

**RESOLUCIÓN No. 2024012642 DE 20 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. 20211160992 del 12/08/2021, el Señor Fredy Antonio Diaz Gordillo, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad Grupo Unipharm S.A. y/o Laboratorios UNI S.A. con domicilio en Bogotá D.C, solicita concesión del Registro Sanitario para el producto RUXICOL 20mg TABLETAS RECUBIERTAS, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, a favor de la sociedad que representa.

Que mediante radicado No. 20231141505 del 29/05/2023, el Doctor Carlos Fernando Moreno Garcia, actuando en calidad de Apoderado de la sociedad DISTRIBUIDORA INTERNACIONAL MEDWELL SAS y Grupo Unipharm S.A. y/o Laboratorios UNI S.A. con domicilio en Bogotá D.C, allega documentación para cambio de titular, adición de licenciante, actualización de artes y etiquetas y actualización de monografía e inserto.

Que mediante Auto No. 2023012643 del 22 de noviembre de 2023, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA solicitó el cumplimiento de los siguientes requerimientos: especificaciones de calidad de las materias primas, Impurezas elementales, BSE/TSE, Metodología de análisis del producto terminado, Estudios de estabilidad, Artes de material de envase y empaque, Nombre del producto y Apostille del certificado de producto farmacéutico.

Que mediante radicado No. 20241024028 de 02/02/2024, el Doctor Carlos Fernando Moreno Garcia, actuando en calidad de Apoderado de la sociedad Grupo Unipharm S.A. y/o Laboratorios UNI S.A. con domicilio en Bogotá D.C., allegó respuesta al auto de requerimiento.

**CONSIDERACIONES DEL DESPACHO**

Frente a los documentos técnico/legales allegados por los interesados con radicado inicial No. 20211160992 del 12/08/2021, radicado de respuesta auto No. 20241024028 de 02/02/2024 y anexo al expediente con radicado No. 20231141505 del 29/05/2023, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que mediante Resolución No. 2021026106 del 28/06/2021 por la cual se concede la renovación y ampliación de la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura expedido por Invima, se establece la capacidad y el alcance al establecimiento NOVOSWISS PHARMACEUTICALS ubicado en km 18 carretera al pacifico, villa nueva, Guatemala para la fabricación de productos producto terminado. Documento vigente hasta 2024-06-28.

Que el interesado allegó certificado expedido por la Superintendencia de Industria y Comercio de la marca RUXICOL®, cuyo titular es la sociedad LUMINOVA PHARMA CORPORATION GmbH, quien autoriza a la sociedad UNINOVA S.A, para su uso. La marca es de carácter nominativa y se encuentra clasificada en la distinción de productos clase 5 con vigencia hasta 13 de mayo de 2032.

Que los estudios de estabilidad del producto terminado allegados mediante radicado inicial No. 20211160992 del 12/08/2021 (folios 174 a 218) y mediante radicado de respuesta a auto No. 20241024028 de 02/02/2024 (folios 163 a 177), cumplen los requerimientos del Decreto 677 de 1995, además de las guías ICH. Los estudios de estabilidad acelerados y a largo plazo fueron realizados en 3 lotes a escala industrial con el fabricante NOVOSWISS PHARMACEUTICALS y material de envase blíster aluminio-aluminio, con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3 y 6 meses, bajo condiciones de temperatura (40°C +/- 2°C) y humedad (75% +/- 5% HR) y 0, 3, 6, 9, 12, 18 y 24 meses, bajo condiciones de temperatura (30°C +/- 2°C) y humedad (75% +/- 5% HR), los cuales soportan un tiempo de vida útil propuesto de veinticuatro (24) meses bajo condiciones de almacenamiento (30°C / 75% HR).

Que los artes de material de envase blíster aluminio-aluminio y empaque caja de cartón allegados mediante anexo con radicado No. 20231141505 del 29/05/2023 (folios 33, 35 y 36) y mediante radicado de respuesta a auto No. 20241024028 de 02/02/2024 (folios 178 a 180), cumplen con lo establecido en los Artículos 72, 74 y 76 del Decreto 677 de 1995 y con lo estipulado en el Decreto 843 de 2016.

Que una vez revisado el Inserto versión: abril 2023, allegado mediante anexo con radicado No. 20231141505 del 29/05/2023 (folios 54 a 63) corresponde con la información aprobada en el Acta No. 05 de 2022 SEM, numeral

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

**RESOLUCIÓN No. 2024012642 DE 20 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.

3.1.9.2, 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 y demás normas que los modifican, junto con la Norma Farmacológica No. 8.2.4.0.N10, Acta de Comisión Revisora No. 05 de 2022 SEM, numeral 3.1.9.2 y la documentación allegada por el interesado previo estudio técnico y legal, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

**RESUELVE**

**ARTÍCULO PRIMERO.** - Conceder REGISTRO SANITARIO al

**PRODUCTO:** RUXICOL 20 mg TABLETAS RECUBIERTAS  
**REGISTRO SANITARIO No.:** INVIMA 2024M-0021416  
**TIPO DE REGISTRO:** IMPORTAR Y VENDER  
**TITULAR(ES):** UNINOVA S.A ubicado en 12 calle, 2-25 zona 10, Edificio AVIA, Nivel 12, oficina 1200 Guatemala con domicilio en GUATEMALA  
**FABRICANTE(S):** NOVOSWISS PHARMACEUTICALS ubicado en km 18 carretera al pacifico, villa nueva, Guatemala con domicilio en GUATEMALA  
**IMPORTADOR(ES):** GRUPO UNIPHARM S.A. Y/O LABORATORIOS UNI S.A. ubicado en Carrera 98 No. 25 G - 64 oficina 209, Centro Empresarial el Dorado Bogotá D.C. con domicilio en BOGOTÁ - D.C.  
**VENTA:** CON FORMULA FACULTATIVA  
**FORMA FARMACEUTICA:** TABLETA RECUBIERTA  
**PRINCIPIOS ACTIVOS:** Cada tableta contiene ROSUVASTATINA (COMO ROSUVASTATINA CALCICA 20,8 mg) 20,0 mg  
**VIA ADMINISTRACIÓN:** ORAL  
**PRESENTACIÓN COMERCIAL:** CAJA CON 30 TABLETAS RECUBIERTAS EN BLÍSTER ALUMINIO-ALUMINIO  
MUESTRA MÉDICA: CAJA CON 4 TABLETAS RECUBIERTAS EN BLÍSTER ALUMINIO-ALUMINIO  
CAJA CON 1000 TABLETAS RECUBIERTAS EN BLÍSTER ALUMINIO-ALUMINIO  
**INDICACIONES:** EN PACIENTES ADULTOS CON HIPERCOLESTEROLEMIA:  
HIPERCOLESTEROLEMIA PRIMARIA (TIPO IIA, INCLUYENDO LA HIPERCOLESTEROLEMIA FAMILIAR HETEROCIGOTA) O DISLIPIDEMIA MIXTA (TIPO IIB), COMO COADYUVANTE DE UNA DIETA, CUANDO RESULTA INSUFICIENTE LA RESPUESTA A LA DIETA Y A OTROS TRATAMIENTOS NO FARMACOLÓGICOS.  
  
HIPERCOLESTEROLEMIA FAMILIAR HOMOCIGOTA, COMO COADYUVANTE DE UNA DIETA Y DE OTROS TRATAMIENTOS HIPOLIPEMIANTE, O SI TALES TRATAMIENTOS SON INADECUADOS.  
  
PREVENCIÓN DE EVENTOS CARDIOVASCULARES: EN PACIENTES ADULTOS CON UN RIESGO INCREMENTADO DE ENFERMEDAD CARDIOVASCULAR ATEROESCLERÓTICA BASADO EN LA PRESENCIA DE MARCADORES DE RIESGO DE ENFERMEDAD CARDIOVASCULAR, TALES COMO NIVEL ELEVADO DE PCR DE ALTA SENSIBILIDAD (PCR-HS), EDAD, HIPERTENSIÓN HDL-C BAJO, TABAQUISMO O UNA HISTORIA FAMILIAR DE ENFERMEDAD CARDÍACA PREMATURA. RUXICOL ESTÁ INDICADO PARA REDUCIR LA MORTALIDAD Y EL RIESGO DE EVENTOS CARDIOVASCULARES MAYORES (MUERTE CARDIOVASCULAR, ATAQUE CEREBROVASCULAR, IM, ANGINA INESTABLE, O REVASCULARIZACIÓN ARTERIAL).

