

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

## **RESOLUCIÓN No. 2024031767 DE 8 de Julio de 2024**

### ***Por la cual se concede un Registro Sanitario***

El Director Técnico 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. 20211235871 del 08/11/2021, el señor Martin Ladino Clavijo, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad MEGALABS COLOMBIA S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C., solicita concesión del Registro Sanitario para el producto ACSODIX® 10mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (TABLETAS RECUBIERTAS), en la modalidad IMPORTAR Y VENDER a favor de la sociedad que representa.

Que mediante escrito No. 20231202203 de 31/07/2023, el señor Martin Ladino Clavijo, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad MEGALABS COLOMBIA S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C., realizado alcance allegando artes.

Que mediante escrito No. 20231275948 de 25/10/2023, el señor Martin Ladino Clavijo, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad MEGALABS COLOMBIA S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C., realizado alcance al radicado inicial.

Que mediante Auto No. 2023014134, de fecha 20/12/2023 el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA solicitó al interesado el cumplimiento de los requerimientos con relación a: 1. Información farmacológica/inserto, 2. Presentaciones comerciales y muestra médica, 3. Formula cualicuantitativa, 4. Especificaciones de calidad de las materias primas, 5. Especificaciones de calidad del producto terminado, 6. Validación de la metodología analítica, 7. Estudio de estabilidad, 8. Artes.

Que mediante escrito No. 20241064284 de 15/03/2024, el señor Martin Ladino Clavijo, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad MEGALABS COLOMBIA S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C., presentó respuesta satisfactoria al auto antes mencionado.

### **CONSIDERACIONES DEL DESPACHO**

Frente a los documentos técnicos/legales allegados por el interesado mediante expediente No. 20215225, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que, revisada la documentación allegada y la base de datos del INVIMA, se encuentra que las Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante MEGA LABS S.A. con domicilio en Ruta 101 Km 23500 Zona Franca Parque de las Ciencias, CANELONES URUGUAY, fueron emitidas por este Instituto por un periodo de tiempo de tres (3) años, mediante Resolución No. 2022017026 de 13/06/2022 y cuenta con una vigencia hasta el 19/07/2025.

Que mediante Resolución No. 2022016277 de 8/06/2022, INVIMA, aprobó las Buenas Prácticas de Manufactura al acondicionador del producto terminado SEFARCOL - PRODUCTOS Y SERVICIOS S.A, con domicilio en KM 2,5 vía Bogotá- Funza, Parque Industrial San Carlos II Bodega10, DHL, Funza, Cundinamarca, con vigencia hasta el 6/07/2025.

Que mediante Resolución No. 2021052187 de 23/11/2021, INVIMA, aprobó las Buenas Prácticas de Manufactura al acondicionador del producto terminado, SEFARCOL - PRODUCTOS Y SERVICIOS S.A., con domicilio en Carrera 62 No. 17 B -14 BOGOTA D.C.-COLOMBIA con vigencia hasta el 31/12/2024.

Que el documento allegado mediante radicado No. 20241064284 de 15/03/2024, correspondiente al inserto, contiene información farmacológica del producto, acorde al concepto emitido en Acta No. 21 de 2014 numeral 3.1.1.1 SEMPB y en Acta No. 09 de 2022 numeral 3.1.93 SEM, por tal razón es procedente su aprobación en el presente acto administrativo.

Que la marca nominativa ACSODIX® se encuentra registrada en la clase No. 5 de Productos Farmacéuticos, a favor de THE LATIN AMERICA TRADEMARK CORPORATION quien concedió autorización a MEGALABS COLOMBIA S.A.S para su uso, con vigencia hasta el 28/11/2028 en la Superintendencia de Industria y Comercio.

Que los artes del material de empaque y envase, allegados bajo radicado No. 20211235871 del 08/11/2021, cumplen con los requisitos establecidos por el Decreto 677 de 1995 en artículo 72.

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

**RESOLUCIÓN No. 2024031767 DE 8 de Julio de 2024**

***Por la cual se concede un Registro Sanitario***

El Director Técnico 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.

Que con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010, la norma farmacológica No. 19.10.0.0.N10 Acta No. 21 de 2014 numeral 3.1.1.1 SEMPB y en Acta No. 09 de 2022 numeral 3.1.93 SEM y la documentación allegada por el interesado previo estudio técnico y legal, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

**RESUELVE**

<b>ARTICULO PRIMERO:</b>	Conceder REGISTRO SANITARIO por termino indefinido
<b>PRODUCTO:</b>	ACSODIX® 10 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (TABLETAS RECUBIERTAS),
<b>REGISTRO SANITARIO No.:</b>	INVIMA 2024M-0021547
<b>TIPO DE REGISTRO:</b>	IMPORTAR Y VENDER
<b>TITULAR:</b>	MEGALABS COLOMBIA S.A.S con domicilio en la Carrera 98 No. 25G-10, Bodega 13-14, Centro Empresarial El Dorado, Bogotá D.C.
<b>FABRICANTE:</b>	MEGA LABS S.A. con domicilio en Ruta 101 Km 23500 Zona Franca Parque de las Ciencias, CANELONES, URUGUAY
<b>IMPORTADOR:</b>	MEGALABS COLOMBIA S.A.S con domicilio en la Carrera 98 No. 25G-10, Bodega 13-14, Centro Empresarial El Dorado, Bogotá D.C.
<b>ACONDICIONADORES:</b>	SEFARCOL PRODUCTOS Y SERVICIOS S.A. con domicilio en Carrera 62 No. 17 B - 14 BOGOTA D.C. y SEFARCOL PRODUCTOS Y SERVICIOS S.A con domicilio en el KM 2,5 vía Bogotá-Funza, Parque Industrial San Carlos II Bodega10, DHL, Funza, Cundinamarca.
<b>VENTA:</b>	CON FORMULA FACULTATIVA
<b>FORMA FARMACEUTICA:</b>	TABLETA RECUBIERTA
<b>VIA ADMINISTRACIÓN:</b>	ORAL
<b>PRINCIPIO ACTIVO:</b>	Cada TABLETA RECUBIERTA contiene VORTIOXETINA 10mg
<b>PRESENTACIÓN COMERCIAL:</b>	Caja x 30 tabletas recubiertas en blíster de aluminio/PVC-PVDC incoloro (3 blíster x 10 tabletas recubiertas c/u) Caja x 30 tabletas recubiertas en blíster de aluminio/PVC-PVDC incoloro (2 blíster x 15 tabletas recubiertas c/u) Caja x 20 tabletas recubiertas en blíster de aluminio/PVC-PVDC incoloro (1 blíster x 20 tabletas recubiertas c/u) Caja x 20 tabletas recubiertas en blíster de aluminio/PVC-PVDC incoloro (2 blíster x 10 tabletas recubiertas c/u)  M. Médica: Caja x 30 tabletas recubiertas en blíster de aluminio/PVC-PVDC incoloro (3 blíster x 10 tabletas recubiertas c/u) M. Médica: Caja x 30 tabletas recubiertas en blíster de aluminio/PVC-PVDC incoloro (2 blíster x 15 tabletas recubiertas c/u) M. Médica: Caja x 20 tabletas recubiertas en blíster de aluminio/PVC-PVDC incoloro (1 blíster x 20 tabletas recubiertas c/u) M. Médica: Caja x 20 tabletas recubiertas en blíster de aluminio/PVC-PVDC incoloro (2 blíster x 10 tabletas recubiertas c/u) M. Médica: Caja x 2 tabletas recubiertas en blíster de aluminio/PVC-PVDC incoloro (1 blíster x 2 tabletas recubiertas c/u) M. Médica: Caja x 10 tabletas recubiertas en blíster de aluminio/PVC-PVDC incoloro (1 blíster x 10 tabletas recubiertas c/u)

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

**RESOLUCIÓN No. 2024031767 DE 8 de Julio de 2024**

***Por la cual se concede un Registro Sanitario***

El Director Técnico 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.

INDICACIONES: VORTIOXETINA ESTÁ INDICADO PARA EL TRATAMIENTO DEL TRASTORNO DEPRESIVO MAYOR EN ADULTOS.

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 VORTIOXETINA O A CUALQUIERA DE LOS EXCIPIENTES ENUMERADOS EN LA FÓRMULA. ESTÁ CONTRAINDICADO EL USO CONCOMITANTE DE VORTIOXETINA CON INHIBIDORES IRREVERSIBLES NO SELECTIVOS DE LA MONOAMINO OXIDASA (IMAO)

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE EMPLEO

USO EN POBLACIÓN PEDIÁTRICA

NO SE RECOMIENDA VORTIOXETINA PARA EL TRATAMIENTO DE LA DEPRESIÓN EN NIÑOS DE 7 A 11 AÑOS PUESTO QUE NO SE HA ESTABLECIDO LA SEGURIDAD Y EFICACIA DE VORTIOXETINA EN ESTE GRUPO DE EDAD. VORTIOXETINA NO SE DEBE UTILIZAR EN ADOLESCENTES DE 12 A 17 AÑOS CON TRASTORNO DEPRESIVO MAYOR (TDM) PORQUE NO SE HA DEMOSTRADO SU EFICACIA. EN GENERAL, EL PERFIL DE REACCIONES ADVERSAS DE VORTIOXETINA EN ADOLESCENTES FUE SIMILAR AL OBSERVADO EN ADULTOS SALVO POR INCIDENCIAS MAYORES NOTIFICADAS EN ADOLESCENTES QUE EN ADULTOS DE ACONTECIMIENTOS RELACIONADOS CON EL DOLOR ABDOMINAL E IDEACIÓN SUICIDA. EN ESTUDIOS CLÍNICOS REALIZADOS EN NIÑOS Y ADOLESCENTES TRATADOS CON ANTIDEPRESIVOS SE OBSERVARON COMPORTAMIENTOS SUICIDAS (INTENTO DE SUICIDIO Y PENSAMIENTOS SUICIDAS) Y HOSTILIDAD (PREDOMINANTEMENTE AGRESIÓN, COMPORTAMIENTO OPOSICIONISTA Y REACCIÓN DE IRA) CON MAYOR FRECUENCIA QUE EN LOS INDIVIDUOS TRATADOS CON PLACEBO.

SUICIDIO/PENSAMIENTOS SUICIDAS O EMPEORAMIENTO CLÍNICO

LA DEPRESIÓN SE ASOCIA A UN INCREMENTO DEL RIESGO DE PENSAMIENTOS SUICIDAS, AUTOLESIÓN Y SUICIDIO (ACONTECIMIENTOS RELACIONADOS CON EL SUICIDIO). ESTE RIESGO PERSISTE HASTA QUE SE PRODUCE UNA REMISIÓN SIGNIFICATIVA. COMO PUEDE QUE LA MEJORÍA NO OCURRA DURANTE LAS PRIMERAS SEMANAS O MÁS DE TRATAMIENTO, LOS PACIENTES DEBEN SER ESTRECHAMENTE MONITORIZADOS HASTA QUE TENGA LUGAR DICHA MEJORÍA. SEGÚN LA EXPERIENCIA CLÍNICA GENERAL, EL RIESGO DE SUICIDIO PUEDE AUMENTAR DURANTE LAS PRIMERAS FASES DE LA RECUPERACIÓN.

SE SABE QUE LOS PACIENTES CON ANTECEDENTES DE ACONTECIMIENTOS RELACIONADOS CON EL SUICIDIO O AQUELLOS QUE PRESENTAN UN GRADO SIGNIFICATIVO DE IDEACIÓN SUICIDA ANTES DE INICIAR EL TRATAMIENTO TIENEN UN MAYOR RIESGO DE PENSAMIENTOS SUICIDAS O INTENTOS DE

Página 3 de 8

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

**RESOLUCIÓN No. 2024031767 DE 8 de Julio de 2024**

***Por la cual se concede un Registro Sanitario***

El Director Técnico 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.

SUICIDIO, POR LO QUE SE DEBEN VIGILAR ATENTAMENTE DURANTE EL TRATAMIENTO. UN METAANÁLISIS DE ESTUDIOS CLÍNICOS CON ANTIDEPRESIVOS CONTROLADOS CON PLACEBO EN PACIENTES ADULTOS CON TRASTORNOS PSIQUIÁTRICOS DEMOSTRÓ UN AUMENTO DEL RIESGO DE COMPORTAMIENTO SUICIDA CON ANTIDEPRESIVOS EN COMPARACIÓN CON PLACEBO EN PACIENTES MENORES DE 25 AÑOS. EL TRATAMIENTO SE DEBE ACOMPAÑAR DE UNA SUPERVISIÓN ESTRECHA DE LOS PACIENTES, Y EN PARTICULAR DE AQUELLOS CON ALTO RIESGO, ESPECIALMENTE AL PRINCIPIO DEL TRATAMIENTO Y DESPUÉS DE UN CAMBIO DE DOSIS. LOS PACIENTES (Y SUS CUIDADORES) DEBEN SER ALERTADOS DE LA NECESIDAD DE MONITORIZAR LA APARICIÓN DE CUALQUIER EMPEORAMIENTO CLÍNICO, COMPORTAMIENTO O PENSAMIENTO SUICIDA O CAMBIOS INUSUALES DE LA CONDUCTA, Y CONSULTAR INMEDIATAMENTE A UN MÉDICO SI APARECEN ESTOS SÍNTOMAS.

**CONVULSIONES**

LAS CONVULSIONES SON UN RIESGO POTENCIAL DE LOS MEDICAMENTOS ANTIDEPRESIVOS. POR LO TANTO, VORTIOXETINA SE DEBE INTRODUCIR CON PRECAUCIÓN EN PACIENTES CON ANTECEDENTES DE CONVULSIONES O CON EPILEPSIA INESTABLE. EL TRATAMIENTO SE DEBE INTERRUMPIR EN CUALQUIER PACIENTE QUE EXPERIMENTE CONVULSIONES O UN INCREMENTO EN SU FRECUENCIA.

**SÍNDROME SEROTONINÉRGICO (SS) O SÍNDROME NEUROLÉPTICO MALIGNO (SNM)**

LA ADMINISTRACIÓN DE VORTIOXETINA PUEDE DAR LUGAR AL SÍNDROME SEROTONINÉRGICO (SS) O AL SÍNDROME NEUROLÉPTICO MALIGNO (SNM), SITUACIONES QUE PODRÍAN SER POTENCIALMENTE MORTALES. EL RIESGO DE SÍNDROME SEROTONINÉRGICO (SS) O SÍNDROME NEUROLÉPTICO MALIGNO (SNM) AUMENTA CON EL USO CONCOMITANTE DE PRINCIPIOS ACTIVOS SEROTONINÉRGICOS (INCLUYENDO LOS TRIPTANOS), MEDICAMENTOS QUE AFECTAN AL METABOLISMO DE LA SEROTONINA (INCLUYENDO LOS IMAO), ANTIPSICÓTICOS Y OTROS ANTAGONISTAS DOPAMINÉRGICOS. LOS PACIENTES SE DEBEN SOMETER A MONITORIZACIÓN PARA DETECTAR LA APARICIÓN DE CUALQUIER SIGNO O SÍNTOMA DE SÍNDROME SEROTONINÉRGICO O SÍNDROME NEUROLÉPTICO MALIGNO.

LOS SÍNTOMAS DEL SÍNDROME SEROTONINÉRGICO INCLUYEN: CAMBIOS EN EL NIVEL DE CONCIENCIA (POR EJEMPLO, AGITACIÓN, ALUCINACIONES, ESTADOS DE COMA), INESTABILIDAD AUTÓNOMA (POR EJEMPLO, TAQUICARDIA, PRESIÓN ARTERIAL LÁBIL, HIPERTERMIA), ALTERACIONES NEUROMUSCULARES (POR EJEMPLO, HIPERREFLEXIA, DESCOORDINACIÓN) Y/O SÍNTOMAS GASTROINTESTINALES (POR EJEMPLO, NÁUSEAS, VÓMITOS O DIARREA). SI ESTO SUCEDE, SE DEBE INTERRUMPIR INMEDIATAMENTE EL TRATAMIENTO CON VORTIOXETINA E INICIAR TRATAMIENTO SINTOMÁTICO.

**MANÍA/HIPOMANÍA**

VORTIOXETINA SE DEBE USAR CON PRECAUCIÓN EN PACIENTES CON ANTECEDENTES DE MANÍA/HIPOMANÍA Y SE DEBE INTERRUMPIR SU ADMINISTRACIÓN EN CUALQUIER PACIENTE QUE ENTRE EN FASE MANÍACA.

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

**RESOLUCIÓN No. 2024031767 DE 8 de Julio de 2024**

***Por la cual se concede un Registro Sanitario***

El Director Técnico 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.

**AGRESIÓN/AGITACIÓN**

LOS PACIENTES TRATADOS CON ANTIDEPRESIVOS, INCLUIDA LA VORTIOXETINA, TAMBIÉN PUEDEN PRESENTAR SENTIMIENTOS DE AGRESIÓN, REACCIÓN DE IRA, AGITACIÓN E IRRITABILIDAD. SE DEBE VIGILAR ESTRECHAMENTE EL ESTADO DEL PACIENTE Y DE SU ENFERMEDAD. SE DEBE ALERTAR A LOS PACIENTES (Y A LOS CUIDADORES DE LOS PACIENTES) DE LA NECESIDAD DE CONSULTAR A UN MÉDICO SI SE PRODUCE O AGRAVA EL COMPORTAMIENTO AGRESIVO O AGITADO.

**HEMORRAGIA**

SE HAN NOTIFICADO DE FORMA RARA ALTERACIONES HEMORRÁGICAS, COMO EQUIMOSIS, PÚRPURA U OTROS ACONTECIMIENTOS HEMORRÁGICOS, COMO SANGRADO GASTROINTESTINAL O GINECOLÓGICO CON EL USO DE ANTIDEPRESIVOS CON EFECTO SEROTONINÉRGICO, INCLUIDA LA VORTIOXETINA. LOS ISRS/IRSN PUEDEN AUMENTAR EL RIESGO DE HEMORRAGIA POSPARTO Y ESTE RIESGO TAMBIÉN PODRÍA SER APLICABLE POTENCIALMENTE A LA VORTIOXETINA. SE RECOMIENDA PRECAUCIÓN EN PACIENTES TRATADOS CON ANTICOAGULANTES Y/O MEDICAMENTOS QUE SE SABE QUE AFECTAN A LA FUNCIÓN PLAQUETARIA (POR EJEMPLO, ANTIPSICÓTICOS ATÍPICOS Y FENOTIAZINAS, LA MAYORÍA DE LOS ANTIDEPRESIVOS TRICÍCLICOS, ANTIINFLAMATORIOS NO ESTEROIDEOS (AINE) Y ÁCIDO ACETILSALICÍLICO (AAS)), ASÍ COMO EN PACIENTES CON TENDENCIA O TRASTORNOS HEMORRÁGICOS.

**HIPONATREMIA**

CON EL USO DE ANTIDEPRESIVOS CON EFECTO SEROTONINÉRGICO (ISRS, IRSN), SE HA NOTIFICADO DE FORMA RARA HIPONATREMIA, PROBABLEMENTE DEBIDA A UNA SECRECIÓN INADECUADA DE LA HORMONA ANTIDIURÉTICA (SIADH). SE DEBE TENER PRECAUCIÓN EN PACIENTES DE RIESGO, COMO PACIENTES DE EDAD AVANZADA, PACIENTES CON CIRROSIS HEPÁTICA O PACIENTES TRATADOS DE MANERA SIMULTÁNEA CON MEDICAMENTOS QUE SE SABE CAUSAN HIPONATREMIA.

EN PACIENTES CON HIPONATREMIA SINTOMÁTICA SE DEBE CONSIDERAR LA INTERRUPCIÓN DEL TRATAMIENTO CON VORTIOXETINA E INSTAURAR UNA INTERVENCIÓN MÉDICA ADECUADA.

**GLAUCOMA**

CON EL USO DE ANTIDEPRESIVOS, INCLUIDA LA VORTIOXETINA, SE HA NOTIFICADO MIDRIASIS. ESTE EFECTO MIDRIÁTICO PUEDE ESTRECHAR EL ÁNGULO OCULAR Y PRODUCIR UN AUMENTO DE LA PRESIÓN INTRAOCULAR Y GLAUCOMA DE ÁNGULO CERRADO. SE RECOMIENDA PRECAUCIÓN AL RECETAR VORTIOXETINA A PACIENTES CON PRESIÓN INTRAOCULAR AUMENTADA O CON RIESGO DE GLAUCOMA AGUDO DE ÁNGULO ESTRECHO.

**PACIENTES DE EDAD AVANZADA**

LOS DATOS SOBRE EL USO DE VORTIOXETINA EN PACIENTES DE EDAD AVANZADA CON EPISODIOS DE DEPRESIÓN MAYORES SON LIMITADOS. POR LO TANTO, SE DEBE TENER PRECAUCIÓN CUANDO SE TRATEN PACIENTES DE

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

**RESOLUCIÓN No. 2024031767 DE 8 de Julio de 2024**

***Por la cual se concede un Registro Sanitario***

El Director Técnico 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.

65 (O MÁS) AÑOS DE EDAD CON DOSIS SUPERIORES A 10 MG DE VORTIOXETINA UNA VEZ AL DIA.

INSUFICIENCIA RENAL O HEPÁTICA

DADO QUE LOS SUJETOS CON INSUFICIENCIA RENAL O HEPÁTICA SON VULNERABLES Y DADO QUE LOS DATOS SOBRE EL USO DE VORTIOXETINA EN ESTAS SUBPOBLACIONES SON LIMITADOS, SE DEBE TENER PRECAUCIÓN CUANDO SE TRATEN ESTOS PACIENTES.

FERTILIDAD, EMBARAZO Y LACTANCIA

EMBARAZO

HAY DATOS LIMITADOS RELATIVOS AL USO DE VORTIOXETINA EN MUJERES EMBARAZADAS.

LOS ESTUDIOS REALIZADOS EN ANIMALES HAN DEMOSTRADO TOXICIDAD PARA LA REPRODUCCIÓN.

LOS SIGUIENTES SÍNTOMAS PUEDEN APARECER EN RECIÉN NACIDOS DE MADRES QUE HAN UTILIZADO MEDICAMENTOS SEROTONINÉRGICOS EN LAS ETAPAS FINALES DEL EMBARAZO: DIFICULTAD RESPIRATORIA, CIANOSIS, APNEA, CONVULSIONES, TEMPERATURA INESTABLE, DIFICULTAD DE ALIMENTACIÓN, VÓMITOS, HIPOGLUCEMIA, HIPERTONÍA, HIPOTONÍA, HIPERREFLEXIA, TEMBLOR, NERVIOSISMO, IRRITABILIDAD, LETARGIA, LLANTO CONSTANTE, SOMNOLENCIA Y DIFICULTAD PARA DORMIR. ESTOS SÍNTOMAS PUEDEN SER DEBIDOS TANTO A LOS EFECTOS DE LA RETIRADA COMO A UN EXCESO DE LA ACTIVIDAD SEROTONINÉRGICA. EN LA MAYORÍA DE LOS CASOS, ESTAS COMPLICACIONES APARECIERON INMEDIATAMENTE O POCO TIEMPO DESPUÉS (MENOS DE 24 HORAS) DEL PARTO. LOS DATOS EPIDEMIOLÓGICOS INDICAN QUE EL USO DE ISRS DURANTE EL EMBARAZO, ESPECIALMENTE AL FINAL DEL MISMO, PUEDE AUMENTAR EL RIESGO DE HIPERTENSIÓN PULMONAR PERSISTENTE (HPPN) EN EL RECIÉN NACIDO. AUNQUE NO SE HAN REALIZADO ESTUDIOS SOBRE LA ASOCIACIÓN ENTRE HPPN Y EL TRATAMIENTO CON VORTIOXETINA, NO SE PUEDE DESCARTAR ESTE POSIBLE RIESGO TENIENDO EN CUENTA EL MECANISMO DE ACCIÓN RELACIONADO (AUMENTO DE LAS CONCENTRACIONES DE SEROTONINA). SOLO DEBE ADMINISTRARSE VORTIOXETINA A MUJERES EMBARAZADAS SI LOS BENEFICIOS PREVISTOS SUPERAN EL POSIBLE RIESGO PARA EL FETO. LOS DATOS OBSERVACIONALES HAN DEMOSTRADO UN MAYOR RIESGO (MENOS DEL DOBLE) DE HEMORRAGIA POSPARTO TRAS LA EXPOSICIÓN A UN ISRS O IRSN EN EL MES PREVIO AL PARTO. AUNQUE NO SE DISPONE DE ESTUDIOS EN LOS QUE SE HAYA ANALIZADO UNA ASOCIACIÓN ENTRE EL TRATAMIENTO CON VORTIOXETINA Y LA HEMORRAGIA POSPARTO, EXISTE UN POSIBLE RIESGO, TOMANDO EN CONSIDERACIÓN EL MECANISMO DE ACCIÓN RELACIONADO.

LACTANCIA

LOS DATOS DISPONIBLES EN ANIMALES MUESTRAN EXCRECIÓN DE VORTIOXETINA/METABOLITOS DE VORTIOXETINA EN LECHE. SE ESPERA QUE LA VORTIOXETINA SE EXCRETE EN LA LECHE MATERNA.

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

**RESOLUCIÓN No. 2024031767 DE 8 de Julio de 2024**

***Por la cual se concede un Registro Sanitario***

El Director Técnico 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 PUEDE EXCLUIR UN RIESGO EN LACTANTES.

SE DEBE DECIDIR SI ES NECESARIO INTERRUMPIR LA LACTANCIA O INTERRUMPIR/ABSTENERSE DE INICIAR EL TRATAMIENTO CON VORTIOXETINA TRAS CONSIDERAR EL BENEFICIO DE LA LACTANCIA PARA EL NIÑO Y EL BENEFICIO DEL TRATAMIENTO PARA LA MADRE.

FERTILIDAD

LOS ESTUDIOS DE FERTILIDAD EN RATAS MACHO Y HEMBRA NO HAN MOSTRADO NINGÚN EFECTO DE LA VORTIOXETINA SOBRE LA FERTILIDAD, LA CALIDAD DEL ESPERMA O EL APAREAMIENTO. REPORTES DE CASOS HUMANOS CON MEDICAMENTOS DE LA CLASE FARMACOLÓGICA RELACIONADA DE ANTIDEPRESIVOS (ISRS) HAN MOSTRADO UN EFECTO SOBRE LA CALIDAD DEL ESPERMA QUE ES REVERSIBLE. HASTA LA FECHA NO SE HA OBSERVADO UN IMPACTO EN LA FERTILIDAD HUMANA.

EFFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD PARA CONDUCIR Y UTILIZAR MÁQUINAS

LA INFLUENCIA DE VORTIOXETINA SOBRE LA CAPACIDAD PARA CONDUCIR Y UTILIZAR MÁQUINAS ES NULA O INSIGNIFICANTE. SIN EMBARGO, YA QUE SE HAN NOTIFICADO EFECTOS ADVERSOS TALES COMO MAREOS, LOS PACIENTES DEBEN TENER PRECAUCIÓN AL CONDUCIR O UTILIZAR MÁQUINAS PELIGROSAS, ESPECIALMENTE AL INICIAR EL TRATAMIENTO CON VORTIOXETINA O AL CAMBIAR DE DOSIS.

OBSERVACIONES:

MEDICAMENTO ESENCIAL. LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS, DEBEN IR EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MÁS LA FECHA DE VENCIMIENTO Y 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 PRODUCTO TERMINADO Y MATERIAS PRIMAS DE ACUERDO CON LA ÚLTIMA VERSIÓN DE LAS FARMACOPÉAS 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 LAS NORMAS TÉCNICAS Y LEGALES PREVISTAS EN EL ARTÍCULO 79 DEL DECRETO 677 DE 1995.

VIDA ÚTIL:

24 MESES 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.:

20215225

RADICACIÓN No.:

20211235871

**ARTICULO SEGUNDO: APROBAR** como único diseño los bocetos de envase y empaque allegados mediante radicado No. 20211235871 de 11/8/2021 y aprobar inserto para el producto allegado mediante radicado No. 20241064284 de 15/03/2024, como únicos para las presentaciones comerciales y muestra médica autorizadas en el artículo primero. De dichos artes reposa copia en el expediente, y se debe incluir el número del Registro Sanitario otorgado en la presente Resolución.

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

**RESOLUCIÓN No. 2024031767 DE 8 de Julio de 2024**

**Por la cual se concede un Registro Sanitario**

El Director Técnico 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 TERCERO:** El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente Resolución, se soportó para 3 lotes, con estudios de estabilidad natural con tiempo de muestreo a los 0, 3, 6, 9,12, 18 y 24 meses bajo condiciones de temperatura de (30 +/- 2°C) y humedad de (75 +/- 2% HR). Así mismo, se adquiere el compromiso de poner en práctica un programa permanente de estabilidad sobre lotes industriales recientes (On-Going) y por el tiempo de vida útil previamente otorgado, acorde con el numeral 17.25 de la Resolución 1160 de 2016

**ARTICULO CUARTO: NOTIFICAR** Por medios electrónicos, de conformidad con lo previsto en el Artículo 56 de la Ley 1437 del 2011 al Representante Legal y/o Apoderado 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 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.

**ARTICULO QUINTO:** La presente Resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

**NOTIFIQUESE Y CUMPLASE**

Dada en Bogotá, D.C. a los 8 de Julio de 2024

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



**SANDRA MARIA MONTOYA ESCOBAR**

**DIRECTOR TÉCNICO DE LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS**

Proyectó: Legal: etellezg, Técnico: grodriguezr Revisó: cordina\_medicamentos