

RESOLUCIÓN No. 2024009999 DE 6 de Marzo de 2024
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. 20181117790 de fecha 14/06/2018, el señor Sergio Malagrida actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad European Pharma Solutions S.A.S. con domicilio en Medellín, presentó solicitud de registro sanitario para el producto VENLAVITAE® XTR 150 mg Capsulas de Liberación prolongada Dura, en la modalidad importar y vender a favor de la sociedad Galenicum Health Colombia S.A.S.

Que mediante radicado No.20211030647 de fecha 22/02/2021, la señora Patricia Contreras Acosta actuando en calidad de Apoderado de la sociedad GALENICUM HEALTH COLOMBIA S.A.S. con domicilio en Bogotá D.C, allega como anexo al expediente: Cambio de Apoderado, actualización de datos para notificación electrónica.

Que mediante radicado No. 20211175057 de fecha 31/08/2021, el señor Ricardo Avendaño actuando en calidad de Apoderado de la sociedad GALENICUM HEALTH COLOMBIA S.A.S. con domicilio en Bogotá D.C, allega como anexo al expediente información de correo electrónico de notificación.

Que mediante radicado No. 20211190042 de fecha 20/09/2021, el señor Ricardo Avendaño actuando en calidad de Apoderado de la sociedad GALENICUM HEALTH COLOMBIA S.A.S. con domicilio en Bogotá D.C, allega como anexo al expediente actualización de datos para notificación electrónica racolombia@galenicum.com.

Que mediante Auto No. 2022004717 del 16/06/2022, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA solicitó el cumplimiento de los siguientes requerimientos: IUM, CERTIFICADO BPM, ESTUDIOS DE BIODISPONIBILIDAD Y BIOEQUIVALENCIA, ESPECIFICACIONES DE CALIDAD MATERIA PRIMA, INFORMACION FARMACOLOGICA E INSERTO.

Que mediante radicado No. 20221187083 del 22/08/2022 la señora Alexandra Santamaria Maldonado, actuando en calidad de Apoderada de la sociedad GALENICUM HEALTH COLOMBIA S.A.S, allegó respuesta al auto de requerimiento.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnico/legales allegados por los interesados con radicado inicial No. 20181117790 de fecha 14/06/2018, radicado No 20221187083 del 22/08/2022 de respuesta auto No. 2022004717 del 16/06/2022 y anexos, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora en el Acta No 02 de 2023 SEM Séptima parte numeral 3.1.7.5 recomendó APROBAR el estudio de Bioequivalencia in vivo para el producto VENLAVITAE 150 mg cápsulas duras de liberación prolongada, fabricado por Pharmathen International S.A. Sapes Industrial Park Block 5 69300 Rodopi Greece, frente al Producto de Referencia Effexor XR 150 mg cápsula de Wyeth Hellas Ltd, Grecia

Que mediante certificado de Buenas Prácticas de Manufactura con No. 323129/ 31-3-2023 como resultado de la visita realizada el 09/12/2021, por la autoridad competente de Grecia, se establece la capacidad y el alcance al establecimiento PHARMATEN INTERNATIONAL S.A. ubicado en Block No 5, Sapes Rodopi Prefecture, Industrial Park, Sapes, 693 00, Greece, para la fabricación y/o acondicionamiento de producto terminado no estéril en la forma farmacéutica cápsulas duras. Documento vigente hasta el 09/12/2024.

Que mediante Resolución No 2021043007 de 28/09/ 2021, el Invima certifico el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura, a la sociedad LABORATORIOS LICOL S.A.S con domicilio en la carrera 41a No. 40 sur 25/ 26 para el acondicionamiento secundario de medicamentos estériles y no estériles que no requieren áreas especiales de manufactura incluyendo los que no requieren cadena de frío en todas las formas farmacéuticas, con vigencia hasta el 03/11/ 2024.

Que el interesado allegó certificado expedido por la Superintendencia de Industria y Comercio de la marca VENLAVITAE®, cuyo titular es la sociedad GALENICUM HEALTH LIMITED quien autoriza a la sociedad

RESOLUCIÓN No. 2024009999 DE 6 de Marzo de 2024
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.

GALENICUM HEALTH COLOMBIA S.A.S. para su uso. La marca es de carácter nominativa y se encuentra clasificada en la distinción de productos clase 5 con vigencia hasta 22/12/2024.

Que los estudios de estabilidad del producto terminado allegados mediante radicado No 20181117790 de fecha 14/06/2018 (folios1032-1043), cumplen los requerimientos del Decreto 677 de 1995, además de las guías ICH.

Los estudios de estabilidad acelerada fueron realizados en 3 lotes a escala industrial con el fabricante Pharmathen International S.A y material de envase Blíster blanco en PVC/PE/PVDC- Al, con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 1, 2, 3 y 6 meses bajo condiciones de temperatura (40°C +/- 2°C) y humedad (75%HR +/- 5 %HR) y Los estudios de estabilidad *natural* 0, 3, 6, 9, 12, 18, 24, 36 meses, bajo condiciones de temperatura (30°C +/- 2°C) y humedad (75% +/- 5% HR), los cuales soportan un tiempo de vida útil propuesto de treinta y seis (36) meses bajo condiciones de almacenamiento no mayor a 30°C en el envase y empaque original.

Que los artes de material de envase y empaque Foil de aluminio y caja plegadiza allegados mediante radicado No 20181117790 de fecha 14/06/2018(folios1066-1069) cumplen con lo establecido en los Artículos 72, 74 y del Decreto 677 de 1995.

Que una vez revisado el Inserto versión 01 de agosto de 2022, allegado mediante radicado No. 20221187083 del 22/08/2022, (Folios 281-296) corresponde con la información aprobada en el Acta 27 de 2009, numeral 2.5.11, Acta No.02 de 2021 SEM numeral 3.1.9.14, que aprobó la Evaluación Farmacológica del producto. Además, la información técnica que en este se consigna se encuentra soportada y ajustada a los requerimientos de la administración

Que con base en el Decreto 677 de 1995, la norma farmacológica No. 19.10.0.0.N10, el Acta 27 de 2009, numeral 2.5.11, Acta No.02 de 2021 SEM, numeral 3.1.9.14 de la Comisión Revisora y la documentación allegada por el interesado previo estudio técnico y legal, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO. - PRODUCTO:	Conceder REGISTRO SANITARIO al VENLAVITAE® XR 150 MG CÁPSULAS DE LIBERACIÓN PROLONGADA
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2024M-0021370
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR:	GALENICUM HEALTH COLOMBIA S.A.S. con domicilio en la Transversal 56 No. 108 - 78 Interior 602, BOGOTA D.C.-COLOMBIA.
FABRICANTE:	PHARMATHEN INTERNATIONAL S.A. con domicilio en Sapes Industrial Park Block 5 69300 Rodopi GRECIA.
IMPORTADORES:	GALENICUM HEALTH COLOMBIA S.A.S. con domicilio en la Transversal 56 No. 108 - 78 Interior 602, BOGOTA D.C.-COLOMBIA. EUROPEAN PHARMA SOLUTION SAS con domicilio en la Carrera 10 A No 36-19. Medellín, Antioquia Colombia
ACONDICIONADOR:	LABORATORIOS LICOL S.A.S con domicilio en la Carrera 41 A N° 40 Sur 25-26, Envigado Antioquia
CONDICION VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	CAPSULA DE LIBERACION PROLONGADA
VIA ADMINISTRACIÓN:	ORAL
PRINCIPIO ACTIVO:	CADA CAPSULA DE LIBERACION PROLONGADA CONTIENE: VENLAFAXINA CLORHIDRATO 169.71 mg EQUIVALENTE A VENLAFAXINA 150 mg
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	Caja plegadiza por 30 capsulas duras en blíster blanco en PVC/PE/PVDC. Caja plegadiza por 20 capsulas duras en blíster blanco en PVC/PE/PVDC.

RESOLUCIÓN No. 2024009999 DE 6 de Marzo de 2024
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.

**MUESTRAS
MEDICAS:**

Caja plegadiza por 10 capsulas duras en blíster blanco en PVC/PE/PVDC.

Caja plegadiza por 30 capsulas duras en blíster blanco en PVC/PE/PVDC.

Caja plegadiza por 20 capsulas duras en blíster blanco en PVC/PE/PVDC.

INDICACIONES:

Caja plegadiza por 10 capsulas duras en blíster blanco en PVC/PE/PVDC.

- Tratamiento de depresión, incluyendo depresión asociada con ansiedad.
- Para la prevención de la recaída y de la recurrencia de la depresión.
- Tratamiento de la ansiedad y del trastorno de ansiedad generalizada, incluyendo el tratamiento a largo plazo.
- Tratamiento del trastorno de ansiedad social, incluyendo el tratamiento a largo plazo.
- Tratamiento del trastorno de pánico, incluyendo el tratamiento a largo plazo

**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:**

Hipersensibilidad al medicamento, embarazo, lactancia y menores de 18 años.

Tratamiento concomitante con inhibidores de la MAO (monoaminoxidasa).

No administrar antes de 14 días después de haber suspendido los inhibidores de la MAO, ni administrar inhibidores MAO antes de 7 días de haber suspendido la Venlafaxina.

Hipertensión persistente o no controlada. Debe administrarse con precaución en pacientes con insuficiencia renal y/o hepática, los cuales requieren ajustes en la dosificación. Después de administrar el medicamento durante varios días, su supresión requiere un descenso gradual de la medicación. Debe establecerse un monitoreo periódico de la presión arterial.

Advertencias y precauciones especiales de empleo:

Suicidio/pensamientos suicidas o empeoramiento clínico

La depresión se asocia con un riesgo incrementado de pensamientos suicidas, autoagresión y suicidio (acontecimientos relacionados con el suicidio). Este riesgo persiste hasta que se alcanza una remisión significativa. Dado que dicha mejoría puede no alcanzarse durante las primeras semanas o más de tratamiento, los pacientes deben ser estrechamente vigilados durante ese periodo hasta que se produzca tal mejoría. La experiencia clínica indica que el riesgo de suicidio puede aumentar cuando comienza a mejorar el cuadro clínico.

Otros estados psiquiátricos para los que se prescribe venlafaxina también pueden asociarse con un aumento del riesgo de acontecimientos relacionados con el suicidio. Además, estos estados pueden ser comórbidos con el trastorno depresivo mayor. Por tanto, deben observarse las mismas precauciones adoptadas cuando se tratan pacientes con trastorno depresivo mayor al tratar pacientes con otros trastornos psiquiátricos.

RESOLUCIÓN No. 2024009999 DE 6 de Marzo de 2024
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.

Se sabe que los pacientes con antecedentes de acontecimientos relacionados con el suicidio o aquellos que presentan un grado significativo de ideación suicida previa al inicio del tratamiento tienen un mayor riesgo de pensamientos suicidas o intento de suicidio, por lo que deben ser cuidadosamente vigilados durante el tratamiento. Un metaanálisis de ensayos clínicos controlados con placebo de fármacos antidepresivos en pacientes adultos con trastornos psiquiátricos mostró un aumento del riesgo de comportamiento suicida con antidepresivos en comparación con placebo en pacientes de menos de 25 años de edad.

La estrecha supervisión de los pacientes, y en particular de aquellos con alto riesgo, debe acompañar a la terapia farmacológica especialmente en el inicio del tratamiento y tras los cambios de dosis. Los pacientes (y los cuidadores de los pacientes) deben ser alertados sobre la necesidad de monitorizar cualquier empeoramiento clínico, comportamiento o pensamientos suicidas y cambios inusuales en el comportamiento y buscar consejo médico inmediatamente si se presentan estos síntomas.

Uso en niños y adolescentes menores de 18 años de edad

VENLAVITAE XR no deberá utilizarse en el tratamiento de niños y adolescentes menores de 18 años de edad. Los comportamientos suicidas (intentos de suicidio e ideas de suicidio), y la hostilidad (predominantemente agresión, comportamiento de confrontación e irritación) fueron constatados con más frecuencia en ensayos clínicos con niños y adolescentes tratados con antidepresivos frente a aquellos tratados con placebo. Si se adoptase no obstante la decisión, sobre la base de las pruebas médicas, de efectuar el tratamiento, deberá supervisarse cuidadosamente en el paciente la aparición de síntomas de suicidio. Además, carecemos de datos sobre la seguridad a largo plazo en niños y adolescentes por lo que se refiere al crecimiento, el desarrollo madurativo, cognitivo y conductual.

Síndrome serotoninérgico

Al igual que con otros agentes serotoninérgicos, puede producirse el síndrome serotoninérgico, un estado potencialmente mortal, con el tratamiento con venlafaxina, particularmente con el uso concomitante de otros agentes que pueden afectar el sistema de neurotransmisores serotoninérgicos (incluidos triptanes, ISRS, ISRN, litio, sibutramina, Hierba de San Juan [*Hypericum perforatum*], fentanilo y sus análogos, tramadol, dextrometorfano, tapentadol, petidina, metadona y pentazocina), con agentes que afectan el metabolismo de la serotonina (como los IMAO, por ejemplo, azul de metileno), con precursores de la serotonina (tales como aportes complementarios de triptófano) o con antipsicóticos u otros antagonistas dopaminérgicos.

Los síntomas del síndrome serotoninérgico pueden incluir cambios del estado mental (por ejemplo, agitación, alucinaciones, coma), inestabilidad autonómica (por ejemplo, taquicardia, tensión arterial lábil, hipertermia), aberraciones neuromusculares (por ejemplo, hiperreflexia, descoordinación) y/o síntomas gastrointestinales (por ejemplo, náuseas, vómitos, diarrea). El síndrome serotoninérgico en su forma más grave, puede parecerse al SNM, que incluye hipertermia, rigidez muscular, inestabilidad autonómica con una posible variación rápida de los signos vitales y cambios en el estado mental.

Si está clínicamente justificado el tratamiento concomitante con venlafaxina y otros agentes que puedan afectar al sistema serotoninérgico y/o a los sistemas neurotransmisores dopaminérgicos, se aconseja la observación cuidadosa del paciente, particularmente durante el inicio del tratamiento y los aumentos de dosis.

RESOLUCIÓN No. 2024009999 DE 6 de Marzo de 2024
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.

No se recomienda el uso concomitante de venlafaxina con precursores serotoninérgicos (tales como suplementos de triptófano).

Glaucoma de ángulo estrecho

Puede producirse midriasis en asociación con venlafaxina, se recomienda vigilar estrechamente a los pacientes con presión intraocular elevada o pacientes con riesgo de padecer glaucoma agudo de ángulo estrecho (glaucoma agudo de ángulo cerrado).

Presión arterial

Se han notificado frecuentemente aumentos de la presión arterial con venlafaxina relacionados con la dosis.

En algunos casos, durante el periodo post-comercialización, se ha notificado presión arterial gravemente elevada que requirió tratamiento inmediato. Debe examinarse cuidadosamente a todos los pacientes para detectar presión arterial elevada e hipertensión preexistente antes de iniciar el tratamiento. Debe controlarse periódicamente la presión arterial tras el inicio del tratamiento y tras aumentos de la dosis. Debe tenerse precaución en pacientes cuyas condiciones subyacentes puedan verse comprometidas por aumentos en la presión arterial, por ejemplo, aquellos con la función cardíaca alterada.

Frecuencia cardíaca

Pueden producirse aumentos en la frecuencia cardíaca, particularmente con dosis elevadas. Debe tenerse precaución en pacientes cuyas condiciones subyacentes puedan verse comprometidas por aumentos en la frecuencia cardíaca.

Cardiopatía y riesgo de arritmia

No se ha evaluado el uso de venlafaxina en pacientes con un historial reciente de infarto de miocardio o cardiopatía inestable. Por ello, se deberá usar con precaución en estos pacientes.

En la experiencia tras la comercialización, se han notificado arritmias cardíacas mortales con el uso de venlafaxina, especialmente con sobredosis. Debe considerarse la relación riesgo-beneficio antes de recetar venlafaxina a pacientes con riesgo elevado de arritmia cardíaca grave.

Convulsiones

Pueden aparecer convulsiones en el tratamiento con venlafaxina. Al igual que con todos los agentes antidepresivos deberá administrarse con precaución en pacientes con antecedentes de convulsiones y deben vigilarse estrechamente los pacientes correspondientes. Debe interrumpirse el tratamiento si cualquier paciente desarrolla crisis.

Hiponatremia

Durante el tratamiento con venlafaxina, pueden aparecer casos de hiponatremia y/o síndrome de secreción inadecuada de hormona antidiurética (SIADH). Esto se ha notificado con más frecuencia en pacientes con depleción de volumen o deshidratados. Los pacientes ancianos, pacientes tratados con diuréticos y pacientes que tienen depleción de volumen por otra causa pueden tener un mayor riesgo de experimentar este acontecimiento.

Sangrado anormal

Los medicamentos que inhiben la captación de serotonina pueden conducir a una reducción de la función plaquetaria. Acontecimientos hemorrágicos relacionados

RESOLUCIÓN No. 2024009999 DE 6 de Marzo de 2024
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.

con el uso de ISRSs y ISRNs abarcan desde equimosis, hematomas, epistaxis y petequias hasta hemorragias gastrointestinales amenazantes para la vida. El riesgo de hemorragia, puede aumentar en pacientes que toman venlafaxina. Al igual que con otros inhibidores de la recaptación de serotonina, venlafaxina debe usarse con precaución en pacientes con predisposición a hemorragias, incluyendo los pacientes que están tomando anticoagulantes e inhibidores plaquetarios.

Colesterol sérico

Se registraron aumentos clínicamente relevantes del colesterol sérico en el 5,3% de los pacientes tratados con venlafaxina y en el 0,0% de los pacientes tratados con placebo tratados durante al menos 3 meses en ensayos clínicos controlados por placebo. Deben considerarse mediciones de los niveles del colesterol sérico durante el tratamiento a largo plazo.

Administración conjunta con agentes para la pérdida de peso

No se ha establecido la seguridad y eficacia del tratamiento con venlafaxina en combinación con agentes para perder peso, incluyendo fentermina. No se recomienda la administración conjunta de venlafaxina y agentes para la pérdida de peso. Venlafaxina no está indicada para la pérdida de peso sola o en combinación con otros productos.

Manía/hipomanía

Puede producirse manía/hipomanía en una pequeña proporción de pacientes con trastornos del estado de ánimo que han recibido agentes antidepresivos, incluyendo venlafaxina. Al igual que con otros agentes antidepresivos, venlafaxina debe utilizarse con precaución en pacientes con antecedentes o antecedentes familiares de trastorno bipolar.

Agresividad

Puede producirse agresividad en un pequeño número de pacientes que han recibido antidepresivos, incluyendo venlafaxina. Esto se ha notificado al inicio, cambios de dosis e interrupción del tratamiento.

Al igual que con otros antidepresivos, venlafaxina debe utilizarse con precaución en pacientes con historia de agresión.

Interrupción del tratamiento

Los síntomas de retirada, cuando se interrumpe el tratamiento son frecuentes, particularmente si la interrupción es brusca. En los ensayos clínicos, los acontecimientos adversos observados al interrumpir el tratamiento (durante la disminución progresiva de la dosis y tras la disminución progresiva de la dosis) se presentaron en aproximadamente el 31% de los pacientes tratados con venlafaxina y el 17% de los pacientes que tomaban placebo.

El riesgo de síntomas de retirada puede depender de varios factores, que incluyan la duración y la dosis del tratamiento y la tasa de reducción de la dosis. Las reacciones comunicadas con mayor frecuencia son mareos, alteraciones sensoriales (incluyendo parestesia), alteraciones del sueño (incluyendo insomnio y pesadillas), agitación o ansiedad, náuseas y/o vómitos, temblores y cefalea. Generalmente, estos síntomas son de leves a moderados; sin embargo, en algunos pacientes pueden ser de intensidad grave. Normalmente se producen en los primeros días de interrupción del tratamiento, pero, en muy raras ocasiones se han comunicado casos de tales síntomas en pacientes que habían olvidado inadvertidamente una dosis. Generalmente, estos síntomas son autolimitados y normalmente se resuelven en 2 semanas, aunque en algunos individuos pueden

RESOLUCIÓN No. 2024009999 DE 6 de Marzo de 2024
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.

prolongarse (2 – 3 meses o más). Por tanto, se aconseja que cuando se interrumpa el tratamiento con venlafaxina, se disminuya gradualmente la dosis durante un periodo de varias semanas o meses, según las necesidades del paciente.

Acatisia/agitación psicomotora

El uso de venlafaxina se ha asociado con el desarrollo de acatisia, caracterizada por una intranquilidad subjetivamente desagradable o angustiada y la necesidad de estar en movimiento, frecuentemente acompañada de dificultad para sentarse o permanecer en reposo. Es más probable que se produzca en las primeras semanas de tratamiento. En los pacientes que desarrollan estos síntomas, puede ser perjudicial el aumento de la dosis.

Sequedad bucal

Se ha notificado en el 10% de pacientes tratados con venlafaxina sequedad bucal. Ya que esto puede incrementar el riesgo de caries, se debe aconsejar a los pacientes sobre la importancia de la higiene bucal.

Diabetes

En pacientes con diabetes, el tratamiento con un ISRS o venlafaxina puede alterar el control de glucemia. Puede ser necesario el ajuste de la dosis de insulina y/ o del antidiabético oral

Interacciones con pruebas de laboratorio

Se han notificado falsos positivos en los inmunoensayos de orina para fenciclidina (PCP) y anfetaminas en pacientes que estaban tomando venlafaxina. Esto es debido a la falta de especificidad de las pruebas realizadas. Se pueden esperar falsos positivos en las pruebas durante varios días después de haber discontinuado el tratamiento con venlafaxina. Las pruebas confirmatorias como la cromatografía de gases o la espectrometría de masas podrán distinguir venlafaxina de PCP y anfetamina.

Disfunción sexual

Los inhibidores de la recaptación de la serotonina-norepinefrina (IRSN) pueden causar síntomas de disfunción sexual (ver sección 4.8). Se han presentado reportes de disfunción sexual prolongada en donde los síntomas han persistido después de la discontinuación del tratamiento con IRSN.

Fracturas óseas

Los estudios epidemiológicos muestran aumento en el riesgo de fracturas óseas en pacientes que están recibiendo inhibidores de la recaptación de serotonina (IRS) incluida venlafaxina. Aún no se comprende completamente el mecanismo que conlleva a ese riesgo.

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.

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.

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

RESOLUCIÓN No. 2024009999 DE 6 de Marzo de 2024
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.

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:

Treinta y seis (36) meses 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.:

20146432

RADICACIÓN No.:

20181117790

ARTÍCULO SEGUNDO: APROBAR como único diseño los bocetos de envase y/o empaques allegados mediante radicado No 20181117790 de fecha 14/06/2018(folios1066-1069) para las presentaciones comerciales y presentaciones muestra médica aprobadas, en los cuales debe incluir el número del Registro Sanitario otorgado en el presente acto administrativo.

ARTÍCULO TERCERO: APROBAR el Inserto versión 01 de agosto de 2022, allegado mediante radicado No. 20221187083 del 22/08/2022, (Folios 281-296).

ARTÍCULO CUARTO El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente resolución, se soportó con estudios de estabilidad acelerados con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 1, 2, 3 y 6 meses bajo condiciones de temperatura (40°C +/- 2°C) y humedad (75%HR +/- 5 %HR) y con estudios de estabilidad natural con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3, 6, 12, 18, 24, 36 y bajo condiciones de humedad y Temperatura de (30°C +/- 2°C) y humedad (75% +/- 5% HR). El titular adquiere el compromiso de implementar los estudios On-going y tenerlos disponibles cuando se requiera, como evidencia de un programa permanente de aseguramiento de estabilidad, de acuerdo con lo definido en el numeral 16.19 del informe 32 de la OMS acogido mediante Resolución No. 3183 de 1995.

ARTÍCULO QUINTO: NOTIFICAR por medios electrónicos, de conformidad con lo previsto en el Artículo 56 de la Ley 1437 del 2011 al Representante Legal o Apoderado del titular 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, contados a partir del día siguiente 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.

ARTÍCULO SEXTO. - La presente Resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá, D.C. a los 6 de Marzo de 2024

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



SINDY PAHOLA PULGARIN MADRIGAL
DIRECTOR TÉCNICO (E) DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Proyectó: Legal: dbelalcazarj, Técnico: abermudezd Revisó: cordina_medicamentos