIO, 2 BLISTER POR 7 TABLETAS.

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

RESOLUCIÓN No. 2023028609 DE 28 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.

CAJA QUE CONTIENE 14 TABLETAS RECUBIERTAS EN BLISTER OPA/AL/PVC COLD FORMING / FOIL ALUMINIO, 1 BLISTER POR 14 TABLETAS.

CAJA QUE CONTIENE 20 TABLETAS RECUBIERTAS EN BLISTER OPA/AL/PVC COLD FORMING / FOIL ALUMINIO, 2 BLISTER POR 10 TABLETAS.

CAJA QUE CONTIENE 28 TABLETAS RECUBIERTAS EN BLISTER OPA/AL/PVC COLD FORMING / FOIL ALUMINIO, 2 BLISTER POR 14 TABLETAS.

CAJA QUE CONTIENE 30 TABLETAS RECUBIERTAS EN BLISTER OPA/AL/PVC COLD FORMING / FOIL ALUMINIO, 3 BLISTER POR 10 TABLETAS.

CAJA QUE CONTIENE 60 TABLETAS RECUBIERTAS EN BLISTER OPA/AL/PVC COLD FORMING / FOIL ALUMINIO, 6 BLISTER POR 10 TABLETAS.

CAJA QUE CONTIENE 100 TABLETAS RECUBIERTAS EN BLISTER OPA/AL/PVC COLD FORMING / FOIL ALUMINIO, 10 BLISTER POR 10 TABLETAS.

MUESTRA MEDICA: CAJA QUE CONTIENE 2 TABLETAS RECUBIERTAS EN BLISTER OPA/AL/PVC COLD FORMING / FOIL ALUMINIO, 1 BLISTER POR 2 TABLETAS.

INDICACIONES:

EN PACIENTES ADULTOS CON HIPERCOLESTEROLEMIA: HIPERCOLESTEROLEMIA PRIMARIA (TIPO IIA, INCLUYENDO LA HIPERCOLESTEROLEMIA FAMILIAR HETEROCIGOTA) O DISLIPIDEMIA MIXTA (TIPO IIB) COMO COADYUVANTE DE UNA DIETA, CUANDO RESULTA INSUFICIENTE LA RESPUESTA A LA DIETA Y A OTROS TRATAMIENTOS NO FARMACOLÓGICOS. HIPERCOLESTEROLEMIA FAMILIAR HOMOCIGOTA, COMO COADYUVANTE DE UNA DIETA Y DE OTROS TRATAMIENTOS HIPOLIPEMIANTE, O SI TALES TRATAMIENTOS SON INADECUADOS. PACIENTES ADULTOS CONSIDERADOS DE ALTO RIESGO DE SUFRIR UN PRIMER EVENTO CARDIOVASCULAR, CON BASE EN LA PRESENCIA DE MÚLTIPLES MARCADORES DE RIESGO DE ENFERMEDAD CARDIOVASCULAR, TALES COMO NIVEL ELEVADO DE PCR DE ALTA SENSIBILIDAD (PCR-HS), EDAD, HIPERTENSIÓN, C-HDL BAJO, TABAQUISMO O UNA HISTORIA FAMILIAR DE ENFERMEDAD CARDÍACA PREMATURA, COMO TRATAMIENTO ADYUVANTE A LA CORRECCIÓN DE OTROS FACTORES DE RIESGO. EN NIÑOS Y ADOLESCENTES DE 6 A 17 AÑOS DE EDAD: COLESTOX® ESTÁ INDICADO PARA REDUCIR EL COLESTEROL TOTAL, C-LDL Y LA APO B EN PACIENTES CON HIPERCOLESTEROLEMIA FAMILIAR HETEROZIGOTA (HEFH).

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.

