

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

RESOLUCIÓN No. 2024012634 DE 20 de Marzo de 2024
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico (E) 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 escrito No. 20211072333 del 15/04/2021, el Señor Pankaj Ananda Sawant, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad ASCEND LABORATORIES S.A.S. con domicilio en BOGOTA D.C., solicita concesión del Registro Sanitario para el producto DALFI 20 TABLETAS RECUBIERTAS, en la modalidad MPORTAR y VENDER, a favor de la sociedad que representa.

Que mediante Auto No. 2023008980 de 2023/09/21, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, solicito el cumplimiento de los siguientes requerimientos: 1. Información farmacológica, 2. Códigos IUM, 3. CPP, 4. Estudios de Estabilidad, 5. Inserto, 6. Artes de material de envase y empaque, 7. Certificado BPMv, 8. Contrato de Acondicionamiento.

Que mediante escrito No. 20231280738 de 01/11/2023, el Señor Pankaj Ananda Sawant, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad ASCEND LABORATORIES S.A.S. con domicilio en BOGOTA D.C, presentó respuesta al auto antes mencionado.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnicos/legales allegados por el interesado con radicado No. 202380738 de 07/11/2023 y como respuesta al auto radicado No. 2023008980 de 2023/09/21, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que mediante escrito No. 20231280738 de 01/11/2023, el Señor Pankaj Ananda Sawant, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad ASCEND LABORATORIES S.A.S. con domicilio en BOGOTA D.C., allego respuesta al auto antes mencionado.

Que mediante Certificado No. UK GMP 18593 Insp GMP 18593/11082-0013 emitido por la Agencia Sanitaria de Reino Unido (MHRA) se avala las buenas practicas de manufactura para el establecimiento del fabricante MEDREICH LIMITED., con domicilio en Survey No. 4/3 AVALALHALLI, ANJANAPURA POST, KANAKUPURA ROAD BANGALORE, INS-560-062 en INDIA, con vigencia hasta el 26/09/2022.

Que realizada la consulta en la página web oficial de la EUDRA con el objeto de **verificar la vigencia** de la certificación de las Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante MEDREICH LIMITED., con domicilio en Survey No. 4/3 AVALALHALLI, ANJANAPURA POST, KANAKUPURA ROAD BANGALORE, INS-560-062 en INDIA, se evidencio que las mismas fueron emitidas por la Agencia Nacional para la Seguridad de los Medicamentos y Productos Sanitarios (FRANCIA) mediante certificado No. 2023_HPF_PT_017 de 27/05/2023 con vigencia hasta el 08/05/2025, para la fabricación de medicamentos no estériles con forma farmacéutica tabletas recubiertas. Lo anterior, de conformidad con el artículo 7 del Decreto 335 de 2022.

Que, revisada la base de datos del INVIMA, se evidencia que fue emitido por este Instituto el certificado de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura del Acondicionador PHAREX LOGINTER S.A.S, con domicilio en Vereda Siberia Zona Franca Permanente Intexona Bodega 36, COTA – Cundinamarca, COLOMBIA, con vigencia hasta 27/04/2024 conforme a la Resolución No.2021010731.

Que mediante escrito No. 20211072333 del 15/04/2021, se soportó una vida útil de 36 meses en 3 lotes de tamaño industrial almacenados a 30°C +/- 2°C y 65% +/- 5 %HR del producto envasado en Blíster PVC-PE-ACLAR/ALUMINIO color transparente, para el fabricante MEDREICH LIMITED con domicilio en Survey No. 4/3 AVALALHALLI, ANJANAPURA POST, KANAKUPURA ROAD BANGALORE, INS-560-062 en INDIA.

Que la marca nominativa DALFI® se encuentra registrada en la clase No. 5 de productos farmacéuticos en la Superintendencia de Industria y Comercio, con vigencia hasta el 28 de mayo de 2031.

