

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

**RESOLUCIÓN No. 2024010380 DE 7 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 escrito No. 20221280615 del 30 de diciembre del 2022, el señor Juan Pablo Quijano Barriga, actuando en calidad de Representante de la sociedad EURODERMA LTDA con domicilio en Bogotá D.C., solicita concesión del Registro Sanitario para FABRICAR Y VENDER el producto SILOPROST® cápsulas duras, a favor de EURODERMA LTDA.

Que mediante Auto Comisorio No. 3000- 0285 -2023, profesionales de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA realizaron visita de inspección al establecimiento fabricante del producto LABORATORIOS LEGRAND S.A. con domicilio en Calle 19 No. 68 B – 50, Bogotá D.C., los días 19 y 20 de octubre de 2023, con el fin de verificar la información técnico-legal allegada por el interesado en el escrito No. 20221280615 del 30/12/2022.

Que mediante anexo al expediente con radicado No. 20231277363 del 27/10/2023 el interesado, allego aclaraciones y complemento de la información como consecuencia de las observaciones y las preguntas realizadas durante la visita en planta.

Que mediante anexo al expediente con radicado No 20231291727 del 17/11/2023, el interesado complemento información de impurezas elementales.

Que mediante anexo al expediente con radicado No 20241052878 del 05/03/2024, el interesado presenta inserto ajustado.

**CONSIDERACIONES DEL DESPACHO**

Frente a los documentos técnicos/legales allegados por el interesado con radicado No. 20221280615 del 30/12/2022 y alcance con escrito No. 20231277363 del 27/10/2023, No. 20231291727 del 17/11/2023 y 20241052878 del 05/05/2024, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que mediante radicado No. 20221280615 del 30/12/2022 y alcance con escrito No. 20231277363 del 27/10/2023 y No. 20231291727 del 17/11/2023, el interesado allegó la información requerida y verificada en planta durante los días 19 y 20 de octubre del 2023 conforme al Oficio Comisorio No. 3000-0285-2023.

Que mediante Resolución No. 2023014265 del 10/04/2023, el INVIMA concedió certificación de Buenas Prácticas de Manufactura al establecimiento Laboratorios LEGRAND S.A., ubicado en la calle 19 No. 68B - 50 de Bogotá D.C., con una vigencia hasta el 05/05/2026.

Que mediante Resolución No. 2021031939 del 30/07/2021, el INVIMA certifico las Buenas Prácticas de Manufactura del acondicionador Laboratorios LEGRAND S.A., ubicado en la Av. calle 24 No. 95 – 12, Bodega 52, Parque Industrial Portos, de Bogotá D.C., vigente hasta el 02/09/2024.

Que de acuerdo a los estudios de estabilidad presentados por el interesado, estos se encuentran conforme a lo establecido en el Decreto 677 de 1995 artículo 22, parágrafo segundo, y al numeral 16 del Informe 32 de la OMS, para Buenas Prácticas de Manufactura. De acuerdo con lo anterior se concede una vida útil para el producto de dos (2) años.

Que los artes de los materiales de envase de las presentaciones comerciales allegados mediante alcance No. 20231277363 del 27 de octubre del 2023 (folios: 1077 – 1082) cumplen con lo dispuesto en los artículos 72 y 76 del Decreto 677 del 1995, por tal razón serán aprobados en el presente acto administrativo.

Que el inserto V 00 allegado en los folios del anexo al expediente con radicado No. 20241052878 del 05 de marzo del 2024 (folios: 2 al 6), contiene únicamente la información de: contraindicaciones, advertencias y precauciones conceptuadas en Acta 8 de 2013 numeral 3.1.1.1, Acta No. 14 de 2015 SEMPB No 3.4.4. (Almidón de maíz), Acta No. 15 de 2020 SEM 3.1.4.3. (Manitol), Acta No. 23 de 2019 SEM 3.1.9.11.

