

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

RESOLUCIÓN No. 2024031901 DE 9 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. 20201161085 de fecha 10/09/2020, la señora Patricia Helena Contreras Acosta, actuando en calidad de Apoderado de la sociedad Galenicum Health Colombia S.A.S., con domicilio en Bogotá D.C., presentó solicitud de registro sanitario para el producto DUTAMVITAE® 0.5 mg + 0.4 mg Cápsulas duras, en la modalidad de **IMPORTAR Y VENDER** a favor de la sociedad que representa.

Que mediante radicado No. 20231098244 de fecha 17/04/2023 la señora Alexandra Santamaría Maldonado actuando en calidad de Apoderado de la sociedad Galenicum Health Colombia S.A.S., realizó alcance al radicado allegando la siguiente información: “...pago de excedente de tarifa...”

Que mediante Auto No. 2023005265 del 14/06/2023, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA solicitó el cumplimiento de los siguientes requerimientos:

1. Formulario General
2. Bioequivalencia
3. Presentaciones Comerciales
4. BPM
5. Fórmula Cualicuantitativa
6. Impurezas Elementales: Considerando
7. Estabilidad
8. Inserto
9. Poder
10. Contrato
11. Marca

Que mediante radicado No. 20231218817 del 16/08/2023 la señora Alexandra Santamaría Maldonado, actuando en calidad de Apoderado de la sociedad Galenicum Health Colombia S.A.S., allegó respuesta al auto previamente mencionado dentro de los términos legalmente establecidos.

Que en la respuesta de auto con radicado No. 20231218817 del 16/08/2023, el usuario refiere cambio de marca de "DUTAMSUVITAE" a "DUTAMVITAE".

Que mediante radicado No. 20231255327 de fecha 28/09/2023, la señora Alexandra Santamaría Maldonado, actuando en calidad de Apoderado de la sociedad Galenicum Health Colombia S.A.S., realizó alcance al radicado allegando la siguiente información: “...presentar BPM de Sun Pharmaceuticals Industries LTD, fabricante del principio activo Tamlósina HCl pellets...”

Que mediante radicado No. 20231287211 de fecha 10/11/2023, la señora Alexandra Santamaría Maldonado, actuando en calidad de Apoderado de la sociedad Galenicum Health Colombia S.A.S., realizó alcance al radicado allegando la siguiente información: “...Solicitud Autorización pago excedente de tarifa...”

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnico/legales allegados por el interesado con radicado inicial No. 20201161085 de fecha 10/09/2020, radicado de respuesta al auto No. 20231218817 del 16/08/2023, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

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

RESOLUCIÓN No. 2024031901 DE 9 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 mediante radicado interno Invima No. 20243005504 de fecha 17/04/2024, el grupo de Apoyo de las Salas Especializadas de la Comisión Revisora, de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos recomienda aprobar los estudios de bioequivalencia in vivo, del producto DUTAMSUVITAE®: Dutasterida/ Tamsulosina 0.5 mg + 0.4 mg, cápsulas duras, fabricado por SAG MANUFACTURING S.L.U., Carretera Nacional I, Km. 36, San Agustín de Guadalix, 28750, Madrid, España, frente al producto de referencia, Duodart® 0.5 mg / 0.4 mg cápsula dura, fabricado por Catalent Germany, Schondorf GmbH, ubicado en Alemania.

Que mediante certificado de Buenas Prácticas de Manufactura con No. ES/118HVI/19 del 06/09/2019 expedido por la autoridad Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, se establece la capacidad y el alcance al establecimiento SAG MANUFACTURING S.L.U., ubicado en carretera Nacional - I, km 36, 28750, San Agustín de Guadalix, Madrid, España, para la fabricación del producto terminado. Documento vigente hasta 06/09/2022. Sin embargo, de conformidad con la página oficial EMA y la base de datos de EUDRA, los certificados de BPM como es el caso de los expedidos por la autoridad sanitaria Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, se extiende su vigencia automáticamente hasta el 31-12-2024, salvo que las aclaraciones del documento indiquen lo contrario, debido a las restricciones por el covid-19.

Que mediante certificado de Buenas Prácticas de Manufactura, Resolución No. 2021043007 del 28/09/2021 expedido por el INVIMA, se establece la capacidad y el alcance al establecimiento LABORATORIOS LICOL S.A.S., ubicado en carrera 41A No. 40 Sur – 25, de Envigado - Antioquia, para el acondicionamiento secundario del producto terminado. Documento vigente hasta 03/11/2024.

Que los estudios de estabilidad del producto terminado allegados mediante radicado No. 20231218817 del 16/08/2023 (folios 112-125), cumplen los requerimientos del Decreto 677 de 1995, Resolución 3157 de 2018 y guías internacionales ICH. Los estudios de estabilidad natural fueron realizados en tres (3) lotes a escala Industrial, con el fabricante SAG MANUFACTURING S.L.U., ubicado en carretera Nacional - I, km 36, 28750, San Agustín de Guadalix, Madrid, España; y material de envase blíster ALU-ALU, bajo las condiciones 30°C/ 75%, por 36 meses, los cuales soportan el tiempo de vida útil propuesto de 36 meses, bajo condiciones de almacenamiento 30°C/ 75% H.R.

Que los artes de material de envase y empaque (blíster y caja plegadiza), allegados mediante radicado No. 20231218817 del 16/08/2023 (folios 153-165), cumplen con lo establecido en los Artículos 72 ,74 y 76 del Decreto 677 de 1995.

Que una vez revisado el Inserto e Información para prescribir, allegados mediante radicado No. 20231218817 del 16/08/2023, (Folios 125-132) corresponden con la información farmacológica aprobada en las Actas No. 52 de 2009, numeral 2.1.2.13; No. 31 de 2013, numeral 3.4.1; No. 06 de 2015, numeral 3.4.4 y No. 28 de 2016, numeral 3.4.12 de la SEMPB. Además, la información técnica/legal que en este se consigna se encuentra soportada y ajustada a los requerimientos de la administración.

La Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, previo estudio técnico y legal de la documentación allegada por el interesado, con base en el Decreto 677 de 1995, y demás normas que los modifican, junto con la Norma Farmacológica No. 9.2.0.0.N30 y Actas No. 52 de 2009, numeral 2.1.2.13; No. 31 de 2013, numeral 3.4.1; No. 06 de 2015 numeral 3.4.4 y No. 28 de 2016 numeral 3.4.12 de la SEMPB.;

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

RESOLUCIÓN No. 2024031901 DE 9 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.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO. - Conceder registro sanitario al

PRODUCTO: DUTAMVITAE® 0.5 mg + 0.4 mg cápsulas duras

REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2024M-0021549

TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER

TITULAR(ES): GALENICUM HEALTH COLOMBIA S.A.S., con domicilio en BOGOTA - D.C.

FABRICANTE: SAG MANUFACTURING S.L.U. con domicilio en Carretera Nacional-I, km 36, 28750, San Agustín de Guadalix, Madrid, España

IMPORTADOR(ES): EUROPEAN PHARMA SOLUTIONS S.A.S., con domicilio en Calle 4 sur No. 43AA – 30, oficina 70, de Medellín - Antioquia;
GALENICUM HEALTH COLOMBIA S.A.S., con domicilio en la calle 70 Bis No. 4 – 41, de Bogotá D.C.

ACONDICIONADOR: LABORATORIOS LICOL S.A.S., con domicilio en la carrera 41A No. 40 SUR – 25, de Envigado - Antioquia

VENTA: CON FORMULA FACULTATIVA

PRINCIPIO ACTIVO: Cada capsula dura contiene 0.5 mg de Dutasterida y 0,4 mg clorhidrato de tamsulosina (equivalente 0,367 mg de tamsulosina)

FORMA FARMACEUTICA: CÁPSULA DURA

VIA ADMINISTRACIÓN: ORAL

PRESENTACIÓN

COMERCIAL: Caja x 30 cápsulas duras en blíster de aluminio/aluminio
Caja x 9 cápsulas duras en blíster de aluminio/aluminio
Muestra médica Caja x 30 cápsulas duras en blíster de aluminio/aluminio
Muestra médica Caja x 9 cápsulas duras en blíster de aluminio/aluminio

INDICACIONES: DUTAMVITAE TRATA Y PREVIENE LA PROGRESIÓN DE LA HIPERPLASIA PROSTÁTICA BENIGNA MEDIANTE EL ALIVIO DE LOS SÍNTOMAS, LA REDUCCIÓN DEL TAMAÑO DE LA PRÓSTATA, EL MEJORAMIENTO DE LA VELOCIDAD DE FLUJO URINARIO Y LA REDUCCIÓN DEL RIESGO DE RETENCIÓN URINARIA AGUDA, ASÍ COMO LA NECESIDAD DE CIRUGÍA RELACIONADA CON LA BPH.

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

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

RESOLUCIÓN No. 2024031901 DE 9 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.

DEBE INFORMAR AL GRUPO DE FARMACOVIGILANCIA LOS CAMBIOS DE SEGURIDAD QUE SE PRESENTEN DURANTE LA COMERCIALIZACIÓN DEL PRODUCTO.

**CONTRAINDICACIONES Y
ADVERTENCIAS:**

DUTAMVITAE ESTÁ CONTRAINDICADO EN PACIENTES CON HIPERSENSIBILIDAD CONOCIDA A LA DUTASTERIDA, A OTROS INHIBIDORES DE LA 5 ALFA REDUCTASA, AL CLORHIDRATO DE TAMSULOSINA O A CUALQUIER COMPONENTE DE LA PREPARACIÓN. EL USO DE DUTAMVITAE ESTÁ CONTRAINDICADO EN MUJERES Y NIÑOS.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

NUEVAS PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

CÁNCER DE PRÓSTATA:

EN UN ESTUDIO DE 4 AÑOS CON MÁS DE 8,000 HOMBRES DE 50 A 75 AÑOS DE EDAD, CON UNA BIOPSIA PREVIA NEGATIVA PARA CÁNCER DE PRÓSTATA Y UN PSA BASAL ENTRE 2.5 NG/ML Y 10.0 NG/ML (EL ESTUDIO REDUCE), 1,517 HOMBRES FUERON DIAGNOSTICADOS CON CÁNCER DE PRÓSTATA. HUBO UNA INCIDENCIA MÁS ALTA DE GLEASON 8 A 10 DE CÁNCERES DE PRÓSTATA EN EL GRUPO AVODART (DUTASTERIDA) (N=29, 0.9%) COMPARADO CON EL GRUPO PLACEBO (N=19, 0.6%). NO HUBO UNA INCIDENCIA AUMENTADA DE GLEASON 5- 6 O 7-10 DE CÁNCERES DE PRÓSTATA. NO SE HA ESTABLECIDO QUE HAYA UNA RELACIÓN CAUSAL ENTRE AVODART(DUTASTERIDA) Y EL CÁNCER DE PRÓSTATA DE ALTO GRADO. SE DESCONOCE LA SIGNIFICANCIA CLÍNICA DEL DESEQUILIBRIO NUMÉRICO. HOMBRES TOMANDO DUTAMSUVITAE DEBEN SER EVALUADOS REGULARMENTE PARA EL RIESGO DE CÁNCER DE PRÓSTATA INCLUYENDO DETERMINACIÓN DE PSA.

EN UN ESTUDIO DE SEGUIMIENTO ADICIONAL DE 2 AÑOS CON LOS PACIENTES ORIGINALES DEL ESTUDIO AVODART DE QUIMIOPREVENCIÓN (REDUCE), SE DIAGNOSTICÓ UN ÍNDICE BAJO DE NUEVOS CASOS DE CÁNCER DE PRÓSTATA (DUTASTERIDA [N=14, 1.2%] Y PLACEBO [N=7, 0.7%]), SIN QUE SE IDENTIFICARAN NUEVOS CASOS DE CÁNCERES DE PRÓSTATA GLEASON 8–10. EN UN ESTUDIO DE SEGUIMIENTO A LARGO PLAZO (HASTA 18 AÑOS) DE QUIMIOPREVENCIÓN DE OTRO 5- ARI (FINASTERIDE) NO MOSTRÓ DIFERENCIA ESTADÍSTICAMENTE SIGNIFICATIVA ENTRE FINASTERIDE Y PLACEBO EN LAS TASAS DE SOBREVIVENCIA GLOBAL (HR 1.02, 95% IC 0.97-1.08) O DE SOBREVIVENCIA DESPUÉS DE LOS DIAGNÓSTICOS DE CÁNCER DE PRÓSTATA (HR 1.01, 95% IC 0.85-1.20).

ANTÍGENO PROSTÁTICO ESPECÍFICO (PSA POR SUS SIGLAS EN INGLÉS)

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

RESOLUCIÓN No. 2024031901 DE 9 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.

LA CONCENTRACIÓN DE PSA ES UN COMPONENTE IMPORTANTE DEL PROCESO DE SELECCIÓN PARA DETECTAR CÁNCER DE PRÓSTATA.

DUTAMVITAE OCASIONA UNA DISMINUCIÓN EN LAS CONCENTRACIONES MEDIAS SÉRICAS DE PSA, DE APROXIMADAMENTE 50% DESPUÉS DE 6 MESES DE TRATAMIENTO. LOS PACIENTES QUE RECIBEN TRATAMIENTO CON DUTAMVITAE DEBERÁN TENER UN NUEVO NIVEL BASAL DE PSA ESTABLECIDO DESPUÉS DE 6 MESES DE TRATAMIENTO CON DUTAMVITAE. A PARTIR DE ENTONCES, SE RECOMIENDA VIGILAR PERIÓDICAMENTE LOS NIVELES DE PSA. CUALQUIER INCREMENTO CONFIRMADO A PARTIR DEL NIVEL MÁS BAJO DE PSA MIENTRAS SE ESTÉ BAJO TRATAMIENTO CON DUTAMVITAE PODRÍA EVIDENCIAR LA PRESENCIA DE CÁNCER DE PRÓSTATA O UNA FALTA DE CUMPLIMIENTO DE LA TERAPIA CON DUTAMVITAE, Y DEBE EVALUARSE CUIDADOSAMENTE, AÚN SI ESOS VALORES SIGUEN ESTANDO EN EL INTERVALO NORMAL EN HOMBRES QUE NO TOMAN ALGÚN INHIBIDOR DE LA 5-ARI (VÉASE ESTUDIOS CLÍNICOS).

EN LA INTERPRETACIÓN DE UN VALOR DE PSA DE UN PACIENTE QUE ESTÉ TOMANDO DUTAMVITAE, DEBEN BUSCARSE LOS VALORES PREVIOS DE PSA PARA COMPARACIÓN. EL TRATAMIENTO CON DUTAMVITAE NO INTERFIERE CON EL USO DEL PSA COMO UNA HERRAMIENTA PARA AYUDAR EN EL DIAGNÓSTICO DE CÁNCER DE PRÓSTATA, DESPUÉS DE HABER ESTABLECIDO UN NUEVO NIVEL BASAL.

LAS CONCENTRACIONES SÉRICAS TOTALES DE PSA REGRESAN A LOS VALORES BASEALES DENTRO DE LOS 6 MESES POSTERIORES A LA SUSPENSIÓN DEL TRATAMIENTO.

EL COCIENTE DE PSA LIBRE A TOTAL PERMANECE CONSTANTE AÚN BAJO LA INFLUENCIA DE DUTAMVITAE. SI LOS MÉDICOS ELIGEN UTILIZAR EL PORCENTAJE DE PSA LIBRE COMO AUXILIAR EN LA DETECCIÓN DE CÁNCER DE PRÓSTATA EN VARONES SOMETIDOS A TERAPIA CON DUTAMVITAE, NO ES NECESARIO AJUSTAR SU VALOR.

LOS PACIENTES CON BPH DEBEN SOMETERSE A UNA EXPLORACIÓN DIGITAL RECTAL, ASÍ COMO A OTRAS EVALUACIONES DE CÁNCER DE PRÓSTATA, ANTES DE INICIAR LA TERAPIA CON DUTAMVITAE Y PERIÓDICAMENTE A PARTIR DE ENTONCES.

EVENTOS ADVERSOS CARDIOVASCULARES

EN DOS ESTUDIOS CLÍNICOS DE 4 AÑOS, LA INCIDENCIA DE INSUFICIENCIA CARDIACA (UN TÉRMINO COMPUESTO DE EVENTOS REPORTADOS, INSUFICIENCIA CARDIACA PRINCIPALMENTE E INSUFICIENCIA CARDIACA CONGESTIVA) FUE MÁS ALTO ENTRE SUJETOS TOMANDO LA COMBINACIÓN DE AVODART (DUTASTERIDA) Y UN BLOQUEADOR ALFA, PRINCIPALMENTE

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

RESOLUCIÓN No. 2024031901 DE 9 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.

TAMSULOSINA, QUE ENTRE SUJETOS NO TOMANDO LA COMBINACIÓN.

EN ESOS DOS ESTUDIOS, LA INCIDENCIA DE INSUFICIENCIA CARDIACA FUE BAJO (=1%) Y VARIABLE ENTRE LOS ESTUDIOS. NO SE OBSERVÓ DESEQUILIBRIO EN LA INCIDENCIA GLOBAL DE EVENTOS ADVERSOS CARDIOVASCULARES EN NINGUNO DE LOS ESTUDIOS. NO SE HA ESTABLECIDO QUE HAYA RELACIÓN CAUSAL ENTRE AVODART (SÓLO O EN COMBINACIÓN CON UN BLOQUEADOR ALFA) E INSUFICIENCIA CARDIACA. EN UN META - ANÁLISIS DE 12 ESTUDIOS CLÍNICOS RANDOMIZADOS, CONTROLADOS CON PLACEBO O CON UN COMPARADOR, (N=18,802) QUE EVALUÓ LOS RIESGOS DE DESARROLLAR EVENTOS ADVERSOS CARDIOVASCULARES POR EL USO DE AVODART (EN COMPARACIÓN CON LOS CONTROLES), NO SE ENCONTRÓ UN AUMENTO CONSISTENTE ESTADÍSTICAMENTE SIGNIFICATIVO EN EL RIESGO DE INSUFICIENCIA CARDIACA (RR 1.05; 95% IC 0.71, 1.57), DE INFARTO AGUDO DE MIOCARDIO (RR 1.00; 95% IC 0.77, 1.30) O DE ICTUS (RR 1.20; 95% IC 0.88, 1.64).

CÁNCER DE MAMA

HA HABIDO RAROS REPORTES DE CÁNCER DE MAMA EN HOMBRES TOMANDO AVODART (DUTASTERIDA) EN ESTUDIOS CLÍNICOS Y DURANTE EL PERÍODO DE POST-MERCADEO. SIN EMBARGO, ESTUDIOS EPIDEMIOLÓGICOS NO DEMOSTRARON AUMENTO EN EL RIESGO DE DESARROLLAR CÁNCER DE MAMA EN HOMBRES CON EL USO DE 5- ARIS. LOS MÉDICOS PRESCRIPTORES DEBEN INSTRUIR A SUS PACIENTES PARA QUE REPORTEN TEMPRANAMENTE CUALQUIER CAMBIO EN SU TEJIDO MAMARIO TALES COMO TUMORACIONES O DESCARGA A TRAVÉS DEL PEZÓN.

HIPOTENSIÓN

AL IGUAL QUE CON OTROS BLOQUEADORES ADRENÉRGICOS ALFA-1, SE PUEDE PRESENTAR HIPOTENSIÓN ORTOSTÁTICA

EN PACIENTES TRATADOS CON TAMSULOSINA, LA CUAL EN RARAS OCASIONES PUEDE PRODUCIR SÍNCOPE.

SE ACONSEJA PRECAUCIÓN CUANDO AGENTES BLOQUEADORES ALFA ADRENÉRGICOS, INCLUYENDO LA TAMSULOSINA, SE CO - ADMINISTRAN CON INHIBIDORES DE LA PDE5. TANTO LOS BLOQUEADORES ALFA ADRENÉRGICOS Y LOS INHIBIDORES DE LA PDE5 SON VASODILATADORES QUE PUEDEN DISMINUIR LA PRESIÓN ARTERIAL. EL USO CONCOMITANTE DE ESTAS DOS CLASES DE FÁRMACOS PUEDE POTENCIALMENTE CAUSAR HIPOTENSIÓN SINTOMÁTICA.

A LOS PACIENTES QUE COMIENCEN UN TRATAMIENTO CON DUTAMVITAE SE LES DEBE ADVERTIR QUE SE SIENTEN

O SE RECUESTEN A LOS PRIMEROS SIGNOS DE HIPOTENSIÓN ORTOSTÁTICA (MAREOS Y VÉRTIGO), HASTA QUE LOS SÍNTOMAS SE HAYAN RESUELTO.

SÍNDROME INTRAOPERATORIO DE IRIS FLÁCIDO

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

RESOLUCIÓN No. 2024031901 DE 9 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.

SE HAN OBSERVADO CASOS DE SÍNDROME INTRAOPERATORIO DE IRIS FLÁCIDO (IFIS, DEL INGLÉS INTRAOPERATIVE FLOPPY IRIS SYNDROME; UNA VARIANTE DEL SÍNDROME DE PUPILA PEQUEÑA) DURANTE LA CIRUGÍA DE CATARATAS EN ALGUNOS PACIENTES TRATADOS CON BLOQUEADORES ADRENÉRGICOS ALFA-1, INCLUYENDO TAMSULOSINA. EL IFIS PODRÍA AUMENTAR EL RIESGO DE COMPLICACIONES OCULARES DURANTE Y DESPUÉS DE PROCEDIMIENTOS OPERATORIOS.

DURANTE LA EVALUACIÓN PREOPERATORIA, LOS CIRUJANOS DE CATARATAS Y LOS EQUIPOS DE OFTALMOLOGÍA DEBERÁN CONSIDERAR SI LOS PACIENTES PROGRAMADOS PARA CIRUGÍA DE CATARATAS ESTÁN SIENDO O HAN SIDO TRATADOS CON DUTAMVITAE A FIN DE GARANTIZAR QUE SE TOMEN LAS MEDIDAS ADECUADAS PARA TRATAR EL IFIS, EN CASO DE QUE SE PRESENTE DURANTE LA CIRUGÍA.

SE CONSIDERA ANECDÓTICAMENTE ÚTIL LA SUSPENSIÓN DEL TRATAMIENTO CON TAMSULOSINA 1 A 2 SEMANAS ANTES DE LA CIRUGÍA DE CATARATAS, PERO AÚN NO SE ESTABLECE EL BENEFICIO NI LA DURACIÓN DE LA SUSPENSIÓN DE LA TERAPIA, ANTES DE LA CIRUGÍA DE CATARATAS.

CÁPSULAS QUE PRESENTEN DERRAMES

DUTASTERIDA SE ABSORBE A TRAVÉS DE LA PIEL, POR LO QUE MUJERES Y NIÑOS DEBEN EVITAR EL CONTACTO CON CÁPSULAS QUE PRESENTEN DERRAMES. SI HUBIERA CONTACTO CON CÁPSULAS CON FUGA, EL ÁREA DEBE SER LAVADA INMEDIATAMENTE CON JABÓN Y AGUA.

INHIBIDORES DE CYP3A4 Y CYP2D6

LA ADMINISTRACIÓN CONCOMITANTE DE CLORHIDRATO DE TAMSULOSINA CON INHIBIDORES POTENTES DE CYP3A4 (P.EJ. KETOCONAZOL), O EN MENOR GRADO CON INHIBIDORES POTENTES DE CYP2D6 (P.EJ. PAROXETINA) PUEDE AUMENTAR LA EXPOSICIÓN A TAMSULOSINA (VÉASE INTERACCIONES). POR LO TANTO, EL CLORHIDRATO DE TAMSULOSINA NO SE RECOMIENDA EN PACIENTES TOMANDO UN INHIBIDOR POTENTE DE CYP3A4 Y DEBE USARSE CON PRECAUCIÓN EN PACIENTES TOMANDO UN INHIBIDOR MODERADO DE CYP3A4 (P.EJ. ERITROMICINA), UN INHIBIDOR POTENTE O MODERADO DE CYP2D6, UNA COMBINACIÓN DE AMBOS INHIBIDORES CYP3A4 Y CYP2D6, O EN PACIENTES CONOCIDOS POR SER POBRES METABOLIZADORES DE CYP2D6.

INSUFICIENCIA HEPÁTICA

EL EFECTO DE LA INSUFICIENCIA HEPÁTICA EN LA FARMACOCINÉTICA DE DUTASTERIDA NO HA SIDO ESTUDIADA.

DEBIDO A QUE DUTASTERIDA ES EXTENSAMENTE METABOLIZADO Y TIENE UNA VIDA MEDIA DE TRES A CINCO SEMANAS, DEBE TENERSE PRECAUCIÓN EN LA ADMINISTRACIÓN DE DUTAMVITAE A PACIENTES CON ENFERMEDAD HEPÁTICA.

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

RESOLUCIÓN No. 2024031901 DE 9 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.

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 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: 36 MESES a partir de la fecha de fabricación.
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: ALMACENAR A TEMPERATURA NO MAYOR A 30°C EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL.
EXPEDIENTE NO.: 20188181
RADICACIÓN NO.: 20201161085

ARTICULO SEGUNDO: APROBAR como único diseño los artes de material de envase y empaque allegados mediante radicado No. 20231218817 del 16/08/2023 (folios 153-165) para las presentaciones comerciales y muestra médica aprobadas, en los cuales deberán incluir el número del registro sanitario otorgado en el presente acto administrativo.

ARTICULO TERCERO: APROBAR el Inserto e Información para prescribir allegado mediante radicado No. 20231218817 del 16/08/2023 (Folios 125-132), el cual corresponde con la información farmacológica aprobada en las Actas No. 52 de 2009, numeral 2.1.2.13; No. 31 de 2013, numeral 3.4.1; No. 06 de 2015, numeral 3.4.4 y No. 28 de 2016, numeral 3.4.12 de la SEMPB.

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

RESOLUCIÓN No. 2024031901 DE 9 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.

ARTÍCULO CUARTO. - El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente resolución se soportó con estudios naturales en tres (3) lotes a escala industrial hasta el mes 36, en condiciones de temperatura y humedad ($75\% \pm 5\%$ HR y $30^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$). El titular adquiere el compromiso de continuar con los estudios de estabilidad On-going, como evidencia de un programa permanente de estabilidad, de conformidad con lo definido en el numeral 17.25 de la Resolución 1160 de 2016 y la Resolución 3157 de 2018.

ARTÍCULO QUINTO. - NOTIFICAR por medios electrónicos, de conformidad con lo previsto en el Artículo 56 de la Ley 1437 del 2011, al Representante Legal o Apoderado del titular del registro sanitario, del 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, a partir del día siguiente a la notificación de la misma, 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.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá, D.C. a los 9 de Julio de 2024

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



SANDRA MARIA MONTOYA ESCOBAR
DIRECTOR TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Proyectó: Legal: apinedaf, Técnico: bgabaldonm Revisó: cordina_medicamentos