ADVERTENCIAS:

ROSUVASTATINA ESTÁ CONTRAINDICADO:

- EN PACIENTES CON HIPERSENSIBILIDAD A LA ROSUVASTATINA O A ALGUNO DE LOS EXCIPIENTES.
- EN PACIENTES CON ENFERMEDAD HEPÁTICA ACTIVA INCLUYENDO ELEVACIONES PERSISTENTES, INJUSTIFICADAS DE LAS TRANSAMINASAS SÉRICAS Y CUALQUIER AUMENTO DE LAS TRANSAMINASAS SÉRICAS QUE SUPERE TRES VECES EL LÍMITE SUPERIOR NORMAL (LSN).
- EN PACIENTES CON INSUFICIENCIA RENAL GRAVE (ACLARAMIENTO DE CREATININA <30ML/MIN).
- EN PACIENTES CON MIOPATÍA.
- EN PACIENTES QUE RECIBEN UNA COMBINACIÓN CONCOMITANTE DE SOFOSBUVIR/VELPATASVIR/VOXILAPREVIR.
- EN PACIENTES CON TRATAMIENTO CONCOMITANTE CON CICLOSPORINA.
- DURANTE EL EMBARAZO Y LACTANCIA Y EN MUJERES EN EDAD FÉRTIL QUE NO ESTÉN EMPLEANDO MÉTODOS ANTICONCEPTIVOS APROPIADOS. LA DOSIS DE 40 MG ESTÁ CONTRAINDICADA EN PACIENTES CON FACTORES DE PREDISPOSICIÓN A LA MIOPATÍA/RABDOMIÓLISIS. DICHS FACTORES INCLUYEN: - INSUFICIENCIA RENAL MODERADA (ACLARAMIENTO DE CREATININA

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

RESOLUCIÓN No. 2023028609 DE 28 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.

<60ML/MIN.- HIPOTIROIDISMO - HISTORIAL PERSONAL O FAMILIAR DE ALTERACIONES MUSCULARES HEREDITARIAS- HISTORIAL PREVIO DE TOXICIDAD MUSCULAR CON OTRO INHIBIDOR DE LA HMG-COA REDUCTASA O FIBRATO - ALCOHOLISMO - SITUACIONES EN LAS QUE PUEDAN DARSE AUMENTOS DE LOS NIVELES PLASMÁTICOS - PACIENTES DE ORIGEN ASIÁTICO - USO CONCOMITANTE DE FIBRATOS.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

EFFECTOS RENALES

SE HA OBSERVADO PROTEINURIA, DETECTADA MEDIANTE TIRA REACTIVA Y PRINCIPALMENTE DE ORIGEN TUBULAR, EN PACIENTES TRATADOS CON DOSIS ALTAS DE ROSUVASTATINA, EN PARTICULAR 40 MG, EN LOS QUE FUE TRANSITORIA O INTERMITENTE EN LA MAYORÍA DE LOS CASOS. NO SE HA DEMOSTRADO QUE LA PROTEINURIA SEA INDICATIVA DE ENFERMEDAD RENAL AGUDA O PROGRESIVA. LA FRECUENCIA DE NOTIFICACIÓN DE ACONTECIMIENTOS RENALES GRAVES EN EL USO POST-COMERCIALIZACIÓN ES MAYOR CON LA DOSIS DE 40 MG. DEBE CONSIDERARSE REALIZAR UNA EVALUACIÓN DE LA FUNCIÓN RENAL DURANTE EL SEGUIMIENTO RUTINARIO DE PACIENTES QUE ESTÉN SIENDO TRATADOS CON DOSIS DE 40 MG.

EFFECTOS MUSCULOESQUELÉTICOS

EN PACIENTES TRATADOS CON ROSUVASTATINA SE HAN REGISTRADO EFFECTOS SOBRE EL MÚSCULO ESQUELÉTICO, POR EJ. MIALGIA, MIOPATÍA Y, RARAMENTE, RABDOMIÓLISIS CON TODAS LAS DOSIS, ESPECIALMENTE CON DOSIS SUPERIORES A 20 MG. SE HAN REGISTRADO CASOS MUY RAROS DE RABDOMIÓLISIS CON EL USO DE EZETIMIBA EN COMBINACIÓN CON INHIBIDORES DE LA HMG COA REDUCTASA. NO SE PUEDE DESCARTAR UNA INTERACCIÓN FARMACODINÁMICA Y SE DEBE TENER CUIDADO CON EL USO CONCOMITANTE. AL IGUAL QUE CON OTROS INHIBIDORES DE LA HMG-COA REDUCTASA, LA FRECUENCIA DE NOTIFICACIONES DE RABDOMIÓLISIS ASOCIADA A ROSUVASTATINA DURANTE EL USO POST-COMERCIALIZACIÓN ES MAYOR CON LA DOSIS DE 40 MG.