**RESOLUCIÓN No. 2024012642 DE 20 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.

EN NIÑOS Y ADOLESCENTES DE 10 A 17 AÑOS DE EDAD: ESTÁ INDICADO PARA REDUCIR EL COLESTEROL TOTAL C-LDL Y LA APOB EN PACIENTES CON HIPERCOLESTEROLEMIA FAMILIAR HETEROZIGOTA (HEFH).

**CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:**

**CONTRAINDICACIONES**

RUXICOL ESTÁ CONTRAINDICADO:

- EN PACIENTES CON HIPERSENSIBILIDAD AL PRINCIPIO ACTIVO O A ALGUNO DE LOS EXCIPIENTES
- EN PACIENTES CON ENFERMEDAD HEPÁTICA ACTIVA INCLUYENDO ELEVACIONES PERSISTENTES, INJUSTIFICADAS DE LAS TRANSAMINASAS SÉRICAS Y CUALQUIER AUMENTO DE LAS TRANSAMINASAS SÉRICAS QUE SUPERE TRES VECES EL LÍMITE SUPERIOR NORMAL (LSN).
- EN PACIENTES CON INSUFICIENCIA RENAL GRAVE. LA DOSIS DE 40 MG ESTÁ CONTRAINDICADA EN LOS PACIENTES CON INSUFICIENCIA RENAL MODERADA (DEPURACIÓN DE CREATININA < 60 ML/MIN).
- EN PACIENTES CON INSUFICIENCIA RENAL GRAVE (ACLARAMIENTO DE CREATININA <30 ML/MIN).
- EN PACIENTES CON MIOPATÍA.
- EN PACIENTES QUE RECIBEN UNA COMBINACIÓN CONCOMITANTE DE SOFOSBUVIR/ VELPATASVIR/ VOXILAPREVIR
- EN PACIENTES CON TRATAMIENTO CONCOMITANTE CON CICLOSPORINA.
- DURANTE EL EMBARAZO Y LACTANCIA Y EN MUJERES EN EDAD FÉRTIL QUE NO ESTÉN EMPLEANDO MÉTODOS ANTICONCEPTIVOS APROPIADOS.

LA DOSIS DE 40 MG ESTÁ CONTRAINDICADA EN PACIENTES CON FACTORES DE PREDISPOSICIÓN A LA MIOPATÍA/RABDOMIÓLISIS. DICHOS FACTORES INCLUYEN:

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

**ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE EMPLEO**

**EFECTOS RENALES**

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

**RESOLUCIÓN No. 2024012642 DE 20 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.

**EFFECTOS MUSCULOESQUELÉTICOS**  
EN PACIENTES TRATADOS CON ROSUVASTATINA SE HAN REGISTRADO EFECTOS SOBRE EL MÚSCULO ESQUELÉTICO, POR EJ. MIALGIA, MIOPATÍA Y, RARAMENTE, RABDOMIÓLISIS CON TODAS LAS DOSIS, ESPECIALMENTE CON DOSIS SUPERIORES A 20 MG. SE HAN REGISTRADO CASOS MUY RAROS DE RABDOMIÓLISIS CON EL USO DE EZETIMIBA EN COMBINACIÓN CON INHIBIDORES DE LA HMG-COA REDUCTASA. NO SE PUEDE DESCARTAR UNA INTERACCIÓN FARMACODINÁMICA Y SE DEBE TENER CUIDADO CON EL USO CONCOMITANTE.

AL IGUAL QUE CON OTROS INHIBIDORES DE LA HMG-COA REDUCTASA, LA FRECUENCIA DE NOTIFICACIONES DE RABDOMIÓLISIS ASOCIADA A ROSUVASTATINA DURANTE EL USO POST-COMERCIALIZACIÓN ES MAYOR CON LA DOSIS DE 40 MG.

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

**ANTES DE INICIAR E/ TRATAMIENTO**  
AL IGUAL QUE OTROS INHIBIDORES DE LA HMG-COA REDUCTASA, ROSUVASTATINA DEBE PRESCRIBIRSE CON PRECAUCIÓN A PACIENTES CON FACTORES DE PREDISPOSICIÓN A RABDOMIÓLISIS, TALES CORNO:

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

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

**DURANTE EL TRATAMIENTO**  
DEBE PEDIRSE A LOS PACIENTES QUE COMUNIQUEN INMEDIATAMENTE CUALQUIER DOLOR MUSCULAR, DEBILIDAD O CALAMBRES INJUSTIFICADOS, EN PARTICULAR SI ESTÁN ASOCIADOS A MALESTAR O FIEBRE. DEBEN MEDIRSE LOS NIVELES DE CK EN ESTOS PACIENTES. EN EL CASO DE QUE LOS NIVELES DE CK SEAN NOTABLEMENTE ELEVADOS (>5XLSN) O SI LOS SÍNTOMAS MUSCULARES SON GRAVES Y PROVOCAN MALESTAR DIARIO (INCLUSO SI LOS NIVELES DE CK SON = 5XLSN), DEBE

**RESOLUCIÓN No. 2024012642 DE 20 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.

INTERRUMPIRSE EL TRATAMIENTO. SI LOS SÍNTOMAS REMITEN Y LOS NIVELES DE CK VUELVEN A LA NORMALIDAD, ENTONCES PUEDE CONSIDERARSE EL RE- ESTABLECIMIENTO DEL TRATAMIENTO CON ROSUVASTATINA O UN INHIBIDOR DE LA HMG-COA REDUCTASA ALTERNATIVO A LA DOSIS MÍNIMA Y BAJO UNA ESTRECHA MONITORIZACIÓN. LA MONITORIZACIÓN RUTINARIA DE LOS NIVELES DE CK EN PACIENTES ASINTOMÁTICOS NO ESTÁ JUSTIFICADA.

SE HAN NOTIFICADO CASOS MUY RAROS DE UNA MIOPATÍA NECROTIZANTE INMUNOMEDIADA (MNIM) DURANTE O DESPUÉS DEL TRATAMIENTO CON ESTATINAS, INCLUIDA LA ROSUVASTATINA. LA MNIM SE CARACTERIZA CLÍNICAMENTE POR UNA DEBILIDAD MUSCULAR PROXIMAL Y UNOS NIVELES ELEVADOS DE CREATINA CINASA SÉRICA QUE PERSISTEN A PESAR DE LA SUSPENSIÓN DEL TRATAMIENTO CON ESTATINAS.

EN LOS ENSAYOS CLÍNICOS DE REFERENCIA NO HUBO EVIDENCIA DE UN AUMENTO DE LOS EFECTOS MUSCULOESQUELÉTICOS EN EL REDUCIDO NÚMERO DE PACIENTES TRATADOS CON ROSUVASTATINA Y TRATAMIENTO CONCOMITANTE. SIN EMBARGO, SE HA OBSERVADO UN AUMENTO DE LA INCIDENCIA DE MIOSITIS Y MIOPATÍA EN PACIENTES QUE RECIBEN OTROS INHIBIDORES DE LA HMGCOA REDUCTASA JUNTO CON DERIVADOS DEL ÁCIDO FÍBRICO INCLUIDO GEMFIBROZILLO, CICLOSPORINA, ÁCIDO NICOTÍNICO, ANTIFÚNGICOS TIPO AZOL, INHIBIDORES DE LA PROTEASA Y ANTIBIÓTICOS MACRÓLIDOS. EL GEMFIBROZILLO AUMENTA EL RIESGO DE MIOPATÍA CUANDO SE ADMINISTRA DE FORMA CONCOMITANTE CON ALGUNOS INHIBIDORES DE LA HMG-COA REDUCTASA. POR LO TANTO, NO SE RECOMIENDA LA COMBINACIÓN DE ROSUVASTATINA Y GEMFIBROZILLO. EL BENEFICIO DE ALTERACIONES ADICIONALES EN LOS NIVELES LIPÍDICOS POR EL USO CONCOMITANTE DE ROSUVASTATINA CON FIBRATOS O NIACINA SE DEBE SOPESTAR CUIDADOSAMENTE FRENTE A LOS RIESGOS POTENCIALES DE TALES COMBINACIONES. LA DOSIS DE 40 MG ESTÁ CONTRAINDICADA CON EL USO CONCOMITANTE DE UN FIBRATO.

