

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

**RESOLUCIÓN No. 2024031003 DE 3 de Julio de 2024**  
**Por la cual se concede un Registro Sanitario**

El Director Técnico 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. 20211166444 del 20 de agosto de 2021, el señor Gustavo Ramírez Ballesteros, actuando en calidad de apoderado de la sociedad LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F., ubicado en Argentina, solicitó concesión de registro sanitario para importar y vender el producto PEMAXIL® 20, a favor de la sociedad a la que representa.

Que mediante Auto No. 2023011175 del 26 de octubre de 2023, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA requirió al interesado para que allegara información que permitiera continuar con el estudio del trámite.

Que mediante radicado No. 20241015593 del 24 de enero de 2024, el interesado presentó respuesta satisfactoria al auto antes mencionado.

**CONSIDERACIONES DEL DESPACHO**

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

Que mediante Resolución No. 2018019440 del 08 de mayo de 2018, el INVIMA certificó el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura del laboratorio fabricante, LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F., ubicado en la Calle 3 No. 519, Parque Industrial de Pilar, Pilar - Provincia de Buenos Aires Argentina, para la manufactura de principios activos comunes en formas farmacéuticas sólidas: tabletas con y sin cubierta. Documento vigente hasta el 26 de junio de 2021.

Que mediante radicado No. 20211032811 del 24 de febrero de 2021, el interesado radicó la solicitud de renovación de la certificación de las Buenas Prácticas de Manufactura ante el Instituto; por lo anterior, de conformidad con lo señalado en el Artículo 35 del Decreto 019 de 2012, la certificación otorgada mediante la Resolución No. 2018019440 del 08 de mayo de 2018, se entenderá prorrogada, hasta tanto la administración se pronuncie de fondo frente a la radicación de renovación.

Que la marca PEMAXIL® se encuentra registrada ante la Superintendencia de Industria y Comercio a favor de la sociedad LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F., con clasificación Niza 11, clase 5. Que el nombre del producto no está inmerso en ninguna de las prohibiciones descritas en el Artículo 78 del Decreto 677 de 1995 y, por lo tanto, se otorga como fue solicitado en el radicado inicial.

Que los estudios de estabilidad del producto terminado allegados mediante radicado No. 20241015593 del 24 de enero de 2024 folios (13, 566-585), cumplen los requerimientos del Decreto 677 de 1995, además de las guías ICH. Los estudios de estabilidad acelerados fueron realizados en 3 lotes a escala Industrial con el fabricante Laboratorios Richmond S.A.C.I.F., en material de envase blíster ALU-PVC/PVDC, con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3, y 6 meses, bajo condiciones de temperatura (40°C +/- 2°C) y humedad (75% +/- 5% HR).

Los estudios de estabilidad natural fueron realizados en 3 lotes a escala Industrial con el fabricante Laboratorios Richmond S.A.C.I.F., empleando como material de envase blíster ALU-PVC/PVDC, con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3, 6, 9, 12, 18, 24 y 36 meses, bajo condiciones de temperatura (30°C +/- 2°C) y humedad (75% +/- 5% HR).

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

**RESOLUCIÓN No. 2024031003 DE 3 de Julio de 2024**  
**Por la cual se concede un Registro Sanitario**

El Director Técnico 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 los artes de material de envase foil allegados mediante radicado No. 20211166444 del 20 de agosto de 2021 (folio 2101) así como los artes de material de empaque: caja plegadiza allegados mediante radicado No. 20241015593 del 24 de enero de 2024 folios (1577), cumplen con lo establecido en los Artículos 72 y 74 del Decreto 677 de 1995.

Que una vez revisado el Inserto, allegado mediante radicado No. 20241015593 del 24 de enero de 2024 folios (1575), cumple con lo conceptuado en el Acta No 38 de 2012, numeral 3.7.23 y el Acta No. 5 de 2014, numeral 3.3.29, que recomendó la información farmacológica del producto, Además, la información técnica consignada en este se encuentra soportada y ajustada a los requerimientos de la administración.

Que con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010, la norma farmacológica No. 19.10.0.0.N10, Acta de Comisión Revisora No. 38 de 2012, numeral 3.7.23 y Acta No 5 de 2014, numeral 3.3.29, así como, la documentación allegada por el interesado previo estudio técnico y legal, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

**RESUELVE**

<b>ARTICULO PRIMERO: PRODUCTO:</b>	Conceder REGISTRO SANITARIO al PEMAXIL® 20,
<b>REGISTRO SANITARIO No.:</b>	<b>INVIMA 2024M-0021543</b>
<b>TIPO DE REGISTRO:</b>	IMPORTAR Y VENDER
<b>TITULAR:</b>	LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F., ubicado en la Calle 3 No. 519, Parque Industrial de Pilar, Pilar - Provincia de Buenos Aires, Argentina.
<b>FABRICANTE:</b>	LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F., ubicado en la Calle 3 No. 519, Parque Industrial de Pilar, Pilar - Provincia de Buenos Aires, Argentina.
<b>IMPORTADOR:</b>	LABORATORIOS RICHMOND COLOMBIA S.A.S., ubicado en la Calle 100 No. 19 A – 50, P9 Ed International Tower - Bogotá D.C., Colombia.
<b>CONDICION DE VENTA:</b>	Con formula facultativa
<b>FORMA FARMACEUTICA:</b>	tableta recubierta
<b>PRINCIPIO ACTIVO.</b>	Cada Tableta contiene Paroxetina Clorhidrato hemidrato, equivalente a Paroxetina 20mg.
<b>VIA ADMINISTRACIÓN:</b>	ORAL
<b>PRESENTACIÓN COMERCIAL:</b>	Caja x 30 tabletas con 2 blíster ALU-PVC/PVDC x 15 tabletas c/u.
<b>INDICACIONES:</b>	Depresión: Tratamiento de los síntomas de la enfermedad depresiva de todos los tipos, incluyendo depresión reactiva y severa y depresión acompañada por ansiedad. Después de una respuesta satisfactoria inicial, la continuación de la terapia con PEMAXIL® 20 es eficaz en prevenir la recurrencia de la Depresión.

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

**RESOLUCIÓN No. 2024031003 DE 3 de Julio de 2024**  
**Por la cual se concede un Registro Sanitario**

El Director Técnico 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.

Trastornos de Ansiedad:

Tratamiento de los síntomas y prevención de la recurrencia del Trastorno Obsesivo Compulsivo (TOC).

Tratamiento de los síntomas y prevención de la recurrencia del Trastorno de Pánico con o sin agorafobia.

Tratamiento del Trastorno de Ansiedad Social/Fobia Social.

Tratamiento de los síntomas y prevención de la recurrencia del Trastorno de Ansiedad Generalizada.

Tratamiento del Trastorno de Estrés Postraumático.

Niños y adolescentes (menores de 18 años de edad)

Todas las Indicaciones:

El uso de PEMAXIL® 20 no se indica en niños o adolescentes menores de 18 años de edad.

Los estudios clínicos controlados en niños y adolescentes con trastorno depresivo mayor no demostraron eficacia y no apoyan el uso de PEMAXIL® 20 en el tratamiento de la depresión en esta población.

La seguridad y eficacia de PEMAXIL® 20 no han sido estudiadas en niños menores de 7 años de edad.

**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:**

Hipersensibilidad a la paroxetina, embarazo, lactancia, menores de 18 años de edad, enfermedad hepática y renal. Uso concomitante con inhibidores de la MAO (monoamino oxidasa) o por lo menos 14 días después de su retiro, pacientes que reciben concomitantemente litio. Pacientes que requieren ánimo vigilante. No ingerir bebidas alcohólicas.

Hipersensibilidad conocida a la paroxetina y sus excipientes

PEMAXIL® 20 no debe usarse en combinación con inhibidores de la monoaminoxidasa (MAO) (incluida linezolid, un antibiótico que es un inhibidor

Página 3 de 9

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

**RESOLUCIÓN No. 2024031003 DE 3 de Julio de 2024**  
**Por la cual se concede un Registro Sanitario**

El Director Técnico 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.

reversible no selectivo de la MAO y cloruro de metiltioninio (azul de metileno) ni dentro de los 14 días después de terminar el tratamiento con inhibidores de la MAO. De igual manera, el tratamiento con inhibidores de la MAO no debe instaurarse dentro de los 14 días después del cese de la terapia con PEMAXIL® 20.

PEMAXIL® 20 no debe usarse en combinación con tioridazina porque, igual que con otros fármacos que inhiben la enzima hepática CYP450 2D6, la paroxetina puede elevar las concentraciones plasmáticas de la tioridazina. La administración de tioridazina sola puede producir prolongación del intervalo QTc con arritmia ventricular grave asociada, tal como taquiarritmia helicoidal (torsades de pointes) y muerte súbita.

PEMAXIL® 20 no debe emplearse en combinación con pimozida

Niños y Adolescentes (menores de 18 años de edad):

El uso de la formulación PEMAXIL® 20 se contraindica en niños o adolescentes menores de 18 años de edad.

El tratamiento con agentes antidepresivos se asocia con un aumento en el riesgo de surgimiento de pensamientos y comportamiento suicidas, en niños y adolescentes que padecen Trastorno Depresivo Mayor (TDM) y otros trastornos psiquiátricos. En pruebas clínicas realizadas con PEMAXIL® 20 en niños y adolescentes, los efectos adversos que se relacionaron con tendencias suicidas (intentos de suicidio y pensamientos suicidas) y hostilidad (predominantemente agresión, conducta opositora e ira) se observaron con mayor frecuencia en los pacientes tratados con PEMAXIL® 20 que en los tratados con placebo. Se carece de datos de seguridad a largo plazo en niños y adolescentes, concernientes al crecimiento, maduración y desarrollos cognoscitivo y conductista.

- Agravamiento clínico y riesgo de suicidio en adultos:

Los adultos jóvenes, especialmente aquellos que padecen TDM, podrían estar en mayor riesgo de experimentar comportamiento suicida durante el tratamiento con PEMAXIL® 20.

En un análisis de estudios controlados con placebo, realizados en adultos con trastornos psiquiátricos, se demostró una mayor frecuencia de incidencia de comportamiento suicida en adultos jóvenes (prospectivamente definidos en el intervalo de edad de 18 a 24 años) tratados con paroxetina, en comparación con aquellos que recibieron tratamiento con placebo (17/776 [2.19%] frente a 5/542 [0.92%]), aunque esta diferencia no fue estadísticamente significativa. No se observó dicho aumento en los grupos de pacientes de mayor edad (de 25 - 64 años de edad y ≥65 años de edad). En los adultos con TDM (de todas las edades), se observó un aumento estadísticamente significativo en la frecuencia de incidencia de comportamiento suicida en los pacientes tratados con paroxetina, en comparación con aquellos que recibieron tratamiento con placebo (11/3455 [0.32%] frente a 1/1978 [0.05%]; todos los eventos fueron intentos de suicidio). Sin embargo, en el grupo de pacientes tratados con paroxetina, la mayoría de estos intentos (8 de 11) tuvo lugar en adultos más jóvenes, de 18 a 30 años de edad. Estos datos sobre TDM sugieren acerca de la posibilidad de que esa mayor

Página 4 de 9

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

**RESOLUCIÓN No. 2024031003 DE 3 de Julio de 2024**  
**Por la cual se concede un Registro Sanitario**

El Director Técnico 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.

frecuencia de incidencia, observada en la población de adultos jóvenes con trastornos psiquiátricos, se extienda más allá de la edad de 24 años.

Es posible que los pacientes deprimidos experimenten un agravamiento de sus síntomas depresivos y/o ideación y comportamiento suicida (tendencias suicidas), o ambas cosas, independientemente si se encuentran o no bajo tratamiento con medicamentos antidepresivos. El riesgo persiste hasta que se presenta una remisión significativa. La experiencia clínica general existente con todas las terapias antidepresivas indica un posible aumento del riesgo de suicidio en los pacientes que se encuentran en las primeras etapas de recuperación. Es posible que otros trastornos psiquiátricos, para los cuales se prescriba PEMAXIL® 20, estén asociados con un aumento en el riesgo de comportamiento suicida y, además, estos trastornos también podrían ser morbilidades asociadas con algún TDM. Además, los pacientes con antecedentes de comportamiento o pensamientos suicidas, adultos jóvenes y aquellos pacientes que exhiben algún grado significativo de ideación suicida antes de comenzar el tratamiento, se encuentran en un mayor riesgo de experimentar pensamientos o intentos de suicidio. Se debe vigilar a todos los pacientes con el fin de determinar agravamiento clínico (incluyendo el desarrollo de nuevos síntomas) y tendencias suicidas durante todo el tratamiento, especialmente al iniciar un ciclo de tratamiento o al momento de realizar cambios en la dosificación, ya sean aumentos o decrementos.

