

RESOLUCIÓN No. 2024011805 DE 18 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 radicado No. 20221154237 del 25/07/2022, la señora Diana Marcela Prada Cadavid, actuando en calidad de apoderada de la sociedad NOVAMED S.A.S., con domicilio en Barranquilla - Atlántico, solicita concesión del Registro Sanitario para FABRICAR Y VENDER el producto TENSOFAR® H 50 / 12,5 TABLETAS RECUBIERTAS, a favor de NOVAMED S.A.S., con domicilio en Barranquilla - Atlántico.

Que revisada la documentación allegada, este Despacho solicito mediante Auto No. 2023012768 del 24/11/2023, el cumplimiento de requerimientos relacionados con presentaciones comerciales, solicitud IUM, fórmula del lote estandarizado de fabricación, certificado de análisis de las materias primas, artes de material de envase, empaque e inserto y estudios de estabilidad.

Que mediante radicado No. 20241026652 del 06/02/2024, la interesada., presentó respuesta al auto antes mencionado.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnicos/legales allegados por el interesado con radicado No. 20221154237 del 25/07/2022 y como respuesta al auto radicado No. 20241026652 del 06/02/2024, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que mediante escrito No. 20241026652 del 06/02/2024, la interesada., presentó respuesta satisfactoria al auto antes mencionado.

Que mediante Resolución No. 2022500603 del 16/02/2022, el INVIMA concedió certificación de Buenas Prácticas de Manufactura al establecimiento C.I. Farmacapsulas S.A.S. (Sede 4), con domicilio en Calle 80 No. 79-110 Barranquilla - Atlántico, para fabricar medicamentos en área de producto no estéril, principios activos comunes, solidos: tabletas con y sin cubierta, gránulos no efervescentes y microgránulos, capsulas duras de gelatina y capsulas duras con contenido liquido/centro líquido, con una vigencia hasta el 03/03/2025.

Que revisados los artes del material de envase (blíster) y empaque (caja plegadiza), allegados mediante radicado No. 20221154237 del 25/07/2022 correspondientes a marca y genérico, se encuentra que estos cumplen con todos los requisitos establecidos en los Artículos 72 y 76 del Decreto 677 de 1995 por consiguiente, es procedente su aprobación en el presente acto administrativo.

Que el documento allegado mediante radicado No. 20241154237 del 25/07/2022, correspondiente al inserto con marca y genérico (folios 3715-3716 y 3725-3726), contiene información farmacológica del producto, acorde a lo recomendado mediante Acta No. 14 de 2019 SEMNNIMB numeral 3.4.1.10 y Acta No. 01 de 2017 SEM numeral 3.1.14.1., por tal razón es procedente su aprobación en el presente acto administrativo.

Que la línea 018000522633 incluida en los textos del material de empaque, debe dar cumplimiento al concepto emitido por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos en el Acta No. 1 de 1997, numeral 5.2, y la información suministrada en ella estará sujeta a control y vigilancia por parte del Instituto.

Que con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010, la norma farmacológica No. 7.3.0.0.N30, Acta No. 14 de 2019 SEMNNIMB numeral 3.4.1.10., Acta No. 01 de 2017 SEM numeral 3.1.14.1., 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 al

PRODUCTO: TENSOFAR® H 50 / 12,5 TABLETAS RECUBIERTAS,
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2024M-0021398
TIPO DE REGISTRO: FABRICAR Y VENDER
TITULAR: NOVAMED S.A.S. con domicilio en Calle 79 B No. 78 C -21 Barranquilla - Atlántico

RESOLUCIÓN No. 2024011805 DE 18 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.

FABRICANTE: C.I. FARMACAPSULAS S.A.S. - SEDE 4 con domicilio en Calle 80 No. 79-110 Barranquilla - Atlántico
VENTA: CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA: TABLETA RECUBIERTA
VIA ADMINISTRACIÓN: ORAL
PRINCIPIO ACTIVO: CADA TABLETA RECUBIERTA CONTIENE LOSARTAN POTASICO 50,0 mg;
HIDROCLOROTIAZIDA 12,5 mg