ROSUVASTATINA NO SE PUEDE ADMINISTRAR DE FORMA CONCOMITANTE CON FORMULACIONES SISTÉMICAS DE ÁCIDO FUSÍDICO O EN LOS 7 DÍAS POSTERIORES A LA INTERRUPCIÓN DEL TRATAMIENTO CON ÁCIDO FUSÍDICO. EN PACIENTES EN LOS QUE EL USO DE ÁCIDO FUSÍDICO SISTÉMICO SE CONSIDERE ESENCIAL, EL TRATAMIENTO CON ESTATINAS SE DEBE INTERRUMPIR MIENTRAS DURE EL TRATAMIENTO CON ÁCIDO FUSÍDICO.

SE HAN PRODUCIDO NOTIFICACIONES DE RABDOMIOLISIS (INCLUYENDO ALGUNAS MUERTES) EN PACIENTES QUE RECIBÍAN ÁCIDO FUSÍDICO Y ESTATINAS EN COMBINACIÓN. SE RECOMIENDA A LOS PACIENTES QUE BUSQUEN CONSEJO MÉDICO INMEDIATAMENTE SI EXPERIMENTAN CUALQUIER SÍNTOMA DE DEBILIDAD, DOLOR O SENSIBILIDAD MUSCULAR. LA TERAPIA CON ESTATINAS PUEDE REINTRODUCIRSE SIETE DÍAS DESPUÉS DE LA ÚLTIMA DOSIS DE ÁCIDO FUSÍDICO. EN CIRCUNSTANCIAS EXCEPCIONALES, EN LAS QUE SEA NECESARIO EL USO DE ÁCIDO FUSÍDICO SISTÉMICO, POR EJ. PARA EL TRATAMIENTO DE INFECCIONES GRAVES, LA NECESIDAD DE UNA ADMINISTRACIÓN DE FORMA

**RESOLUCIÓN No. 2024012642 DE 20 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.

CONCOMITANTE DE ROSUVASTATINA Y ÁCIDO FUSÍDICO SOLO SE DEBE CONSIDERAR CASO POR CASO Y BAJO ESTRECHA SUPERVISIÓN MÉDICA.

NO DEBE EMPLEARSE ROSUVASTATINA EN PACIENTES CON TRASTORNOS AGUDOS GRAVES SUGERENTES DE MIOPATÍA O QUE PREDISPOGAN AL DESARROLLO DE INSUFICIENCIA RENAL SECUNDARIA A RABDOMIÓLISIS (P.EJ. SEPSIS, HIPOTENSIÓN, INTERVENCIÓN QUIRÚRGICA MAYOR, TRAUMA, TRASTORNOS METABÓLICOS, ENDOCRINOS O ELECTROLÍTICOS GRAVES O CONVULSIONES NO CONTROLADAS).

REACCIONES ADVERSAS CUTÁNEAS GRAVES  
SE HAN NOTIFICADO REACCIONES ADVERSAS CUTÁNEAS GRAVES CON ROSUVASTATINA, INCLUIDO SÍNDROME DE STEVENSJOHNSON (SSJ) Y REACCIÓN A FÁRMACO CON EOSINOFILIA Y SÍNTOMAS SISTÉMICOS (DRESS), QUE PUEDEN SER POTENCIALMENTE MORTALES O MORTALES. EN EL MOMENTO DE LA PRESCRIPCIÓN, SE DEBE ADVERTIR A LOS PACIENTES DE LOS SIGNOS Y SÍNTOMAS DE REACCIONES CUTÁNEAS GRAVES Y SE DEBEN MONITORIZAR ESTRECHAMENTE. SI APARECEN SIGNOS Y SÍNTOMAS QUE SUGIERAN ESTA REACCIÓN, SE DEBE SUSPENDER EL TRATAMIENTO CON ROSUVASTATINA INMEDIATAMENTE Y SE DEBE CONSIDERAR UN TRATAMIENTO ALTERNATIVO.

SI EL PACIENTE HA DESARROLLADO UNA REACCIÓN GRAVE COMO SSJ O DRESS CON EL USO DE ROSUVASTATINA, EL TRATAMIENTO CON ROSUVASTATINA NO SE DEBE REINICIAR EN ESTE PACIENTE EN NINGÚN MOMENTO.

EFFECTOS HEPÁTICOS  
AL IGUAL QUE OTROS INHIBIDORES DE LA HMG-COA REDUCTASA, ROSUVASTATINA DEBE USARSE CON PRECAUCIÓN EN PACIENTES QUE INGERIRAN CANTIDADES EXCESIVAS DE ALCOHOL Y/O PRESENTEN UN HISTORIAL DE ENFERMEDAD HEPÁTICA.

SE RECOMIENDA LA REALIZACIÓN DE PRUEBAS HEPÁTICAS ANTES DEL INICIO DEL TRATAMIENTO Y 3 MESES DESPUÉS DE INICIADO EL TRATAMIENTO CON ROSUVASTATINA. SI EL NIVEL DE TRANSAMINASAS SÉRICAS SOBREPASA 3 VECES EL LÍMITE SUPERIOR NORMAL SE DEBERÁ INTERRUMPIR EL TRATAMIENTO CON ROSUVASTATINA O REDUCIRSE LA DOSIS. LA FRECUENCIA DE NOTIFICACIONES DE ACONTECIMIENTOS HEPÁTICOS GRAVES (QUE CONSISTEN PRINCIPALMENTE EN UN AUMENTO DE LAS TRANSAMINASAS SÉRICAS) DURANTE EL USO POST-COMERCIALIZACIÓN ES MAYOR CON LA DOSIS DE 40 MG.

EN PACIENTES CON HIPERCOLESTEROLEMIA SECUNDARIA PROVOCADA POR HIPOTIROIDISMO O SÍNDROME NEFRÓTICO, LA ENFERMEDAD SUBYACENTE DEBE SER TRATADA ANTES DE INICIAR EL TRATAMIENTO CON ROSUVASTATINA.

RAZA  
LOS ESTUDIOS FARMACOCINÉTICOS DE REFERENCIA MUESTRAN UN AUMENTO DE LA EXPOSICIÓN EN PACIENTES DE ORIGEN ASIÁTICO EN COMPARACIÓN CON LOS PACIENTES CAUCÁSICOS.

**RESOLUCIÓN No. 2024012642 DE 20 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.

**INHIBIDORES DE LA PROTEASA**

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

**INTOLERANCIA A LACTOSA**

LOS PACIENTES CON INTOLERANCIA HEREDITARIA A GALACTOSA, INSUFICIENCIA DE LACTASA DE LAPP (INSUFICIENCIA OBSERVADA EN CIERTAS POBLACIONES DE LAPONIA) O MALABSORCIÓN DE GLUCOSA O GALACTOSA NO DEBEN TOMAR ESTE MEDICAMENTO.

**ENFERMEDAD PULMONAR INTERSTICIAL**

EN ESTUDIOS DE REFERENCIA SE HAN REGISTRADO CASOS EXCEPCIONALES DE ENFERMEDAD PULMONAR INTERSTICIAL CON ALGUNAS ESTATINAS, ESPECIALMENTE CON TRATAMIENTOS A LARGO PLAZO. LOS PRINCIPALES SIGNOS QUE SE PRESENTAN PUEDEN INCLUIR DISNEA, TOS NO PRODUCTIVA Y DETERIORO DEL ESTADO GENERAL DE SALUD (FATIGA, PÉRDIDA DE PESO Y FIEBRE). SI SE SOSPECHA QUE UN PACIENTE HA DESARROLLADO ENFERMEDAD PULMONAR INTERSTICIAL, DEBE INTERRUMPIRSE EL TRATAMIENTO CON ESTATINAS.

**DIABETES MELLITUS**

ALGUNAS EVIDENCIAS SUGIEREN QUE LAS ESTATINAS COMO CLASE, ELEVAN LA GLUCOSA EN SANGRE Y EN ALGUNOS PACIENTES, CON ALTO RIESGO DE DIABETES EN UN FUTURO, PUEDEN PRODUCIR UN NIVEL DE HIPERGLUCEMIA PARA EL CUAL UN CUIDADO CONVENCIONAL DE LA DIABETES ES APROPIADO. ESTE RIESGO, SIN EMBARGO, ESTÁ COMPENSADO CON LA REDUCCIÓN DEL RIESGO VASCULAR CON LAS ESTATINAS Y POR TANTO NO DEBERÍA SER UNA RAZÓN PARA ABANDONAR EL TRATAMIENTO CON ESTATINAS. LOS PACIENTES CON RIESGO (GLUCOSA EN AYUNAS DE 5,6 A 6,9 MMOL/L, IMC>30KG/M2, TRIGLICÉRIDOS ELEVADOS, HIPERTENSIÓN) DEBERÍAN SER CONTROLADOS CLÍNICA Y BIOQUÍMICAMENTE DE ACUERDO CON LAS DIRECTRICES NACIONALES.

