

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

RESOLUCIÓN No. 2024022732 DE 22 de Mayo 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.

ANTECEDENTES

Que mediante radicado No. 20221020510 del 28/01/2022, la señora Diana Marcela Prada Cadavid actuando en calidad de apoderada de la sociedad NOVAMED S.A.S. con domicilio en Barranquilla - Atlántico, solicita concesión del Registro Sanitario para FABRICAR Y VENDER el producto ESLUX® 80 mg TABLETAS RECUBIERTAS, a favor de NOVAMED S.A.S. con domicilio en Barranquilla - Atlántico.

Que mediante Auto No. 2023013334 del 05/12/2023, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, solicitó el cumplimiento de requerimientos relacionados con: evaluación del nombre del medicamento, códigos IUM, certificación de los patrones de referencia, especificaciones de calidad y resultados de los controles de calidad sobre las materias primas, estudios de estabilidad, etiquetas de envases y empaques y del contrato.

Que mediante escrito No. 20241048267 del 29/02/2024, la interesada, presentó respuesta al auto antes mencionado.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnicos/legales allegados por el interesado con radicado No. 20221020510 del 28/01/2022 y como respuesta al auto radicado No. 20241048267 del 29/02/2024, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que mediante escrito No. 20241048267 del 29/02/2024, la interesada presentó respuesta satisfactoria en cuanto al cumplimiento de los requerimientos relacionados con: evaluación del nombre del medicamento, códigos IUM, certificación de los patrones de referencia, especificaciones de calidad y resultados de los controles de calidad sobre las materias primas, estudios de estabilidad, etiquetas de envases y empaques y del contrato.

Que mediante Resolución No. 2022500603 del 16/02/2022, el INVIMA concedió certificación de Buenas Prácticas de Manufactura C.I. FARMACAPSULAS S.A.S. (SEDE 4), con domicilio en la Calle 80 No. 79-110 de Barranquilla – Atlántico, con una vigencia hasta el 03/03/2025; en la cual se certifican las áreas requeridas: Productos No Estériles: COMUNES: SOLIDOS TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA.

Que la información farmacológica (Contraindicaciones, Precauciones y Advertencias), de los artes de etiquetas y plegadiza identificado como: ESLUX® 80 mg y LURASIDONA CLORHIDRATO 80 mg, allegados como respuesta del auto con el radicado No. 20241048267 del 29/02/2024, se ajustan al concepto emitido por la Sala Especializada de la Comisión Revisora mediante acta 04 de 2017 primera parte SEMNNIMB, numeral 3.1.1.5.

Que los artes de los materiales de envase y empaque (etiquetas y caja plegadiza) para las presentaciones comerciales y muestras médicas solicitada mediante radicado No. 20241048267 del 29/02/2024, cumplen con lo dispuesto en el Artículo 72 del Decreto 677 de 1995, por tal razón será aprobada en el presente acto administrativo.

Que con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010, la norma farmacológica No. 19.16.0.0.N10, Acta 04 de 2017 primera parte SEMNNIMB, numeral 3.1.1.5., de la Comisión Revisora 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: ESLUX® 80 mg TABLETAS RECUBIERTAS,
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2024M-0021482
TIPO DE REGISTRO: FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES): NOVAMED S.A.S. con domicilio en Calle 79 B No. 78C – 21 Barranquilla - Atlántico
FABRICANTE(S): C.I. FARMACAPSULAS S.A.S. (SEDE 4), con domicilio en la Calle 80 No. 79-110 de Barranquilla – Atlántico
VENTA: CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA: TABLETA RECUBIERTA
VIA ADMINISTRACIÓN: ORAL
PRINCIPIO ACTIVO: Cada TABLETA RECUBIERTA contiene Lurasidona Clorhidrato 80 mg
PRESENTACIONES COMERCIALES:

Caja plegadiza marca ESLUX® 80 mg, que contiene 10 tabletas recubiertas en Blíster (LAMINADO OPA/AL/PVC) / FOIL Aluminio. 1 blíster por 10 tabletas.

Página 1 de 4

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

RESOLUCIÓN No. 2024022732 DE 22 de Mayo 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.

Caja plegadiza marca ESLUX® 80 mg, que contiene 30 tabletas recubiertas en Blíster (LAMINADO OPA/AL/PVC) / FOIL Aluminio. 3 blíster por 10 tabletas c/u.

Caja plegadiza marca ESLUX® 80 mg, que contiene 100 tabletas recubiertas en Blíster (LAMINADO OPA/AL/PVC) / FOIL Aluminio. 10 blíster por 10 tabletas c/u.

Caja plegadiza marca ESLUX® 80 mg, que contiene 200 tabletas recubiertas en Blíster (LAMINADO OPA/AL/PVC) / FOIL Aluminio. 20 blíster por 10 tabletas c/u.

Caja plegadiza marca ESLUX® 80 mg, que contiene 300 tabletas recubiertas en Blíster (LAMINADO OPA/AL/PVC) / FOIL Aluminio. 3 blíster por 30 tabletas c/u.

MUESTRAS MÉDICAS:

Caja plegadiza marca ESLUX® 80 mg, que contiene 1 tableta recubierta en Blíster (LAMINADO OPA/AL/PVC) / FOIL Aluminio. 1 blíster por 1 tableta.

Caja plegadiza marca ESLUX® 80 mg, que contiene 2 tabletas recubiertas en Blíster (LAMINADO OPA/AL/PVC) / FOIL Aluminio. 1 blíster por 2 tabletas.

PRESENTACIONES CON NOMBRE GENÉRICO:

Caja plegadiza LURASIDONA CLORHIDRATO 80 mg, que contiene 10 tabletas recubiertas en Blíster (LAMINADO OPA/AL/PVC) / FOIL Aluminio. 1 blíster por 10 tabletas.

Caja plegadiza LURASIDONA CLORHIDRATO 80 mg, que contiene 30 tabletas recubiertas en Blíster (LAMINADO OPA/AL/PVC) / FOIL Aluminio. 3 blíster por 10 tabletas c/u.

Caja plegadiza LURASIDONA CLORHIDRATO 80 mg, que contiene 100 tabletas recubiertas en Blíster (LAMINADO OPA/AL/PVC) / FOIL Aluminio. 10 blíster por 10 tabletas c/u.

Caja plegadiza LURASIDONA CLORHIDRATO 80 mg, que contiene 200 tabletas recubiertas en Blíster (LAMINADO OPA/AL/PVC) / FOIL Aluminio. 20 blíster por 10 tabletas c/u.

Caja plegadiza LURASIDONA CLORHIDRATO 80 mg, que contiene 300 tabletas recubiertas en Blíster (LAMINADO OPA/AL/PVC) / FOIL Aluminio. 3 blíster por 30 tabletas c/u.

MUESTRAS MÉDICAS:

Caja plegadiza LURASIDONA CLORHIDRATO 80 mg, que contiene 1 tableta recubierta en Blíster (LAMINADO OPA/AL/PVC) / FOIL Aluminio. 1 blíster por 1 tableta.

Caja plegadiza LURASIDONA CLORHIDRATO 80 mg, que contiene 2 tabletas recubiertas en Blíster (LAMINADO OPA/AL/PVC) / FOIL Aluminio. 1 blíster por 2 tabletas.

INDICACIONES:

LURASIDONA CLORHIDRATO ES INDICADA PARA EL TRATAMIENTO DE ADULTOS CON ESQUIZOFRENIA.

LURASIDONA CLORHIDRATO TAMBIÉN ES ADECUADA PARA EL TRATAMIENTO DE ADULTOS CON EPISODIOS DEPRESIVOS ASOCIADOS CON EL TRASTORNO BIPOLAR I (DEPRESIÓN BIPOLAR) COMO TERAPIA ADYUVANTE CON LITIO O VALPROATO.