**PRESENTACIÓN
COMERCIAL:**

MARCA: CAJA QUE CONTIENE 10 TABLETAS RECUBIERTAS EN BLÍSTER (PVC/PVDC TRANSPARENTE/FOIL ALUMINIO) 1 BLÍSTER POR 10 TABLETAS
MARCA: CAJA QUE CONTIENE 15 TABLETAS RECUBIERTAS EN BLÍSTER (PVC/PVDC TRANSPARENTE/FOIL ALUMINIO) 1 BLÍSTER POR 15 TABLETAS
MARCA: CAJA QUE CONTIENE 20 TABLETAS RECUBIERTAS EN BLÍSTER (PVC/PVDC TRANSPARENTE/FOIL ALUMINIO) 2 BLÍSTER POR 10 TABLETAS
MARCA: CAJA QUE CONTIENE 30 TABLETAS RECUBIERTAS EN BLÍSTER (PVC/PVDC TRANSPARENTE/FOIL ALUMINIO) 3 BLÍSTER POR 10 TABLETAS O 2 BLÍSTER POR 15 TABLETAS
MARCA: CAJA QUE CONTIENE 50 TABLETAS RECUBIERTAS EN BLÍSTER (PVC/PVDC TRANSPARENTE/FOIL ALUMINIO) 5 BLÍSTER POR 10 TABLETAS
MARCA: CAJA QUE CONTIENE 100 TABLETAS RECUBIERTAS EN BLÍSTER (PVC/PVDC TRANSPARENTE/FOIL ALUMINIO) 10 BLÍSTER POR 10 TABLETAS
MARCA: CAJA QUE CONTIENE 200 TABLETAS RECUBIERTAS EN BLÍSTER (PVC/PVDC TRANSPARENTE/FOIL ALUMINIO) 20 BLÍSTER POR 10 TABLETAS
MARCA:CAJA QUE CONTIENE 300 TABLETAS RECUBIERTAS EN BLÍSTER (PVC/PVDC TRANSPARENTE/FOIL ALUMINIO) 30 BLÍSTER POR 10 TABLETAS
GENERIC: CAJA QUE CONTIENE 10 TABLETAS RECUBIERTAS EN BLÍSTER (PVC/PVDC TRANSPARENTE/FOIL ALUMINIO) 1 BLÍSTER POR 10 TABLETAS
GENERIC: CAJA QUE CONTIENE 15 TABLETAS RECUBIERTAS EN BLÍSTER (PVC/PVDC TRANSPARENTE/FOIL ALUMINIO) 1 BLÍSTER POR 15 TABLETAS
GENERIC: CAJA QUE CONTIENE 20 TABLETAS RECUBIERTAS EN BLÍSTER (PVC/PVDC TRANSPARENTE/FOIL ALUMINIO) 2 BLÍSTER POR 10 TABLETAS
GENERIC: CAJA QUE CONTIENE 30 TABLETAS RECUBIERTAS EN BLÍSTER (PVC/PVDC TRANSPARENTE/FOIL ALUMINIO) 3 BLÍSTER POR 10 TABLETAS O 2 BLÍSTER POR 15 TABLETAS
GENERIC: CAJA QUE CONTIENE 50 TABLETAS RECUBIERTAS EN BLÍSTER (PVC/PVDC TRANSPARENTE/FOIL ALUMINIO) 5 BLÍSTER POR 10 TABLETAS
GENERIC: CAJA QUE CONTIENE 100 TABLETAS RECUBIERTAS EN BLÍSTER (PVC/PVDC TRANSPARENTE/FOIL ALUMINIO) 10 BLÍSTER POR 10 TABLETAS
GENERIC: CAJA QUE CONTIENE 200 TABLETAS RECUBIERTAS EN BLÍSTER (PVC/PVDC TRANSPARENTE/FOIL ALUMINIO) 20 BLÍSTER POR 10 TABLETAS
GENERIC: CAJA QUE CONTIENE 300 TABLETAS RECUBIERTAS EN BLÍSTER (PVC/PVDC TRANSPARENTE/FOIL ALUMINIO) 30 BLÍSTER POR 10 TABLETAS
MUESTRA MEDICA: MARCA: CAJA QUE CONTIENE 1 TABLETA RECUBIERTA EN BLÍSTER (PVC/PVDC TRANSPARENTE/FOIL ALUMINIO) 1 BLÍSTER POR 1 TABLETA
MARCA: CAJA QUE CONTIENE 2 TABLETAS RECUBIERTAS EN BLÍSTER (PVC/PVDC TRANSPARENTE/FOIL ALUMINIO) 1 BLÍSTER POR 2 TABLETAS
MARCA: CAJA QUE CONTIENE 4 TABLETAS RECUBIERTAS EN BLÍSTER (PVC/PVDC TRANSPARENTE/FOIL ALUMINIO) 1 BLÍSTER POR 4 TABLETAS
GENERIC: CAJA QUE CONTIENE 1 TABLETA RECUBIERTA EN BLÍSTER (PVC/PVDC TRANSPARENTE/FOIL ALUMINIO) 1 BLÍSTER POR 1 TABLETA

RESOLUCIÓN No. 2024011805 DE 18 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.

INDICACIONES:

GENÉRICO: CAJA QUE CONTIENE 2 TABLETAS RECUBIERTAS EN BLÍSTER (PVC/PVDC TRANSPARENTE/FOIL ALUMINIO) 1 BLÍSTER POR 2 TABLETAS
GENÉRICO: CAJA QUE CONTIENE 4 TABLETAS RECUBIERTAS EN BLÍSTER (PVC/PVDC TRANSPARENTE/FOIL ALUMINIO) 1 BLÍSTER POR 4 TABLETAS
HIPERTENSIÓN: TRATAMIENTO DE LA HIPERTENSIÓN CUANDO EL TRATAMIENTO INICIAL CON LOSARTÁN O HIDROCLOROTIAZIDA SOLA NO RESULTA EN UN ADECUADO CONTROL DE LA PRESIÓN ARTERIAL.
EN PACIENTES CON HIPERTENSIÓN E HIPERTROFIA VENTRICULAR IZQUIERDA, LOSARTÁN, USUALMENTE EN COMBINACIÓN CON HIDROCLOROTIAZIDA, Y COMO CONSECUENCIA DEL ADECUADO CONTROL DE LA PRESIÓN ARTERIAL REDUCE EL RIESGO DE MORBILIDAD Y MORTALIDAD CARDIOVASCULAR MEDIDA POR LA INCIDENCIA COMBINADA DE MUERTE CARDIOVASCULAR, APOPLEJÍA E INFARTO DE MIOCARDIO EN PACIENTES HIPERTENSOS CON HIPERTROFIA VENTRICULAR IZQUIERDA.

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:

ESTÁ CONTRAINDICADO EN LOS PACIENTES CON HIPERSENSIBILIDAD A CUALQUIERA DE LOS COMPONENTES DE ESTE PRODUCTO. PACIENTES CON ANURIA, PACIENTES HIPERSENSIBLES A OTROS MEDICAMENTOS SULFONAMIDICOS, EMBARAZO, LACTANCIA, MENORES DE 18 AÑOS.
PACIENTES CON DAÑO HEPÁTICO O RENAL. LA COMBINACIÓN DE ALISKIRENO CON IECA O ARA II EN PACIENTES CON INSUFICIENCIA RENAL MODERADA A GRAVE O DIABETES ESTA CONTRAINDICADA.

ADVERTENCIAS:

TOXICIDAD FETAL

EMBARAZO CATEGORÍA D

EL USO DE FÁRMACOS QUE ACTÚAN SOBRE EL SISTEMA RENINA-ANGIOTENSINA DURANTE EL SEGUNDO Y TERCER TRIMESTRE DEL EMBARAZO REDUCE LA FUNCIÓN RENAL Y AUMENTA LA MORBILIDAD Y MORTALIDAD FETAL Y NEONATAL. EL OLIGOHIDRAMNIOS RESULTANTE PUEDE ESTAR ASOCIADO A HIPOPLASIA DEL PULMÓN FETAL Y A DEFORMACIONES ESQUELÉTICAS FETALES. LOS POSIBLES EFECTOS ADVERSOS NEONATALES INCLUYEN HIPOPLASIA DEL CRÁNEO, ANURIA, HIPOTENSIÓN, INSUFICIENCIA RENAL, Y MUERTE. CUANDO SE DETECTA EL EMBARAZO, DISCONTINÚE EL PRODUCTO TAN PRONTO COMO SEA POSIBLE. ESTOS DESENLACES ADVERSOS SE ENCUENTRAN USUALMENTE ASOCIADOS AL USO DE ESTOS FÁRMACOS EN EL SEGUNDO Y TERCER TRIMESTRE DEL EMBARAZO. LA MAYORÍA DE LOS ESTUDIOS EPIDEMIOLÓGICOS QUE HAN EXAMINADO ANORMALIDADES FETALES DESPUÉS DE LA EXPOSICIÓN AL USO DE ANTIHIPERTENSIVOS EN EL PRIMER TRIMESTRE NO HAN DISTINGUIDO LOS FÁRMACOS QUE AFECTAN AL SISTEMA RENINA-ANGIOTENSINA DE OTROS AGENTES ANTIHIPERTENSIVOS.

RESOLUCIÓN No. 2024011805 DE 18 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.

EL MANEJO APROPIADO DE LA HIPERTENSIÓN MATERNA DURANTE EL EMBARAZO ES IMPORTANTE PARA OPTIMIZAR LOS DESENLACES TANTO PARA LA MADRE COMO PARA EL FETO.

EN EL CASO INUSUAL DE QUE NO HAYA ALTERNATIVAS APROPIADAS A LA TERAPIA CON FÁRMACOS QUE AFECTAN EL SISTEMA RENINA-ANGIOTENSINA PARA UNA PACIENTE EN PARTICULAR, INFORME A LA MADRE DEL RIESGO POTENCIAL PARA EL FETO. LLEVE A CABO EXÁMENES SERIADOS POR ULTRASONIDO CON EL FIN DE EVALUAR EL AMBIENTE INTRA-AMNIÓTICO.

SI SE OBSERVA OLIGOHIDRAMNIOS, SUSPENDA EL TRATAMIENTO CON EL PRODUCTO A MENOS QUE SE CONSIDERE DE IMPORTANCIA VITAL PARA LA MADRE. PUEDE SER APROPIADO HACER UNA EVALUACIÓN FETAL, CON BASE EN LAS SEMANAS DE EMBARAZO. LAS PACIENTES Y LOS MÉDICOS DEBEN SABER, SIN EMBARGO, QUE EL OLIGOHIDRAMNIOS PUEDE NO APARECER HASTA QUE EL FETO TENGA LESIONES IRREVERSIBLES.

VIGILE CERCANAMENTE A LOS INFANTES CON HISTORIAL DE EXPOSICIÓN IN ÚTERO AL PRODUCTO EN BUSCA DE HIPOTENSIÓN, OLIGURIA, E HIPERKALEMIA

NO SE OBSERVARON DATOS DE TERATOGENIA EN RATAS NI CONEJOS TRATADOS CON UNA DOSIS MÁXIMA DE LOSARTÁN POTÁSICO DE 10 MG/KG/DÍA EN COMBINACIÓN CON 2.5 MG/KG/DÍA DE HIDROCLOROTIAZIDA. A ESTAS DOSIS, LAS EXPOSICIONES RESPECTIVAS (AUC) A EL LOSARTÁN, SU METABOLITO ACTIVO Y LA HIDROCLOROTIAZIDA EN LOS CONEJOS FUERON APROXIMADAMENTE 5, 1.5 Y 1.0 VECES MÁS ALTAS QUE LAS ALCANZADAS EN HUMANOS CON 100 MG DE LOSARTÁN COMBINADOS CON 25 MG DE HIDROCLOROTIAZIDA. LOS VALORES DEL AUC PARA EL LOSARTÁN, SU METABOLITO ACTIVO Y LA HIDROCLOROTIAZIDA, EXTRAPOLADOS A PARTIR DE LOS DATOS OBTENIDOS CON LA ADMINISTRACIÓN DE LOSARTÁN A RATAS EN DOSIS DE 50 MG/KG/DÍA EN COMBINACIÓN CON 12.5 MG/KG/DÍA DE HIDROCLOROTIAZIDA, FUERON APROXIMADAMENTE 6, 2 Y 2 VECES MÁS ALTOS QUE LOS ALCANZADOS EN HUMANOS CON 100 MG DE LOSARTÁN COMBINADOS CON 25 MG DE HIDROCLOROTIAZIDA. SE OBSERVÓ TOXICIDAD FETAL EN RATAS, CON UN LIGERO AUMENTO DE LAS COSTILLAS SUPERNUMERARIAS, CUANDO LAS HEMBRAS RECIBIERON TRATAMIENTO ANTES DE LA GESTACIÓN Y DURANTE LA MISMA CON 10 MG/KG/DÍA DE LOSARTÁN COMBINADO CON 2.5 MG/KG/DÍA DE HIDROCLOROTIAZIDA. TAL COMO SE OBSERVÓ TAMBIÉN EN LOS ESTUDIOS CON LOSARTÁN SOLO, SE PRODUJERON EFECTOS ADVERSOS FETALES Y NEONATALES, INCLUIDOS REDUCCIÓN DEL PESO CORPORAL, TOXICIDAD RENAL Y MUERTE, CUANDO SE TRATÓ A LAS RATAS PREÑADAS DURANTE LAS ETAPAS FINALES DE LA GESTACIÓN Y/O LA LACTANCIA CON 50 MG/KG/DÍA DE LOSARTÁN COMBINADOS CON 12.5 MG/KG/DÍA DE HIDROCLOROTIAZIDA. LAS AUC RESPECTIVAS PARA EL LOSARTÁN, SU METABOLITO ACTIVO Y LA HIDROCLOROTIAZIDA A ESTAS DOSIS EN LAS RATAS FUERON APROXIMADAMENTE 35, 10 Y 10 VECES MÁS ALTAS QUE LAS ALCANZADAS EN HUMANOS CON LA ADMINISTRACIÓN DE 100 MG DE LOSARTÁN COMBINADOS CON 25 MG DE HIDROCLOROTIAZIDA. NO SE OBSERVARON DATOS INDICATIVOS DE DAÑO FETAL CUANDO SE ADMINISTRÓ HIDROCLOROTIAZIDA SIN LOSARTÁN A RATONES Y RATAS GESTANTES DURANTE SUS PERIODOS RESPECTIVOS DE MAYOR ORGANOGÉNESIS A DOSIS DE HASTA 3,000 Y 1,000 MG/KG/DÍA, RESPECTIVAMENTE.

LAS TIAZIDAS ATRAVIESAN LA BARRERA PLACENTARIA Y APARECEN EN LA SANGRE DEL CORDÓN.

RESOLUCIÓN No. 2024011805 DE 18 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.

EXISTE RIESGO DE ICTERICIA FETAL O NEONATAL, TROMBOCITOPENIA Y POSIBLEMENTE OTRAS REACCIONES ADVERSAS OBSERVADAS EN ADULTOS.

NO UTILIZAR TERAPIA COMBINADA CON MEDICAMENTOS QUE ACTÚAN SOBRE EL SRA (IECA, ARA II O ALISKIRENO), EXCEPTO EN AQUELLOS CASOS QUE SE CONSIDERE IMPRESCINDIBLE.

EN ESTOS CASOS, EL TRATAMIENTO DEBE LLEVARSE A CABO BAJO LA SUPERVISIÓN DE UN MÉDICO CON EXPERIENCIA EN EL TRATAMIENTO DE ESTE TIPO DE PACIENTES, VIGILANDO ESTRECHAMENTE LA FUNCIÓN RENAL, EL BALANCE HIDROELECTROLÍTICO Y LA TENSIÓN ARTERIAL.

HIPO TENSIÓN - PACIENTES CON MARCADA REDUCCIÓN DE VOLUMEN

EN LOS PACIENTES CON UNA MARCADA REDUCCIÓN DEL VOLUMEN INTRAVASCULAR (P. EJ., AQUELLOS TRATADOS CON DIURÉTICOS), PUEDE PRODUCIRSE HIPO TENSIÓN SINTOMÁTICA TRAS EL INICIO DE LA TERAPIA CON EL PRODUCTO. ESTA SITUACIÓN DEBE CORREGIRSE ANTES DE LA ADMINISTRACIÓN DEL PRODUCTO.

DETERIORO DE LA FUNCIÓN HEPÁTICA

LOSARTÁN POTÁSICO - HIDROCLOROTIAZIDA NO SE RECOMIENDA EN PACIENTES CON DETERIORO DE LA FUNCIÓN HEPÁTICA QUE PRECISEN UN AJUSTE PROGRESIVO DE LA DOSIS DE LOSARTÁN. LA DOSIS DE INICIO MÁS BAJA DE LOSARTÁN RECOMENDADA PARA LOS PACIENTES CON DETERIORO DE LA FUNCIÓN HEPÁTICA NO PUEDE ADMINISTRARSE CUANDO SE USA EL PRODUCTO.

HIDROCLOROTIAZIDA

LAS TIAZIDAS DEBEN USARSE CON PRECAUCIÓN EN LOS PACIENTES CON DETERIORO DE LA FUNCIÓN HEPÁTICA O HEPATOPATÍA PROGRESIVA, DADO QUE ALTERACIONES MUY PEQUEÑAS DEL EQUILIBRIO HIDROELECTROLÍTICO PUEDEN PRECIPITAR UN COMA HEPÁTICO.

REACCIONES DE HIPERSENSIBILIDAD

PUEDEN PRODUCIRSE REACCIONES DE HIPERSENSIBILIDAD A LA HIDROCLOROTIAZIDA EN PACIENTES CON O SIN ANTECEDENTES DE ALERGIA O ASMA BRONQUIAL, PERO SON MÁS PROBABLES EN LOS PACIENTES CON DICHS ANTECEDENTES.

LUPUS ERITEMATOSO SISTÉMICO

SE HA COMUNICADO QUE LOS DIURÉTICOS TIAZÍDICOS PUEDEN CAUSAR UNA EXACERBACIÓN O ACTIVACIÓN DE UN LUPUS ERITEMATOSO SISTÉMICO.

INTERACCIONES CON EL LITIO

COMO NORMA GENERAL, EL LITIO NO DEBE ADMINISTRARSE CON TIAZIDAS. VIGILE LOS NIVELES SÉRICOS DE LITIO EN PACIENTES QUE RECIBEN LITIO E HIDROCLOROTIAZIDA.

MIOPIA AGUDA Y GLAUCOMA SECUNDARIO DE ÁNGULO CERRADO

LA HIDROCLOROTIAZIDA, UNA SULFONAMIDA, PUEDE OCASIONAR UNA REACCIÓN IDIOSINCRÁTICA, QUE RESULTA EN MIOPIA AGUDA TRANSITORIA Y GLAUCOMA AGUDO DE ÁNGULO CERRADO. LOS SÍNTOMAS INCLUYEN UN INICIO AGUDO DE DISMINUCIÓN DE LA AGUDEZA VISUAL O DOLOR OCULAR Y TÍPICAMENTE SE PRESENTAN DENTRO DE HORAS A SEMANAS DEL INICIO DEL FÁRMACO. EL GLAUCOMA AGUDO DE ÁNGULO CERRADO NO TRATADO PUEDE LLEVAR A UNA PÉRDIDA PERMANENTE DE LA VISIÓN. EL TRATAMIENTO PRIMARIO ES LA DISCONTINUACIÓN DE LA HIDROCLOROTIAZIDA TAN RÁPIDAMENTE COMO SEA POSIBLE. DEBE CONSIDERARSE LA NECESIDAD DE UN PRONTO TRATAMIENTO MÉDICO O QUIRÚRGICO SI LA PRESIÓN INTRAOCULAR PERMANECE SIN CONTROL. LOS FACTORES DE RIESGO PARA DESARROLLAR GLAUCOMA AGUDO DE ÁNGULO CERRADO PUEDEN

RESOLUCIÓN No. 2024011805 DE 18 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.

INCLUIR UN HISTORIAL DE ALERGIA A LAS SULFONAMIDAS O A PENICILINAS.

PRECAUCIONES:

HIPERSENSIBILIDAD: ANGIOEDEMA.

LOSARTÁN POTÁSICO - HIDROCLOROTIAZIDA

EN LOS ENSAYOS CLÍNICOS A DOBLE CIEGO CON VARIAS DOSIS DE LOSARTÁN POTÁSICO E HIDROCLOROTIAZIDA, LA INCIDENCIA DE PACIENTES HIPERTENSOS QUE PRESENTARON HIPOPOTASEMIA (POTASIO SÉRICO <3.5 MEQ/L) FUE DEL 6.7% FRENTE AL 3.5% PARA EL PLACEBO; LA INCIDENCIA DE HIPERPOTASEMIA (POTASIO SÉRICO >5.7 MEQ/L) FUE DEL 0.4%. NINGÚN PACIENTE INTERRUPIÓ EL TRATAMIENTO A CAUSA DE UN AUMENTO O UN DESCENSO EN EL POTASIO SÉRICO. EL DESCENSO MEDIO DEL POTASIO SÉRICO EN LOS PACIENTES TRATADOS CON VARIAS DOSIS DE LOSARTÁN E HIDROCLOROTIAZIDA FUE DE 0.123 MEQ/L. EN LOS PACIENTES TRATADOS CON VARIAS DOSIS DE LOSARTÁN E HIDROCLOROTIAZIDA, TAMBIÉN SE OBSERVÓ UNA REDUCCIÓN RELACIONADA CON LA DOSIS DE LA RESPUESTA HIPOPOTASÉMICA A LA HIDROCLOROTIAZIDA A MEDIDA QUE SE AUMENTABA LA DOSIS DE LOSARTÁN, ASÍ COMO UNA REDUCCIÓN RELACIONADA CON LA DOSIS DEL ÁCIDO ÚRICO SÉRICO CON DOSIS CRECIENTES DE LOSARTÁN.

