

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

RESOLUCIÓN No. 2024013649 DE 26 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 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante escrito No. 20231121477 del 09/05/2023, la señora Sonia Mercedes Tolosa, actuando en calidad de apoderada de la sociedad SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD, con domicilio en INDIA, solicita concesión del Registro Sanitario para el producto QUITIPIN 25, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER a favor SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD, con domicilio en SUN HOUSE, 201 B/1 WESTERN INDIA.

Que mediante auto No. 20230126605, de 22/11/2023, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, solicitó el cumplimiento de los siguientes requerimientos: 1. Información farmacológica, 2. Composición del Producto, 3. Formula del lote estandarizado, 4. Especificaciones de Calidad, 5. Metodología de análisis del producto terminado, 6. Estudios de Estabilidad, 7. Artes del Material de Envase y Empaque.

Que mediante escrito No.20241037537 de 19/02/2024, el señor Alfonso Joel Guarín Muñoz, actuando en calidad de Apoderado de la sociedad SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD, con domicilio en SUN HOUSE, 201 B/1 WESTERN INDIA, dio respuesta al auto de requerimiento.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnicos/legales allegados por los interesados con radicado No.20241037537 de 19/02/2024 y como respuesta al auto radicado No.20230126605, de 22/11/2023, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que, revisada la base de datos del INVIMA, las Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante SUN PHARMA LABORATORIES LIMITED, con domicilio 6-9, EPIP, KARTHOLI, BARI BRAHMANA, JAMMU – 181 133 INDIA, fueron emitidas mediante certificado No.2022500931 de 07/04/2022 con vigencia hasta 2025/05/13, para la fabricación de medicamentos no estériles en forma farmacéutica tabletas recubiertas

Que mediante escrito No. 20231121477 del 09/05/2023, se soportó una vida útil de 36 meses en 3 lotes de tamaño industrial almacenados a 30 °C +/-2°C y 75% +/- 5% HR del producto QUITIPIN TABLETA RECUBIERTA por 25 mg envasado en caja con BLISTER PVC/TRANSPARENTE/ALUMINIO para el fabricante SUN PHARMA LABORATORIES LIMITED, con domicilio 6-9, EPIP, KARTHOLI, BARI BRAHMANA, JAMMU – 181 133 INDIA.

Que, revisados los artes del material de envase y empaque e Inserto allegados, mediante radicado No 20241037537 de 15/03/2024 como anexo al radicado No.20241037537 de 19/02/2024, 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 la información farmacológica del inserto, se encuentra en las actas de la comisión revisora: ACTA 16 de 2014 SEMPB numeral 3.6.1, ACTA No.24 de 2014 SEMPB numeral 3.12.2 y ACTA 16 DE 2022 SEM numeral 3.1.9.17; por lo tanto, es procedente su aprobación en el presente acato administrativo.

Que con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010, la norma farmacológica No 19.16.0.0.N10 y las actas de la Comisión Revisora, No.24 de 2014 SEMPB numeral 3.12.2 y No. 16 de 2022 SEM numeral 3.1.9.17 para indicaciones, contraindicaciones, precauciones y advertencias y ACTA 16 de 2014 SEMPB numeral 3.6.1 informe de seguridad 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: QUITIPIN® 25, TABLETAS RECUBIERTAS
REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2024M-0021425**
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER

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

RESOLUCIÓN No. 2024013649 DE 26 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 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

TITULAR(ES): SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD, con domicilio en SUN HOUSE, 201 B/1 WESTERN INDIA.

FABRICANTE(S): SUN PHARMA LABORATORIES LIMITED con domicilio 6-9, EPIP, KARTHOLI, BARI BRAHMANA, JAMMU – 181 133 INDIA.

IMPORTADOR(ES): QUIMICA FINA S.A. con domicilio en la CALLE 98 No. 70-91 OFICINA 801 BOGOTA D.C., COLOMBIA

VENTA: CON FORMULA FACULTATIVA

FORMA FARMACEUTICA: TABLETA RECUBIERTA

VIA ADMINISTRACIÓN: ORAL

PRINCIPIO ACTIVO: CADA TABLETA RECUBIERTA CONTIENE 25 MG DE QUETIAPINA

PRESENTACIÓN COMERCIAL: CAJA POR 30 TABLETAS RECUBIERTAS EN 3 BLISTER PVC/TRANSPARENTE/ALUMINIO DE 10 TABLETAS CADA UNO

INDICACIONES: INDICADO PARA EL TRATAMIENTO DE:

1. ESQUIZOFRENIA
2. TRASTORNO BIPOLAR INCLUYENDO:
 - EPISODIOS MANÍACOS ASOCIADOS CON TRASTORNO BIPOLAR.
 - EPISODIOS DEPRESIVOS ASOCIADOS CON TRASTORNO BIPOLAR.
 - TRATAMIENTO DE MANTENIMIENTO DEL TRASTORNO BIPOLAR I (EPISODIO MANÍACO, MANÍACO MIXTO O DEPRESIVO) COMO MONOTERAPIA O EN COMBINACIÓN CON UN ESTABILIZADOR DEL ÁNIMO (LITIO O VALPROATO).
3. TRASTORNO DEPRESIVO MAYOR: TRATAMIENTO DEL TRASTORNO DEPRESIVO MAYOR COMO TERAPIA ADJUNTA A UN ANTIDEPRESIVO
4. TRATAMIENTO ALTERNATIVO DEL TRASTORNO DE ANSIEDAD GENERALIZADA CUANDO HA HABIDO UNA RESPUESTA INADECUADA O NO PUEDEN OTROS MEDICAMENTOS PARA ESTA INDICACIÓN.
5. PREVENCIÓN DE RECAÍDA EN TRASTORNOS ESTABLES CON TRASTORNOS DE ANSIEDAD GENERALIZADA QUE HAN SIDO MANTENIDOS CON QUETIAPINA.

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: HIPERSENSIBILIDAD A CUALQUIERA DE LOS COMPONENTES DEL PRODUCTO, EMBARAZO Y LACTANCIA.

ESTÁ CONTRAINDICADA LA ADMINISTRACIÓN CONCOMITANTE DE INHIBIDORES DEL CITOCROMO P450 3A4, TALES COMO INHIBIDORES DE LAS PROTEASAS DEL VIH, AGENTES ANTIFÚNGICOS DE TIPO AZOL, ERITROMICINA, CLARITROMICINA Y NEFAZODONA.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES: ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE EMPLEO

SE REQUIERE EVALUACIÓN OFTALMOLÓGICA PERIÓDICA DURANTE EL TRATAMIENTO. SU VENTA DEBE SER BAJO FÓRMULA MÉDICA Y DEBE USARSE BAJO ESTRICTA VIGILANCIA MÉDICA.

RESOLUCIÓN No. 2024013649 DE 26 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 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

NO SE HA EVALUADO LA EFICACIA Y SEGURIDAD A LARGO PLAZO COMO TRATAMIENTO ADICIONAL EN PACIENTES CON TDM, SIN EMBARGO, SE HA EVALUADO LA EFICACIA Y SEGURIDAD EN MONOTERAPIA A LARGO PLAZO EN PACIENTES ADULTOS.

POBLACIÓN PEDIÁTRICA

QUETIAPINA NO ESTÁ RECOMENDADA PARA EL USO EN NIÑOS Y ADOLESCENTES MENORES DE 18 AÑOS DE EDAD, DEBIDO A LA FALTA DE DATOS PARA AVALAR SU USO EN ESTE GRUPO DE EDAD. LOS ENSAYOS CLÍNICOS CON QUETIAPINA HAN DEMOSTRADO QUE ADEMÁS DEL CONOCIDO PERFIL DE SEGURIDAD IDENTIFICADO EN ADULTOS, CIERTOS ACONTECIMIENTOS ADVERSOS SE PRODUJERON CON UNA MAYOR FRECUENCIA EN NIÑOS Y ADOLESCENTES EN COMPARACIÓN CON LOS ADULTOS (AUMENTO DEL APETITO, ELEVACIONES DE LA PROLACTINA SÉRICA, VÓMITOS, RINITIS Y SÍNCOPE) O PODRÍAN TENER DIFERENTES IMPLICACIONES EN NIÑOS Y ADOLESCENTES (SÍNTOMAS EXTRAPIRAMIDALES E IRRITABILIDAD) Y SE IDENTIFICÓ UNO QUE NO SE HABÍA OBSERVADO PREVIAMENTE EN LOS ESTUDIOS EN ADULTOS (AUMENTOS DE LA PRESIÓN ARTERIAL).

SE HAN OBSERVADO TAMBIÉN CAMBIOS EN LAS PRUEBAS DE LA FUNCIÓN TIROIDEA EN NIÑOS Y ADOLESCENTES. ADEMÁS, NO SE HAN ESTUDIADO MÁS ALLÁ DE LAS 26 SEMANAS LAS IMPLICACIONES DE SEGURIDAD A LARGO PLAZO DEL TRATAMIENTO CON QUETIAPINA SOBRE EL CRECIMIENTO Y LA MADURACIÓN. NO SE CONOCEN LAS IMPLICACIONES A LARGO PLAZO PARA EL DESARROLLO COGNITIVO Y DEL COMPORTAMIENTO.

EN LOS ENSAYOS CLÍNICOS CONTROLADOS CON PLACEBO EN PACIENTES NIÑOS Y ADOLESCENTES, QUETIAPINA SE ASOCIÓ CON UNA MAYOR INCIDENCIA DE SÍNTOMAS EXTRAPIRAMIDALES (SEP) EN COMPARACIÓN CON PLACEBO EN PACIENTES TRATADOS PARA LA ESQUIZOFRENIA, MANÍA BIPOLAR Y DEPRESIÓN BIPOLAR.

SUICIDIO / IDEAS SUICIDAS O DETERIORO CLÍNICO

LA DEPRESIÓN SE ASOCIA CON UN AUMENTO DEL RIESGO DE IDEAS SUICIDAS, AUTOLESIONES Y SUICIDIO (ACONTECIMIENTOS RELACIONADOS CON EL SUICIDIO). ESTE RIESGO PERSISTE HASTA QUE SE CONSIGUE UNA REMISIÓN IMPORTANTE. LOS PACIENTES DEBEN VIGILARSE ESTRECHAMENTE HASTA CONSEGUIR UNA MEJORA, LO CUAL PUEDE NECESITAR VARIAS SEMANAS DE TRATAMIENTO O INCLUSO MÁS. LA EXPERIENCIA CLÍNICA GENERAL MUESTRA QUE EL RIESGO DE SUICIDIO PUEDE SER MAYOR DURANTE LAS ETAPAS INICIALES DE LA RECUPERACIÓN.

ADEMÁS, NO SE HAN ESTUDIADO MÁS ALLÁ DE LAS 26 SEMANAS LAS IMPLICACIONES DE SEGURIDAD A LARGO PLAZO DEL TRATAMIENTO CON QUETIAPINA SOBRE EL CRECIMIENTO Y LA MADURACIÓN. NO SE CONOCEN LAS IMPLICACIONES A LARGO PLAZO PARA EL DESARROLLO COGNITIVO Y DEL COMPORTAMIENTO.

LA QUETIAPINA ESTÁ INDICADA PARA OTRAS ENFERMEDADES PSIQUIÁTRICAS QUE TAMBIÉN PUEDEN ASOCIARSE CON UN MAYOR RIESGO DE ACONTECIMIENTOS RELACIONADOS CON EL SUICIDIO. ADEMÁS, PUEDE HABER COMORBILIDAD ENTRE TALES ENFERMEDADES Y EL TRASTORNO DEPRESIVO MAYOR. POR CONSEGUENTE, AL TRATAR A PACIENTES CON OTRAS ENFERMEDADES PSIQUIÁTRICAS, DEBEN TOMARSE LAS MISMAS PRECAUCIONES QUE EN EL TRASTORNO DEPRESIVO MAYOR.

RESOLUCIÓN No. 2024013649 DE 26 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 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

SE SABE QUE LOS PACIENTES CON ANTECEDENTES DE ACONTECIMIENTOS RELACIONADOS CON EL SUICIDIO Ó LOS QUE PRESENTAN UN GRADO IMPORTANTE DE IDEAS SUICIDAS ANTES DE COMENZAR EL TRATAMIENTO, ESTÁN EXPUESTOS A UN MAYOR RIESGO DE IDEAS SUICIDAS O INTENTOS DE SUICIDIO, POR LO QUE DEBEN SER OBJETO DE UNA ESTRUCTA VIGILANCIA DURANTE EL TRATAMIENTO. UN META-ANÁLISIS DE ENSAYOS CLÍNICOS CONTROLADOS CON PLACEBO DE MEDICAMENTOS ANTIDEPRESIVOS EN PACIENTES ADULTOS CON TRASTORNOS PSIQUIÁTRICOS MOSTRÓ UN AUMENTO DEL RIESGO DE COMPORTAMIENTO SUICIDA CON LOS ANTIDEPRESIVOS EN COMPARACIÓN CON PLACEBO EN PACIENTES MENORES DE 25 AÑOS.

EL TRATAMIENTO FARMACOLÓGICO SE DEBE ACOMPAÑAR DE UNA ESTRECHA SUPERVISIÓN DE LOS PACIENTES Y, EN PARTICULAR DE LOS DE ALTO RIESGO, ESPECIALMENTE AL INICIO DEL TRATAMIENTO Y EN CAMBIOS POSTERIORES DE DOSIS. LOS PACIENTES (Y LOS CUIDADORES DE LOS PACIENTES) DEBEN SER ALERTADOS SOBRE LA NECESIDAD DE VIGILAR CUALQUIER EMPEORAMIENTO CLÍNICO, COMPORTAMIENTOS O PENSAMIENTOS SUICIDAS Y CAMBIOS INUSUALES EN EL COMPORTAMIENTO Y BUSCAR INMEDIATAMENTE ASESORAMIENTO MÉDICO SI SE PRESENTAN ESTOS SÍNTOMAS.

EN ESTUDIOS CLÍNICOS, A CORTO PLAZO, CONTROLADOS CON PLACEBO DE PACIENTES CON EPISODIOS DEPRESIVOS MAYORES EN EL TRASTORNO BIPOLAR, SE OBSERVÓ UN AUMENTO DEL RIESGO DE ACONTECIMIENTOS RELACIONADOS CON EL SUICIDIO EN PACIENTES ADULTOS JÓVENES (MÁS JÓVENES DE 25 AÑOS DE EDAD) QUE FUERON TRATADOS CON QUETIAPINA EN COMPARACIÓN CON LOS TRATADOS CON PLACEBO (3,0% FRENTE A 0%, RESPECTIVAMENTE). EN ESTUDIOS CLÍNICOS DE PACIENTES CON TDM LA INCIDENCIA DE ACONTECIMIENTOS RELACIONADOS CON EL SUICIDIO OBSERVADA EN PACIENTES ADULTOS JÓVENES (MÁS JÓVENES DE 25 AÑOS DE EDAD) FUE DEL 2,1% (3/144) PARA QUETIAPINA Y DEL 1,3% (1/75) PARA PLACEBO.

RIESGO METABÓLICO

DADO EL RIESGO OBSERVADO DE EMPEORAMIENTO EN SU PERFIL METABÓLICO, INCLUYENDO CAMBIOS EN EL PESO, GLUCOSA EN SANGRE (VER HIPERGLUCEMIA) Y LÍPIDOS, LO CUAL FUE OBSERVADO EN ESTUDIOS CLÍNICOS, LOS PARÁMETROS METABÓLICOS DE LOS PACIENTES SE DEBEN EVALUAR EN EL MOMENTO DE INICIO DEL TRATAMIENTO, Y LOS CAMBIOS EN ESTOS PARÁMETROS SE DEBEN CONTROLAR REGULARMENTE DURANTE EL TRANCURSO DEL TRATAMIENTO.

UN EMPEORAMIENTO DE ESTOS PARÁMETROS SE DEBE CONTROLAR DE UNA FORMA CLÍNICAMENTE APROPIADA.

SÍNTOMAS EXTRAPIRAMIDALES

EN ENSAYOS CLÍNICOS CONTROLADOS CON PLACEBO EN PACIENTES ADULTOS, QUETIAPINA SE ASOCIÓ CON UN AUMENTO EN LA INCIDENCIA DE SÍNTOMAS EXTRAPIRAMIDALES (SEP) EN COMPARACIÓN CON PLACEBO EN PACIENTES TRATADOS POR EPISODIOS DEPRESIVOS MAYORES EN EL TRASTORNO BIPOLAR Y TRASTORNO DEPRESIVO MAYOR.

EL USO DE QUETIAPINA SE HA ASOCIADO CON EL DESARROLLO DE ACATISIA, CARACTERIZADA POR UNA INQUIETUD SUBJETIVAMENTE DESAGRADABLE O ANGUSTIOSA Y LA NECESIDAD DE MOVERSE A MENUDO ACOMPAÑADA POR UNA INCAPACIDAD PARA SENTARSE O QUEDARSE QUIETO. ESTO ES MÁS PROBABLE QUE OCURRA EN LAS

RESOLUCIÓN No. 2024013649 DE 26 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 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

PRIMERAS SEMANAS DE TRATAMIENTO. EN PACIENTES QUE DESARROLLAN ESTOS SÍNTOMAS, UN AUMENTO DE LA DOSIS PUEDE SER PERJUDICIAL.

DISCINESIA TARDÍA

SI APARECEN SIGNOS Y SÍNTOMAS DE DISCINESIA TARDÍA, SE DEBE CONSIDERAR LA REDUCCIÓN DE LA DOSIS O LA INTERRUPCIÓN DEL TRATAMIENTO CON QUETIAPINA. LOS SÍNTOMAS DE DISCINESIA TARDÍA PUEDEN EMPEORAR O INCLUSO APARECER TRAS LA INTERRUPCIÓN DEL TRATAMIENTO.

SOMNOLENCIA Y MAREO

EL TRATAMIENTO CON QUETIAPINA SE HA ASOCIADO CON SOMNOLENCIA Y SÍNTOMAS RELACIONADOS, TALES COMO SEDACIÓN. EN ENSAYOS CLÍNICOS PARA EL TRATAMIENTO DE PACIENTES CON DEPRESIÓN BIPOLAR Y TRASTORNO DEPRESIVO MAYOR, SU COMIENZO TUVO LUGAR POR LO GENERAL EN LOS 3 PRIMEROS DÍAS DE TRATAMIENTO Y FUE PREDOMINANTEMENTE DE INTENSIDAD DE LEVE A MODERADA. LOS PACIENTES QUE EXPERIMENTEN SOMNOLENCIA DE INTENSIDAD FUERTE PODRÍAN REQUERIR UN CONTACTO MÁS FRECUENTE DURANTE UN MÍNIMO DE 2 SEMANAS DESDE EL COMIENZO DE LA SOMNOLENCIA, O HASTA QUE MEJOREN LOS SÍNTOMAS Y PODRÍA SER NECESARIO QUE SE CONSIDERARA LA INTERRUPCIÓN DEL TRATAMIENTO.

HIPOTENSIÓN ORTOSTÁTICA

EL TRATAMIENTO CON QUETIAPINA SE HA RELACIONADO CON HIPOTENSIÓN ORTOSTÁTICA Y MAREO ASOCIADO QUE, COMO LA SOMNOLENCIA, TIENE COMIENZO NORMALMENTE DURANTE EL PERÍODO INICIAL DE AJUSTE DE LA DOSIS. ESTO PODRÍA AUMENTAR LA APARICIÓN DE LESIONES ACCIDENTALES (CAÍDAS), ESPECIALMENTE EN LOS PACIENTES DE EDAD AVANZADA.

POR LO TANTO, SE DEBE ADVERTIR A LOS PACIENTES DE QUE ACTÚEN CON PRECAUCIÓN HASTA QUE SE FAMILIARICEN CON LOS POSIBLES EFECTOS DE LA MEDICACIÓN. QUETIAPINA SE DEBE UTILIZAR CON PRECAUCIÓN EN PACIENTES CON ENFERMEDAD CARDIOVASCULAR CONOCIDA, ENFERMEDAD CEREBROVASCULAR U OTRAS CONDICIONES QUE PREDISPONGAN A LA HIPOTENSIÓN.

SE DEBE CONSIDERAR UNA REDUCCIÓN DE LA DOSIS O UN AJUSTE DE DOSIS MÁS GRADUAL SI SE PRODUCE HIPOTENSIÓN ORTOSTÁTICA, ESPECIALMENTE EN PACIENTES CON ENFERMEDAD CARDIOVASCULAR SUBYACENTE.

SÍNDROME DE APNEA DEL SUEÑO

SE HA COMUNICADO SÍNDROME DE APNEA DEL SUEÑO EN PACIENTES QUE UTILIZAN QUETIAPINA. QUETIAPINA DEBE UTILIZARSE CON PRECAUCIÓN EN PACIENTES QUE RECIBEN DE FORMA CONCOMITANTE DEPRESORES DEL SISTEMA NERVIOSO CENTRAL Y QUE TIENEN ANTECEDENTES O RIESGO DE APNEA DEL SUEÑO, COMO AQUELLOS CON SOBREPESO/OBESOS O QUE SON VARONES.

NEUTROPENIA SEVERA Y AGRANULOCITOSIS

SE HA REPORTADO NEUTROPENIA SEVERA (RECuento de neutrófilos $<0.5 \times 10^9/L$) EN ESTUDIOS CLÍNICOS. LA MAYORÍA DE ESTOS CASOS SE PRESENTARON DURANTE LOS DOS PRIMEROS MESES DEL TRATAMIENTO CON QUETIAPINA Y NO SE OBSERVÓ NINGUNA RELACIÓN APARENTE CON LA DOSIS. LOS POSIBLES FACTORES DE RIESGO DE NEUTROPENIA SON

RESOLUCIÓN No. 2024013649 DE 26 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 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

UN BAJO RECUENTO DE LEUCOCITOS PREEXISTENTE Y ANTECEDENTES DE NEUTROPENIA YATROGÉNICA. SIN EMBARGO, ALGUNOS CASOS OCURRIERON EN PACIENTES SIN FACTORES DE RIESGO PRE-EXISTENTES. SE DEBE INTERRUMPIR LA ADMINISTRACIÓN DE QUETIAPINA EN PACIENTES CON UN RECUENTO DE NEUTRÓFILOS $<1,0 \times 10^9/L$. SE DEBE OBSERVAR A LOS PACIENTES EN CUANTO A LA APARICIÓN DE SIGNOS Y SÍNTOMAS DE INFECCIÓN Y SE DEBE REALIZAR UN SEGUIMIENTO DE LOS RECUENTOS DE NEUTRÓFILOS (HASTA QUE SUPEREN $1,5 \times 10^9/L$). SE DEBE CONSIDERAR LA POSIBILIDAD DE NEUTROPENIA EN PACIENTES QUE PRESENTEN INFECCIÓN O FIEBRE, PARTICULARMENTE EN AUSENCIA DE FACTOR(ES) PREDISPONENTE(S) OBVIO(S), Y SE DEBE MANEJAR SEGÚN SEA CLÍNICAMENTE APROPIADO. SE DEBE ADVERTIR A LOS PACIENTES DE QUE INFORMEN INMEDIATAMENTE SOBRE LA APARICIÓN DE SIGNOS/SÍNTOMAS CONSISTENTES CON AGRANULOCITOSIS O INFECCIÓN (POR EJEMPLO, FIEBRE, DEBILIDAD, LETARGO, O DOLOR DE GARGANTA), EN CUALQUIER MOMENTO DURANTE EL TRATAMIENTO CON QUETIAPINA. ESTOS PACIENTES DEBEN TENER UN RGB Y CONSEGUIR UN RECUENTO ABSOLUTO DE NEUTRÓFILOS (RAN) DE INMEDIATO, ESPECIALMENTE EN AUSENCIA DE FACTORES DE PREDISPOSICIÓN.

PESO

SE HA NOTIFICADO AUMENTO DE PESO EN PACIENTES QUE HAN SIDO TRATADOS CON QUETIAPINA, Y DEBEN SER SUPERVISADOS REALIZÁNDOSE UN CONTROL CLÍNICO ADECUADO DE ACUERDO CON LAS GUÍAS PARA EL USO DE ANTIPSICÓTICOS.

HIPERGLUCEMIA

EL CONSUMO DE ESTOS MEDICAMENTOS PUEDE EXACERBAR UNA DIABETES PREEXISTENTE O PRODUCIR TRASTORNOS METABÓLICOS COMO HIPERGLUCEMIA O HIPERGLICEMIA. EN ALGUNOS CASOS, SE HA NOTIFICADO UN AUMENTO PREVIO DEL PESO CORPORAL QUE PUEDE SER UN FACTOR PREDISPONENTE. SE ACONSEJA UN CONTROL CLÍNICO ADECUADO DE ACUERDO CON LAS GUÍAS PARA EL USO DE ANTIPSICÓTICOS. EN PACIENTES TRATADOS CON CUALQUIER AGENTE ANTIPSICÓTICO, INCLUIDA LA QUETIAPINA, SE DEBEN OBSERVAR LOS SIGNOS Y SÍNTOMAS DE HIPERGLUCEMIA, (TALES COMO POLIDIPSIA, POLIURIA, POLIFAGIA Y DEBILIDAD); EN LOS PACIENTES CON DIABETES MELLITUS O CON FACTORES DE RIESGO PARA LA DIABETES MELLITUS SE DEBE CONTROLAR REGULARMENTE EL EMPEORAMIENTO DEL CONTROL DE GLUCOSA. SE DEBE CONTROLAR REGULARMENTE EL PESO.

EL CONSUMO DE ESTOS MEDICAMENTOS PUEDE EXACERBAR LA DIABETES PREEXISTENTE O PRODUCIR TRASTORNOS METABÓLICOS COMO LA HIPERGLUCEMIA O LA HIPERGLUCEMIA.

LÍPIDOS

SE HAN OBSERVADO ELEVACIONES DE LOS TRIGLICÉRIDOS, COLESTEROL LDL Y TOTAL, Y REDUCCIONES EN EL HDL EN LOS ESTUDIOS CLÍNICOS SOBRE LA QUETIAPINA. LOS CAMBIOS EN LOS LÍPIDOS DEBEN SER OBJETO DE UN TRATAMIENTO CLÍNICO ADECUADO.

TROMBOEMBOLISMO VENOSO (TEV)

SE HAN NOTIFICADO CASOS DE TROMBOEMBOLISMO VENOSO (TEV) CON MEDICAMENTOS ANTIPSICÓTICOS. YA QUE LOS PACIENTES TRATADOS CON ANTIPSICÓTICOS A MENUDO PRESENTAN FACTORES DE RIESGO ADQUIRIDOS DE TEV, SE DEBEN IDENTIFICAR TODOS LOS POSIBLES

RESOLUCIÓN No. 2024013649 DE 26 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 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

FACTORES DE RIESGO DE TEV ANTES Y DURANTE EL TRATAMIENTO CON QUETIAPINA Y LLEVAR A CABO LAS MEDIDAS PREVENTIVAS.

PANCREATITIS

SE HA REPORTADO PANCREATITIS EN ESTUDIOS CLÍNICOS Y DURANTE LA EXPERIENCIA POST-MERCADEO. ENTRE LOS INFORMES POST-MERCADEO, AUNQUE NO EN TODOS LOS CASOS LOS PACIENTES PRESENTABAN FACTORES DE RIESGO, MUCHOS PACIENTES PRESENTARON FACTORES QUE SE ASOCIAN CON PANCREATITIS, COMO AUMENTO DE TRIGLICÉRIDOS, CÁLCULOS BILIARES Y CONSUMO DE ALCOHOL.

DISFAGIA

SE HAN NOTIFICADO CASOS DE DISFAGIA CON QUETIAPINA. QUETIAPINA DEBE EMPLEARSE CON PRECAUCIÓN EN LOS PACIENTES PREDISPUESTOS A ELLA.

ESTREÑIMIENTO Y OBSTRUCCIÓN INTESTINAL

EL ESTREÑIMIENTO REPRESENTA UN FACTOR DE RIESGO PARA OBSTRUCCIÓN INTESTINAL. SE HA REPORTADO ESTREÑIMIENTO Y OBSTRUCCIÓN INTESTINAL CON QUETIAPINA. ESTO INCLUYE INFORMES FATALES EN PACIENTES QUE ESTÁN EN MAYOR RIESGO DE OBSTRUCCIÓN INTESTINAL, INCLUYENDO AQUELLOS QUE ESTÁN RECIBIENDO MÚLTIPLES MEDICAMENTOS CONCOMITANTES QUE DISMINUYEN LA MOTILIDAD INTESTINAL Y/O PODRÍAN NO REPORTAR SÍNTOMAS DE ESTREÑIMIENTO. LOS PACIENTES CON OBSTRUCCIÓN INTESTINAL/ÍLEO SE DEBEN CONTROLAR CON UNA MONITORIZACIÓN ESTRECHA Y ATENCIÓN DE URGENCIA.

CONVULSIONES

EN LOS ESTUDIOS CLÍNICOS CONTROLADOS NO SE ENCONTRÓ UNA DIFERENCIA EN LA INCIDENCIA DE CONVULSIONES ENTRE LOS PACIENTES TRATADOS CON QUETIAPINA Y AQUELLOS TRATADOS CON UN PLACEBO. NO SE DISPONE DE DATOS SOBRE LA INCIDENCIA DE CONVULSIONES EN PACIENTES CON ANTECEDENTES DE TRASTORNO CONVULSIVO. AL IGUAL QUE CON OTROS ANTIPSICÓTICOS, SE RECOMIENDA TENER PRECAUCIÓN AL TRATAR A PACIENTES CON ANTECEDENTES EPILÉPTICOS.

SÍNDROME NEUROLÉPTICO MALIGNO

EL TRATAMIENTO ANTIPSICÓTICO, INCLUSO CON QUETIAPINA, SE HA ASOCIADO CON EL SÍNDROME MALIGNO POR NEUROLÉPTICOS. SUS MANIFESTACIONES CLÍNICAS ABARCAN HIPERTERMIA, ALTERACIÓN DEL ESTADO MENTAL, RIGIDEZ MUSCULAR, INESTABILIDAD AUTÓNOMA Y AUMENTO DE LAS CONCENTRACIONES DE CREATININOSFOSFOCINASA. EN TAL CASO, DEBE SUSPENDERSE LA ADMINISTRACIÓN DE QUETIAPINA Y APLICARSE UN TRATAMIENTO MÉDICO ADECUADO.

PROLONGACIÓN DEL QT

EN LOS ESTUDIOS CLÍNICOS, LA QUETIAPINA NO SE ASOCIÓ CON UN INCREMENTO PERSISTENTE EN LOS INTERVALOS QT ABSOLUTOS. SIN EMBARGO, SE HAN NOTIFICADO CASOS DE PROLONGACIÓN DEL QT A DOSIS TERAPÉUTICAS Y EN CASO DE SOBREDOSIS. AL IGUAL QUE CON OTROS ANTIPSICÓTICOS, SE DEBE EJERCER PRECAUCIÓN AL PRESCRIBIR QUETIAPINA A PACIENTES CON ENFERMEDAD CARDIOVASCULAR O HISTORIA FAMILIAR DE PROLONGACIÓN DEL QT.

RESOLUCIÓN No. 2024013649 DE 26 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 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

ASÍ MISMO, SE DEBE TENER PRECAUCIÓN CUANDO SE PRESCRIBA QUETIAPINA CON MEDICAMENTOS DE LOS QUE SE TENGA CONOCIMIENTO QUE AUMENTAN EL INTERVALO QT Y CON NEUROLÉPTICOS CONCOMITANTES, ESPECIALMENTE PARA PACIENTES CON RIESGO INCREMENTADO DE PROLONGACIÓN DEL QT, POR EJEMPLO, PACIENTES ANCIANOS, PACIENTES CON SÍNDROME DE QT LARGO CONGÉNITO, FALLA CARDÍACA CONGESTIVA, HIPERTROFIA CARDÍACA, HIPOKALEMIA, O HIPOMAGNESEMIA.

CARDIOMIOPATÍA Y MIOCARDITIS

SE HA REPORTADO CARDIOMIOPATÍA Y MIOCARDITIS EN ESTUDIOS CLÍNICOS Y DURANTE LA EXPERIENCIA POST-MERCADEO, AUNQUE NO SE HA ESTABLECIDO UNA RELACIÓN CAUSAL CON QUETIAPINA. EL TRATAMIENTO CON QUETIAPINA SE DEBE REEVALUAR EN PACIENTES CON SOSPECHA DE CARDIOMIOPATÍA Ó MIOCARDITIS.

REACCIONES ADVERSAS CUTÁNEAS SEVERAS

LAS REACCIONES ADVERSAS CUTÁNEAS GRAVES (RACS), INCLUIDO EL SÍNDROME DE STEVENS-JOHNSON (SJS), LA NECRÓLISIS EPIDÉRMICA TÓXICA (NET), PUSTULOSIS EXANTEMÁTICA GENERALIZADA AGUDA (PEGA), ERITEMA MULTIFORME (EM) Y LA REACCIÓN A MEDICAMENTOS CON EOSINOFILIA Y SÍNTOMAS SISTÉMICOS (DRESS) SON REACCIONES ADVERSAS POTENCIALMENTE MORTALES QUE SE HAN NOTIFICADO DURANTE LA EXPOSICIÓN A QUETIAPINA. LAS RACS SUELEN PRESENTAR UNO O MÁS DE LOS SIGUIENTES SÍNTOMAS: EXANTEMA CUTÁNEO EXTENSO EL CUAL PUEDE SER PRURÍTICO O ASOCIADO CON PÚSTULAS, DERMATITIS EXFOLIATIVA, FIEBRE, LINFADENOPATÍA Y POSIBLE EOSINOFILIA O NEUTROFILIA. INTERRUPIR LA QUETIAPINA SI OCURREN REACCIONES ADVERSAS CUTÁNEAS GRAVES.

REACCIONES AGUDAS DE ABSTINENCIA

SE HAN OBSERVADO SÍNTOMAS AGUDOS DE ABSTINENCIA TALES COMO INSOMNIO, NÁUSEAS, CEFALEA, DIARREA, VÓMITOS, MAREO E IRRITABILIDAD DESPUÉS DE SUSPENDER ABRUPTAMENTE EL TRATAMIENTO CON ANTIPSICÓTICOS, ENTRE ELLOS LA QUETIAPINA. POR LO TANTO, SE RECOMIENDA RETIRAR PROGRESIVAMENTE EL MEDICAMENTO DURANTE UN PERIODO DE AL MENOS UNA A DOS SEMANAS.

USO INDEBIDO Y ABUSO

SE HAN REPORTADO CASOS DE USO INDEBIDO Y ABUSO. PUEDE SER NECESARIO TENER PRECAUCIÓN AL PRESCRIBIR QUETIAPINA A PACIENTES CON ANTECEDENTES DE ABUSO DE ALCOHOL O DROGAS. INTERACCIONES

VÉASE TAMBIÉN LA SECCIÓN “INTERACCIONES CON OTROS MEDICAMENTOS Y OTRAS FORMAS DE INTERACCIÓN”.

LA ADMINISTRACIÓN CONCOMITANTE DE QUETIAPINA CON INDUCTORES POTENTES DE LAS ENZIMAS HEPÁTICAS TALES COMO LA CARBAMAZEPINA O FENITOINA PUEDE DISMINUIR CONSIDERABLEMENTE LA EXPOSICIÓN SISTÉMICA A LA QUETIAPINA LO QUE PUEDE AFECTAR A LA EFICACIA DEL TRATAMIENTO CON QUETIAPINA. EN PACIENTES QUE ESTÁN SIENDO TRATADOS CON UN INDUCTOR DE ENZIMAS HEPÁTICOS, EL TRATAMIENTO CON QUETIAPINA SE DEBE INICIAR SOLAMENTE SI EL MÉDICO CONSIDERA QUE LOS BENEFICIOS DE QUETIAPINA SUPERAN LOS RIESGOS DE RETIRAR EL INDUCTOR DE ENZIMAS HEPÁTICOS. ES

RESOLUCIÓN No. 2024013649 DE 26 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 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

IMPORTANTE QUE TODO CAMBIO EN EL INDUCTOR SEA GRADUAL, Y SI SE REQUIERE, SEA REEMPLAZADO POR UN NO INDUCTOR (POR EJEMPLO, VALPROATO DE SODIO).

PACIENTES DE EDAD AVANZADA CON DEMENCIA SENIL

QUETIAPINA NO HA SIDO APROBADO PARA EL TRATAMIENTO DE PSICOSIS ASOCIADAS CON DEMENCIA. CON ALGUNOS ANTIPSICÓTICOS ATÍPICOS, EN ENSAYOS CLÍNICOS ALEATORIZADOS CONTROLADOS CON PLACEBO REALIZADOS EN POBLACIÓN DE PACIENTES CON DEMENCIA, SE HA OBSERVADO UN AUMENTO DE APROXIMADAMENTE 3 VECES EN EL RIESGO DE APARICIÓN DE ACONTECIMIENTOS ADVERSOS CEREBROVASCULARES. SE DESCONOCE EL MECANISMO PARA ESTE AUMENTO DEL RIESGO. NO SE PUEDE EXCLUIR UN AUMENTO DEL RIESGO PARA OTROS ANTIPSICÓTICOS O PARA OTRAS POBLACIONES DE PACIENTES. QUETIAPINA SE DEBE UTILIZAR CON PRECAUCIÓN EN PACIENTES CON FACTORES DE RIESGO DE ACCIDENTE CEREBROVASCULAR.

EN UN META-ANÁLISIS DE ANTIPSICÓTICOS ATÍPICOS, SE DETERMINÓ QUE LOS ANCIANOS CON PSICOSIS ASOCIADAS CON LA DEMENCIA ESTÁN EXPUESTOS A UN MAYOR RIESGO DE MUERTE QUE LOS PACIENTES TRATADOS CON UN PLACEBO. EN DOS ESTUDIOS DE 10 SEMANAS CONTROLADOS CON UN PLACEBO SOBRE QUETIAPINA EN LA MISMA POBLACIÓN DE PACIENTES (N=710; EDAD PROMEDIO DE 83 AÑOS; RANGO: 56-99 AÑOS), LA MORTALIDAD FUE DEL 5.5% EN LOS PACIENTES TRATADOS CON QUETIAPINA FRENTE AL 3.2% EN EL GRUPO PLACEBO. LOS PACIENTES DE ESTOS ESTUDIOS MURIERON POR VARIAS CAUSAS QUE CORRESPONDEN A LO PREVISIBLE EN ESTA POBLACIÓN.

EFFECTOS ANTICOLINÉRGICOS (MUSCARÍNICOS)

LA NORQUETIAPINA, UN METABOLITO ACTIVO DE LA QUETIAPINA POSEE AFINIDAD DE MODERADA A ALTA POR VARIOS SUBTIPOS DE RECEPTORES MUSCARÍNICOS. ESTO CONTRIBUYE A QUE LOS ADRS REFLEJEN EFECTOS ANTICOLINÉRGICOS CUANDO SE USA QUETIAPINA A DOSIS RECOMENDADAS, CUANDO SE USA CONCOMITANTEMENTE CON OTROS MEDICAMENTOS QUE TENGAN EFECTOS ANTICOLINÉRGICOS, Y EN EL MARCO DE SOBREDOSIS. QUETIAPINA SE DEBE USAR CON PRECAUCIÓN EN PACIENTES QUE ESTÉN RECIBIENDO MEDICAMENTOS QUE TENGAN EFECTOS ANTICOLINÉRGICOS (MUSCARÍNICOS). QUETIAPINA SE DEBE USAR CON PRECAUCIÓN EN PACIENTES CON UNA HISTORIA ACTUAL O PREVIA DE RETENCIÓN URINARIA, HIPERTROFIA PROSTÁTICA CLÍNICAMENTE SIGNIFICATIVA, OBSTRUCCIÓN INTESTINAL O CONDICIONES RELACIONADAS, PRESIÓN INTRAOCULAR AUMENTADA, O GLAUCOMA DE ÁNGULO ESTRECHO.

INFORMACIÓN ADICIONAL

LOS DATOS DE QUETIAPINA EN COMBINACIÓN CON VALPROATO DE SEMISODIO O LITIO EN LOS EPISODIOS MANÍACOS AGUDOS MODERADOS A GRAVES SON LIMITADOS; SIN EMBARGO, EL TRATAMIENTO EN COMBINACIÓN FUE BIEN TOLERADO. LOS DATOS MOSTRARON UN EFECTO ADITIVO EN LA SEMANA 3.

LACTOSA

LOS COMPRIMIDOS DE QUETIAPINA CONTIENEN LACTOSA. LOS PACIENTES CON PROBLEMAS HEREDITARIOS RAROS DE INTOLERANCIA A GALACTOSA, DE INSUFICIENCIA DE LACTASA DE LAPP O DE MALABSORCIÓN DE GLUCOSA O GALACTOSA NO DEBEN TOMAR ESTE MEDICAMENTO.

DISFUNCIÓN SEXUAL:

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

RESOLUCIÓN No. 2024013649 DE 26 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 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

AUNQUE NO SON MUCHOS LOS CASOS REPORTADOS DE IMPOTENCIA SEXUAL, DE LLEGAR A PRESENTAR ALGÚN SÍNTOMA, INFÓRMELO A SU MÉDICO TRATANTE.

INFORMACION DE SEGURIDAD
“EXISTE UN AUMENTO DEL RIESGO DE MORTALIDAD EN PACIENTES DE LA TERCERA EDAD CON PSICOSIS RELACIONADA A DEMENCIA” EN LAS ADVERTENCIAS DEL PRODUCTO, LA CUAL DEBE APARECER EN EL ETIQUETADO DEL MISMO.

OBSERVACIONES:

MEDICAMENTO ESENCIAL: LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN IR EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MÁS LA FECHA DE VENCIMIENTO Y EL NÚMERO DE LOTE.EL TITULAR, ENVASADOR Y FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO, ADQUIEREN LA OBLIGACIÓN DE MANTENER LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA Y ACTUALIZAR LAS ESPECIFICACIONES DE MATERIAS PRIMAS Y PRODUCTO TERMINADO, DE ACUERDO CON LA ÚLTIMA VERSIÓN DE LAS FARMACOPEAS OFICIALES EN COLOMBIA, DURANTE LA VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO. LO ANTERIOR SERÁ OBJETO DE VIGILANCIA POR PARTE DE ESTE INSTITUTO.

TODA INFORMACIÓN CIENTÍFICA, PROMOCIONAL O PUBLICITARIA SOBRE LOS MEDICAMENTOS DEBERÁ SER REALIZADA CON ARREGLO A LAS CONDICIONES DEL REGISTRO SANITARIO Y A LAS NORMAS TÉCNICAS Y LEGALES PREVISTAS.

LAS PRESENTACIONES COMERCIALES APROBADAS EN EL REGISTRO SANITARIO PODRÁN SER EMPLEADAS COMO PRESENTACIONES INSTITUCIONALES, SIEMPRE Y CUANDO EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES DE LOS PRODUCTOS FABRICADOS CON DESTINO A LAS ENTIDADES DE PREVISIÓN, ASISTENCIA O SEGURIDAD SOCIAL Y SIMILARES, SE ENCUENTREN MARCADAS CON UNA LEYENDA QUE ESPECIFIQUE TAL CONDICIÓN O EXCLUSIVIDAD, DE MODO QUE NO OCULTE LA INFORMACIÓN APROBADA EN LOS ARTES.

VIDA ÚTIL:	36 MESES A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	ALMACENAR A UNA TEMPERATURA INFERIOR A 30°C, EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL.
EXPEDIENTE NO.:	20254454
RADICACIÓN NO.:	20231121477

ARTÍCULO SEGUNDO: APROBAR los artes de material de envase y empaque e inserto, allegados mediante escrito No. 20241037537 de 15/03/2024 como anexo al rad. No.20241037537 de 19/02/2024, como único diseño autorizado para las presentaciones comerciales aprobadas del producto en referencia, de los cuales reposa copia en el expediente. Los artes del material de envase y empaque e inserto deben incluir el número de Registro Sanitario otorgado mediante la presente Resolución.

ARTÍCULO TERCERO: El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente Resolución, se soportó con estudios naturales con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3, 6, 9, 12, 18, 24 y 36 meses bajo condiciones de humedad y Temperatura de (30°C±2°C) (75%HR±5%) para el producto QUITIPIN TABLETA RECUBIERTA por 25 mg envasado en caja con BLISTER PVC/TRANSPARENTE/ALUMINIO para el fabricante SUN PHARMA LABORATORIES LIMITED con domicilio 6-9, EPIP, KARTHOLI, BARI BRAHMANA, JAMMU – 181 133 INDIA. El titular del Registro Sanitario adquiere la obligación de iniciar con lotes industriales los estudios de estabilidad On-Going, como evidencia de un programa permanente de estabilidad, acorde con el numeral 17.25 de la Resolución 1160 de 2016

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

RESOLUCIÓN No. 2024013649 DE 26 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 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

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 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 QUINTO. - La presente Resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá, D.C. a los 26 de Marzo de 2024

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



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

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