Página 1 de 7

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

RESOLUCIÓN No. 2024012634 DE 20 de Marzo de 2024
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico (E) 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, revisados los artes del material de envase y empaque e Inserto allegados, mediante radicado No. 202380738 de 07/11/2023, se encuentra que estos cumplen con todos los requisitos establecidos en los Artículos 72 y 76 del Decreto 677 de 1995. Que la información farmacológica del inserto se encuentra en las actas: 04/2015 SEM Primera parte numeral 3.13.9, 05/2015 SEMPB primera parte numeral 3.12.3, 05 de 2014 SEMPB numeral 3.6.1 y 03 / 2017 numeral 3.12.6 SEMPB Segunda Parte, de la Comisión Revisora, por consiguiente, es procedente su aprobación en el presente acto administrativo.

Que con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010, la norma farmacológica No. 7.9.0.0.N40, ACTA 04/2015 SEM Primera parte numeral 3.13.9 para Indicaciones, ACTA 05/2015 SEMPB primera parte numeral 3.12.3 para Contraindicaciones, ACTA 05 de 2014 SEMPB de la Comisión Revisora numeral 3.6.1 y ACTA 03 / 2017 numeral 3.12.6 SEMPB Segunda Parte 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

PRODUCTO: DALFI 20 TABLETAS RECUBIERTAS,
REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2024M-0021414**
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR: ASCEND LABORATORIES S.A.S. con domicilio en Av. Cra. 19 No. 97-31, oficina 303 en BOGOTA D.C.
FABRICANTE: MEDREICH LIMITED con domicilio en Survey No. 4/3 AVALALHALLI, ANJANAPURA POST, KANAKUPURA ROAD BANGALORE, INS-560-062 en INDIA
IMPORTADOR: ASCEND LABORATORIES SAS con domicilio en Av. Cra. 19 No. 97-31, oficina 303 en BOGOTA D.C.
ACONDICIONADOR: PHAREX LONGINTER S.A.S. con domicilio en Vereda Siberia Zona Franca Permanente Intexona Bodega 36, COTA – Cundinamarca, COLOMBIA
VENTA: CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA: TABLETA RECUBIERTA
VIA ADMINISTRACIÓN: ORAL
PRINCIPIO ACTIVO: CADA TABLETA RECUBIERTA CONTIENE TADALAFILO 20 MG
PRESENTACIÓN COMERCIAL: CAJA X 1 TABLETA. 1 BLISTER X 1 TABLETA
CAJA X 2 TABLETAS. 1 BLISTER X 2 TABLETAS
CAJA X 4 TABLETAS. 1 BLISTER X 4 TABLETAS
CAJA X 8 TABLETAS. 2 BLISTER X 4 TABLETAS
INDICACIONES: TRATAMIENTO DE LA DISFUNCIÓN ERÉCTIL.
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.

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

RESOLUCIÓN No. 2024012634 DE 20 de Marzo de 2024

Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico (E) 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.

CONTRAINDICACIONES: HIPERSENSIBILIDAD AL PRINCIPIO ACTIVO O A ALGUNO DE LOS EXCIPIENTES INCLUIDOS EN EL PRODUCTO. DURANTE LOS ENSAYOS CLÍNICOS, SE OBSERVÓ QUE TADALAFILO INCREMENTABA EL EFECTO HIPOTENSOR DE LOS NITRATOS. SE PIENSA QUE ESTO ES DEBIDO A LA COMBINACIÓN DE LOS EFECTOS DEL TADALAFILO Y LOS NITRATOS SOBRE LA VÍA ÓXIDO NÍTRICO/GUANOSIN MONOFOSFATO CÍCLICO (GMPC). POR ELLO, TADALAFILO ESTÁ CONTRAINDICADO EN PACIENTES QUE ESTÉN TOMANDO CUALQUIER FORMA DE NITRATO ORGÁNICO.

TADALAFILO NO SE DEBE UTILIZAR EN HOMBRES CON ENFERMEDADES CARDÍACAS EN LOS QUE LA ACTIVIDAD SEXUAL ESTÁ DESACONSEJADA. EL MÉDICO DEBE CONSIDERAR EL RIESGO CARDÍACO POTENCIAL DE LA ACTIVIDAD SEXUAL EN PACIENTES CON ANTECEDENTES DE ENFERMEDAD CARDIOVASCULAR.

EN LOS ENSAYOS CLÍNICOS NO SE INCLUYERON LOS SIGUIENTES GRUPOS DE PACIENTES CON ENFERMEDADES CARDIOVASCULARES, Y POR TANTO EL USO DE TADALAFILO ESTÁ CONTRAINDICADO EN:

- PACIENTES QUE HUBIERAN SUFRIDO INFARTO DE MIOCARDIO EN LOS 90 DÍAS PREVIOS,
- PACIENTES CON ANGINA INESTABLE O ANGINA PRODUCIDA DURANTE LA ACTIVIDAD SEXUAL,
- PACIENTES CON INSUFICIENCIA CARDÍACA CORRESPONDIENTE A LA CLASE II O SUPERIOR DE LA CLASIFICACIÓN DE LA NEW YORK HEART ASSOCIATION (NYHA) EN LOS 6 MESES ANTERIORES,
- PACIENTES CON ARRITMIAS INCONTROLADAS, HIPOTENSIÓN (TENSIÓN ARTERIAL < 90/50 MM HG), O HIPERTENSIÓN NO CONTROLADA,
- PACIENTES QUE HUBIERAN SUFRIDO UN ACCIDENTE CEREBROVASCULAR EN LOS 6 MESES PREVIOS.

TADALAFILO ESTÁ CONTRAINDICADO EN PACIENTES QUE PRESENTAN PÉRDIDA DE VISIÓN EN UN OJO A CONSECUENCIA DE UNA NEUROPATÍA ÓPTICA ISQUÉMICA ANTERIOR NO ARTERÍTICA (NAION), INDEPENDIEMENTE DE SI EL EPISODIO TUVO LUGAR O NO COINCIDIENDO CON UNA EXPOSICIÓN PREVIA A UN INHIBIDOR DE LA PDE5.

LA ADMINISTRACIÓN CONJUNTA DE INHIBIDORES DE LA PDE5, INCLUYENDO TADALAFILO, CON ESTIMULADORES DE LA GUANILAT CICLASA, COMO RIOCIGUAT, ESTÁ CONTRAINDICADA YA QUE PUEDE PRODUCIR HIPOTENSIÓN SINTOMÁTICA DE FORMA POTENCIAL.

ADVERTENCIAS
Y PRECAUCIONES:

ANTES DE INICIAR EL TRATAMIENTO CON TADALAFILO ANTES DE CONSIDERAR CUALQUIER TRATAMIENTO FARMACOLÓGICO ES NECESARIO REALIZAR UNA HISTORIA CLÍNICA Y UN EXAMEN FÍSICO PARA DIAGNOSTICAR LA DISFUNCIÓN ERÉCTIL Y DETERMINAR LAS POTENCIALES CAUSAS SUBYACENTES.

ANTES DE COMENZAR CUALQUIER TRATAMIENTO PARA LA DISFUNCIÓN ERÉCTIL, EL MÉDICO DEBE CONSIDERAR EL ESTADO CARDIOVASCULAR DE SUS PACIENTES, DEBIDO A QUE EXISTE UN CIERTO GRADO DE RIESGO CARDÍACO ASOCIADO CON LA ACTIVIDAD SEXUAL. TADALAFILO TIENE PROPIEDADES VASODILATADORAS, LO QUE PRODUCE UNA DISMINUCIÓN LIGERA Y TRANSITORIA DE LA PRESIÓN SANGUÍNEA QUE POTENCIA EL EFECTO HIPOTENSOR DE LOS NITRATOS.

ANTES DE COMENZAR EL TRATAMIENTO DE LA HIPERPLASIA BENIGNA DE PRÓSTATA CON TADALAFILO, LOS PACIENTES DEBEN SER EXAMINADOS PARA DESCARTAR LA PRESENCIA DE UN CARCINOMA DE PRÓSTATA Y

RESOLUCIÓN No. 2024012634 DE 20 de Marzo de 2024

Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico (E) 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.

EVALUADOS CUIDADOSAMENTE EN CUANTO A ENFERMEDADES CARDIOVASCULARES.

LA EVALUACIÓN DE LA DISFUNCIÓN ERÉCTIL DEBE INCLUIR LA DETERMINACIÓN DE LAS POTENCIALES CAUSAS SUBYACENTES Y LA IDENTIFICACIÓN DEL TRATAMIENTO APROPIADO TRAS UNA ADECUADA EVALUACIÓN MÉDICA. SE DESCONOCE SI CIALIS ES EFECTIVO EN PACIENTES SOMETIDOS A CIRUGÍA PÉLVICA O PROSTATECTOMÍA RADICAL SIN PRESERVACIÓN DE FASCÍCULOS NEUROVASCULARES.

CARDIOVASCULAR

DURANTE LOS ENSAYOS CLÍNICOS Y/O DESPUÉS DE LA COMERCIALIZACIÓN, SE NOTIFICARON ACONTECIMIENTOS CARDIOVASCULARES GRAVES, QUE INCLUYERON INFARTO DE MIOCARDIO, MUERTE CARDIACA SÚBITA, ANGINA DE PECHO INESTABLE, ARRITMIA VENTRICULAR, ACCIDENTE CEREBROVASCULAR, ATAQUES ISQUÉMICOS TRANSITORIOS, DOLOR TORÁCICO, PALPITACIONES Y TAQUICARDIA.

LA MAYORÍA DE LOS PACIENTES EN LOS QUE ESTOS ACONTECIMIENTOS SE NOTIFICARON TENÍAN ANTECEDENTES DE FACTORES DE RIESGO CARDIOVASCULAR. SIN EMBARGO, NO ES POSIBLE DETERMINAR DEFINITIVAMENTE SI ESTOS ACONTECIMIENTOS ESTÁN RELACIONADOS DIRECTAMENTE CON ESTOS FACTORES DE RIESGO, CON TADALAFILO, CON LA ACTIVIDAD SEXUAL O SI SE DEBEN A UNA COMBINACIÓN DE ESTOS U OTROS FACTORES.

EN PACIENTES QUE ESTÉN EN TRATAMIENTO CONCOMITANTE CON MEDICAMENTOS ANTIHIPERTENSIVOS, TADALAFILO PUEDE INDUCIR A UNA DISMINUCIÓN DE LA PRESIÓN SANGUÍNEA. CUANDO SE INICIA UNA PAUTA DE ADMINISTRACIÓN DIARIA DE TADALAFILO, DEBERÁ VALORARSE ADECUADAMENTE DESDE EL PUNTO DE VISTA CLÍNICO LA POSIBILIDAD DE REALIZAR UN AJUSTE DE DOSIS DE LA MEDICACIÓN ANTIHIPERTENSIVA.

EN PACIENTES QUE ESTÁN TOMANDO ALFA (1) BLOQUEANTES, LA ADMINISTRACIÓN CONCOMITANTE DE TADALAFILO PUEDE PRODUCIR HIPOTENSIÓN SINTOMÁTICA EN ALGUNOS PACIENTES. NO SE RECOMIENDA LA COMBINACIÓN DE TADALAFILO Y DOXAZOSINA.

VISIÓN

SE HAN NOTIFICADO ALTERACIONES VISUALES Y CASOS DE NAION EN RELACIÓN CON LA UTILIZACIÓN DE CIALIS Y OTROS INHIBIDORES DE LA PDE5. LOS ANÁLISIS DE LOS DATOS OBSERVACIONALES SUGIEREN UN AUMENTO DEL RIESGO DE NAION AGUDO EN HOMBRES CON DISFUNCIÓN ERÉCTIL DESPUÉS DE LA EXPOSICIÓN A TADALAFILO U OTROS INHIBIDORES DE LA PDE5. COMO ESTO PUEDE SER RELEVANTE PARA TODOS LOS PACIENTES EXPUESTOS A TADALAFILO, SE DEBE INFORMAR AL PACIENTE DE QUE EN CASO DE PRESENTAR UNA ALTERACIÓN VISUAL SÚBITA DEBE INTERRUMPIR EL TRATAMIENTO CON CIALIS Y CONSULTAR CON UN MÉDICO INMEDIATAMENTE.