Se debe advertir a los pacientes (y a los que los cuidan) que es necesario establecer una vigilancia para determinar cualquier agravamiento de su enfermedad (incluyendo el desarrollo de nuevos síntomas) y/o el surgimiento de ideación/comportamiento suicida o pensamientos de autoagresión, así como buscar asesoría médica en forma inmediata, en caso de que se presenten estos síntomas. Se debe reconocer el hecho de que la iniciación de algunos síntomas, como agitación, acatisia o manía, puede estar relacionada con el estado de la enfermedad subyacente o con la terapia medicamentosa.

Se debe considerar la posibilidad de modificar el régimen terapéutico, incluyendo la posible suspensión de la administración del medicamento, en aquellos pacientes que experimenten un agravamiento clínico (incluyendo el desarrollo de nuevos síntomas) y/o el surgimiento de ideación/comportamiento suicida, especialmente si estos síntomas son severos, de iniciación abrupta, o no eran parte de los síntomas que presentaba el paciente.

- Embarazo y lactancia

- Acatisia:

En raras ocasiones, se ha asociado el uso de PEMAXIL® 20, u otros ISRSs, CON el desarrollo de acatisia, la cual se caracteriza por una situación interna de inquietud y agitación psicomotora, como incapacidad de sentarse o estarse quieto, que de ordinario se asocia con molestias subjetivas. Es muy probable que este padecimiento se presente dentro de las primeras semanas de tratamiento.

- Síndrome Serotoninérgico/Síndrome Neuroléptico Maligno:

En raras ocasiones existe la posibilidad de que se presente un desarrollo de eventos similares al síndrome serotoninérgico, o al síndrome neuroléptico maligno, asociados con el tratamiento con PEMAXIL® 20, en particular cuando se administra en combinación con otros fármacos serotoninérgicos o neurolépticos, o ambos. Como estos síndromes pueden dar lugar a trastornos potencialmente

Página 5 de 9

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

**RESOLUCIÓN No. 2024031003 DE 3 de Julio de 2024**  
**Por la cual se concede un Registro Sanitario**

El Director Técnico 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.

mortales, en caso de que se presenten estos eventos (caracterizados por agrupamientos de síntomas, como hipertermia, rigidez, mioclonía, inestabilidad autonómica con posibles fluctuaciones rápidas de los signos vitales, cambios en el estado mental que incluyen confusión, irritabilidad, agitación extrema que progresa a delirio y coma), debe suspenderse el tratamiento con PEMAXIL ® 20 e iniciarse un tratamiento sintomático de soporte. La formulación PEMAXIL ® 20 no debe emplearse en combinación con precursores de la serotonina (como L-triptofano, oxitriptano), debido al riesgo de ocurrencia del síndrome serotoninérgico.

- Uso con fármacos serotoninérgicos: Como ocurre con otros ISRSs, la administración concurrente con fármacos serotoninérgicos puede conducir a una incidencia de efectos asociados con el 5-HT (síndrome serotoninérgico). Se recomienda precaución y estrecha supervisión médica cuando se usan fármacos serotoninérgicos (como L-triptófano, triptanos, tramadol, ISRS, litio, fentanilo y preparaciones de la Hierba de San Juan – *Hypocurium perforatum*) en combinación con PEMAXIL ® 20.

- Trastorno Maníaco y Bipolar: Existe la posibilidad de que un episodio depresivo grave sea la presentación inicial de un trastorno bipolar. Es de consenso general (aunque no se encuentre establecido en las pruebas controladas) que al tratar un episodio de este tipo con un agente antidepresivo solo, es posible que aumente la probabilidad de precipitación de algún episodio mixto/maníaco en pacientes en riesgo de padecer trastorno bipolar. Antes de iniciar el tratamiento con algún antidepresivo, deben realizarse pruebas adecuadas de detección en los pacientes, con el fin de determinar si se encuentran en riesgo de presentar trastorno bipolar; estas pruebas de detección deben incluir un historial psiquiátrico detallado, incluyendo un historial familiar de suicidios, trastorno bipolar y depresión. Cabe señalar que no se ha aprobado el uso de paroxetina en el tratamiento de la depresión bipolar. Al igual que con todos los agentes antidepresivos, la paroxetina debe emplearse con precaución en los pacientes con antecedentes de manías.

- Tamoxifeno: Algunos estudios han demostrado que el perfil de eficacia del tamoxifeno, cuantificado a través del riesgo de recidiva de mortalidad por cáncer de mama, podría verse reducido cuando se prescribe concomitantemente con PEMAXIL ® 20, como resultado de la inhibición irreversible que produce la paroxetina en la isoenzima CYP2D6. Este riesgo podría aumentar de manera proporcional con la duración de la coadministración. Cuando se utilice tamoxifeno en el tratamiento o la prevención del cáncer de mama, los médicos que lo prescriban deberán contemplar el uso de un antidepresivo alternativo con poco o nulo efecto inhibitorio de la isoenzima CYP2D6.

- Fractura de huesos: Estudios epidemiológicos realizados para evaluar el riesgo de experimentar fracturas de huesos después de la exposición de los pacientes a algunos antidepresivos, incluyendo SSRI, han reportado que existe una asociación con fracturas. El riesgo ocurre durante el tratamiento y alcanza su máximo en las etapas tempranas de la terapia.

En el cuidado de los pacientes tratados con PEMAXIL ® 20, se debe contemplar la posibilidad de que experimenten fracturas.

- Inhibidores de la Monoamino oxidasa: El tratamiento con PEMAXIL ® 20, debe iniciarse cautelosamente, cuando menos 14 días después de terminar el

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

**RESOLUCIÓN No. 2024031003 DE 3 de Julio de 2024**  
**Por la cual se concede un Registro Sanitario**

El Director Técnico 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 con inhibidores de la MAO; la dosis de PEMAXIL ® 20, debe aumentarse gradualmente hasta lograr una respuesta óptima.

- Insuficiencia renal/hepática:

Se recomienda tener precaución en aquellos pacientes con insuficiencia renal severa o en los que padecen insuficiencia hepática.

- Epilepsia

Como ocurre con otros agentes antidepresivos, la formulación PEMAXIL ® 20, debe emplearse con precaución en los pacientes con epilepsia.

- Convulsiones: La incidencia general de casos de convulsiones es inferior al 0.1% en los pacientes tratados con paroxetina. Se debe suspender la administración del fármaco en cualquier paciente que desarrolle convulsiones.

- TEC: Existe poca experiencia clínica concerniente a la administración concurrente de paroxetina y TEC.

- Glaucoma: Como ocurre con otros ISRSs, la paroxetina puede ocasionar midriasis y debe emplearse con precaución en los pacientes con glaucoma de ángulo estrecho.

- Hiponatremia: En raras ocasiones se han comunicado casos de hiponatremia, predominantemente en las personas de edad avanzada. Por lo general, la hiponatremia revierte al suspenderse la administración de paroxetina.

- Hemorragia: Se han comunicado casos de hemorragias en la piel y en las membranas mucosas (incluyendo hemorragia gastrointestinal) después del tratamiento con paroxetina. Por tanto, la paroxetina debe emplearse con precaución en los pacientes bajo tratamiento concomitante con fármacos que representan algún aumento en el riesgo de sufrir hemorragias, así como en pacientes con tendencia conocida a presentar hemorragias, o que padecen trastornos predisponentes.

- Trastornos cardíacos: Se deben tomar las precauciones usuales en los pacientes que padecen trastornos cardíacos.

- Síntomas que se observan al suspender el tratamiento con PEMAXIL ® 20 en adultos: En pruebas clínicas realizadas en adultos, los efectos adversos observados al suspender el tratamiento se presentaron en un 30% de los pacientes tratados con PEMAXIL ® 20, en comparación con un 20% de los tratados con placebo. La ocurrencia de los síntomas posteriores a la suspensión no es la misma que cuando el fármaco se vuelve adictivo o produce dependencia, como en el caso de las sustancias que producen toxicomanía.

Se han comunicado casos de mareos, trastornos sensitivos (incluyendo parestesia, sensaciones de choque eléctrico y acúfenos), trastornos del sueño (incluyendo sueños intensos), agitación o ansiedad, náuseas, temblores, confusión, sudoración, cefalea, diarrea. Generalmente estos síntomas son de grado leve a moderado, aunque en algunos pacientes pueden ser de grado severo. De ordinario, se producen dentro de los primeros pocos días posteriores a la suspensión del tratamiento, pero se han producido comunicaciones muy raras de estos síntomas en pacientes que han pasado por alto una dosis, de manera inadvertida. Por lo general, estos síntomas se resuelven espontáneamente dentro de un plazo de 2 semanas, aunque en algunos individuos pueden ser más prolongados (2-3 meses o más). Por tanto, es aconsejable reducir gradualmente la dosificación de PEMAXIL ® 20 cuando se suspenda el tratamiento por un período de varias semanas o meses, de acuerdo a las necesidades del paciente.

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

**RESOLUCIÓN No. 2024031003 DE 3 de Julio de 2024**  
**Por la cual se concede un Registro Sanitario**

El Director Técnico 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.

- Síntomas que se observan al suspender el tratamiento con PEMAXIL ® 20 en niños y adolescentes: En pruebas clínicas realizadas en niños y adolescentes, los efectos adversos observados al suspender el tratamiento se presentaron en el 32% de los pacientes tratados con PEMAXIL ® 20, en comparación con un 24% de los pacientes tratados con placebo. Los eventos comunicados al suspender el tratamiento con PEMAXIL ® 20, que tuvieron una frecuencia de ocurrencia de cuando menos un 2% de pacientes y que ocurrieron a una tasa de cuando menos el doble que la del placebo, fueron: Inestabilidad emocional (incluyendo ideación suicida, intento de suicidio, cambios en el estado de ánimo y llanto), nerviosismo, mareos, náuseas y dolor abdominal.
- Pacientes que requieren ánimo vigilante
- Alcohol: No ingerir bebidas alcohólicas. La paroxetina no aumenta el deterioro de las habilidades mentales y psicomotoras ocasionado por el alcohol; no obstante, no es aconsejable el uso concomitante de PEMAXIL ® 20 y alcohol.

**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 en la normatividad vigente.

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:**

Tres (3) años a partir de la fecha de fabricación.

**CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:**

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

**EXPEDIENTE No.:**

20209155

**RADICACIÓN No.:**

20211166444

**ARTICULO SEGUNDO: APROBAR:**

1. Como único diseño los artes de material de envase: foil de aluminio allegados mediante radicado No. 20211166444 del 20 de agosto de 2021, folio 2101, y material de empaque caja plegadiza allegados

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

**RESOLUCIÓN No. 2024031003 DE 3 de Julio de 2024**  
**Por la cual se concede un Registro Sanitario**

El Director Técnico 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.

mediante radicado No 20241015593 del 24 de enero de 2024, folio 1577, en los cuales deberán incluir el número del Registro Sanitario otorgado en el presente Acto Administrativo.

2. El Inserto, allegado mediante radicado No. 20241015593 del 24 de enero de 2024, folio 1575.

**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, 3 y 6 meses, bajo condiciones almacenamiento: temperatura (40°C +/- 2°C) y humedad (75% +/- 5% HR), así como con estudios de estabilidad natural con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3, 6, 9,12,18, 24 y 36 meses, bajo condiciones almacenamiento: bajo condiciones de temperatura (30°C +/- 2°C) y humedad (75% +/- 5% HR) Zona climática IVb.

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 acuerdo con lo definido en el numeral 16.19 del informe 32 de la OMS.

**ARTICULO CUARTO: NOTIFICAR** por medios electrónicos la presente resolución al Representante Legal o Apoderado del titular, de conformidad con lo previsto en el Artículo 56 de la Ley 1437 del 2011, advirtiendo que contra ella procede únicamente el recurso de reposición, que deberá interponerse ante el Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA, dentro de los Diez (10) días siguientes a su notificación, de conformidad con lo establecido en el Artículo 76 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, Ley 1437 de 2011. La notificación quedara 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 ejecutoria.

**NOTIFIQUESE Y CUMPLASE**

**Se expide en Bogotá D.C., el 3 de Julio de 2024**

**Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.**



**SANDRA MARÍA MONTOYA ESCOBAR**  
**DIRECTOR TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS**