

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

RESOLUCIÓN No. 2024035172 DE 29 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 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante escrito No. 20221036732 del 28/03/2022, el señor Eduardo Dorado Sanchez, actuando en calidad de Apoderado de TORRENT PHARMACEUTICALS LIMITED, con domicilio en India, solicita concesión de registro sanitario para el producto ESPRAN® 20 mg Tabletas, en la modalidad importar y vender a favor de la sociedad que representa.

Que mediante Auto No. 2024006291 del 22 de Abril de 2024, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA, solicitó el cumplimiento de los siguientes requerimientos: información farmacológica, presentaciones comerciales, composición del producto, especificaciones de calidad del producto terminado (impurezas elementales, validación de la metodología analítica), estudios de estabilidad, artes e inserto.

Que mediante radicado No. 20241157061 de 25/06/2024, el señor Eduardo Dorado Sanchez, en calidad de Apoderado de TORRENT PHARMACEUTICALS LIMITED, con domicilio en la India, allegó respuesta al auto de requerimiento e informa sobre el cambio de importador a FARMACEUTICA TORRENT COLOMBIA S.A.S.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnico / legales allegados por el interesado, con el radicado inicial No. 20221036732 del 28/03/2022 y el radicado de respuesta al auto, No. 20241157061 de 25/06/2024, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que mediante certificado de Buenas Prácticas de Manufactura con No. DE_BY_05_GMP_2021_0007 del 13/02/2020 expedido por Regierung von Oberfranken, Alemania, se establece la capacidad y el alcance al establecimiento TORRENT PHARMACEUTICALS LIMITED ubicado en Baddi Plant, Village: Bhud & Makhnu Majra, Tehsil: Baddi - 173205 Dist.: Solan (Himachal Pradesh), India, para la fabricación de productos terminados. Documento vigente hasta 31/12/2023.

Que de conformidad con la página web oficial de la EMA y la base de datos de la EUDRA, las certificaciones de BPM como es el caso de la expedida por la autoridad sanitaria de Alemania para el establecimiento TORRENT PHARMACEUTICALS LIMITED ubicado en India, se extiende su vigencia automáticamente hasta el 31 de diciembre de 2024, salvo que las aclaraciones del documento indiquen lo contrario, debido a las restricciones causadas por el COVID-19.

Que el interesado allegó certificado expedido por la Superintendencia de Industria y Comercio de la marca ESPRAN®, cuyo titular es la sociedad TORRENT PHARMACEUTICALS LIMITED. La marca es de carácter nominativa y se encuentra clasificada en la distinción de productos clase 5 con vigencia hasta el 11 enero de 2032.

Que los estudios de estabilidad del producto terminado allegados mediante radicado inicial No. 20221036732 del 28/03/2022 (folios 416 a 439) y radicado No. 20241157061 de 25/06/2024 (folios 2345 a 2359), cumplen los requerimientos del Decreto 677 de 1995, además de las guías ICH. Los estudios de estabilidad acelerados y a largo plazo fueron realizados en 3 lotes a escala industrial con el fabricante TORRENT PHARMACEUTICALS LIMITED y material de envase Blíster Aluminio - Aluminio, con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 1, 3 y 6 meses bajo condiciones de temperatura (40°C +/- 2°C) y humedad (75% HR +/- 5 % HR) y 0, 3, 6, 9, 12, 18 y 24 meses, bajo condiciones de temperatura (30°C +/- 2°C) y humedad (75% HR +/- 5% HR), los cuales soportan un tiempo de vida útil propuesto de veinticuatro (24) meses bajo condiciones de almacenamiento (30°C / 75% HR).

Que los artes de material de envase blíster Aluminio - Aluminio y empaque caja de cartón allegados mediante el radicado No. 20241157061 de 25/06/2024 (folios 2361 a 2362 y 2364 a 2365), cumplen con lo establecido en los Artículos 72 y 74 del Decreto 677 de 1995.

Que una vez revisado el Inserto de fecha 30-05-2024 allegado mediante el radicado No. 20241157061 de 25/06/2024 (folios 2363 y 2366) corresponde con la información aprobada en el Acta No. 12 de 2015 SEMPB,

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

RESOLUCIÓN No. 2024035172 DE 29 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 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

numeral 3.3.7 y Acta No. 05 de 2022 SEM, numeral 3.1.9.9. Además, la información técnica que en este se consigna se encuentra soportada y ajustada a los requerimientos de la administración.

Que con base en el Decreto 677 de 1995 y demás normas que los modifican, junto con la Norma Farmacológica No. 19.10.0.0.N10, Acta de Comisión Revisora No. 12 de 2015 SEMPB, numeral 3.3.7 y Acta No. 05 de 2022 SEM, numeral 3.1.9.9; y la documentación allegada por el interesado previo estudio técnico y legal, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO. Conceder REGISTRO SANITARIO al

PRODUCTO:	ESPRAN® 20 mg tabletas,
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2024M-0021573
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR:	TORRENT PHARMACEUTICALS LIMITED ubicado en Torrent House, Off. Ashram Road, Ahmedabad - 380009, Gujarat, India
FABRICANTE:	TORRENT PHARMACEUTICALS LTD. ubicado en Baddi Plant, Village: Bhud & Makhnu Majra, Tehsil: Baddi - 173205 Dist.: Solan (Himachal Pradesh), India
IMPORTADOR:	FARMACÉUTICA TORRENT COLOMBIA S.A.S., Avda. Calle 26 No.68C - 61 Oficina 605, Bogotá D.C.
VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	TABLETA
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada tableta recubierta contiene ESCITALOPRAM OXALATO 25,548 mg, equivalente a ESCITALOPRAM 20,0 mg
VIA ADMINISTRACIÓN:	ORAL
PRESENTACIÓN COMERCIAL	MARCA: CAJA PLEGADIZA DE CARTÓN IMPRESO COLOR BLANCO QUE CONTIENE 10 BLÍSTER DE ALU-ALU CON 10 TABLETAS CADA UNO GENÉRICO: CAJA PLEGADIZA DE CARTÓN IMPRESO COLOR BLANCO QUE CONTIENE 10 BLÍSTER DE ALU-ALU CON 10 TABLETAS CADA UNO
INDICACIONES:	ANTIDEPRESIVO. DEPRESIÓN MAYOR. TRASTORNO DE ANSIEDAD SOCIAL (FOBIA SOCIAL). TRASTORNO DE ANSIEDAD GENERALIZADO. TRASTORNO OBSESIVO-COMPULSIVO. TRASTORNO DE PÁNICO CON O SIN AGORAFOBIA.
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	CONTRAINDICACIONES ESCITALOPRAM ESTÁ CONTRAINDICADO EN: <ul style="list-style-type: none">• HIPERSENSIBILIDAD A ESCITALOPRAM O A CUALQUIERA DE LOS EXCIPIENTES.• TRATAMIENTO CONCOMITANTE CON INHIBIDORES NO SELECTIVOS IRREVERSIBLES DE LA MONOAMINO OXIDASA (INHIBIDORES DE LA MAO) ESTÁ CONTRAINDICADO DEBIDO AL RIESGO DE SÍNDROME SEROTONINÉRGICO CON AGITACIÓN, TEMBLOR, HIPERTERMIA, ETC (VER SECCIÓN 4.5.)• TRATAMIENTO CONCOMITANTE CON INHIBIDORES REVERSIBLES DE LA MAO-A (P.EJ., MOCLOBEMIDA), O CON EL INHIBIDOR NO SELECTIVO

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

RESOLUCIÓN No. 2024035172 DE 29 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 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

- REVERSIBLE DE LA MAO LINEZOLIDA, DEBIDO AL RIESGO DE APARICIÓN DE SÍNDROME SEROTONINÉRGICO (VER SECCIÓN 4.5.)
- ESCITALOPRAM NO DEBE UTILIZARSE EN PACIENTES CON PROLONGACIÓN CONOCIDA DEL INTERVALO QT O SÍNDROME CONGÉNITO DE QT PROLONGADO.
 - TRATAMIENTO CONCOMITANTE CON PRODUCTOS MEDICINALES QUE SE SABE QUE PROLONGAN EL INTERVALO QT.
 - USO EN NIÑOS Y ADOLESCENTES MENORES DE 18 AÑOS DE EDAD: ESCITALOPRAM NO DEBE UTILIZARSE EN EL TRATAMIENTO DE NIÑOS Y ADOLESCENTES MENORES DE 18 AÑOS DE EDAD.
 - EMBARAZO Y LACTANCIA

EMBARAZO: ESCITALOPRAM NO DEBE UTILIZARSE DURANTE EL EMBARAZO A MENOS QUE SEA ESTRICTAMENTE NECESARIO, Y SOLO DESPUÉS DE HABER CONSIDERADO CUIDADOSAMENTE EL RIESGO/BENEFICIO.

LACTANCIA: SE ESPERA QUE ESCITALOPRAM SE EXCRETE EN LA LECHE HUMANA. EN CONSECUENCIA, NO SE RECOMIENDA LA LACTANCIA DURANTE EL TRATAMIENTO.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

LAS SIGUIENTES ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES APLICAN A LA CLASE TERAPÉUTICA DE INHIBIDORES SELECTIVOS DE LA RECAPTACIÓN DE SEROTONINA (SSRIS).

POBLACIÓN PEDIÁTRICA

ESCITALOPRAM NO DEBERÁ UTILIZARSE EN EL TRATAMIENTO DE NIÑOS Y ADOLESCENTES MENORES DE 18 AÑOS. LOS COMPORTAMIENTOS SUICIDAS (INTENTOS DE SUICIDIO E IDEAS DE SUICIDIO) Y LA HOSTILIDAD (PREDOMINANTEMENTE AGRESIÓN, COMPORTAMIENTO DE CONFRONTACIÓN E IRRITACIÓN) FUERON CONSTATADOS CON MÁS FRECUENCIA EN ENSAYOS CLÍNICOS CON POBLACIÓN PEDIÁTRICA TRATADOS CON ANTIDEPRESIVOS FRENTE A AQUELLOS TRATADOS CON PLACEBO. SI SE ADOPTASE NO OBSTANTE LA DECISIÓN, SOBRE LA BASE DE LAS PRUEBAS MÉDICAS, DE EFECTUAR EL TRATAMIENTO, DEBERÁ SUPERVISARSE CUIDADOSAMENTE EN EL PACIENTE LA APARICIÓN DE SÍNTOMAS DE SUICIDIO. ADEMÁS, CARECEMOS DE DATOS SOBRE LA SEGURIDAD A LARGO PLAZO EN POBLACIÓN PEDIÁTRICA POR LO QUE SE REFIERE AL CRECIMIENTO, LA MADUREZ Y EL DESARROLLO COGNITIVO Y CONDUCTUAL.

ANSIEDAD PARADÓJICA

ALGUNOS PACIENTES CON TRASTORNO DE PÁNICO PUEDEN EXPERIMENTAR SÍNTOMAS INCREMENTADOS DE ANSIEDAD AL INICIO DEL TRATAMIENTO CON ANTIDEPRESIVOS. ESTA REACCIÓN PARADÓJICA USUALMENTE SE DESVANECE EN UN PLAZO DE DOS SEMANAS DURANTE EL TRATAMIENTO CONTINUO. SE RECOMIENDA UNA DOSIS DE INICIO BAJA PARA REDUCIR LA PROBABILIDAD DE UN EFECTO ANSIOGÉNICO.

CONVULSIONES/EPILEPSIA

ESCITALOPRAM DEBERÁ SER SUSPENDIDO SI CUALQUIER PACIENTE DESARROLLA CONVULSIONES POR PRIMERA VEZ, O SI EXISTE UN INCREMENTO EN LA FRECUENCIA DE LAS CRISIS (EN PACIENTES CON UN

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

RESOLUCIÓN No. 2024035172 DE 29 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 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

DIAGNÓSTICO PREVIO DE EPILEPSIA). SE DEBERÁN EVITAR LOS SSRIS EN PACIENTES CON EPILEPSIA INESTABLE, Y LOS PACIENTES CON EPILEPSIA CONTROLADA DEBERÁN SER MONITOREADOS MUY DE CERCA.

MANÍA

LOS SSRIS SE DEBERÁN USAR CON CUIDADO EN PACIENTES CON UN HISTORIAL DE MANÍA/HIPOMANÍA. LOS SSRIS SE DEBERÁN DESCONTINUAR EN CUALQUIER PACIENTE QUE ENTRE EN UNA FASE MANÍACA.

DIABETES

EN PACIENTES CON DIABETES, EL TRATAMIENTO CON UN SSRI PUEDE ALTERAR EL CONTROL GLUCÉMICO (HIPOGLUCEMIA O HIPERGLUCEMIA). PUEDE SER NECESARIO AJUSTAR LA DOSIS DE INSULINA Y/O DE LOS HIPOGLUCEMIANTES ORALES.

SUICIDIO/IDEACIÓN SUICIDA O EMPEORAMIENTO CLÍNICO

LA DEPRESIÓN SE ASOCIA CON MAYOR RIESGO DE IDEACIÓN SUICIDA, AUTOAGRESIÓN Y SUICIDIO (EVENTOS RELACIONADOS CON SUICIDIO). ESTE RIESGO PERSISTE HASTA QUE SE PRESENTA UNA REMISIÓN SIGNIFICATIVA. DEBIDO A QUE PUEDE NO PRESENTARSE MEJORÍA DURANTE LAS PRIMERAS SEMANAS O MÁS DE TRATAMIENTO, LOS PACIENTES DEBEN SER MONITOREADOS ESTRECHAMENTE HASTA QUE DICHA MEJORÍA OCURRA. LA EXPERIENCIA CLÍNICA GENERAL INDICA QUE EL RIESGO DE SUICIDIO PUEDE AUMENTAR EN LAS FASES TEMPRANAS DE LA RECUPERACIÓN.

OTRAS ENFERMEDADES PSIQUIÁTRICAS PARA LAS QUE SE PRESCRIBE ESCITALOPRAM, TAMBIÉN PUEDEN ASOCIARSE CON MAYOR RIESGO DE EVENTOS RELACIONADOS CON SUICIDIO. ADEMÁS, ESTAS CONDICIONES PUEDEN SER COMÓRBIDAS CON TRASTORNO DEPRESIVO MAYOR. POR LO TANTO, AL TRATAR PACIENTES CON OTROS TRASTORNOS PSIQUIÁTRICOS, DEBEN OBSERVARSE LAS MISMAS PRECAUCIONES OBSERVADAS AL TRATAR PACIENTES CON TRASTORNO DEPRESIVO MAYOR.

SE SABE QUE LOS PACIENTES CON HISTORIA DE EVENTOS RELACIONADOS CON SUICIDIO, O AQUELLOS QUE EXHIBAN ALGÚN GRADO SIGNIFICATIVO DE IDEACIÓN SUICIDA ANTES DE INICIAR EL TRATAMIENTO, TIENEN MAYOR RIESGO DE IDEACIÓN SUICIDA O DE INTENTOS SUICIDAS, Y POR LO TANTO DEBEN RECIBIR MONITOREO CUIDADOSO DURANTE EL TRATAMIENTO.

UN META-ANÁLISIS DE ESTUDIOS CLÍNICOS COMPARATIVOS CON PLACEBO DE FÁRMACOS ANTIDEPRESIVOS EN PACIENTES ADULTOS CON TRASTORNOS PSIQUIÁTRICOS, MOSTRÓ UN MAYOR RIESGO DE COMPORTAMIENTO SUICIDA CON FÁRMACOS ANTIDEPRESIVOS EN COMPARACIÓN CON PLACEBO EN PACIENTES MENORES DE 25 AÑOS DE EDAD.

EL TRATAMIENTO CON EL FÁRMACO DEBE ESTAR ACOMPAÑADO DE LA SUPERVISIÓN ESTRECHA DE LOS PACIENTES Y EN PARTICULAR DE

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

RESOLUCIÓN No. 2024035172 DE 29 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 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

AQUELLOS CON ALTO RIESGO, ESPECIALMENTE EN LAS FASES INICIALES DEL TRATAMIENTO Y DESPUÉS DE REALIZAR CAMBIOS DE DOSIS.

DEBE ALERTARSE A LOS PACIENTES (Y A SUS CUIDADORES) ACERCA DE LA NECESIDAD DE MONITOREAR CUALQUIER EMPEORAMIENTO CLÍNICO, COMPORTAMIENTO O IDEACIÓN SUICIDA, Y CAMBIOS INUSUALES DEL COMPORTAMIENTO, Y SI ALGUNO DE ESTOS SÍNTOMAS SE PRESENTA, DEBE BUSCARSE ATENCIÓN MÉDICA INMEDIATAMENTE.

ACATISIA/INQUIETUD PSICOMOTORA

EL USO DE SSRI/SNRI SE HA ASOCIADO CON EL DESARROLLO DE ACATISIA, CARACTERIZADA POR UNA INQUIETUD SUBJETIVAMENTE MOLESTA O ESTRESANTE, Y LA NECESIDAD DE MOVERSE CONTINUAMENTE, ACOMPAÑADA DE INCAPACIDAD PARA SENTARSE O QUEDARSE QUIETO. ESTO ES MÁS PROBABLE QUE OCURRA EN LAS PRIMERAS SEMANAS DE TRATAMIENTO. EN PACIENTES QUE DESARROLLAN ESTOS SÍNTOMAS, AUMENTAR LA DOSIS PUEDE SER PERJUDICIAL.

HIPONATREMIA

EN RARA OCASIÓN, SE HA REPORTADO HIPONATREMIA, PROBABLEMENTE POR SECRECIÓN INAPROPIADA DE HORMONA ANTIDIURÉTICA (SIADH) CON EL USO DE SSRI, Y GENERALMENTE SE RESUELVE AL SUSPENDER EL TRATAMIENTO. DEBE TENERSE PRECAUCIÓN EN PACIENTES EN RIESGO, COMO ANCIANOS, PACIENTES CIRRÓTICOS, O PACIENTES TRATADOS CONCOMITANTEMENTE CON MEDICAMENTOS QUE SE SABE QUE CAUSAN HIPONATREMIA.

HEMORRAGIA

SE HAN PRESENTADO REPORTES DE ANOMALÍAS DE SANGRADO CUTÁNEO, TALES COMO EQUIMOSIS Y PÚRPURA, CON SSRI. LOS ISRS/IRSN PUEDEN AUMENTAR EL RIESGO DE HEMORRAGIA POSPARTO. SE RECOMIENDA PRECAUCIÓN EN PACIENTES QUE ESTÉN TOMANDO SSRI, PARTICULARMENTE CON EL USO CONCOMITANTE DE ANTICOAGULANTES ORALES, CON PRODUCTOS MEDICINALES QUE SE SABE QUE AFECTAN LA FUNCIÓN PLAQUETARIA (P.EJ., ANTIPSICÓTICOS ATÍPICOS Y FENOTIAZINAS, LA MAYORÍA DE LOS ANTIDEPRESIVOS TRICÍCLICOS, ÁCIDO ACETILSALICÍLICO, Y PRODUCTOS MEDICINALES ANTI-INFLAMATORIOS NO ESTEROIDEOS (AINES), TICLOPIDINA Y DIPIRIDAMOL), ASÍ COMO EN PACIENTES CON TENDENCIA CONOCIDA AL SANGRADO.

ECT (TRATAMIENTO DE ELECTROCHOQUE)

EXISTE POCA EXPERIENCIA CLÍNICA CON LA ADMINISTRACIÓN CONCURRENTES DE SSRI Y ECT, POR LO QUE SE RECOMIENDA PRECAUCIÓN.

SÍNDROME SEROTONINÉRGICO

SE RECOMIENDA PRECAUCIÓN SI ESCITALOPRAM SE UTILIZA DE MANERA CONCOMITANTE CON PRODUCTOS MEDICINALES CON EFECTOS SEROTONINÉRGICOS TALES COMO SUMATRIPTAN U OTROS TRIPTANOS, TRAMADOL Y TRIPTÓFANO.

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

RESOLUCIÓN No. 2024035172 DE 29 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 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

EN CASOS RAROS, SE HA REPORTADO SÍNDROME SEROTONINÉRGICO EN PACIENTES QUE UTILIZAN SSRI DE MANERA CONCOMITANTE CON PRODUCTOS MEDICINALES SEROTONINÉRGICOS. UNA COMBINACIÓN DE SÍNTOMAS, TALES COMO AGITACIÓN, TEMBLOR, MIOCLONO E HIPERTERMIA, PUEDEN INDICAR EL DESARROLLO DE ESTA ENFERMEDAD.

SI ESTO OCURRE, EL TRATAMIENTO CON EL SSRI Y CON EL PRODUCTO MEDICINAL SEROTONINÉRGICO DEBE SUSPENDERSE DE INMEDIATO, Y DEBE INICIARSE TRATAMIENTO SINTOMÁTICO.

DISFUNCIÓN SEXUAL

LOS INHIBIDORES SELECTIVOS DE LA RECAPTACIÓN DE SEROTONINA (ISRS) Y LOS INHIBIDORES DE LA RECAPTACIÓN DE SEROTONINA Y NORADRENALINA (IRSN) PUEDEN CAUSAR SÍNTOMAS DE DISFUNCIÓN SEXUAL COMO RETRASO O AUSENCIA DE LA EYACULACIÓN, ANORGASMIA, PRIAPISMO, GALACTORREA. SE HAN NOTIFICADO CASOS DE DISFUNCIÓN SEXUAL DE LARGA DURACIÓN EN LOS QUE LOS SÍNTOMAS PERSISTEN A PESAR DE LA SUSPENSIÓN DEL ISRS/IRSN.

HIERBA DE SAN JUAN

EL USO CONCOMITANTE DE SSRIS Y REMEDIOS HERBOLARIOS QUE CONTIENEN LA HIERBA DE SAN JUAN (HYPERICUM PERFORATUM) PUEDE RESULTAR EN UNA INCIDENCIA MAYOR DE REACCIONES ADVERSAS.

SÍNTOMAS DE ABSTINENCIA OBSERVADOS AL SUSPENDER EL TRATAMIENTO

LOS SÍNTOMAS DE ABSTINENCIA AL SUSPENDER EL TRATAMIENTO SON COMUNES, PARTICULARMENTE SI LA SUSPENSIÓN ES ABRUPTA. EL RIESGO DE SÍNTOMAS DE ABSTINENCIA DEPENDE DE VARIOS FACTORES, INCLUYENDO LA DURACIÓN Y DOSIS DEL TRATAMIENTO, Y LA TASA DE REDUCCIÓN DE LA DOSIS. LOS MAREOS, TRASTORNOS SENSORIALES (INCLUIDAS PARESTESIA Y SENSACIONES DE CHOQUE ELÉCTRICO), TRASTORNOS DEL SUEÑO (INCLUIDOS INSOMNIO Y SUEÑOS INTENSOS), AGITACIÓN O ANSIEDAD, NÁUSEA Y/O VÓMITOS, TEMBLORES, CONFUSIÓN, SUDORACIÓN, DOLOR DE CABEZA, DIARREA, PALPITACIONES, INESTABILIDAD EMOCIONAL, IRRITABILIDAD Y TRASTORNOS VISUALES SON LAS REACCIONES REPORTADAS CON MAYOR FRECUENCIA. GENERALMENTE ESTOS SÍNTOMAS SON DE LEVES A MODERADOS, SIN EMBARGO, EN ALGUNOS PACIENTES PUEDEN SER DE INTENSIDAD SEVERA. USUALMENTE OCURREN EN LOS PRIMEROS DÍAS DESPUÉS DE SUSPENDER EL TRATAMIENTO, PERO HAN EXISTIDO REPORTES MUY RAROS DE DICHS SÍNTOMAS EN PACIENTES QUE HAN OMITIDO UNA DOSIS DE MANERA INADVERTIDA.

GENERALMENTE, ESTOS SÍNTOMAS SON AUTOLIMITANTES Y USUALMENTE SE RESUELVEN EN EL LAPSO DE 2 SEMANAS, AUNQUE EN ALGUNOS INDIVIDUOS PUEDEN PROLONGARSE (2-3 MESES O MÁS). POR LO TANTO, SE ACONSEJA QUE CUANDO SE DESEE SUSPENDER EL TRATAMIENTO, ESCITALOPRAM SE DISMINUYA GRADUALMENTE EN UN PERIODO DE VARIAS SEMANAS O MESES, DE ACUERDO CON LAS NECESIDADES DEL PACIENTE.

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

RESOLUCIÓN No. 2024035172 DE 29 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 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

CARDIOPATÍA CORONARIA
DEBIDO A LA POCA EXPERIENCIA CLÍNICA, SE RECOMIENDA PRECAUCIÓN EN PACIENTES CON CARDIOPATÍA CORONARIA.

PROLONGACIÓN DEL INTERVALO QT
ESCITALOPRAM HA DEMOSTRADO CAUSAR UNA PROLONGACIÓN DEPENDIENTE DE LA DOSIS EN EL INTERVALO QT. ESCITALOPRAM NO DEBE SER PRESCRITO A DOSIS SUPERIORES A 20 MG POR DÍA. LOS CASOS DE PROLONGACIÓN DEL INTERVALO QT Y ARRITMIA VENTRICULAR, INCLUIDO TORSADE DE POINTES, HAN SIDO REPORTADOS DURANTE EL PERIODO DE POST-COMERCIALIZACIÓN, PREDOMINANTEMENTE EN PACIENTES DE SEXO FEMENINO, CON HIPOPOTASEMIA O CON PROLONGACIÓN PREEXISTENTE DEL INTERVALO QT U OTRAS ENFERMEDADES CARDIACAS (VER SECCIONES 4.3., 4.5. Y 4.8.)

LOS PACIENTES CON INSUFICIENCIA CARDIACA CONGESTIVA, BRADIARRITMIAS, PREDISPOSICIÓN A HIPOPOTASEMIA O HIPOMAGNESEMIA DEBIDO A UNA ENFERMEDAD CONCOMITANTE O DROGAS, ESTÁN EN MAYOR RIESGO DE DESARROLLAR TORSADE DE POINTES.

SE RECOMIENDA PRECAUCIÓN EN PACIENTES CON BRADICARDIA SIGNIFICATIVA; O EN PACIENTES CON INFARTO AGUDO DE MIOCARDIO RECIENTE O INSUFICIENCIA CARDIACA SIN COMPENSAR. LOS TRASTORNOS DE ELECTROLITOS TALES COMO HIPOPOTASEMIA Y LA HIPOMAGNESEMIA AUMENTAN EL RIESGO DE ARRITMIAS MALIGNA; POR LO TANTO, LA HIPOPOTASEMIA O HIPOMAGNESEMIA DEBEN CORREGIRSE ANTES DE LA ADMINISTRACIÓN DE ESCITALOPRAM. LOS ELECTROLITOS DEBEN SER CONTROLADOS CLÍNICAMENTE.

SI LOS PACIENTES CON ENFERMEDAD CARDIACA ESTABLE SON TRATADOS, SE DEBERÁ CONSIDERAR UNA REVISIÓN DEL ECG ANTES DE INICIAR EL TRATAMIENTO. SI OCURREN SIGNOS DE ARRITMIA CARDIACA DURANTE EL TRATAMIENTO CON ESCITALOPRAM, EL TRATAMIENTO DEBE RETIRARSE Y SE DEBE HACER UN ECG. CONSIDERE LA POSIBILIDAD DE ELECTROCARDIOGRAMAS MÁS FRECUENTES (ECG) DE SEGUIMIENTO EN PACIENTES CON INSUFICIENCIA CARDIACA CONGESTIVA, BRADIARRITMIAS, O PACIENTES SOBRE LOS MEDICAMENTOS CONCOMITANTES QUE PROLONGUES EL INTERVALO QT.

SE DEBE ACONSEJAR A LOS PACIENTES PONERSE EN CONTACTO CON UN PROFESIONAL MÉDICO DE INMEDIATO SI PRESENTAN SIGNOS Y SÍNTOMAS DE FRECUENCIA CARDIACA O RITMO ANORMAL MIENTRAS ESTÁ TOMANDO ESCITALOPRAM.

20 mg POR DÍA ES LA DOSIS MÁXIMA RECOMENDADA PARA PACIENTES CON INSUFICIENCIA HEPÁTICA, QUE SON MAYORES DE 60 AÑOS, QUE SON METABOLIZADORES POBRES CYP2C19, O QUE ESTÁN TOMANDO CONCOMITANTEMENTE CIMETIDINA, DEBIDO A QUE ESTOS FACTORES HACEN QUE SE ELEVEN LOS NIVELES DE ESCITALOPRAM EN SANGRE, AUMENTANDO EL RIESGO DE PROLONGACIÓN DEL INTERVALO QT Y TORSADE DE POINTES (VER SECCIONES 4.2. Y 4.5.)

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

RESOLUCIÓN No. 2024035172 DE 29 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 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

GLAUCOMA DE ÁNGULO CERRADO

LOS ISRS INCLUIDO ESCITALOPRAM PUEDEN TENER UN EFECTO SOBRE EL TAMAÑO DE LA PUPILA QUE RESULTA EN MIDRIASIS. ESTE EFECTO MIDRIÁTICO TIENE EL POTENCIAL PARA REDUCIR EL ÁNGULO DEL OJO QUE RESULTA EN AUMENTO DE LA PRESIÓN INTRAOCULAR Y GLAUCOMA DE ÁNGULO CERRADO, ESPECIALMENTE EN PACIENTES PREDISPUUESTOS. ESCITALOPRAM POR LO TANTO DEBE UTILIZARSE CON PRECAUCIÓN EN PACIENTES CON GLAUCOMA DE ÁNGULO CERRADO O ANTECEDENTES DE GLAUCOMA.

POSIBLE INTERACCIÓN CON COCAÍNA

EXISTE SOSPECHA DE UNA POSIBLE INTERACCIÓN ENTRE CITALOPRAM Y COCAÍNA DESPUÉS DE LA MUERTE DE UN HOMBRE POR HEMORRAGIA SUBARACNOIDEA. HAY MECANISMOS PLAUSIBLES PARA UNA INTERACCIÓN ENTRE LA COCAÍNA Y CITALOPRAM QUE PODRÍA CONDUCIR A LA HEMORRAGIA SUBARACNOIDEA, INCLUYENDO LA HIPERTENSIÓN RELACIONADA CON LA COCAÍNA Y UN AUMENTO ADITIVO DEL RIESGO DE HEMORRAGIA AL SER COMBINADA CON CITALOPRAM. POR LO TANTO, EL MÉDICO JUNTO CON EL PACIENTE DEBE HACER UNA VALORACIÓN DE LA CONDICIÓN DE ESTE ÚLTIMO ANTES DE DECIDIR PRESCRIBIR ESTE MEDICAMENTO. EL MÉDICO DEBE TENER UNA HISTORIA MÉDICA ADECUADA QUE CONSIDERE EL USO RECIENTE DE OTROS MEDICAMENTOS, INCLUYENDO AQUELLOS ADQUIRIDOS SIN PRESCRIPCIÓN MÉDICA, MEDICAMENTOS FITOTERAPÉUTICOS, DROGAS ILEGALES Y MEDICAMENTOS ADQUIRIDOS ONLINE.

EXISTE INCREMENTO DEL RIESGO DE PRESENTAR SÍNDROME SEROTONINÉRGICO CON EL USO CONCOMITANTE CON DROGAS ILEGALES COMO COCAÍNA. SE RECOMIENDA A LOS MÉDICOS QUE CUANDO SE PRESCRIBAN INHIBIDORES SELECTIVOS DE LA RECAPTACIÓN DE SEROTONINA Y SE CONSIDEREN LAS INTERACCIONES ENTRE MEDICAMENTOS, INDAGUEN RESPECTO AL USO DE COCAÍNA Y SE CONSIDERE LA NECESIDAD DE EVITAR EL USO SIMULTÁNEO DE MÚLTIPLES MEDICAMENTOS SEROTONINÉRGICOS.

SE DEBE INDICAR A LOS PACIENTES QUE DEBEN INFORMAR AL PROFESIONAL DE LA SALUD SI SE PRESENTAN AL MENOS TRES DE LOS SIGUIENTES SÍNTOMAS: AGITACIÓN, CAMBIOS DEL ESTADO MENTAL (CONFUSIÓN, HIPOMANÍA), TEMBLOR, DIARREA Y FIEBRE. ASÍ MISMO, SE DEBE VIGILAR SI EL PACIENTE PRESENTA AL MENOS TRES DE LOS SIGUIENTES SÍNTOMAS: AGITACIÓN, CAMBIOS DEL ESTADO MENTAL (CONFUSIÓN, HIPOMANÍA), MIOCLONÍA, TEMBLOR, HIPERREFLEXIA, ATAXIA, DIARREA Y FIEBRE.

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. 2024035172 DE 29 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 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

FARMACOVIGILANCIA LOS CAMBIOS DE SEGURIDAD QUE SE PRESENTEN DURANTE LA COMERCIALIZACIÓN DEL PRODUCTO.

OBSERVACIONES:

MEDICAMENTO ESENCIAL. LAS CONTRAINDICACIONES, PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS, LA FECHA DE VENCIMIENTO Y NÚMERO DE LOTE DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES. EL TITULAR Y FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO ADQUIEREN LA OBLIGACIÓN DE MANTENER DURANTE LA VIGENCIA DEL MISMO LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA, Y ACTUALIZAR LAS ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO TERMINADO Y MATERIAS PRIMAS DE ACUERDO CON LA ÚLTIMA VERSIÓN DE LAS FARMACÓPEAS OFICIALES EN COLOMBIA. EN CASO DE QUE NO SE ENCUENTREN EN ÉSTAS, SE DEBE AJUSTAR COMO MÍNIMO A LAS ESPECIFICACIONES ACTUALIZADAS DEL FABRICANTE Y LO REQUERIDO PARA LA FORMA FARMACÉUTICA. LO ANTERIOR SERÁ OBJETO DE VIGILANCIA POR PARTE DE ESTE INSTITUTO DURANTE LA VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO.

TODA LA 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.

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.:

20224144

RADICACIÓN No.:

20221036732

FECHA:

28/03/2022

ARTÍCULO SEGUNDO: APROBAR como único diseño los artes de material de envase y empaque allegados mediante radicado No. 20241157061 de 25/06/2024 (folios 2361 a 2362 y 2364 a 2365), para las presentaciones comerciales aprobadas, en los cuales se debe incluir el número del Registro Sanitario otorgado en el presente acto administrativo.

ARTÍCULO TERCERO: APROBAR el Inserto de fecha 30-05-2024 allegado mediante radicado No. 20241157061 de 25/06/2024 (folios 2363 y 2366).

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

RESOLUCIÓN No. 2024035172 DE 29 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 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 acelerados con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 1, 3 y 6 meses bajo condiciones de Temperatura y humedad de (40°C ± 2°C) (75% HR ± 5% HR) y naturales con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3, 6, 9, 12, 18 y 24 meses bajo condiciones de temperatura y humedad de (30°C ± 2°C) (75% HR ± 5% HR).

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 conformidad con lo definido en el numeral 17.25 de la Resolución 1160 de 2016

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 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, contados a partir del día siguiente de la notificación de esta, 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.

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

NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá, D.C. a los 29 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: etellezg, Técnico: agomezs Revisó: cordina_medicamentos