HIDROCLOROTIAZIDA

DEBEN REALIZARSE DETERMINACIONES PERIÓDICAS DE LOS ELECTROLITOS SÉRICOS EN INTERVALOS ADECUADOS PARA DETECTAR POSIBLES DESEQUILIBRIOS ELECTROLÍTICOS.

TODOS LOS PACIENTES TRATADOS CON TIAZIDAS SE DEBEN EXAMINAR EN BUSCA DE SIGNOS CLÍNICOS DE DESEQUILIBRIO HÍDRICO O ELECTROLÍTICO: HIPONATREMIA, ALCALOSIS HIPOCLORÉMICA E HIPOPOTASEMIA. LAS DETERMINACIONES DE ELECTROLITOS EN SUERO Y EN ORINA SON ESPECIALMENTE IMPORTANTES SI EL PACIENTE VOMITA EXCESIVAMENTE O ESTÁ RECIBIENDO LÍQUIDOS POR VÍA PARENTERAL. LOS SIGNOS Y SÍNTOMAS DE ALERTA DE DESEQUILIBRIO HIDROELECTROLÍTICO, INDEPENDIEMENTE DE SU CAUSA, SON SEQUEDAD DE BOCA, SED, DEBILIDAD, LETARGO, SOMNOLENCIA, INQUIETUD, CONFUSIÓN, CRISIS EPILÉPTICAS, DOLORES O CALAMBRES MUSCULARES, FATIGA MUSCULAR, HIPOTENSIÓN, OLIGURIA, TAQUICARDIA Y ALTERACIONES GASTROINTESTINALES COMO NÁUSEAS Y VÓMITOS.

PUEDE PRODUCIRSE HIPOPOTASEMIA, ESPECIALMENTE CUANDO EXISTE UNA DIURESIS ENÉRGICA, EN LOS CASOS DE CIRROSIS GRAVE O TRAS UNA TERAPIA PROLONGADA.

LA INTERFERENCIA CON UNA ADECUADA INGESTA ORAL DE ELECTROLITOS TAMBIÉN CONTRIBUYE A LA HIPOPOTASEMIA. LA HIPOPOTASEMIA PUEDE CAUSAR ARRITMIAS CARDIACAS Y TAMBIÉN SENSIBILIZAR AL CORAZÓN O EXAGERAR SU RESPUESTA A LOS EFECTOS TÓXICOS DE LA DIGITAL (P. EJ., AUMENTO DE LA IRRITABILIDAD VENTRICULAR).

AUNQUE TODOS LOS DÉFICITS DE CLORO SON GENERALMENTE DE GRADO LEVE Y NO SUELEN REQUERIR TRATAMIENTO ESPECÍFICO EXCEPTO EN CIRCUNSTANCIAS EXTRAORDINARIAS (COMO, P. EJ., ENFERMEDAD HEPÁTICA O RENAL), PUEDE SER NECESARIO REPONER DICHO ELECTROLITO PARA TRATAR UNA ALCALOSIS METABÓLICA.

EN CLIMA CALIDO, PUEDE PRODUCIRSE HIPONATREMIA DILUCIONAL EN LOS PACIENTES CON EDEMA; EL TRATAMIENTO PERTINENTE ES LA RESTRICCIÓN DE LÍQUIDOS Y NO LA ADMINISTRACIÓN DE SAL, EXCEPTO EN LOS RAROS CASOS EN LOS QUE LA HIPONATREMIA SEA POTENCIALMENTE MORTAL. SI EXISTE UNA REDUCCIÓN REAL MARCADA

RESOLUCIÓN No. 2024011805 DE 18 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.

DE SAL, EL TRATAMIENTO DE ELECCIÓN ES EL REEMPLAZO DE LA MISMA TAL COMO RESULTE NECESARIO.

PUEDA PRODUCIRSE HIPERURICEMIA O PRECIPITARSE UNA GOTA FRANCA EN ALGUNOS PACIENTES TRATADOS CON TIAZIDAS. DADO QUE EL LOSARTÁN REDUCE EL ÁCIDO ÚRICO, SU COMBINACIÓN CON HIDROCLOROTIAZIDA ATENÚA LA HIPERURICEMIA INDUCIDA POR DICHO DIURÉTICO.

EN LOS PACIENTES DIABÉTICOS, PUEDE SER NECESARIO AJUSTAR LA DOSIS DE INSULINA O DE ANTIDIABÉTICOS ORALES. LOS DIURÉTICOS TIAZÍDICOS PUEDEN CAUSAR HIPERGLUCEMIA, POR LO QUE UNA DIABETES MELLITUS LATENTE PUEDE HACERSE FRANCA DURANTE UN TRATAMIENTO CON ESTOS FÁRMACOS.