DISMINUCIÓN O PÉRDIDA SÚBITA DE AUDICIÓN

SE HAN NOTIFICADO CASOS DE PÉRDIDA SÚBITA DE AUDICIÓN DESPUÉS DEL USO DE TADALAFILO. AUNQUE, EN ALGUNOS CASOS ESTABAN PRESENTES OTROS FACTORES DE RIESGO (TALES COMO LA EDAD, DIABETES, HIPERTENSIÓN Y ANTECEDENTES PREVIOS DE PÉRDIDA DE AUDICIÓN) SE DEBE INFORMAR A LOS PACIENTES QUE DEJEN DE TOMAR TADALAFILO Y BUSQUEN ATENCIÓN MÉDICA INMEDIATA EN CASO DE DISMINUCIÓN SÚBITA O PÉRDIDA DE AUDICIÓN.

RESOLUCIÓN No. 2024012634 DE 20 de Marzo de 2024

Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico (E) 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.

ESTOS EVENTOS, QUE PUEDEN ESTAR ACOMPAÑADOS DE TINNITUS Y MAREOS, SE HAN REPORTADO EN ASOCIACIÓN TEMPORAL CON LA INGESTA DE INHIBIDORES DE LA PDE5, INCLUIDO TADALAFILO. NO ES POSIBLE DETERMINAR SI ESTOS EVENTOS ESTÁN RELACIONADOS DIRECTAMENTE CON EL USO DE INHIBIDORES DE LA PDE5 O CON OTROS FACTORES.

INSUFICIENCIA RENAL Y HEPÁTICA

DEBIDO AL AUMENTO EN LA EXPOSICIÓN A TADALAFILO (AUC), A LA LIMITADA EXPERIENCIA CLÍNICA Y A LA IMPOSIBILIDAD PARA INFLUIR SOBRE EL ACLARAMIENTO RENAL MEDIANTE DIÁLISIS, NO SE RECOMIENDA EL RÉGIMEN DE ADMINISTRACIÓN DIARIA DE TADALAFILO EN PACIENTES CON INSUFICIENCIA RENAL GRAVE.

EXISTEN DATOS CLÍNICOS LIMITADOS SOBRE LA SEGURIDAD DE ADMINISTRAR DOSIS ÚNICAS DE CIALIS A PACIENTES CON INSUFICIENCIA HEPÁTICA GRAVE (CLASIFICACIÓN CHILD-PUGH GRADO C). EN CASO DE PRESCRIBIRSE TADALAFILO EN ESTE GRUPO DE PACIENTES EL MÉDICO DEBE REALIZAR UNA EVALUACIÓN CUIDADOSA DE LA RELACIÓN BENEFICIO/RIESGO PARA EL PACIENTE.

ALCOHOL

SE DEBE ADVERTIR A LOS PACIENTES QUE TANTO EL ALCOHOL, COMO TADALAFILO, UN INHIBIDOR DE LA PDE5, ACTÚAN COMO VASODILATADORES LEVES. CUANDO SE TOMAN LOS VASODILATADORES LEVES EN COMBINACIÓN, EL EFECTO DE REDUCCIÓN DE LA TENSIÓN ARTERIAL DE CADA COMPUESTO INDIVIDUALMENTE PUEDE VERSE AUMENTADO. POR LO TANTO, LOS MÉDICOS DEBEN INFORMAR A LOS PACIENTES QUE EL CONSUMO CONSIDERABLE DE ALCOHOL (POR EJEMPLO, 5 UNIDADES O MÁS) EN COMBINACIÓN CON TADALAFILO PUEDE AUMENTAR EL POTENCIAL PARA LOS SIGNOS Y SÍNTOMAS ORTOSTÁTICOS, INCLUYENDO AUMENTO DE LA FRECUENCIA CARDIACA, DISMINUCIÓN DE LA TENSIÓN ARTERIAL DE PIE, MAREOS Y DOLOR DE CABEZA.

PRIAPISMO Y DEFORMACIÓN ANATÓMICA DEL PENE

SE DEBE ADVERTIR A LOS PACIENTES QUE, SI EXPERIMENTAN ERECCIONES DE CUATRO HORAS DE DURACIÓN O MÁS, DEBEN ACUDIR INMEDIATAMENTE AL MÉDICO. SI EL PRIAPISMO NO SE TRATA INMEDIATAMENTE, PUEDE PROVOCAR DAÑO EN EL TEJIDO DEL PENE Y UNA PÉRDIDA PERMANENTE DE LA POTENCIA.

CIALIS SE DEBE UTILIZAR CON PRECAUCIÓN EN PACIENTES CON DEFORMACIONES ANATÓMICAS DEL PENÉ (TALES COMO ANGULACIÓN, FIBROSIS CAVERNOSA O ENFERMEDAD DE PEYRONIE) O EN PACIENTES CON ENFERMEDADES QUE LES PUEDAN PREDISPONER AL PRIAPISMO (TALES COMO ANEMIA FALCIFORME, MIELOMA MÚLTIPLE O LEUCEMIA).

USO CON INHIBIDORES DEL CYP3A4

DEBE TENERSE PRECAUCIÓN CUANDO SE PRESCRIBA CIALIS A PACIENTES QUE ESTÉN UTILIZANDO INHIBIDORES POTENTES DEL CYP3A4 (RITONAVIR, SAQUINAVIR, KETOCONAZOL, ITRACONAZOL, Y ERITROMICINA) YA QUE SE HA OBSERVADO QUE SU ADMINISTRACIÓN SIMULTÁNEA AUMENTA LA EXPOSICIÓN A TADALAFILO (AUC).

TADALAFILO Y OTROS TRATAMIENTOS PARA LA DISFUNCIÓN ERÉCTIL

NO SE HA ESTUDIADO LA SEGURIDAD Y LA EFICACIA DE LA ASOCIACIÓN DE CIALIS CON OTROS INHIBIDORES DE LA PDE5 U OTROS TRATAMIENTOS PARA LA DISFUNCIÓN ERÉCTIL. LOS PACIENTES HAN DE

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

RESOLUCIÓN No. 2024012634 DE 20 de Marzo de 2024

Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico (E) 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.

SER INFORMADOS DE QUE NO DEBEN TOMAR CIALIS EN DICHAS COMBINACIONES.

LACTOSA

DALFI CONTIENE LACTOSA. LOS PACIENTES CON INTOLERANCIA HEREDITARIA A GALACTOSA, INSUFICIENCIA DE LACTASA DE LAPP O PROBLEMAS DE ABSORCIÓN DE GLUCOSA O GALACTOSA NO DEBEN TOMAR ESTE MEDICAMENTO.

FERTILIDAD, EMBARAZO Y LACTANCIA

EL USO DE TADALAFILO NO ESTÁ INDICADO EN MUJERES.

EMBARAZO

LOS DATOS RELATIVOS AL USO DE TADALAFILO EN MUJERES EMBARAZADAS SON LIMITADOS. LOS ESTUDIOS EN ANIMALES NO MUESTRAN EFECTOS DAÑINOS DIRECTOS O INDIRECTOS SOBRE EL EMBARAZO, DESARROLLO EMBRIONAL/FETAL, PARTO O DESARROLLO POSNATAL. COMO MEDIDA DE PRECAUCIÓN, ES PREFERIBLE EVITAR EL USO DE CIALIS DURANTE EL EMBARAZO.

LACTANCIA

LOS DATOS FARMACODINÁMICOS/TOXICOLÓGICOS DISPONIBLES EN ANIMALES MUESTRAN QUE TADALAFILO SE EXCRETA EN LA LECHE. NO SE PUEDE EXCLUIR EL RIESGO EN NIÑOS LACTANTES. CIALIS NO DEBE UTILIZARSE DURANTE LA LACTANCIA.

FERTILIDAD

SE OBSERVARON EFECTOS EN PERROS QUE PODRÍAN INDICAR UN TRASTORNO EN LA FERTILIDAD. DOS ENSAYOS CLÍNICOS POSTERIORES SUGIEREN QUE ESTE EFECTO ES IMPROBABLE EN HUMANOS, AUNQUE SE OBSERVÓ UNA DISMINUCIÓN DE LA CONCENTRACIÓN DEL ESPERMA EN ALGUNOS HOMBRES.

EFFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD PARA CONDUCIR Y UTILIZAR MÁQUINAS

LA INFLUENCIA DE TADALAFILO SOBRE LA CAPACIDAD PARA CONDUCIR Y UTILIZAR MÁQUINAS ES INSIGNIFICANTE. AUNQUE EN ENSAYOS CLÍNICOS LA FRECUENCIA DE LA NOTIFICACIÓN DE MAREO FUE SIMILAR EN LOS DOS BRAZOS DE TRATAMIENTO, TADALAFILO Y PLACEBO, LOS PACIENTES DEBEN TENER EN CUENTA CÓMO REACCIONAN A CIALIS, ANTES DE CONDUCIR O UTILIZAR MÁQUINAS.

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.

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

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

RESOLUCIÓN No. 2024012634 DE 20 de Marzo de 2024

Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico (E) 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.

ENCUENTREN MARCADAS CON UNA LEYENDA QUE ESPECIFIQUE TAL CONDICIÓN O EXCLUSIVIDAD, DE MODO QUE NO OCULTE LA INFORMACIÓN APROBADA EN LOS ARTES, DE MODO QUE NO OCULTE LA INFORMACIÓN APROBADA EN LOS ARTES.

VIDA ÚTIL:

36 MESES A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN

CONDICIONES DE

ALMACENAMIENTO:

INFERIOR A 30°C, EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL

EXPEDIENTE NO.:

20200832

RADICACIÓN NO.:

20211072333

ARTICULO SEGUNDO: ARTICULO SEGUNDO: APROBAR los artes de material de envase y empaque e inserto, allegados mediante escrito No. 20231280738 de 01/11/2023 como único diseño autorizado para la presentación comercial aprobada del producto en referencia, de los cuales reposa copia en el expediente. Los artes del material de envase y empaque e inserto deben incluir el número de Registro Sanitario otorgado mediante la presente Resolución.

ARTICULO TERCERO: El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente resolución, se soportó con estudios naturales con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3, 6, 9, 12, 18, 24, 36 y bajo condiciones de humedad y Temperatura de (30°C +/- 2°C) (65% +/- 5 %HR), del producto envasado en Blíster PVC-PE-ACLAR/ALUMINIO color transparente, para el fabricante MEDREICH LIMITED con domicilio en INDIA. 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 conformidad con lo definido en el numeral 16.19 del informe 32 de la OMS acogido mediante Resolución No. 3183 de 1995.

ARTICULO CUARTO: NOTIFICAR por medios electrónicos, de conformidad con lo previsto en el Artículo 56 de la Ley 1437 del 18 de enero de 2011, al representante legal y/o apoderado del contenido de la presente Resolución, advirtiéndole que contra ella procede el recurso de reposición que podrá interponer dentro de los diez (10) días siguientes contados a partir de la notificación de la presente Resolución ante el Director Técnico(E) de La Dirección 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.

NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá, D.C. a los 20 de Marzo de 2024.

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LIGIA LORENA RESTREPO MUÑOZ

DIRECTOR TÉCNICO (E) DE LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Proyectó: Legal: etellez, Técnico: surreab Revisó: cordina_medicamentos