

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

RESOLUCIÓN No. 2024012054 DE 19 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. 20201165831 del 16/09/2020, el señor RAM REDDY KOLKOOR, actuando en calidad de representante legal del Importador SEVEN PHARMA COLOMBIA SAS, solicitó concesión del Registro Sanitario para el producto ESOPOLE® 20mg CAPSULA DE LIBERACION RETARDADA, en la modalidad de IMPORTAR y VENDER, a favor de HETERO LABS LIMITED con domicilio en INDIA.

Que mediante AUTO No. 2021008312 del 30 de junio de 2021 de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, se le informa al interesado que una vez revisado el expediente, se determinó que debe cumplir con el siguientes requerimientos:

1. CODIGO IUM
2. INFORMACION FARMACOLOGICA
3. BPM.
4. COMPOSICIÓN DEL PRODUCTO.
5. ESTUDIOS DE BIOEQUIVALENCIA (BE).
6. ARTES DE MATERIAL DE ENVASE Y EMPAQUE

Que mediante radicado No. 20211183144 del 09/09/2021, el señor Jayadeep Shukla, actuando en calidad de representante legal del Importador SEVEN PHARMA COLOMBIA SAS, allegó la respuesta al auto.

Que mediante Resolución No. 2022021384 de 8 de Julio de 2022, el INVIMA negó la concesión del Registro Sanitario para el producto ESOPOLE® ESOMEPRAZOL 20mg CAPSULA DE LIBERACION RETARDADA, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, a favor de HETERO LABS LIMITED con domicilio en INDIA.

Que mediante escrito No. 20221153751 de 22/07/2022, el señor Jayadeep Shukla, actuando en calidad de representante legal del Importador SEVEN PHARMA COLOMBIA SAS, interpone recurso de reposición conrea la Resolución No. 2022021384 de 8 de Julio de 2022 mediante la cual niega la concesión del Registro Sanitario para el producto ESOPOLE® ESOMEPRAZOL 20mg.

Que mediante escrito No. 20221174354 de 05/08/2022, el señor Jayadeep Shukla, actuando en calidad de representante legal del Importador SEVEN PHARMA COLOMBIA SAS, presento alcance.

Que mediante escrito No. 20231296946 de 23/11/2023, el señor Jayadeep Shukla, actuando en calidad de representante legal del Importador SEVEN PHARMA COLOMBIA SAS, allegó certificado de aceptación de BPM.

Que mediante acto administrativo el INVIMA revoca en todas y cada de una de sus partes la Resolución No. 2022021384 de 8 de Julio de 2022, mediante la cual se negó la concesión del Registro Sanitario para el producto ESOPOLE® ESOMEPRAZOL 20mg CAPSULA DE LIBERACION RETARDADA.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnicos/legales allegados por el interesado, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Página 1 de 10

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

RESOLUCIÓN No. 2024012054 DE 19 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 mediante Certificado de aceptación No. 0042-23 de 20/02/2023 emitido por el INVIMA se avala las Buenas Prácticas de Manufactura del establecimiento fabricante de HETERO LABS LIMITED UNIDAD III con domicilio en UNIT III BLOCK A&B, FORMULATIONS, PLOT No. 22-110 INDUSTRIAL AREA JEEDIMETLA, HYDERABAD 500055,- INDIA con vigencia hasta el 7 de diciembre de 2024, de acuerdo a la última fecha de inspección realizada el 7/12/2021 por la Agencia Española de Medicamentos según certificado No.ES/026H/22 de 18/03/2022.

Que el acondicionador PHAREX LOGINTER S.A.S con domicilio en Vereda siberia zona franca permanente intexzona, bodega 36 del municipio de cota- cundinamarca, las Buenas Prácticas de Manufactura fueron emitidas por este Instituto, con una vigencia hasta el 27/04/2024 conforme a la Resolución No. 2021010731 del 29/03/2021.

Que el acondicionador PHAREX S.A. con domicilio en Calle 12 No. 79 A -25, Bodegas 8 y 9 agrupación industrial Parque Alsacia-Bogotá D.C, las Buenas Prácticas de Manufactura fueron emitidas por este Instituto, con una vigencia hasta el 24/11/2025 conforme a la Resolución No. 2022600608 del 18/10/2022.

Que la marca nominativa ESPOLE® se encuentra registrada en la clase No. 5 de Productos Farmacéuticos en la Superintendencia de Industria y Comercio, a favor de HETERO LABS LIMITED y con vigencia hasta el 28 de septiembre de 2028.

Que los artes de material de envase, empaque e inserto presentados, mediante escrito No. 20211183144 del 09/09/2021, cumplen con lo dispuesto en el Artículo 72, 75 y 76 del Decreto 677 de 1995 y los conceptos del acta 25 de 2019 numeral 3.1.13.2.

Que los estudios de estabilidad presentados en tres lotes para el producto fueron realizados cumpliendo todas las especificaciones de control de calidad, en condiciones de almacenamiento natural (30 +/- 2°C y 75 +/- 5 %hr) a tiempos de muestreo de 0, 3, 6, 9, 12, 24 meses, los cuales fueron realizados en materiales de envase en frascos de polietileno de alta densidad y tapa de prolipropileno

Que con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010, la norma farmacológica No. 5.3.0.0.N20 y acta 25 de 2019 numeral 3.1.13.2 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: ESPOLE® 20 mg CAPSULA DE LIBERACION RETARDADA,
REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2024M-0021404**
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR: HETERO LABS LIMITED con domicilio en Hetero Corporate 7-2-A2,
Industrial Estates, Sanath Nagar, Hyderabad 500 018, en INDIA
FABRICANTE: HETERO LABS LIMITED UNIDAD III con domicilio en UNIT III BLOCK
A&B, FORMULATIONS, PLOT No. 22-110 INDUSTRIAL AREA
JEEDIMETLA, HYDERABAD 500055,- INDIA

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

RESOLUCIÓN No. 2024012054 DE 19 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.

IMPORTADOR: SEVEN PHARMA COLOMBIA S.A.S. con domicilio en Predio San Rafael, Vereda Vuelta Grande-cota, Zona Franca Metropolitana, Bodega 7 en COTA - CUNDINAMARCA

ACONDICIONADORES: PHAREX LOGINTER S.A.S. con domicilio en Vereda siberia zona franca permanente intexzona, bodega 36 del municipio de COTA - CUNDINAMARCA;
PHAREX S.A. con domicilio en la Calle 12 No. 79 A -25, Bodegas 8 y 9 Agrupación industrial Parque Alsacia-BOGOTA - D.C.

CONDICION DE VENTA: CON PRESCRIPCION MEDICA

FORMA FARMACEUTICA: CAPSULA DURA

VIA ADMINISTRACIÓN: ORAL

PRINCIPIO ACTIVO: ESOMEPRAZOL TRIHIDRATO DE MAGNESIO EQUIVALENTE A ESOMEPRAZOL 20,00 mg

PRESENTACIÓN COMERCIAL:CAJA PLEGADIZA CON FRASCO BLANCO DE POLIETILENO DE ALTA DENSIDAD POR 30 CÁPSULAS DURAS CON TAPA BLANCA EN POLIPROPILENO A PRUEBA DE NIÑOS,CONTIENE DESECANTE EN SILICAGEL, CAJA PLEGADIZA CON FRASCO BLANCO DE POLIETILENO DE ALTA DENSIDAD POR 90 CÁPSULAS DURAS CON TAPA BLANCA EN POLIPROPILENO A PRUEBA DE NIÑOS,CONTIENE DESECANTE EN SILICAGEL, MUESTRA MEDICA:CAJA PLEGADIZA CON FRASCO BLANCO DE POLIETILENO DE ALTA DENSIDAD POR 30 CÁPSULAS DURAS CON TAPA BLANCA EN POLIPROPILENO A PRUEBA DE NIÑOS,CONTIENE DESECANTE EN SILICAGEL

INDICACIONES: EN ADULTOS PARA:
REFLUJO GASTROESOFÁGICO (RGE).
- TRATAMIENTO DE LA ESOFAGITIS EROSIVA POR REFLUJO.
- TRATAMIENTO PREVENTIVO A LARGO PLAZO DE RECAÍDAS DE ESOFAGITIS CICATRIZADA.
- TRATAMIENTO SINTOMÁTICO DEL REFLUJO GASTROESOFÁGICO. EN COMBINACIÓN CON UN RÉGIMEN TERAPÉUTICO ANTIBACTERIANO ADECUADO PARA ERRADICAR HELICOBACTER PYLORI Y PARA:- CICATRIZACIÓN DE LA ÚLCERA DUODENAL ASOCIADA CON HELICOBACTER PYLORI
- PREVENCIÓN DE RECAÍDAS DE ÚLCERAS PÉPTICAS EN LOS PACIENTES CON ÚLCERAS RELACIONADAS CON HELICOBACTER PYLORI.
TRATAMIENTO DEL SÍNDROME DE ZOLLINGER-ELLISON.
MANTENIMIENTO DE LA HOMEOSTASIA Y PREVENCIÓN DE RECIDIVAS HEMORRÁGICAS DE ÚLCERAS GÁSTRICAS O DUODENALES DESPUÉS DEL TRATAMIENTO CON ESOMEPRAZOL PARA INFUSIÓN.
PACIENTES QUE NECESITAN UN TRATAMIENTO CONTINUÓ CON ANTIINFLAMATORIOS NO ESTEROIDES (AINE)
- CURACIÓN DE ÚLCERAS GÁSTRICAS INDUCIDAS POR EL TRATAMIENTO CON AINE;

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

RESOLUCIÓN No. 2024012054 DE 19 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.

- PREVENCIÓN DE ÚLCERAS GÁSTRICAS Y DUODENALES INDUCIDAS POR EL TRATAMIENTO CON AINE EN PACIENTES DE ALTO RIESGO. EN ADOLESCENTES DESDE LOS 12 AÑOS PARA: REFLUJO GASTROESOFÁGICO (RGE).
- TRATAMIENTO DE LA ESOFAGITIS EROSIVA POR REFLUJO.
- TRATAMIENTO PREVENTIVO A LARGO PLAZO DE RECAÍDAS DE ESOFAGITIS CICATRIZADA.
- TRATAMIENTO SINTOMÁTICO DEL REFLUJO GASTROESOFÁGICO. EN COMBINACIÓN CON UN RÉGIMEN TERAPÉUTICO ANTIBACTERIANO ADECUADO PARA ERRADICAR HELICOBACTER PYLORI Y PARA:
- CICATRIZACIÓN DE LA ÚLCERA DUODENAL ASOCIADA CON HELICOBACTER PYLORI. EN NIÑOS DE 1-11 AÑOS: TRATAMIENTO DE LA ENFERMEDAD POR REFLUJO GASTROESOFÁGICO (ERGE) EN NIÑOS DE 1-11 AÑOS DE EDAD. ENFERMEDADES POR REFLUJO GASTROESOFÁGICO (ERGE): TRATAMIENTO DE ESOFAGITIS EROSIVA POR REFLUJO EROSIVA. TRATAMIENTO PREVENTIVO A LARGO PLAZO DE PACIENTES CON ESOFAGITIS CURADA PARA EVITAR RECAÍDA. TRATAMIENTO SINTOMÁTICO DE LA ENFERMEDAD POR REFLUJO GASTROESOFÁGICO (ERGE).

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:HIPERSENSIBILIDAD AL PRINCIPIO ACTIVO, A LOS BENZIMIDAZOLES SUSTITUIDOS O A CUALQUIER OTRO COMPONENTE DE LA FÓRMULA.ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:EN PRESENCIA DE CUALQUIER SÍNTOMA ALARMANTE (COMO PÉRDIDA DE PESO SIGNIFICATIVA E INVOLUNTARIA, VÓMITOS REPETIDOS, DISFAGIA, HEMATEMESIS O MELENA) Y ANTE LA SOSPECHA O PRESENCIA DE ÚLCERA GÁSTRICA, DEBE DESCARTARSE LA POSIBILIDAD DE UNA LESIÓN MALIGNA, YA QUE EL TRATAMIENTO PUEDE ALIVIAR LOS SÍNTOMAS Y RETRASAR EL DIAGNÓSTICO.AL IGUAL QUE CON CUALQUIER INHIBIDOR DE LA BOMBA DE PROTONES (IBP), SE RECOMIENDA QUE PREVIO TRATAMIENTO SE EXCLUYA LA POSIBILIDAD DIAGNÓSTICA DE NEOPLASIAS GASTROESOFÁGICAS, YA QUE EL

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

RESOLUCIÓN No. 2024012054 DE 19 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.

TRATAMIENTO PUEDE ALIVIAR ALGUNOS SÍNTOMAS Y POSTERGAR EL DIAGNÓSTICO. PACIENTES QUE PRESENTEN SÍNTOMAS DE ALARMA COMO PÉRDIDA DE PESO INVOLUNTARIA, VÓMITO PERSISTENTE, SANGRADO GASTROINTESTINAL, MASA ABDOMINAL, PARÁMETROS ANORMALES DE LABORATORIO DEBEN SER INVESTIGADOS ANTES DE COMENZAR CUALQUIER TRATAMIENTO AL IGUAL QUE PACIENTES QUE NO RESPONDEN DESPUÉS DE 4 A 8 SEMANAS DE TRATAMIENTO TIENEN QUE SER COMPLETAMENTE ESTUDIADOS. EN PACIENTES CON INSUFICIENCIA HEPÁTICA SEVERA (CHILD PUGH C), LAS ENZIMAS HEPÁTICAS DEBEN SER MONITORIZADAS DE MANERA REGULAR DURANTE EL TRATAMIENTO, ESPECIALMENTE DURANTE TRATAMIENTOS A LARGO PLAZO. EN CASO DE QUE SE OBSERVE CUALQUIER INCREMENTO RELEVANTE EN LAS ENZIMAS HEPÁTICAS, EL MEDICAMENTO DEBE SER DESCONTINUADO. UTILIZACIÓN A LARGO PLAZO LOS PACIENTES EN TRATAMIENTO A LARGO PLAZO (PARTICULARMENTE LOS TRATADOS DURANTE MÁS DE UN AÑO), DEBEN SER OBJETO DE UN SEGUIMIENTO REGULAR. EL TRATAMIENTO A LARGO PLAZO ESTÁ INDICADO PARA ADULTOS Y ADOLESCENTES (A PARTIR DE 12 AÑOS).

TRATAMIENTO A DEMANDA

SE DEBE INSTRUIR A LOS PACIENTES EN TRATAMIENTO A DEMANDA PARA QUE CONTACTEN CON SU MÉDICO SI LA NATURALEZA DE SUS SÍNTOMAS CAMBIA. NO SE HA ESTUDIADO EL TRATAMIENTO A DEMANDA EN NIÑOS Y, POR LO TANTO, NO SE RECOMIENDA SU USO EN ESTE GRUPO DE PACIENTES.

COMBINACIÓN CON OTROS MEDICAMENTOS

NO SE RECOMIENDA EL USO CONCOMITANTE DE ATAZANAVIR CON INHIBIDORES DE LA BOMBA DE PROTONES. SI LA COMBINACIÓN DE ATAZANAVIR CON UN INHIBIDOR DE LA BOMBA DE PROTONES SE CONSIDERA ESENCIAL, SE RECOMIENDA UNA ESTRECHA VIGILANCIA CLÍNICA (P. EJ., MONITOREO DE LA CARGA VIRAL) JUNTO CON UN AUMENTO DE LA DOSIS DE ATAZANAVIR 400 MG CON 100 mg DE RITONAVIR; NO SE DEBE EXCEDER UNA DOSIS MÁXIMA DE 20 mg DE ESOMEPRAZOL.

ESOMEPRAZOL ES UN INHIBIDOR DEL CYP2C19. AL INICIAR O TERMINAR EL TRATAMIENTO CON ESOMEPRAZOL, DEBE CONSIDERARSE EL POTENCIAL DE INTERACCIONES CON MEDICAMENTOS METABOLIZADOS A TRAVÉS DEL CYP2C19. SE HA OBSERVADO UNA INTERACCIÓN ENTRE CLOPIDOGREL Y ESOMEPRAZOL. LA IMPORTANCIA CLÍNICA DE ESTA INTERACCIÓN NO ESTÁ CLARA. COMO PRECAUCIÓN, DEBERÍA DESACONSEJARSE EL USO CONCOMITANTE DE ESOMEPRAZOL Y CLOPIDOGREL. CUANDO SE PRESCRIBE ESOMEPRAZOL PARA UNA TERAPIA A DEMANDA, SE DEBEN CONSIDERAR LAS IMPLICACIONES EN CUANTO A INTERACCIONES CON OTROS MEDICAMENTOS,

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

RESOLUCIÓN No. 2024012054 DE 19 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.

DEBIDO A LA FLUCTUACIÓN DE LAS CONCENTRACIONES PLASMÁTICAS DE ESOMEPRAZOL.

CUANDO SE PRESCRIBE ESOMEPRAZOL PARA LA ERRADICACIÓN DE HELICOBACTER PYLORI, SE DEBEN TENER EN CUENTA LAS POSIBLES INTERACCIONES ENTRE MEDICAMENTOS PARA TODOS LOS COMPONENTES DE LA TRIPLE TERAPIA. CLARITROMICINA ES UN POTENTE INHIBIDOR DE CYP3A4 Y, POR LO TANTO, SE DEBEN CONSIDERAR LAS CONTRAINDICACIONES E INTERACCIONES DE CLARITROMICINA CUANDO SE UTILIZA LA TRIPLE TERAPIA EN PACIENTES TRATADOS CONCOMITANTEMENTE CON OTROS MEDICAMENTOS METABOLIZADOS A TRAVÉS DE CYP3A4, TALES COMO CISAPRIDA.

ABSORCIÓN DE VITAMINA B12

EL ESOMEPRAZOL, COMO TODOS LOS MEDICAMENTOS QUE BLOQUEAN LA SECRECIÓN DE ÁCIDO, PUEDE REDUCIR LA ABSORCIÓN DE VITAMINA B12 (CIANOCOBALAMINA), DEBIDO A HIPO O ACLORHIDRIA. ESTO DEBE TENERSE EN CUENTA DURANTE EL TRATAMIENTO A LARGO PLAZO EN PACIENTES CON RESERVAS REDUCIDAS O CON FACTORES DE RIESGO PARA LA ABSORCIÓN REDUCIDA DE VITAMINA B12.

SE HA OBSERVADO NEFRITIS INTERSTICIAL AGUDA EN PACIENTES CON IBP QUE INCLUYEN ESOMEPRAZOL. LA NEFRITIS INTERSTICIAL AGUDA PUEDE OCURRIR EN CUALQUIER MOMENTO DURANTE UNA REACCIÓN DE HIPERSENSIBILIDAD IDIOPÁTICA. SE DEBE DESCONTINUAR SI SE DESARROLLA NEFRITIS INTERSTICIAL AGUDA.

INTERACCIÓN CON CLOPIDOGREL

EVITE EL USO CONCOMITANTE DE ESOMEPRAZOL CON CLOPIDOGREL. EL CLOPIDOGREL ES UN PROFÁRMACO. LA INHIBICIÓN DE LA AGREGACIÓN PLAQUETARIA POR CLOPIDOGREL SE DEBE ENTERAMENTE A UN METABOLITO ACTIVO. EL METABOLISMO DE CLOPIDOGREL A SU METABOLITO ACTIVO PUEDE VERSE AFECTADO POR EL USO CON MEDICAMENTOS CONCOMITANTES, COMO ESOMEPRAZOL, QUE INHIBE LA ACTIVIDAD DE CYP2C19. USO CONCOMITANTE DE CLOPIDOGREL CON 40 MG DE ESOMEPRAZOL REDUCE LA ACTIVIDAD FARMACOLÓGICA DEL CLOPIDOGREL. CUANDO SE USA ESOMEPRAZOL SE DEBE CONSIDERAR UNA TERAPIA ANTIPLAQUETARIA ALTERNATIVA.

HIPOMAGNESEMIA

SE HAN NOTIFICADO CASOS DE HIPOMAGNESEMIA GRAVE EN PACIENTES TRATADOS CON INHIBIDORES DE LA BOMBA DE PROTONES (IBP), COMO EL ESOMEPRAZOL, DURANTE AL MENOS TRES MESES Y, EN LA MAYORÍA DE LOS CASOS, DESPUÉS DE UN AÑO DE TRATAMIENTO, LA HIPOMAGNESEMIA PUEDE MANIFESTARSE COMO SIGNOS CLÍNICOS COMO: FATIGA, TETANIA, SOFOCOS, CONVULSIONES, MAREOS, ARRITMIA VENTRICULAR,

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

RESOLUCIÓN No. 2024012054 DE 19 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.

PERO PUEDE COMENZAR DE FORMA INSIDIOSA Y PASAR DESAPERCIBIDA. EN LA MAYORÍA DE LOS PACIENTES, LA HIPOMAGNESEMIA MEJORÓ DESPUÉS DE LA SUPLEMENTACIÓN CON MAGNESIO Y LA INTERRUPCIÓN DE LA IBP.

EN PACIENTES QUE REQUIEREN TRATAMIENTO PROLONGADO O EN COMBINACIÓN DE IBP CON DIGOXINA O CON MEDICAMENTOS QUE PUEDEN INDUCIR HIPOMAGNESEMIA (POR EJEMPLO, DIURÉTICOS), LOS PROFESIONALES DE LA SALUD DEBEN CONSIDERAR UNA DETERMINACIÓN DEL NIVEL DE MAGNESIO EN LA SANGRE ANTES DE INICIAR EL TRATAMIENTO CON IBP Y LUEGO REGULARMENTE DURANTE EL TRATAMIENTO.

EN CUANTO AL USO CONCOMITANTE DE ESOMEPRAZOL CON METOTREXATO LA LITERATURA SUGIERE QUE EL USO CONCOMITANTE DE IBP CON METOTREXATO EN DOSIS ALTAS PUEDE ELEVAR Y PROLONGAR LOS NIVELES SÉRICOS DE METOTREXATO Y / O SU METABOLITO, LO QUE PODRÍA CONDUCIR A TOXICIDAD POR METOTREXATO. EN LA ADMINISTRACIÓN DE METOTREXATO EN DOSIS ALTAS, SE DEBE CONSIDERAR EL RETIRO TEMPORAL DEL IBP EN ALGUNOS PACIENTES.

RIESGO DE FRACTURAS

LOS INHIBIDORES DE LA BOMBA DE PROTONES, ESPECIALMENTE SI SE USAN EN DOSIS ALTAS DURANTE UN PERÍODO PROLONGADO (> 1 AÑO), PUEDEN AUMENTAR MODERADAMENTE EL RIESGO DE FRACTURA DE CADERA, MUÑECA Y VERTEBRAL, PRINCIPALMENTE EN PACIENTES ANCIANOS O EN PRESENCIA DE OTROS FACTORES DE RIESGO IDENTIFICADOS. LOS ESTUDIOS OBSERVACIONALES SUGIEREN QUE LOS INHIBIDORES DE LA BOMBA DE PROTONES PUEDEN AUMENTAR EL RIESGO GENERAL DE FRACTURA EN UN 10 A 40%. ESTE AUMENTO PUEDE DEBERSE EN PARTE A OTROS FACTORES DE RIESGO. LOS PACIENTES CON RIESGO DE OSTEOPOROSIS DEBEN TRATARSE DE ACUERDO CON LAS GUÍAS CLÍNICAS VIGENTES Y RECIBIR LA INGESTA ADECUADA DE VITAMINA D Y CALCIO.

INFECCIONES GASTROINTESTINALES

EL TRATAMIENTO CON INHIBIDORES DE LA BOMBA DE PROTONES PUEDE AUMENTAR LIGERAMENTE EL RIESGO DE INFECCIONES GASTROINTESTINALES, COMO LA INFECCIÓN POR SALMONELLA, CAMPYLOBACTER Y CLOSTRIDIUM DIFFICILE. EN CASO DE DIARREA PROLONGADA DESCARTAR SU RELACIÓN CON CLOSTRIDIUM DIFFICILE.

LUPUS ERITEMATOSO CUTÁNEO SUBAGUDO (LECS)

LOS INHIBIDORES DE LA BOMBA DE PROTONES (IBP) SE ASOCIAN A CASOS MUY INFRECIENTES DE UNA REACCIÓN CONOCIDA COMO LUPUS ERITEMATOSO CUTÁNEO SUBAGUDO (LECS), ESTA REACCIÓN SE CARACTERIZA POR LESIONES ERITEMATOSAS EN ZONAS DE LA PIEL EXPUESTAS AL SOL, ACOMPAÑADAS DE ARTRALGIA. EN CASO DE PRESENTARSE, SE DEBE SOLICITAR

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

RESOLUCIÓN No. 2024012054 DE 19 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.

ASISTENCIA MÉDICA Y CONSIDERAR LA INTERRUPCIÓN DEL TRATAMIENTO CON ESOMEPRAZOL. LA APARICIÓN DE LECS CON EL TRATAMIENTO DE IBP PREVIO, PUEDE AUMENTAR EL RIESGO DE LECS CON OTROS IBP.

INTERFERENCIA CON PRUEBAS DE DIAGNÓSTICO

LOS NIVELES DE CROMOGRANINA A (CGA) EN SUERO AUMENTAN DE FORMA SECUNDARIA A LAS DISMINUCIONES DE LA ACIDEZ GÁSTRICA INDUCIDAS POR MEDICAMENTOS. LAS CONCENTRACIONES ELEVADAS DE CROMOGRANINA A (CGA) PUEDEN INTERFERIR EN LAS EXPLORACIONES DE LOS TUMORES NEUROENDOCRINOS. PARA EVITAR ESTA INTERFERENCIA, EL TRATAMIENTO CON ESOMEPRAZOL SE DEBE INTERRUMPIR DURANTE AL MENOS 5 DÍAS ANTES DE LA MEDIDA DE CGA. SI LOS NIVELES DE CGA Y GASTRINA NO VUELVEN AL INTERVALO DE REFERENCIA DESPUÉS DE LA MEDICIÓN INICIAL, SE DEBEN REPETIR LAS MEDICIONES 14 DÍAS DESPUÉS DE LA SUSPENSIÓN DEL TRATAMIENTO CON EL INHIBIDOR DE LA BOMBA DE PROTONES. SI SE REALIZAN PRUEBAS EN SERIE (POR EJEMPLO, PARA MONITOREO), SE DEBE UTILIZAR EL MISMO LABORATORIO COMERCIAL PARA LAS PRUEBAS, YA QUE LOS RANGOS DE REFERENCIA ENTRE LAS PRUEBAS PUEDEN VARIAR.

SACAROSA Y GLUCOSA

ESTOS MEDICAMENTOS CONTIENEN SACAROSA Y GLUCOSA. LOS PACIENTES CON INTOLERANCIA HEREDITARIA A LA FRUCTOSA, MALABSORCIÓN DE GLUCOSA Ó GALACTOSA O DÉFICIT DE SACARASA-ISOMALTASA NO DEBEN TOMAR ESTE MEDICAMENTO.

EMBARAZO, LACTANCIA Y FERTILIDAD:

EMBARAZO

NO HAY ESTUDIOS ADECUADOS Y BIEN CONTROLADOS CON ESOMEPRAZOL EN MUJERES EMBARAZADAS. CON LA MEZCLA RACÉMICA OMEPRAZOL, LOS DATOS SOBRE UN MAYOR NÚMERO DE EMBARAZOS EXPUESTOS PROCEDENTES DE ESTUDIOS EPIDEMIOLÓGICOS INDICAN QUE NO EXISTEN EFECTOS FETOTÓXICOS NI MALFORMACIONES. LOS ESTUDIOS EN ANIMALES CON ESOMEPRAZOL NO INDICAN EFECTOS PERJUDICIALES DIRECTOS O INDIRECTOS CON RESPECTO AL DESARROLLO EMBRIONARIO/FETAL. LOS ESTUDIOS EN ANIMALES CON LA MEZCLA RACÉMICA NO INDICAN QUE PUEDAN PRODUCIRSE EFECTOS PERJUDICIALES DIRECTOS O INDIRECTOS SOBRE EL EMBARAZO, PARTO O DESARROLLO POST-NATAL. SIN EMBARGO, SE HAN OBSERVADO CAMBIOS EN LA MORFOLOGÍA ÓSEA EN LAS CRÍAS DE RATAS A LAS QUE SE LES ADMINISTRÓ LA DOSIS DURANTE LA MAYOR PARTE DEL EMBARAZO Y LA LACTANCIA A DOSIS IGUALES O SUPERIORES A UNA DOSIS ORAL HUMANA DE 40 MG. DEBIDO A ESTO, EL ESOMPERAZOL DEBE ADMINISTRARSE DURANTE EL EMBARAZO SOLO SI EL BENEFICIO POTENCIAL JUSTIFICA EL RIESGO POTENCIAL PARA EL FETO.

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

RESOLUCIÓN No. 2024012054 DE 19 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.

LACTANCIA

SE DESCONOCE SI ESOMEPRAZOL SE EXCRETA EN LA LECHE MATERNA. NO SE DISPONE DE INFORMACIÓN SUFICIENTE SOBRE LOS EFECTOS DE ESOMEPRAZOL EN RECIÉN NACIDOS/NIÑOS. EN CONSECUENCIA, NO SE DEBE UTILIZAR ESOMEPRAZOL DURANTE EL PERIODO DE LACTANCIA.

FERTILIDAD

ESTUDIOS EN ANIMALES CON LA MEZCLA RACÉMICA DE OMEPRAZOL, ADMINISTRADA POR VÍA ORAL NO INDICAN EFECTOS EN TÉRMINOS DE FERTILIDAD.

EFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD PARA CONDUCIR Y UTILIZAR MÁQUINAS:

LA INFLUENCIA DE ESOMEPRAZOL SOBRE LA CAPACIDAD PARA CONDUCIR Y UTILIZAR MÁQUINAS ES INSIGNIFICANTE. SE HAN NOTIFICADO REACCIONES ADVERSAS TALES COMO MAREOS (POCO FRECUENTES) Y VISIÓN BORROSA (RARAS). NO DEBE CONDUCIR NI USAR MÁQUINAS SI NOTA ALGUNO DE ESTOS EFECTOS.

OBSERVACIONES:

LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES, MAS LA FECHA DE VENCIMIENTO, EL NUMERO DE LOTE, " EL TITULAR, ENVASADOR Y FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO, ADQUIEREN LA OBLIGACIÓN DE MANTENER LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA Y ACTUALIZAR LAS ESPECIFICACIONES DE MATERIAS PRIMAS Y PRODUCTO TERMINADO, DE ACUERDO CON LA ÚLTIMA VERSIÓN DE LAS FARMACOPEAS OFICIALES EN COLOMBIA DURANTE LA VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO. LO ANTERIOR SERÁ OBJETO DE VIGILANCIA POR PARTE DE ESTE INSTITUTO. "TODA INFORMACIÓN CIENTÍFICA, PROMOCIONAL O PUBLICITARIA SOBRE LOS MEDICAMENTOS DEBERÁ SER REALIZADA CON ARREGLO A LAS CONDICIONES DEL REGISTRO SANITARIO Y A LAS NORMAS TÉCNICAS Y LEGALES PREVISTAS EN EL ARTÍCULO 79 DEL DECRETO 677 DE 1995." 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:

DOS (2) AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN

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

RESOLUCIÓN No. 2024012054 DE 19 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.

CONDICIONES DE
ALMACENAMIENTO: ALMACENAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C EN SU ENVASE Y
EMPAQUE ORIGINAL
EXPEDIENTE No.: 20188520
RADICACIÓN No.: 20201165831

ARTICULO SEGUNDO: APROBAR como único diseño los artes de material de envase, empaque e inserto presentados mediante escrito No. 20211183144 del 09/09/2021, los cuales cumplen con lo establecido en los artículos 72, 75 y 76 del Decreto 677 de 1995, para todas las presentaciones comerciales y muestra medica autorizadas. Los artes deben incluir el número del Registro Sanitario otorgado.

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 y 12, 24 meses y bajo condiciones de Temperatura y Humedad de 30 +/- 2°C y 75 +/- 5 %HR. Así mismo, se adquiere el compromiso de poner en práctica un programa permanente de estabilidad sobre lotes industriales recientes (On-Going) y por el tiempo de vida útil previamente otorgado, acorde con el numeral 17.25 de la Resolución 1160 de 2016

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 Direccion 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 19 de Marzo de 2024.

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



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

Proyectó: Legal: etellezg, Técnico: rmarinm Revisó: cordina_medicamentos