LOS EFECTOS ANTIHIPERTENSIVOS DEL MEDICAMENTO PUEDEN POTENCIARSE EN LOS PACIENTES SOMETIDOS A UNA SIMPECTOMÍA.

EN CASO DE CONSTATARSE UN DETERIORO PROGRESIVO DE LA FUNCIÓN RENAL, ES NECESARIO CONSIDERAR LA INTERRUPCIÓN O LA SUSPENSIÓN DE LA TERAPIA CON DIURÉTICOS.

LAS TIAZIDAS HAN MOSTRADO AUMENTAR LA EXCRECIÓN URINARIA DE MAGNESIO, LO QUE PUEDE DAR LUGAR A UNA HIPOMAGNESEMIA.

LAS TIAZIDAS PUEDEN REDUCIR LA EXCRECIÓN URINARIA DE CALCIO. ASIMISMO, PUEDEN CAUSAR UNA ELEVACIÓN LIGERA E INTERMITENTE DEL CALCIO SÉRICO EN AUSENCIA DE TRASTORNOS CONOCIDOS DEL METABOLISMO DEL CALCIO. UNA MARCADA HIPERCALCEMIA PUEDE SER UN DATO INDICATIVO DE UN HIPERPARATIROIDISMO OCULTO. LAS TIAZIDAS DEBEN INTERRUMPIRSE ANTES DE LA REALIZACIÓN DE PRUEBAS DE FUNCIÓN PARATIROIDEA.

LA TERAPIA CON DIURÉTICOS TIAZÍDICOS PUEDE ASOCIARSE CON UN AUMENTO DE LAS CONCENTRACIONES DE COLESTEROL Y TRIGLICÉRIDOS.

DETERIORO DE LA FUNCIÓN RENAL

COMO CONSECUENCIA DE LA INHIBICIÓN DEL SISTEMA RENINA-ANGIOTENSINA-ALDOSTERONA, SE HAN COMUNICADO CAMBIOS EN LA FUNCIÓN RENAL EN PERSONAS SUSCEPTIBLES TRATADAS CON LOSARTÁN; EN ALGUNOS PACIENTES, ESTOS CAMBIOS EN LA FUNCIÓN RENAL FUERON REVERSIBLES AL INTERRUMPIR LA TERAPIA.

EN LOS PACIENTES CUYA FUNCIÓN RENAL PUEDA DEPENDER DE LA ACTIVIDAD DEL SISTEMA RENINAANGIOTENSINA-ALDOSTERONA (P. EJ., PACIENTES CON INSUFICIENCIA CARDIACA CONGESTIVA GRAVE), EL TRATAMIENTO CON INHIBIDORES DE LA ENZIMA CONVERTIDORA DE LA ANGIOTENSINA SE HA ASOCIADO A OLIGURIA Y/O AZOTEMIA PROGRESIVA Y (RARAMENTE) CON INSUFICIENCIA RENAL AGUDA Y/O MUERTE. SE HAN COMUNICADO PROBLEMAS SIMILARES CON EL LOSARTÁN.

EN LOS ESTUDIOS CON IECA EN PACIENTES CON ESTENOSIS UNILATERAL O BILATERAL DE LA ARTERIA RENAL, SE HAN COMUNICADO AUMENTOS DE LA CREATININA SÉRICA O DEL NITRÓGENO UREICO SANGUÍNEO (NUS). SE HAN COMUNICADO EFECTOS SIMILARES CON EL LOSARTÁN; EN ALGUNOS PACIENTES, ESTOS EFECTOS FUERON REVERSIBLES AL INTERRUMPIR LA TERAPIA.

LAS TIAZIDAS DEBEN USARSE CON PRECAUCIÓN EN LOS PACIENTES CON NEFROPATÍAS GRAVES. EN LOS PACIENTES CON ENFERMEDAD RENAL, LAS TIAZIDAS PUEDEN PRECIPITAR UNA AZOTEMIA.

EN LOS PACIENTES CON DETERIORO DE LA FUNCIÓN RENAL PUEDEN APARECER EFECTOS POR ACUMULACIÓN DEL FÁRMACO.

NO SE RECOMIENDA EL USO DE LA TERAPIA COMBINADA DE IECA CON ARA II, EN PARTICULAR EN PACIENTES CON NEFROPATÍA DIABÉTICA.

INFORMACIÓN PARA LOS PACIENTES

RESOLUCIÓN No. 2024011805 DE 18 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.

EMBARAZO: DEBE INFORMARSE A LAS PACIENTES EN EDAD REPRODUCTIVA SOBRE LAS CONSECUENCIAS DE LA EXPOSICIÓN A LOSARTAN + HIDROCLOROTIAZIDA DURANTE EL EMBARAZO. DISCUTA OPCIONES DE TRATAMIENTO CON MUJERES QUE PLANEAN QUEDAR EMBARAZADAS. SE DEBE INDICAR A ESTAS PACIENTES QUE, EN CASO DE EMBARAZO, LO COMUNIQUEN A SUS MÉDICOS LO ANTES POSIBLE.

HIPOSENSIBILIZACIÓN SINTOMÁTICA: DEBE ADVERTIRSE A LOS PACIENTES TRATADOS CON LOSARTAN + HIDROCLOROTIAZIDA QUE PUEDEN SUFRIR SENSACIÓN DE DESVANECIMIENTO, ESPECIALMENTE DURANTE LOS PRIMEROS DÍAS DE TERAPIA, QUE DEBEN COMUNICAR AL MÉDICO QUE LES HA PRESCRITO EL TRATAMIENTO. DEBE INDICARSE A LOS PACIENTES QUE, EN CASO DE SÍNCOPE, ES NECESARIO INTERRUMPIR EL TRATAMIENTO CON EL PRODUCTO HASTA CONSULTAR AL MÉDICO.

DEBE ADVERTIRSE A TODOS LOS PACIENTES QUE LA INGESTA INADECUADA DE LÍQUIDOS, LA SUDORACIÓN EXCESIVA, LA DIARREA O LOS VÓMITOS PUEDEN LLEVAR A UN DESCENSO EXCESIVO DE LA PRESIÓN ARTERIAL, CON LAS MISMAS CONSECUENCIAS DE SENSACIÓN DE DESVANECIMIENTO Y POSIBLE SÍNCOPE.

SUPLEMENTOS DE POTASIO: DEBE INDICARSE A LOS PACIENTES TRATADOS CON EL PRODUCTO QUE NO USEN SUPLEMENTOS DE POTASIO NI SUSTITUTOS DE LA SAL QUE CONTENGA POTASIO SIN CONSULTAR CON EL MÉDICO QUE LES HA PRESCRITO EL TRATAMIENTO.

CÁNCER DE PIEL NO MELANOMA

EN ESTUDIOS EPIDEMIOLÓGICOS SE HA OBSERVADO UN MAYOR RIESGO DE CÁNCER DE PIEL NO MELANOMA (CARCINOMA DE CÉLULAS BASALES [BCC, POR SUS SIGLAS EN INGLÉS] Y CARCINOMA DE CÉLULAS ESCAMOSAS [SCC, POR SUS SIGLAS EN INGLÉS]) CON UN INCREMENTO DE LA DOSIS ACUMULATIVA DE HIDROCLOROTIAZIDA. LAS ACCIONES FOTO-SENSIBILIZANTES DE LA HIDROCLOROTIAZIDA PODRÍAN ACTUAR COMO UN POSIBLE MECANISMO PARA EL CÁNCER DE PIEL NO MELANOMA.

LOS PACIENTES QUE TOMAN HIDROCLOROTIAZIDA DEBEN SER INFORMADOS SOBRE EL RIESGO DE CÁNCER DE PIEL NO MELANOMA Y SE LES DEBE RECOMENDAR QUE TOMEN MEDIDAS PREVENTIVAS PARA REDUCIR LA EXPOSICIÓN AL SOL Y A LOS RAYOS UVA ARTIFICIALES. LOS PACIENTES DEBEN REVISAR REGULARMENTE SU PIEL EN BUSCA DE NUEVAS LESIONES E INFORMAR RÁPIDAMENTE A SUS MÉDICOS DE LESIONES CUTÁNEAS SOSPECHOSAS PARA SU EVALUACIÓN. EL USO DE HIDROCLOROTIAZIDA TAMBIÉN PUEDE SER RECONSIDERADO EN PACIENTES QUE HAYAN EXPERIMENTADO CÁNCER DE PIEL NO MELANOMA PREVIO.

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

RESOLUCIÓN No. 2024011805 DE 18 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.

VIDA ÚTIL:
CONDICIONES DE
ALMACENAMIENTO:

QUE ESPECIFIQUE TAL CONDICIÓN O EXCLUSIVIDAD DE MODO QUE NO OCULTE LA INFORMACIÓN APROBADA EN LOS ARTES.
DOS (2) AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN

EXPEDIENTE No.:
RADICACIÓN No.:

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

20233534
20221154237

ARTICULO SEGUNDO: APROBAR como único diseño los artes del material de envase (blíster) y empaque (caja plegadiza) e inserto allegados mediante radicado No. 20221154237 del 25/07/2022 y en los cuales se debe incluir el número del Registro Sanitario otorgado en la presente Resolución.

ARTICULO TERCERO: El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente Resolución, se soportó con estudios de estabilidad acelerada con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 1, 2, 3 y 6 meses bajo condiciones de temperatura y humedad de (40 +/- 2°C) (75 +/- 5% HR) y estabilidad natural con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3, 6, 9, 12, 18 y 24 meses bajo condiciones de temperatura y humedad de (30 +/- 2°C) (75 +/- 5% HR). El titular del Registro Sanitario adquiere la obligación de realizar con lotes industriales los estudios de estabilidad on-going, como evidencia de un programa permanente de estabilidad, de conformidad con lo definido en el numeral 16.19 del informe 32 de la OMS acogido mediante Resolución No. 3183 de 1995, la guía para el desarrollo y presentación de los estudios de estabilidad de medicamentos acogida por la Resolución 2514 de 1995 y la circular externa DG-100-0155-13 de noviembre de 2013.

ARTICULO CUARTO: NOTIFICAR por medios electrónicos, de conformidad con lo previsto en el Artículo 56 de la Ley 1437 del 2011 al Representante Legal o Apoderado de 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 18 de Marzo de 2024.

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LIGIA LORENA RODRIGUEZ MUÑOZ
DIRECTOR TÉCNICO(E) DE LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

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