MEDIDA DE LA CREATINA CINASA

NO DEBEN MEDIRSE LOS NIVELES DE CREATINA CINASA (CK) DESPUÉS DE LA REALIZACIÓN DE EJERCICIO INTENSO O EN PRESENCIA DE UNA POSIBLE CAUSA ALTERNATIVA DEL AUMENTO DE CK QUE PUEDA INFLUIR EN LA INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS. SI LOS VALORES INICIALES DE CK SON SIGNIFICATIVAMENTE ELEVADOS (>5XLSN) SE DEBERÁ REALIZAR DE NUEVO EL ENSAYO AL CABO DE 5-7 DÍAS PARA CONFIRMAR LOS RESULTADOS. SI EL NUEVO ENSAYO CONFIRMA LOS VALORES INICIALES DE CK >5XLSN, NO SE DEBERÁ INICIAR EL TRATAMIENTO. ANTES DE INICIAR EL TRATAMIENTO

AL IGUAL QUE OTROS INHIBIDORES DE LA HMG-COA REDUCTASA, ROSUVASTATINA DEBE PRESCRIBIRSE CON PRECAUCIÓN A PACIENTES CON FACTORES DE PREDISPOSICIÓN A RABDOMIÓLISIS, TALES COMO:

- INSUFICIENCIA RENAL
- HIPOTIROIDISMO
 - HISTORIAL PERSONAL O FAMILIAR DE ALTERACIONES MUSCULARES HEREDITARIAS
 - HISTORIAL DE TOXICIDAD MUSCULAR PREVIA CON OTRO INHIBIDOR DE LA HMG-COA REDUCTASA O FIBRATO
- ALCOHOLISMO
- EDAD > 70 AÑOS
 - SITUACIONES EN LAS QUE PUEDA PRODUCIRSE UN AUMENTO DE LOS NIVELES PLASMÁTICOS

-USO CONCOMITANTE DE FIBRATOS.

EN DICHS PACIENTES EL RIESGO DEL TRATAMIENTO DEBE CONSIDERARSE EN RELACIÓN AL POSIBLE BENEFICIO DEL TRATAMIENTO Y SE RECOMIENDA LA REALIZACIÓN DE UNA MONITORIZACIÓN CLÍNICA. SI LOS VALORES INICIALES DE CK SON SIGNIFICATIVAMENTE ELEVADOS (>5XLSN) NO SE DEBERÁ INICIAR EL TRATAMIENTO.

DURANTE EL TRATAMIENTO

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

RESOLUCIÓN No. 2023028609 DE 28 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.

DEBE PEDIRSE A LOS PACIENTES QUE COMUNIQUEN INMEDIATAMENTE CUALQUIER DOLOR MUSCULAR, DEBILIDAD O CALAMBRES INJUSTIFICADOS, EN PARTICULAR SI ESTÁN ASOCIADOS A MALESTAR O FIEBRE. DEBEN MEDIRSE LOS NIVELES DE CK EN ESTOS PACIENTES. EN EL CASO DE QUE LOS NIVELES DE CK SEAN NOTABLEMENTE ELEVADOS (>5XLSN) O SI LOS SÍNTOMAS MUSCULARES SON GRAVES Y PROVOCAN MALESTAR DIARIO (INCLUSO SI LOS NIVELES DE CK SON ? 5XLSN), DEBE INTERRUMPIRSE EL TRATAMIENTO. SI LOS SÍNTOMAS REMITEN Y LOS NIVELES DE CK VUELVEN A LA NORMALIDAD, ENTONCES PUEDE CONSIDERARSE EL REESTABLECIMIENTO DEL TRATAMIENTO CON ROSUVASTATINA O UN INHIBIDOR DE LA HMG-COA REDUCTASA ALTERNATIVO A LA DOSIS MÍNIMA Y BAJO UNA ESTRECHA MONITORIZACIÓN. LA MONITORIZACIÓN RUTINARIA DE LOS NIVELES DE CK EN PACIENTES ASINTOMÁTICOS NO ESTÁ JUSTIFICADA. SE HAN NOTIFICADO CASOS MUY RAROS DE UNA MIOPATÍA NECROTIZANTE INMUNOMEDIADA (MNIM) DURANTE O DESPUÉS DEL TRATAMIENTO CON ESTATINAS, INCLUIDA LA ROSUVASTATINA. LA MNIM SE CARACTERIZA CLÍNICAMENTE POR UNA DEBILIDAD MUSCULAR PROXIMAL Y UNOS NIVELES ELEVADOS DE CREATINA CINASA SÉRICA QUE PERSISTEN A PESAR DE LA SUSPENSIÓN DEL TRATAMIENTO CON ESTATINAS.

EN LOS ENSAYOS CLÍNICOS NO HUBO EVIDENCIA DE UN AUMENTO DE LOS EFECTOS MUSCULOESQUELÉTICOS EN EL REDUCIDO NÚMERO DE PACIENTES TRATADOS CON ROSUVASTATINA Y TRATAMIENTO CONCOMITANTE. SIN EMBARGO, SE HA OBSERVADO UN AUMENTO DE LA INCIDENCIA DE MIOSITIS Y MIOPATÍA EN PACIENTES QUE RECIBEN OTROS INHIBIDORES DE LA HMG-COA REDUCTASA JUNTO CON DERIVADOS DEL ÁCIDO FÍBRICO INCLUIDO

GEMFIBROZILLO, CICLOSPORINA, ÁCIDO NICOTÍNICO, ANTIFÚNGICOS TIPO AZOL, INHIBIDORES DE LA PROTEASA Y ANTIBIÓTICOS MACRÓLIDOS. EL GEMFIBROZILLO AUMENTA EL RIESGO DE MIOPATÍA CUANDO SE ADMINISTRA DE FORMA CONCOMITANTE CON ALGUNOS INHIBIDORES DE LA HMG-COA REDUCTASA. POR LO TANTO, NO SE RECOMIENDA LA COMBINACIÓN DE ROSUVASTATINA Y GEMFIBROZILLO. EL BENEFICIO DE ALTERACIONES ADICIONALES EN LOS NIVELES LIPÍDICOS POR EL USO CONCOMITANTE DE ROSUVASTATINA CON FIBRATOS O NIACINA SE DEBE SOPESTAR CUIDADOSAMENTE FRENTE A LOS RIESGOS POTENCIALES DE TALES COMBINACIONES. LA DOSIS DE 40 MG ESTÁ CONTRAINDICADA CON EL USO CONCOMITANTE DE UN FIBRATO.

ROSUVASTATINA NO SE PUEDE ADMINISTRAR DE FORMA CONCOMITANTE CON FORMULACIONES DE ÁCIDO FUSÍDICO O EN LOS 7 DÍAS POSTERIORES A LA INTERRUPCIÓN DEL TRATAMIENTO CON ÁCIDO FUSÍDICO. EN PACIENTES EN LOS QUE EL USO DE ÁCIDO FUSÍDICO SISTÉMICO SE CONSIDERE ESENCIAL, EL TRATAMIENTO CON ESTATINAS SE DEBE INTERRUMPIR MIENTRAS DURE EL TRATAMIENTO CON ÁCIDO FUSÍDICO. SE HAN PRODUCIDO NOTIFICACIONES DE RABDOMIÓLISIS (INCLUYENDO ALGUNAS MUERTES) EN PACIENTES QUE RECIBÍAN ÁCIDO FUSÍDICO Y ESTATINAS EN COMBINACIÓN. SE RECOMIENDA A LOS PACIENTES QUE BUSQUEN CONSEJO MÉDICO INMEDIATAMENTE SI EXPERIMENTAN CUALQUIER SÍNTOMA DE DEBILIDAD, DOLOR O SENSIBILIDAD MUSCULAR. LA TERAPIA CON ESTATINAS PUEDE REINTRODUCIRSE SIETE DÍAS DESPUÉS DE LA ÚLTIMA DOSIS DE ÁCIDO FUSÍDICO. EN CIRCUNSTANCIAS EXCEPCIONALES, EN LAS QUE SEA NECESARIO EL USO DE ÁCIDO FUSÍDICO SISTÉMICO, POR EJ. PARA EL TRATAMIENTO DE INFECCIONES GRAVES, LA NECESIDAD DE UNA ADMINISTRACIÓN DE FORMA CONCOMITANTE DE ROSUVASTATINA Y ÁCIDO FUSÍDICO SOLO SE DEBE CONSIDERAR CASO POR CASO Y BAJO ESTRECHA SUPERVISIÓN MÉDICA. NO DEBE EMPLEARSE ROSUVASTATINA EN PACIENTES CON TRASTORNOS AGUDOS GRAVES SUGERENTES DE MIOPATÍA O QUE PREDISPOGAN AL DESARROLLO DE INSUFICIENCIA RENAL SECUNDARIA A RABDOMIÓLISIS (P.EJ. SEPSIS, HIPOTENSIÓN, INTERVENCIÓN QUIRÚRGICA MAYOR, TRAUMA, TRASTORNOS METABÓLICOS, ENDOCRINOS O ELECTROLÍTICOS GRAVES O CONVULSIONES NO CONTROLADAS). EFECTOS HEPÁTICOS AL IGUAL QUE OTROS INHIBIDORES DE LA HMG-COA

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

RESOLUCIÓN No. 2023028609 DE 28 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.

REDUCTASA, ROSUVASTATINA DEBE USARSE CON PRECAUCIÓN EN PACIENTES QUE INGIERAN CANTIDADES EXCESIVAS DE ALCOHOL Y/O PRESENTEN UN HISTORIAL DE ENFERMEDAD HEPÁTICA. SE RECOMIENDA LA REALIZACIÓN DE PRUEBAS HEPÁTICAS ANTES DEL INICIO DEL TRATAMIENTO Y 3 MESES DESPUÉS DE INICIADO EL TRATAMIENTO CON ROSUVASTATINA. SI EL NIVEL DE TRANSAMINASAS SÉRICAS SOBREPASA 3 VECES EL LÍMITE SUPERIOR NORMAL SE DEBERÁ INTERRUMPIR EL TRATAMIENTO CON ROSUVASTATINA O REDUCIRSE LA DOSIS. LA FRECUENCIA DE NOTIFICACIONES DE ACONTECIMIENTOS HEPÁTICOS GRAVES (QUE CONSISTEN PRINCIPALMENTE EN UN AUMENTO DE LAS TRANSAMINASAS SÉRICAS) DURANTE EL USO POST-COMERCIALIZACIÓN ES MAYOR CON LA DOSIS DE 40 MG. EN PACIENTES CON HIPERCOLESTEROLEMIA SECUNDARIA PROVOCADA POR HIPOTIROIDISMO O SÍNDROME NEFRÓTICO, LA ENFERMEDAD SUBYACENTE DEBE SER TRATADA ANTES DE INICIAR EL TRATAMIENTO CON ROSUVASTATINA. RAZA LOS ESTUDIOS FARMACOCINÉTICOS MUESTRAN UN AUMENTO DE LA EXPOSICIÓN EN PACIENTES DE ORIGEN ASIÁTICO EN COMPARACIÓN CON LOS PACIENTES CAUCÁSICOS.

INHIBIDORES DE LA PROTEASA SE HA OBSERVADO MAYOR EXPOSICIÓN SISTÉMICA A ROSUVASTATINA EN PACIENTES TRATADOS CONCOMITANTEMENTE CON ROSUVASTATINA Y VARIOS INHIBIDORES DE LA PROTEASA EN COMBINACIÓN CON RITONAVIR. SE DEBE TENER EN CUENTA TANTO EL BENEFICIO DE LA REDUCCIÓN DE LOS LÍPIDOS CON EL USO ROSUVASTATINA EN PACIENTES CON VIH QUE RECIBEN INHIBIDORES DE LA PROTEASA, COMO LA POSIBILIDAD DE QUE AUMENTEN LAS CONCENTRACIONES PLASMÁTICAS DE ROSUVASTATINA AL INICIAR Y AUMENTAR LA DOSIS DE ROSUVASTATINA EN PACIENTES TRATADOS CON INHIBIDORES DE LA PROTEASA. NO SE RECOMIENDA EL USO CONCOMITANTE CON ALGUNOS INHIBIDORES DE LA PROTEASA A NO SER QUE SE AJUSTE LA DOSIS DE ROSUVASTATINA.

INTOLERANCIA A LACTOSA LOS PACIENTES CON INTOLERANCIA HEREDITARIA A GALACTOSA, INSUFICIENCIA DE LACTASA DE LAPP (INSUFICIENCIA OBSERVADA EN CIERTAS POBLACIONES DE LAPONIA) O MALABSORCIÓN DE GLUCOSA O GALACTOSA NO DEBEN TOMAR ESTE MEDICAMENTO. ESTE MEDICAMENTO CONTIENE MENOS DE 1 MMOL DE SODIO (23 MG) POR ; ESTO ES, ESENCIALMENTE "EXENTO DE SODIO"

ENFERMEDAD PULMONAR INTERSTICIAL SE HAN REGISTRADO CASOS EXCEPCIONALES DE ENFERMEDAD PULMONAR INTERSTICIAL CON ALGUNAS ESTATINAS, ESPECIALMENTE CON TRATAMIENTOS A LARGO PLAZO.

LOS PRINCIPALES SIGNOS QUE SE PRESENTAN PUEDEN INCLUIR DISNEA, TOS NO PRODUCTIVA Y DETERIORO DEL ESTADO GENERAL DE SALUD (FATIGA, PÉRDIDA DE PESO Y FIEBRE). SI SE SOSPECHA QUE UN PACIENTE HA DESARROLLADO ENFERMEDAD PULMONAR INTERSTICIAL, DEBE INTERRUMPIRSE EL TRATAMIENTO CON ESTATINAS. DIABETES MELLITUS ALGUNAS EVIDENCIAS SUGIEREN QUE LAS ESTATINAS COMO CLASE, ELEVAN LA GLUCOSA EN SANGRE Y EN ALGUNOS PACIENTES, CON ALTO RIESGO DE DIABETES EN UN FUTURO, PUEDEN PRODUCIR UN NIVEL DE HIPERGLUCEMIA PARA EL CUAL UN CUIDADO CONVENCIONAL DE LA DIABETES ES APROPIADO. ESTE RIESGO, SIN EMBARGO, ESTÁ COMPENSADO CON LA REDUCCIÓN DEL RIESGO VASCULAR CON LAS ESTATINAS Y POR TANTO NO DEBERÍA SER UNA RAZÓN PARA ABANDONAR EL TRATAMIENTO CON ESTATINAS. LOS PACIENTES CON RIESGO (GLUCOSA EN AYUNAS DE 5,6 A 6,9 MMOL/L, IMC>30KG/M2, TRIGLICÉRIDOS ELEVADOS, HIPERTENSIÓN) DEBERÍAN SER CONTROLADOS CLÍNICA Y BIOQUÍMICAMENTE DE ACUERDO CON LAS DIRECTRICES NACIONALES.

EN EL ESTUDIO JUPITER, LA FRECUENCIA GLOBAL NOTIFICADA DE LA DIABETES MELLITUS FUE UN 2,8% EN ROSUVASTATINA Y UN 2,3% EN PLACEBO, PRINCIPALMENTE EN PACIENTES CON UN NIVEL DE GLUCOSA EN AYUNAS DE 5,6 A 6,9 MMOL/L.

POBLACIÓN PEDIÁTRICA EL ESTUDIO DEL CRECIMIENTO LINEAL (ALTURA), PESO, IMC (ÍNDICE DE MASA CORPORAL) Y LAS CARACTERÍSTICAS

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

RESOLUCIÓN No. 2023028609 DE 28 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.

SECUNDARIAS DE LA MADUREZ SEXUAL, SEGÚN LOS ESTADIOS DE TANNER EN POBLACIÓN PEDIÁTRICA DE 10 A 17 AÑOS DE EDAD TRATADOS CON ROSUVASTATINA ESTÁ LIMITADO A UN PERIODO DE DOS AÑOS. EN UN ESTUDIO DE 2 AÑOS DE DURACIÓN, NO SE DETECTÓ NINGÚN EFECTO SOBRE EL CRECIMIENTO, PESO, IMC NI MADUREZ SEXUAL.

EN UN ENSAYO CLÍNICO DE NIÑOS Y ADOLESCENTES A LOS QUE SE LES ADMINISTRÓ ROSUVASTATINA DURANTE 52 SEMANAS, SE OBSERVÓ UN INCREMENTO DE CK >10X LSN Y AUMENTO DE LOS SÍNTOMAS MUSCULARES TRAS EL EJERCICIO O ACTIVIDAD FÍSICA, CON MAYOR FRECUENCIA EN COMPARACIÓN CON LOS DATOS OBSERVADOS EN LOS ENSAYOS CLÍNICOS REALIZADOS EN ADULTOS.

REACCIONES ADVERSAS CUTÁNEAS GRAVES SE HAN INFORMADO REACCIONES FARMACOLÓGICAS CON EOSINOFILIA Y SÍNTOMAS SISTÉMICOS (DRESS) Y SÍNDROME DE STEVENS-JOHNSON (SJS) EN ASOCIACIÓN CON EL TRATAMIENTO DE ROSUVASTATINA. SE DEBE INFORMAR A LOS PACIENTES SOBRE LOS SIGNOS Y SÍNTOMAS DE LAS MANIFESTACIONES CUTÁNEAS GRAVES Y SE LOS DEBE VIGILAR DE CERCA. EL TRATAMIENTO DEBE SUSPENDERSE ANTE LA PRIMERA APARICIÓN DE ERUPCIÓN CUTÁNEA, LESIONES DE LAS MUCOSAS O CUALQUIER OTRO SIGNO DE HIPERSENSIBILIDAD CUTÁNEA.

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. 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.”

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

VIDA ÚTIL:

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:

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

EXPEDIENTE NO.:

20205781

RADICACIÓN NO.:

20211131029

ARTICULO SEGUNDO: APROBAR como único diseño para las presentaciones comerciales y muestra médica autorizadas, los artes para material de envase (blíster), empaque (caja plegadiza), información para prescribir e inserto en su Versión 01 de septiembre de 2022, allegados mediante radicado No. 20221230121 del 02/11/2022 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 natural en lotes piloto con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3, 6, 12, 18 meses bajo condiciones de humedad 75%+/-5 HR. y Temperatura de 30°C +/-2. Por tanto, el interesado debe dar cumplimiento al Decreto 677 de 1995, Artículo 22, Parágrafo segundo, en el sentido de presentar los resultados completos de los estudios de envejecimiento natural. Así mismo, se adquiere el compromiso de poner en práctica un

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

RESOLUCIÓN No. 2023028609 DE 28 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.

programa permanente de estabilidad sobre lotes industriales recientes (On-Going) y por el tiempo de vida útil previamente otorgado, acorde con el numeral 16.19 del informe 32 de la OMS.

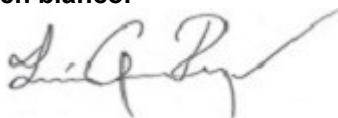
ARTICULO CUARTO: NOTIFICAR por medios electrónicos, de conformidad con lo previsto en el Artículo 56 de la Ley 1437 del 2011 al Representante Legal o Apoderado de NOVAMED S.A.S., el contenido de la presente Resolución. Advirtiéndole que contra ella procede el recurso de reposición, que podrá interponerse 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 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 Vélez
DIRECTOR TECNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Proyectó: Legal: dvelozac, Técnico: lcanonc Revisó: cordina_medicamentos