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

**RESOLUCIÓN No. 2024010380 DE 7 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.

(Sodio), Acta No. 02 de 2017 SEM 3.1.9.2. (FD&C Rojo No.40) y por tal razón, no requiere concepto previo de la SEMPB-CR.

Que con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010, la norma farmacológica No. 19.18.0.0.N50, Acta 8 de 2013 numeral 3.1.1.1, Acta No. 14 de 2015 SEMPB No 3.4.4. (Almidón de maíz), Acta No. 15 de 2020 SEM 3.1.4.3. (Manitol), Acta No. 23 de 2019 SEM 3.1.9.11. (Sodio), Acta No. 02 de 2017 SEM 3.1.9.2. (FD&C Rojo No.40) 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:** SILOPROST® 8 mg cápsulas duras  
**REGISTRO SANITARIO No.:** INVIMA 2024M-0021385  
**TIPO DE REGISTRO:** FABRICAR Y VENDER  
**TITULAR:** EURODERMA LTDA. con domicilio en Carrera 19 A # 90 - 13, Bogotá D.C.  
**FABRICANTE:** LABORATORIOS LEGRAND S.A. con domicilio en Calle 19 No. 68 B – 50, Bogotá D.C.  
**ACONDICIONADOR:** LABORATORIOS LEGRAND S.A. ubicado en Av. Calle 24 No. 95 – 12, Bodega 52, Parque Industrial Portos, de Bogotá D.C.  
**VENTA:** Con formula facultativa  
**FORMA FARMACEUTICA:** Capsula dura  
**VIA ADMINISTRACIÓN:** Oral  
**PRINCIPIOS ACTIVOS:** Cada cápsula dura contiene Silodosina 8mg  
**PRESENTACIÓN COMERCIAL:** Caja plegadiza por 10 cápsulas duras en 1 blíster PVC/OPA/Al por 10 cápsulas duras  
Caja plegadiza por 30 cápsulas duras en 3 blíster PVC/OPA/Al por 10 cápsulas duras en cada blíster  
Caja plegadiza por 240 cápsulas duras en 24 blíster PVC/OPA/Al por 10 cápsulas duras en cada blíster  
**PRESENTACIÓN MUESTRA MÉDICA:** Caja plegadiza por 10 cápsulas duras en 1 blíster PVC/OPA/Al por 10 cápsulas duras  
**INDICACIONES:**  
**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:** Insuficiencia renal grave (aclaramiento de creatinina inferior a 30 mL/min), insuficiencia hepática grave (Child-Pugh de 10 o más), la administración conjunta con inhibidores potentes de CYP3A4 (por ejemplo, claritromicina, itraconazol, ketoconazol, ritonavir). **Advertencias:** Sobredosis: **Síntomas:** Hipotensión postural. **Información para el paciente:** Precaución al conducir, al operar maquinaria, o al hacer tareas peligrosas al iniciar el tratamiento. Instruya a los pacientes para que lo tomen con alimentos. Instruya a los pacientes para informar al oftalmólogo sobre el uso de silodosina antes de la cirugía de cataratas u otros procedimientos que afectan al ojo, incluso si

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

**RESOLUCIÓN No. 2024010380 DE 7 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.

el paciente ya no está tomando el fármaco **Advertencia sobre excipientes:** Se debe usar con precaución en pacientes con alergia conocida, o con reacciones de hipersensibilidad al almidón de maíz, pueden ocurrir reacciones anafilácticas. Este medicamento contiene menos de 1 mmol (23 mg) de sodio por cápsula dura, esto, es decir, esencialmente "exento de sodio". Este medicamento contiene manitol. Puede producir efecto laxante leve. Este medicamento contiene Rojo Allura AC (E129) (FD&C rojo No. 40), que puede causar reacciones alérgicas. **Precauciones:** Antes del iniciar el tratamiento con silodosina, en todos los pacientes con diagnóstico de HPB se debe descartar carcinoma de la próstata. - **Embarazo:** Categoría B. No indicado para su uso en mujeres. - **Lactancia:** Desconocido. No está indicado el uso de silodosina en mujeres. - **Niños:** La seguridad y eficacia no se ha establecido. - **Ancianos:** El riesgo de hipotensión ortostática puede ser aumentado. - **Función Renal:** Las concentraciones en plasma fueron aproximadamente 3 veces mayores y la vida media se prolongó 2 veces en individuos con insuficiencia renal moderada. Utilizar con precaución y en dosis reducidas en pacientes con insuficiencia renal moderada. Está contraindicado en pacientes con insuficiencia renal grave (aclaramiento de creatinina inferior a 30 ml / min). - **Función hepática:** Está contraindicado en pacientes con insuficiencia hepática grave. - **Otros:** muy ocasionalmente puede aparecer deterioro cognitivo y motor, Síndrome del iris flácido intraoperatorio durante la cirugía de catarata en pacientes que reciben tratamiento o previamente tratados con alfa-1 bloqueantes. - **Hipotensión ortostática:** Hipotensión postural, con o sin síntomas, puede ocurrir al inicio del tratamiento. - **Cáncer de próstata:** Descartar antes de comenzar la terapia. **Sobredosis:** **Síntomas:** Hipotensión postural. **Información para el paciente:** Precaución al conducir, al operar maquinaria, o al hacer tareas peligrosas al iniciar el tratamiento. Instruya a los pacientes para que lo tomen con alimentos. Instruya a los pacientes para informar al oftalmólogo sobre el uso de silodosina antes de la cirugía de cataratas u otros procedimientos que afectan al ojo, incluso si el paciente ya no está tomando el fármaco.

**OBSERVACIONES:**

**Medicamento esencial.** Las contraindicaciones y advertencias deben ir en las etiquetas y empaques más la fecha de vencimiento, el número de lote. El titular 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 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.

*“Toda información científica, promocional o publicitaria sobre los medicamentos deberá ser realizada con arreglo a las condiciones del Registro Sanitario y a las Normas Técnicas y Legales previstas en el artículo 79 del Decreto 677 de 1995.”*

**VIDA UTIL:**

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

**CONDICIONES DE**

**ALMACENAMIENTO:**

Almacenar a temperatura inferior a 30°C en su envase y empaque original.

**EXPEDIENTE No.:**

20243221

**RADICACIÓN No.:**

20221280615

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

**RESOLUCIÓN No. 2024010380 DE 7 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.

**ARTICULO SEGUNDO: APROBAR** como único diseño los bocetos de empaque, envase (caja plegadiza y blíster) allegados mediante alcance No. 20231277363 del 27/10/2023 (folios: 1077 – 1082) e inserto v 00 allegados mediante anexo al expediente con radicado No. 20241052878 del 05 de marzo del 2024 (folios: 2 al 6), para la presentaciones comerciales y muestra médica, los cuales deberán 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 natural con la siguiente frecuencia: 0, 3, 6, 9, 12, 18 y 24 meses bajo condiciones de humedad y temperatura de 30°C y 75% HR. Por lo tanto el titular y fabricante del Registro Sanitario debe iniciar con la ejecución de estudios de estabilidad On Going para lotes industriales una vez inicie la producción de lotes industriales y tenerlos disponibles ya que el INVIMA los puede requerir o revisarlos en las visitas de IVC o de inspección, lo anterior teniendo en cuenta que el titular del Registro Sanitario adquiere la obligación de iniciar con lotes industriales los estudios de estabilidad ongoing como evidencia de un programa permanente de estabilidad, de conformidad con lo definido en el numeral 16.19 del informe 32 de la OMS.

**ARTICULO CUARTO: NOTIFICAR** por medios electrónicos, de conformidad con lo previsto en el Artículo 56 de la Ley 1437 del 2011 al Representante Legal o Apoderado de EURODERMA LTDA., 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 7 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: dvelozac, Técnico: mmoyar Revisó: cordina\_medicamentos