

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

RESOLUCIÓN No. 2024034373 DE 24 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. 20211300464 del 30/12/2021, el Señor Ricardo Andrés Dorado Hurtado, actuando en calidad de apoderado de la sociedad PROCAPS S.A. con domicilio en Barranquilla – Atlántico, solicita concesión del Registro Sanitario para el producto LOSARTAN POTASICO 100 mg TABLETAS RECUBIERTAS, en la modalidad IMPORTAR y VENDER, a favor de la sociedad que representa.

Que mediante Auto No. 2024003771 de 14/03/2024, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, el cumplimiento de los siguientes requerimientos: 1. Información farmacológica, 2. BPM del fabricante, 3. Especificaciones de Calidad de Materias Primas, 4. Metodología de análisis de producto terminado, 5. Estudios de estabilidad y 6. Artes del material de envase y empaque.

Que mediante escrito No. 20241117345 de 14/05/2024, el Señor Ricardo Andrés Dorado Hurtado, actuando en calidad de apoderado de la sociedad PROCAPS S.A. con domicilio en Barranquilla – Atlántico, presentó respuesta satisfactoria al auto antes mencionado.

Que mediante escrito No. 20241143250 de 11/06/2024, el Señor Ricardo Andrés Dorado Hurtado, actuando en calidad de apoderado de la sociedad PROCAPS S.A. con domicilio en Barranquilla – Atlántico, allega alcance aportando metodología de análisis y estudios de estabilidad.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnicos/legales allegados por el interesado con radicado No. 20241117345 de 14/05/2024 y alcance al Radicado No.20241143250 de 11/06/2024 como respuesta al auto No. 2024003771 de 14/03/2024, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que mediante escrito No. 20241117345 de 14/05/2024 y alcance al Radicado No.20241143250 de 11/06/2024, el Señor Ricardo Andrés Dorado Hurtado, actuando en calidad de apoderado de la sociedad PROCAPS S.A. con domicilio en Barranquilla – Atlántico, allegó respuesta satisfactoria al auto antes mencionado

Que las Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante KOPRAN LIMITED, con domicilio en Village Savroli, Khalapur, Raigad, Maharashtra, IN-410202, INDIA., fueron emitidas por la Agencia Reguladora de Medicamentos y Productos Sanitarios MHRA del Reino Unido mediante certificado No. UK GMP14967 Insp GMP14967/5900-0014 del 30/08/2023 con vigencia hasta el 24/04/2026, para la fabricación de medicamentos no estériles con forma farmacéutica tabletas.

Que mediante escritos No. 20211300464 del 30/12/2021, No. 20241117345 de 14/05/2024 y alcance al Radicado No.20241143250 de 11/06/2024, se soportó una vida útil de 24 meses en 3 lotes de tamaño industrial almacenados a 30 °C +/-2°C y 75% +/- 5% HR del producto LOSARTAN POTASICO 100 mg TABLETAS RECUBIERTAS., envasado en la caja con blíster PVC/ Aluminio, para el fabricante KOPRAN LIMITED, con domicilio en Village Savroli, Khalapur, Raigad, Maharashtra, In-410202. Khalapur India.

Que, revisados los artes de material de envase y empaque e inserto, allegados mediante escrito No. 20241117345 de 14/05/2024 se encuentra que estos cumplen con todos los requisitos establecidos en los Artículos 72 y 76 del Decreto 677 de 1995, por consiguiente, es procedente su aprobación en el presente acto administrativo.

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

RESOLUCIÓN No. 2024034373 DE 24 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 la información farmacológica del inserto, se encuentra en las actas de la comisión revisora: acta No.11 de 2017 SEMPB numeral 3.4.15 y acta 08 de 2023 SEM numeral 3.1.9.14; por lo tanto, es procedente su aprobación en el presente acto administrativo.

Que con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010, la norma farmacológica No. 7.3.0.0.N10; acta No.11 de 2017 SEMPB numeral 3.4.15 y acta 08 de 2023 SEM numeral 3.1.9.14 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

PRODUCTO: LOSARTÁN POTÁSICO 100 mg,
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2024M-0021564
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR: PROCAPS S.A. con domicilio en la Calle 80 No. 78B-201 Barranquilla – Atlántico
FABRICANTE: KOPRAN LIMITED con domicilio en Village Savroli, Khalapur, Raigad, Maharashtra, IN-410202, INDIA.
IMPORTADOR: PROCAPS S.A. con domicilio en la Calle 80 No. 78B-201 Barranquilla – Atlántico
VENTA: CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA: TABLETA RECUBIERTA
VIA ADMINISTRACIÓN: ORAL
PRINCIPIO ACTIVO: CADA TABLETA RECUBIERTA CONTIENE 100 mg DE LOSARTAN POTASICO
PRESENTACIÓN COMERCIAL: CAJA X 10 TABLETAS RECUBIERTAS EN BLÍSTER PVC/ALUMINIO X 10 TABLETAS RECUBIERTAS CADA UNO.
CAJA X 30 TABLETAS RECUBIERTAS EN 3 BLÍSTER PVC/ALUMINIO X 10 TABLETAS RECUBIERTAS CADA UNO.
CAJA X 50 TABLETAS RECUBIERTAS EN 5 BLÍSTER PVC/ALUMINIO X 10 TABLETAS RECUBIERTAS CADA UNO.
CAJA X 100 TABLETAS RECUBIERTAS EN 10 BLÍSTER PVC/ALUMINIO X 10 TABLETAS RECUBIERTAS CADA UNO.
CAJA X 150 TABLETAS RECUBIERTAS EN 15 BLÍSTER PVC/ALUMINIO X 10 TABLETAS RECUBIERTAS CADA UNO.
CAJA X 200 TABLETAS RECUBIERTAS EN 20 BLÍSTER PVC/ALUMINIO X 10 TABLETAS RECUBIERTAS CADA UNO.
INDICACIONES: ANTIHIPERTENSIVO
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

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

RESOLUCIÓN No. 2024034373 DE 24 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.

CONTRAINDICACIONES: FARMACOVIGILANCIA LOS CAMBIOS DE SEGURIDAD QUE SE PRESENTEN DURANTE LA COMERCIALIZACIÓN DEL PRODUCTO.
CONTRAINDICACIONES: HIPERSENSIBILIDAD AL MEDICAMENTO, EMBARAZO Y LACTANCIA: NO INDICADO EN NIÑOS MENORES DE 15 AÑOS. LA COMBINACIÓN DE ALISKIRENO CON IECA O ARA II EN PACIENTES CON INSUFICIENCIA RENAL MODERADA - GRAVE O DIABETES ESTÁ CONTRAINDICADA, PUEDE PRESENTAR LIGERO VÉRTIGO PASAJERO. INSUFICIENCIA HEPÁTICA GRAVE.

PRECAUCIONES Y
ADVERTENCIAS

HIPERSENSIBILIDAD
ANGIOEDEMA. SE DEBEN CONTROLAR ESTRECHAMENTE AQUELLOS PACIENTES CON ANTECEDENTES DE ANGIOEDEMA (HINCHAZÓN DE LA CARA, LABIOS, GARGANTA Y/O LENGUA).

HIPOTENSIÓN Y DESEQUILIBRIO HIDROELECTROLÍTICO
EN LOS PACIENTES CON DEPLECIÓN DEL VOLUMEN Y/O DEPLECIÓN DE SODIO POR DOSIS ALTAS DE DIURÉTICOS, RESTRICCIÓN DE SAL EN LA DIETA, DIARREA O VÓMITOS, SE PUEDE PRODUCIR UNA HIPOTENSIÓN SINTOMÁTICA, ESPECIALMENTE DESPUÉS DE LA PRIMERA DOSIS O TRAS REALIZAR UN AUMENTO DE LA DOSIS. ESTOS CUADROS SE DEBEN CORREGIR ANTES DE INICIAR LA ADMINISTRACIÓN DE LOSARTÁN, O BIEN SE DEBE UTILIZAR UNA DOSIS INICIAL MÁS BAJA.

DESEQUILIBRIO ELECTROLÍTICO
LOS DESEQUILIBRIOS ELECTROLÍTICOS SON FRECUENTES EN PACIENTES CON INSUFICIENCIA RENAL, CON O SIN DIABETES, Y SE DEBEN SOLUCIONAR. EN UN ENSAYO CLÍNICO REALIZADO EN PACIENTES DIABÉTICOS TIPO 2 Y NEFROPATÍA, LA INCIDENCIA DE HIPERPOTASEMIA FUE MAYOR EN EL GRUPO TRATADO CON LOSARTÁN EN COMPARACIÓN CON EL GRUPO PLACEBO (VER SECCIÓN 2.8). POR TANTO, SE DEBEN CONTROLAR ESTRECHAMENTE LAS CONCENTRACIONES PLASMÁTICAS DE POTASIO, ASÍ COMO LOS VALORES DE ACLARAMIENTO DE CREATININA, ESPECIALMENTE SE DEBE CONTROLAR ESTRECHAMENTE EN PACIENTES CON INSUFICIENCIA CARDÍACA Y UN ACLARAMIENTO DE CREATININA ENTRE 30-50 ML/MIN.

NO SE RECOMIENDA EL USO CONCOMITANTE DE LOSARTÁN JUNTO CON DIURÉTICOS AHORRADORES DE POTASIO, SUPLEMENTOS DE POTASIO, SUSTITUTOS DE LA SAL QUE CONTENGAN POTASIO U OTROS MEDICAMENTOS QUE PUEDAN AUMENTAR EL POTASIO SÉRICO (P. EJ. MEDICAMENTOS QUE CONTENGAN TRIMETOPRIM)

INSUFICIENCIA HEPÁTICA
TENIENDO EN CUENTA LOS DATOS FARMACOCINÉTICOS QUE MUESTRAN UN AUMENTO IMPORTANTE DE LAS CONCENTRACIONES PLASMÁTICAS DE LOSARTÁN EN PACIENTES CIRRÓTICOS, SE DEBE CONSIDERAR UNA DOSIS MENOR EN PACIENTES CON ANTECEDENTES DE INSUFICIENCIA HEPÁTICA. NO EXISTE EXPERIENCIA TERAPÉUTICA CON LOSARTÁN EN PACIENTES CON INSUFICIENCIA HEPÁTICA GRAVE. POR TANTO, NO SE DEBE ADMINISTRAR LOSARTÁN A PACIENTES CON INSUFICIENCIA HEPÁTICA GRAVE. NO SE RECOMIENDA LOSARTÁN EN NIÑOS CON INSUFICIENCIA HEPÁTICA.

INSUFICIENCIA RENAL

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

RESOLUCIÓN No. 2024034373 DE 24 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.

COMO CONSECUENCIA DE LA INHIBICIÓN DEL SISTEMA RENINA-ANGIOTENSINA, SE HAN NOTIFICADO CASOS DE ALTERACIONES EN LA FUNCIÓN RENAL, INCLUIDO FRACASO RENAL (EN CONCRETO, EN PACIENTES CUYA FUNCIÓN RENAL ES DEPENDIENTE DEL SISTEMA RENINA-ANGIOTENSINA-ALDOSTERONA, TALES COMO AQUELLOS CON INSUFICIENCIA CARDÍACA GRAVE O CON DISFUNCIÓN RENAL PREEXISTENTE). AL IGUAL QUE OTROS MEDICAMENTOS QUE AFECTAN AL SISTEMA RENINA-ANGIOTENSINA-ALDOSTERONA, TAMBIÉN SE HAN NOTIFICADO AUMENTOS DE LOS NIVELES DE LA UREA EN SANGRE Y DE CREATININA SÉRICA EN PACIENTES CON ESTENOSIS BILATERAL DE LA ARTERIA RENAL O ESTENOSIS DE LA ARTERIA DE UN SOLO RIÑÓN; ESTOS CAMBIOS EN LA FUNCIÓN RENAL PUEDEN SER REVERSIBLES AL INTERRUMPIR EL TRATAMIENTO. LOSARTÁN SE DEBE UTILIZAR CON PRECAUCIÓN EN PACIENTES CON ESTENOSIS BILATERAL DE LA ARTERIA RENAL O ESTENOSIS DE LA ARTERIA DE UN SOLO RIÑÓN.

USO EN PACIENTES PEDIÁTRICOS CON INSUFICIENCIA RENAL
LOSARTÁN NO ESTÁ RECOMENDADO EN NIÑOS CON UNA TASA DE FILTRACIÓN GLOMERULAR < 30 ML/MIN/1,73 M² DEBIDO A LA AUSENCIA DE DATOS.LA FUNCIÓN RENAL SE DEBE CONTROLAR CON REGULARIDAD DURANTE EL TRATAMIENTO CON LOSARTÁN YA QUE SE PUEDE DETERIORAR. ESTO ES ESPECIALMENTE RELEVANTE CUANDO LOSARTÁN SE ADMINISTRA EN PRESENCIA DE OTRAS ENFERMEDADES (FIEBRE, DESHIDRATACIÓN) QUE PUEDEN AFECTAR A LA FUNCIÓN RENAL.EL USO CONCOMITANTE DE LOSARTÁN E INHIBIDORES DE LA ECA NO ESTÁ RECOMENDADO YA QUE SE HA DEMOSTRADO QUE ALTERA LA FUNCIÓN RENAL.

TRASPLANTE RENAL

NO HAY EXPERIENCIA EN PACIENTES CON TRASPLANTE RENAL RECIENTE.

HIPERALDOSTERONISMO PRIMARIO

DE FORMA GENERAL LOS PACIENTES CON ALDOSTERONISMO PRIMARIO NO RESPONDEN A AQUELLOS MEDICAMENTOS ANTIHIPERTENSIVOS QUE ACTÚAN INHIBIENDO EL SISTEMA RENINA-ANGIOTENSINA. POR TANTO, NO SE RECOMIENDA EL USO DE LOSARTÁN.

CARDIOPATÍA CORONARIA Y ENFERMEDAD CEREBROVASCULAR

AL IGUAL QUE CON CUALQUIER MEDICAMENTO ANTIHIPERTENSIVO, LA DISMINUCIÓN EXCESIVA DE LA PRESIÓN ARTERIAL EN PACIENTES CON ENFERMEDAD CARDIOVASCULAR ISQUÉMICA Y ENFERMEDAD CEREBROVASCULAR PUEDE PROVOCAR UN INFARTO DE MIOCARDIO O UN ICTUS.

INSUFICIENCIA CARDÍACA

EN PACIENTES CON INSUFICIENCIA CARDÍACA, CON O SIN INSUFICIENCIA RENAL, EXISTE - AL IGUAL QUE CON OTROS MEDICAMENTOS QUE ACTÚAN SOBRE EL SISTEMA RENINA-ANGIOTENSINA - UN RIESGO DE HIPOTENSIÓN ARTERIAL GRAVE, E INSUFICIENCIA RENAL (CON FRECUENCIA AGUDA).

NO HAY SUFICIENTE EXPERIENCIA CLÍNICA CON LOSARTÁN EN PACIENTES CON INSUFICIENCIA CARDÍACA Y CON INSUFICIENCIA RENAL GRAVE CONCOMITANTE, EN PACIENTES CON INSUFICIENCIA

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

RESOLUCIÓN No. 2024034373 DE 24 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.

CARDÍACA GRAVE (CLASE IV DE LA NYHA), ASÍ COMO EN PACIENTES CON INSUFICIENCIA CARDÍACA Y ARRITMIAS CARDÍACAS SINTOMÁTICAS POTENCIALMENTE MORTALES. POR TANTO, LOSARTÁN SE DEBE USAR CON PRECAUCIÓN EN ESTOS GRUPOS DE PACIENTES. LA COMBINACIÓN DE LOSARTÁN CON UN BETABLOQUEANTE SE DEBE USAR CON PRECAUCIÓN.

ESTENOSIS AÓRTICA Y DE LA VÁLVULA MITRAL, CARDIOMIOPATÍA HIPERTRÓFICA OBSTRUCTIVA, COMO CON OTROS VASODILATADORES, SE DEBE TENER PRECAUCIÓN ESPECIAL EN PACIENTES QUE TENGAN ESTENOSIS AÓRTICA O DE LA VÁLVULA MITRAL O CARDIOMIOPATÍA HIPERTRÓFICA OBSTRUCTIVA.

NO UTILIZAR TERAPIA COMBINADA CON MEDICAMENTOS QUE ACTÚAN SOBRE EL SRA (IECA, ARA II O ALISKIRENO), EXCEPTO EN AQUELLOS CASOS QUE SE CONSIDERE IMPRESCINDIBLE. EN ESTOS CASOS, EL TRATAMIENTO DEBE LLEVARSE A CABO BAJO LA SUPERVISIÓN DE UN MÉDICO CON EXPERIENCIA EN EL TRATAMIENTO DE ESTE TIPO DE PACIENTES, VIGILANDO ESTRECHAMENTE LA FUNCIÓN RENAL, EL BALANCE HIDROELECTROLÍTICO Y LA TENSIÓN ARTERIAL.

EXCIPIENTES

ESTE MEDICAMENTO CONTIENE LACTOSA. LOS PACIENTES CON PROBLEMAS HEREDITARIOS RAROS DE INTOLERANCIA A LA GALACTOSA, DEFICIENCIA DE LAPP LACTOSA O MALABSORCIÓN DE GLUCOSA-GALACTOSA NO DEBEN TOMAR ESTE MEDICAMENTO.

EMBARAZO

NO SE DEBE INICIAR EL TRATAMIENTO CON LOSARTÁN DURANTE EL EMBARAZO. A MENOS QUE EL TRATAMIENTO CONTINUADO CON LOSARTÁN SE CONSIDERE ESENCIAL, EL TRATAMIENTO DE LAS PACIENTES QUE ESTÉN PLANEANDO QUEDARSE EMBARAZADAS SE DEBE CAMBIAR POR UN TRATAMIENTO ANTIHIPERTENSIVO ALTERNATIVO CON UN PERFIL DE SEGURIDAD ESTABLECIDO DE USO DURANTE EL EMBARAZO. EN CASO DE EMBARAZO, EL TRATAMIENTO CON LOSARTÁN SE DEBE INTERRUMPIR DE FORMA INMEDIATA Y, SI SE CONSIDERA ADECUADO, SE DEBE INICIAR UN TRATAMIENTO ALTERNATIVO.

OTRAS ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

SE HA OBSERVADO QUE LOSARTÁN Y OTROS ANTAGONISTAS DE LA ANGIOTENSINA, AL IGUAL QUE LOS INHIBIDORES DE LA ENZIMA CONVERTIDORA DE ANGIOTENSINA, SON APARENTEMENTE MENOS EFICACES DISMINUYENDO LA PRESIÓN ARTERIAL EN PACIENTES DE RAZA NEGRA QUE EN PACIENTES QUE NO SON DE RAZA NEGRA. PROBABLEMENTE ESTE HECHO SEA DEBIDO A LA MAYOR PREVALENCIA DE ESTADOS DE NIVELES BAJOS DE RENINA EN LA POBLACIÓN HIPERTENSA DE RAZA NEGRA.

BLOQUEO DUAL DEL SISTEMA RENINA-ANGIOTENSINA-ALDOSTERONA (SRAA). EXISTE EVIDENCIA DE QUE EL USO CONCOMITANTE DE INHIBIDORES DE LA ECA, ANTAGONISTAS DE LOS RECEPTORES DE ANGIOTENSINA II O ALISKIRÉN AUMENTA EL RIESGO DE HIPOTENSIÓN, HIPERPOTASEMIA Y DISMINUCIÓN DE LA FUNCIÓN RENAL (QUE INCLUYE FALLO RENAL AGUDO). EN CONSECUENCIA, NO SE RECOMIENDA EL BLOQUEO DUAL DEL SRAA MEDIANTE LA UTILIZACIÓN

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

RESOLUCIÓN No. 2024034373 DE 24 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.

OBSERVACIONES: COMBINADA DE INHIBIDORES DE LA ECA, ANTAGONISTAS DE LOS RECEPTORES DE ANGIOTENSINA II O ALISKIRÉN. SI SE CONSIDERA ABSOLUTAMENTE IMPRESCINDIBLE LA TERAPIA DE BLOQUEO DUAL, ÉSTA SÓLO SE DEBE LLEVAR A CABO BAJO LA SUPERVISIÓN DE UN ESPECIALISTA Y SUJETA A UN ESTRECHO Y FRECUENTE CONTROL DE LA FUNCIÓN RENAL, LOS NIVELES DE ELECTROLITOS Y LA PRESIÓN ARTERIAL. NO SE DEBEN UTILIZAR DE FORMA CONCOMITANTE LOS INHIBIDORES DE LA ECA Y LOS ANTAGONISTAS DE LOS RECEPTORES DE ANGIOTENSINA II EN PACIENTES CON NEFROPATÍA DIABÉTICA. 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 EL ARTÍCULO 79 DEL DECRETO 677 DE 1995. 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: 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.: 20220106
RADICACIÓN NO.: 20211300464

ARTICULO SEGUNDO: APROBAR los artes de material de envase y empaque e inserto, allegados mediante escrito No. 20241117345 de 14/05/2024, como único diseño autorizado para las presentaciones comerciales y aprobadas del producto en referencia, de los cuales reposa copia en el expediente. Los artes del material de envase y empaque e inserto deben incluir el número de Registro Sanitario otorgado mediante la presente Resolución.

ARTICULO TERCERO: El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente resolución, se soportó con estudios naturales con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3, 6, 9, 12, 18 y 24 meses y bajo condiciones de humedad y Temperatura de (30 °C +/- 2°C) (75% +/- 5% %HR). Así mismo, se adquiere el compromiso de poner en práctica un programa permanente de estabilidad sobre lotes

Página 6 de 7

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

RESOLUCIÓN No. 2024034373 DE 24 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.

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 24 de Julio de 2024

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



SANDRA MARÍA MONTOYA ESCOBAR
DIRECTOR TÉCNICO DE LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: etellezg, Técnico: surreab Revisó: cordina_medicamentos