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. LOS REPORTES E INFORMES DE FARMACOVIGILANCIA DEBEN PRESENTARSE A LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS CON LA PERIODICIDAD ESTABLECIDA EN LA RESOLUCIÓN NO. 2004009455 DEL 28 DE MAYO DE 2004.

**CONTRAINDICACIONES Y
ADVERTENCIAS:**

HIPERSENSIBILIDAD CONOCIDA AL CLORHIDRATO DE LURASIDONA O CUALQUIERA DE LOS COMPONENTES DE LA FORMULACIÓN.
CONTRAINDICADA CON EL USO CONCOMITANTE DE:

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

RESOLUCIÓN No. 2024022732 DE 22 de Mayo 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.

- INHIBIDORES POTENTES DEL CYP3A4 (P. EJ., KETOCONAZOL).
- INDUCTORES POTENTES DEL CYP3A4 (P. EJ., RIFAMPICINA).
- PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:** ANTES DE TOMAR LURASIDONA CLORHIDRATO, SE DEBE INFORMAR AL MÉDICO SI EL PACIENTE O SU FAMILIA TIENE O HA TENIDO:
 - PSICOSIS RELACIONADA CON LA DEMENCIA (ESPECIALMENTE EN LOS ADULTOS MAYORES);
 - SÍNDROME NEUROLÉPTICO MALIGNO, (REACCIÓN A ALGÚN MEDICAMENTO CON EL AUMENTO REPENTINO DE LA TEMPERATURA CORPORAL, PRESIÓN ARTERIAL EXTREMADAMENTE ALTA Y CONVULSIONES SEVERAS);
 - DISCINESIA TARDÍA (REACCIÓN A ALGÚN MEDICAMENTO QUE CAUSA MOVIMIENTOS ANORMALES DE LA LENGUA, U OTROS MOVIMIENTOS INCONTROLADOS DE LA CARA (BOCA, LENGUA, MEJILLAS O LA MANDÍBULA) QUE TAMBIÉN PUEDE AFECTAR BRAZOS Y PIERNAS);
 - ENFERMEDAD DE LA SANGRE CON UN NÚMERO REDUCIDO DE LEUCOCITOS (POR EJEMPLO, LEUCOPENIA Y NEUTROPENIA);
 - COMPORTAMIENTO O PENSAMIENTOS SUICIDAS;
 - DIABETES O ELEVACIÓN DE AZÚCAR EN LA SANGRE;
 - ALTOS NIVELES DE PROLACTINA;
 - ALTOS NIVELES DE COLESTEROL TOTAL, TRIGLICÉRIDOS O COLESTEROL LDL, O BAJOS NIVELES DE COLESTEROL HDL;
 - VALORES DE PRESIÓN ARTERIAL EXTREMADAMENTE BAJAS QUE OCURREN DESPUÉS DE QUE UNO SE QUEDE DE PIE DURANTE UN LARGO PERÍODO O CUANDO UNO SE LEVANTA DESPUÉS DE ESTAR SENTADO O ACOSTADO;
 - CONDICIONES QUE PODRÍAN PREDISPONER AL PACIENTE A LA HIPOTENSIÓN, TALES COMO PROBLEMAS CARDÍACOS (P. EJ., INSUFICIENCIA CARDÍACA, HISTORIAL DE INFARTO DE MIOCARDIO, ISQUEMIA, HISTORIAL DE PROBLEMAS DE RITMO CARDÍACO CON ANORMALIDADES DE CONDUCCIÓN (ARRITMIA O CONDICIÓN CONOCIDA COMO PROLONGACIÓN DE INTERVALO QT), PROBLEMAS VASCULARES CEREBRALES (P. EJ., ACV), DESHIDRATACIÓN, HIPOVOLEMIA (REDUCCIÓN DEL VOLUMEN DE LA SANGRE) Y EL TRATAMIENTO CON MEDICAMENTOS ANTIHIPERTENSIVOS;
 - CRISIS CONVULSIVAS;
 - PROBLEMAS DE HÍGADO O RIÑÓN;
 - CUALESQUIERA OTRAS CONDICIONES MÉDICAS.

LURASIDONA CLORHIDRATO NO ES RECOMENDADO PARA USO DURANTE EL EMBARAZO O LA LACTANCIA. NO SE SABE SI LURASIDONA CLORHIDRATO PASA A LA LECHE MATERNA. SIN EMBARGO, SI ES NECESARIO TOMAR LURASIDONA CLORHIDRATO DURANTE EL EMBARAZO O LA LACTANCIA, LA PACIENTE Y SU MÉDICO DEBEN DISCUTIR LOS BENEFICIOS Y RIESGOS DE TOMARLO.

ESTE MEDICAMENTO NO DEBE SER UTILIZADO POR MUJERES EMBARAZADAS SIN LAS ORIENTACIONES DE UN MÉDICO.

DURANTE EL USO DE CLORHIDRATO DE LURASIDONA, SE DEBE EVITAR:

- POMELO (FRUTA O ZUMO), YA QUE ESTA FRUTA PUEDE AFECTAR A LA CANTIDAD DE CLORHIDRATO DE LURASIDONA EN LA SANGRE.
- CONDUCIR, OPERAR MAQUINARIA O REALIZAR OTRAS ACTIVIDADES PELIGROSAS HASTA QUE SEPA CÓMO CLORHIDRATO DE LURASIDONA LE AFECTA. CLORHIDRATO DE LURASIDONA PUEDE CAUSAR SUEÑO.

OBSERVACIONES:

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

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

RESOLUCIÓN No. 2024022732 DE 22 de Mayo 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.

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. "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 ÚTIL:
CONDICIONES DE
ALMACENAMIENTO:**

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

ALMACENAR A TEMPERATURAS NO MAYORES A 30°C EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL.

EXPEDIENTE No.: 20221365
RADICACIÓN No.: 20221020510

ARTICULO SEGUNDO: APROBAR como único diseño los artes de los materiales de envase y empaque (etiqueta, caja plegadiza), allegados mediante radicado No. 20241048267 del 29/02/2024, los cuales cumplen con lo establecido en el artículo 72 del Decreto 677 de 1995, para todas las presentaciones comerciales y muestras médicas autorizadas, los cuales 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 de estabilidad acelerada con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 1, 2 y 3 meses, bajo condiciones de Temperatura y humedad de 40 +/- 2 (°C) y 75 +/- 5 (% HR) respectivamente, y Estabilidad Natural con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3, 6, 9, 12, 18 y 24 meses y bajo condiciones de Temperatura y humedad de 30 +/- 2 (°C) y 75 +/- 5 (% HR). De conformidad con lo definido en el numeral 16.19 del informe 32 de la OMS debe realizar con lotes industriales los estudios de estabilidad (On-going) como evidencia de un programa permanente de estabilidad.

ARTICULO CUARTO: NOTIFICAR por medios electrónicos, de conformidad con lo previsto en el Artículo 56 de la Ley 1437 del 2011 al Representante Legal o Apoderado de NOVAMED S.A.S., el contenido de la presente Resolución. Advirtiéndole que contra ella procede el recurso de reposición, que podrá interponerse dentro de los Diez (10) días hábiles siguientes, contados a partir de la notificación de la presente Resolución ante el Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA, de conformidad con lo establecido en el Artículo 76 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, Ley 1437 del 2011. La notificación quedará surtida a partir de la fecha y hora en que el administrado reciba el acto administrativo.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá, D.C. a los 22 de Mayo de 2024.

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



SANDRA MARIA MONTOYA ESCOBAR
DIRECTOR TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

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