**POBLACIÓN PEDIÁTRICA**

EN UN ESTUDIO DE REFERENCIA DE 2 AÑOS DE DURACIÓN, NO SE DETECTÓ NINGÚN EFECTO SOBRE EL CRECIMIENTO, PESO, IMC NI MADUREZ SEXUAL. EN UN ENSAYO CLÍNICO DE REFERENCIA DE NIÑOS Y ADOLESCENTES A LOS QUE SE LES ADMINISTRÓ ROSUVASTATINA DURANTE 52 SEMANAS, SE OBSERVÓ UN INCREMENTO DE CK >10X LSN Y AUMENTO DE LOS SÍNTOMAS MUSCULARES TRAS EL EJERCICIO O ACTIVIDAD FÍSICA, CON MAYOR FRECUENCIA EN COMPARACIÓN CON LOS DATOS OBSERVADOS EN LOS ENSAYOS CLÍNICOS REALIZADOS EN ADULTOS.

**RESOLUCIÓN No. 2024012642 DE 20 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.

**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.

**OBSERVACIONES:**

MEDICAMENTO ESENCIAL. LAS CONTRAINDICACIONES, PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS, LA FECHA DE VENCIMIENTO Y NÚMERO DE LOTE DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES. EL TITULAR Y FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO ADQUIEREN LA OBLIGACIÓN DE MANTENER DURANTE LA VIGENCIA DEL MISMO LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA, Y ACTUALIZAR LAS ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO TERMINADO Y MATERIAS PRIMAS DE ACUERDO CON LA ÚLTIMA VERSIÓN DE LAS FARMACOPEAS OFICIALES EN COLOMBIA. EN CASO DE QUE NO SE ENCUENTREN EN ÉSTAS, SE DEBE AJUSTAR COMO MÍNIMO A LAS ESPECIFICACIONES ACTUALIZADAS DEL FABRICANTE Y LO REQUERIDO PARA LA FORMA FARMACÉUTICA. LO ANTERIOR SERÁ OBJETO DE VIGILANCIA POR PARTE DE ESTE INSTITUTO DURANTE LA VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO.

TODA LA INFORMACIÓN CIENTÍFICA, PROMOCIONAL O PUBLICITARIA SOBRE LOS MEDICAMENTOS DEBERÁ SER REALIZADA CON ARREGLO A LAS CONDICIONES DEL REGISTRO SANITARIO Y 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 ENCUENTREN MARCADAS CON UNA LEYENDA QUE ESPECIFIQUE TAL CONDICIÓN O EXCLUSIVIDAD, DE MODO QUE NO OCULTE LA INFORMACIÓN APROBADA EN LOS ARTES.

**VIDA ÚTIL:**

**CONDICIONES DE**

**ALMACENAMIENTO:**

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

**EXPEDIENTE No.:**

20208554

**RADICACIÓN No.:**

20211160992

**FECHA:**

12/08/2021

**ARTÍCULO SEGUNDO: APROBAR** como único diseño los artes de material de envase y empaque allegados mediante anexo con radicado No. 20231141505 del 29/05/2023 (folios 33, 35 y 36) y mediante radicado de respuesta a auto No. 20241024028 de 02/02/2024 (folios 178 a 180) para las presentaciones comerciales y muestra médica aprobadas, en los cuales se debe incluir el número del Registro Sanitario otorgado en el presente acto administrativo.

**ARTÍCULO TERCERO: APROBAR** el Inserto versión: abril 2023, allegado mediante anexo con radicado No. 20231141505 del 29/05/2023 (folios 54 a 63).

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

**RESOLUCIÓN No. 2024012642 DE 20 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.

**ARTÍCULO CUARTO:** El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente resolución, se soportó con estudios acelerados y naturales con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3 y 6 meses, bajo condiciones de temperatura ( $40^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ ) y humedad ( $75\% \pm 5\% \text{HR}$ ) y 0, 3, 6, 9, 12, 18 y 24 meses bajo condiciones de Temperatura y humedad de ( $30^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ ) ( $75\% \pm 5\% \text{HR}$ ). 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 conformidad con lo definido en el numeral 17.25 de la Resolución 1160 de 2016

**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 20 de Marzo de 2024

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



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

Proyectó: Legal: Técnico: agomez Revisó: