

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

**RESOLUCIÓN No. 2024033774 DE 22 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. 20201256392 del 30/12/2020, el Señor Juan Manuel Rosas, actuando en calidad de Apoderado de la sociedad EXELTIS S.A.S., con domicilio en Bogotá - Cundinamarca, solicita concesión del Registro Sanitario para el producto PRYDER® XR 150, en la modalidad importar y vender, a favor de la sociedad que representa.

Que mediante Auto No. 2023009450 del 15 de septiembre de 2023, se le informa al interesado que, una vez revisado el expediente, se determinó que debe cumplir con el siguiente requerimiento:

1. IUM:
2. BPM y CPP.
3. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA
4. ESPECIFICACIONES DE CALIDAD DE MATERIAS PRIMAS.
5. VALIDACIÓN DE METODOLOGÍA DE ANÁLISIS DE PRODUCTO TERMINADO.
6. MARCA
7. ESTUDIOS DE BIOEQUIVALENCIA

Que mediante escrito No. 20221067925 del 25/04/2022, la señora Marcela Cera, actuando en calidad de Apoderado de la sociedad EXELTIS S.A.S., allegó anexo al expediente con información sobre el certificado de Buenas Prácticas de Manufactura, las cuales allegan con vigencia hasta 19/03/2023

Que mediante escrito No. 20221123787 del 22/06/2022, la señora Marcela Cera, actuando en calidad de Apoderado de la sociedad EXELTIS S.A.S., allegó anexo al expediente con información sobre la validación de la metodología, nueva marca y artes.

Que mediante escrito No. 20231096946 del 14/04/2023, la Señora Ana Palacios, actuando en calidad de Apoderado de la sociedad EXELTIS S.A.S., allegó anexo al expediente con información sobre el certificado de Buenas Prácticas de Manufactura, las cuales allegan con vigencia hasta 31/12/2023.

Que mediante escrito No. 20233005509 del 31/05/2023, el grupo de apoyo emitió concepto sobre la evaluación de inserto presentado con el radicado 20201256392.

Que mediante escrito No. 20231290592 del 16/11/2023, la Señora Ana Palacios, actuando en calidad de Apoderado de la sociedad EXELTIS S.A.S., dio respuesta al Auto No. 2023009450 del 15 de septiembre de 2023.

Que mediante escrito No. 20241031095 del 12/02/2024, la Señora Ana Palacios, actuando en calidad de Apoderado de la sociedad EXELTIS S.A.S., allegó el certificado de Buenas Prácticas de Manufactura del Fabricante No. :ES/082HVI/23, VIGENTE hasta 19/04/2026.

Que mediante escrito No. 20241132049 del 29/05/2024, la Señora Ana Palacios, actuando en calidad de Apoderado de la sociedad EXELTIS S.A.S., allega inserto versión 1 de 2024 ajustado a los requerimientos del grupo de apoyo de las Salas Especializadas de Medicamentos.

**CONSIDERACIONES DEL DESPACHO**

Frente a los documentos técnicos/legales allegados por el interesado, 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. 2024033774 DE 22 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 mediante el Acta No. 02 de 2024 primera parte, numeral 3.1.7.17 se emite el siguiente concepto: “Revisada la documentación allegada, y dado que el interesado dio respuesta satisfactoria al requerimiento emitido mediante Acta No. 15 de 2022 SEM numeral 3.1.7.6., La Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora, recomienda aprobar el estudio de bioequivalencia in vivo con alimentos para el producto Pryder® Venlafaxina (clorhidrato) 150 mg tableta de liberación prolongada, fabricado por Laboratorio Liconsa S.A con domicilio en Azuqueca de Henares (Guadalajara) España., frente al producto de referencia Vandral Retard® Venlafaxina (Clorhidrato) 150 mg cápsula de liberación prolongada fabricado por Wyeth.”

Que mediante certificado No. ES/082HVI/23 emitido por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, se certifica las Buenas Prácticas de Manufactura del Fabricante LABORATORIOS LICONSA S.A. con domicilio en Avda. Miralcampo, 7, Pol. Ind. Miralcampo, Azuqueca de Henares, 19200 Guadalajara ESPAÑA.; con vigencia hasta el 19/04/2026

Que revisada la base de datos del INVIMA, las Buenas Prácticas de Manufactura del acondicionador OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO Ltda. - OPEN MARKET Ltda., ubicado en la carrera 69 No. 21 - 63, Bodegas 1 y 6, en Bogotá D.C., fueron emitidas por este Instituto mediante la Resolución No. 2019056581 del 13/12/2019 con una vigencia hasta el 10/02/2025.

Que revisada la base de datos del INVIMA, las Buenas Prácticas de Manufactura del acondicionador DHL GLOBAL FORWARDING ZONA FRANCA (COLOMBIA) S.A., ubicado en la carrera 106 No. 15 A - 25, Interior 116 Manzana 18, Zona Franca, en Bogotá D.C., fueron emitidas por este Instituto mediante la Resolución No.2023005128 del 13/02/2023 con vigencia hasta el 04/04/2026.

Que la marca PRYDER ® se encuentra registrado en la clase No. 5 de productos farmacéuticos de la clasificación Niza, a favor de EXELTIS HEALTHCARE S.L., quien concedió a EXELTIS S.A.S. autorización para el uso de esta marca nominativa y con vigencia hasta el 31 de diciembre de 2031 en la Superintendencia de Industria y Comercio.

Que los artes de material de envase y empaque presentados, mediante escrito No. 20221123787 del 22/06/2022 e inserto versión 1 2024 allegado mediante escrito 20241132049 del 29/05/2024, cumplen con lo dispuesto en el Artículo 72, 75 y 76 del Decreto 677 de 1995 y concepto del Acta No. 02 de 2021 numeral 3.1.9.14.

Que los estudios de estabilidad presentados en tres lotes pilotos para el producto fueron realizados cumpliendo todas las especificaciones de control de calidad, en condiciones de almacenamiento natural (30°C +/- 2°C y 65 % HR +/- 5% HR) a tiempos de muestreo de 0, 3, 6, 9, 12, 24 meses, los cuales fueron realizados en materiales de envase. caja en empaque individual tipo blíster de PVC-PCTFE/ALUMINIO

Que con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010, la norma farmacológica No. 19.10.0.0 N10, Acta No. 02 de 2021 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 al  
PRODUCTO: PRYDER® XR 150

REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2024M-0021559

TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER  
TITULAR: EXELTIS S.A.S., en la Carrera 9 No. 115 - 06 Oficina 1004, en Bogotá D.C.

Página 2 de 10

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

**RESOLUCIÓN No. 2024033774 DE 22 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.

FABRICANTE: LABORATORIOS LICONSA S.A. con domicilio en la Avda. Miralcampo, 7, Pol.Ind. Miralcampo, Azuqueca de Henares,19200 Guadalajara, ESPAÑA

IMPORTADOR: EXELTIS S.A.S., en la Carrera 9 No. 115 - 06 Oficina 1004, en Bogotá D.C.

ACONDICIONADORES: OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO Ltda. - OPEN MARKET Ltda., en la Carrera 69 No. 21 - 63, Bodegas 1 y 6, en Bogotá D.C. y  
DHL GLOBAL FORWARDING ZONA FRANCA (Colombia) S.A., en la Carrera 106 No. 15 A - 25, Interior 116 Manzana 18, Zona Franca, en Bogotá D.C

CONDICIÓN DE VENTA: CON PRESCRIPCION MEDICA

FORMA FARMACEUTICA: TABLETA DE LIBERACION PROLONGADA

VIA ADMINISTRACIÓN: ORAL

PRINCIPIOS ACTIVOS: CADA TABLETA DE LIBERACION PROLONGADA CONTIENE VENLAFAXINA CLORHIDRATO 169,72 mg EQUIVALENTE A VENLAFAXINA 150,00 mg

PRESENTACIÓN COMERCIAL: CAJA POR 10, 14, 20, 28, 30, 42, 50, 56, 30, 98, 100 o 500 TABLETAS DE LIBERACIÓN PROLONGADA EN BLÍSTER DE PVC-PCTFE/ALUMINIO,  
M. MÉDICA: CAJA POR 10, 14, 20, 28 TABLETAS DE LIBERACIÓN PROLONGADA EN BLÍSTER DE PVC-PCTFE/ALUMINIO

INDICACIONES: ESTÁ INDICADO PARA EL TRATAMIENTO DE LA DEPRESIÓN ASOCIADA CON ANSIEDAD. PARA LA PREVENCIÓN Y RECAIDA Y PARA LA RECURRENCIA DE LA DEPRESIÓN. TRATAMIENTO DE LA ANSIEDAD GENERALIZADA, INCLUYENDO EL TRATAMIENTO A LARGO PLAZO. TRATAMIENTO DEL TRASTORNO DE PÁNICO, INCLUYENDO EL TRATAMIENTO A LARGO PLAZO.

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 AL MEDICAMENTO, EMBARAZO, LACTANCIA Y MENORES DE 18 AÑOS. TRATAMIENTO CONCOMITANTE CON INHIBIDORES DE LA MAO. NO ADMINISTRAR ANTES DE 14 DÍAS DESPUÉS DE HABER SUSPENDIDO LOS INHIBIDORES DE LA MAO, NI ADMINISTRAR INHIBIDORES MAO ANTES DE 7 DÍAS DE HABER SUSPENDIDO LA VENLAFAXINA. HIPERTENSIÓN PERSISTENTE O NO CONTROLADA. DEBE ADMINISTRARSE CON PRECAUCIÓN EN PACIENTES CON INSUFICIENCIA RENAL Y/O HEPÁTICA, LOS CUALES REQUIEREN AJUSTES EN LA DOSIFICACIÓN. DESPUÉS DE ADMINISTRAR EL MEDICAMENTO DURANTE VARIOS DÍAS, SU

Página 3 de 10

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

**RESOLUCIÓN No. 2024033774 DE 22 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.

SUPRESIÓN REQUIERE UN DESCENSO GRADUAL DE LA MEDICACIÓN. DEBE ESTABLECERSE UN MONITOREO PERIÓDICO DE LA PRESIÓN ARTERIAL.

PRECAUCIONES O ADVERTENCIAS ESPECIALES.

SUICIDIO / PENSAMIENTOS SUICIDAS O EMPEORAMIENTO CLÍNICO.

TODOS LOS PACIENTES TRATADOS CON VENLAFAXINA DEBEN SER MONITOREADOS APROPIADAMENTE Y OBSERVADOS ESTRECHAMENTE POR UN EMPEORAMIENTO O SUICIDALIDAD. A LOS PACIENTES, FAMILIARES Y SUS CUIDADORES, SE LES DEBE ADVERTIR ACERCA DE LA APARICIÓN DE ANSIEDAD, AGITACIÓN, ATAQUES DE PÁNICO, INSOMNIO, IRRITABILIDAD, HOSTILIDAD, AGRESIVIDAD, IMPULSIVIDAD, ACATISIA (INQUIETUD PSICOMOTORA), HIPOMANÍA, MANÍA, OTROS CAMBIOS INUSUALES EN EL COMPORTAMIENTO, EMPEORAMIENTO DE LA DEPRESIÓN Y GENERACIÓN DE IDEAS SUICIDAS, ESPECIALMENTE AL INICIO DE LA TERAPIA O DURANTE CUALQUIER CAMBIO DE LA DOSIS O DEL RÉGIMEN DE DOSIFICACIÓN. SE DEBE CONSIDERAR EL RIESGO DE INTENTO DE SUICIDIO ESPECIALMENTE EN PACIENTES CON DEPRESIÓN Y SE DEBE PROPORCIONAR LA MENOR CANTIDAD DE MEDICAMENTO, QUE SEA CONSISTENTE CON EL BUEN MANEJO DEL PACIENTE, PARA REDUCIR EL RIESGO DE SOBREDOSIS.

EL SUICIDIO ES UN RIESGO CONOCIDO DE LA DEPRESIÓN Y DE CIERTOS OTROS TRASTORNOS PSIQUIÁTRICOS, Y ESTOS TRASTORNOS, POR SÍ MISMOS, SON FUERTES PREDICTORES DE SUICIDIO.

ANÁLISIS CONJUNTOS DE ENSAYOS DE CORTO PLAZO CONTROLADOS CON PLACEBO, DE MEDICAMENTOS ANTIDEPRESIVOS (INHIBIDORES SELECTIVOS DE LA RECAPTACIÓN DE SEROTONINA [ISRS] Y OTROS) MOSTRARON QUE ESTOS MEDICAMENTOS INCREMENTABAN EL RIESGO DE SUICIDIO EN NIÑOS, ADOLESCENTES Y ADULTOS JÓVENES (ENTRE 18 - 24 AÑOS) CON DEPRESIÓN MAYOR Y OTROS TRASTORNOS PSIQUIÁTRICOS. ESTUDIOS DE CORTO PLAZO NO MOSTRARON UN INCREMENTO EN EL RIESGO DE SUICIDIO CON ANTIDEPRESIVOS COMPARADOS CON PLACEBO EN ADULTOS MAYORES DE 24 AÑOS DE EDAD. HUBO UNA REDUCCIÓN EN EL RIESGO DE SUICIDIO CON ANTIDEPRESIVOS COMPARADO CON EL PLACEBO EN ADULTOS DE 65 AÑOS O MÁS.

AGRESIÓN

SE PUEDE PRESENTAR COMPORTAMIENTOS AGRESIVOS EN ALGUNOS PACIENTES QUE HAYAN RECIBIDO ANTIDEPRESIVOS, INCLUYENDO EL TRATAMIENTO, LA REDUCCIÓN DE LA DOSIS O LA DESCONTINUACIÓN DEL TRATAMIENTO CON VENLAFAXINA. COMO CON OTROS ANTIDEPRESIVOS, VENLAFAXINA DEBE SER USADA CUIDADOSAMENTE EN PACIENTES CON HISTORIAL DE AGRESIÓN.

DESCONTINUACIÓN DEL TRATAMIENTO

ES BIEN CONOCIDO QUE SE PRODUCEN EFECTOS POR LA DESCONTINUACIÓN DEL TRATAMIENTO CON ANTIDEPRESIVOS, Y ALGUNAS VECES ESTOS EFECTOS PUEDEN SER PROLONGADOS Y SEVEROS. SE HAN OBSERVADO SUICIDIO/PENSAMIENTOS SUICIDAS Y COMPORTAMIENTOS AGRESIVOS EN EN PACIENTES DURANTE LOS CAMBIOS EN EL RÉGIMEN DE DOSIFICACIÓN DE VENLAFAXINA, INCLUIDA LA DESCONTINUACIÓN DEL TRATAMIENTO. POR LO TANTO, SE RECOMIENDA QUE LA DOSIFICACIÓN DE VENLAFAXINA SEA REDUCIDA GRADUALMENTE Y DE MANERA INDIVIDUAL, TAMBIÉN QUE LOS PACIENTES SEAN MONITOREADOS ESTRECHAMENTE DURANTE LA

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

**RESOLUCIÓN No. 2024033774 DE 22 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.

DESCONTINUACIÓN. EN ALGUNOS PACIENTES, LA DESCONTINUACIÓN PUEDE DURAR MESES O PERIODOS MÁS LARGOS.

DISFUNCIÓN SEXUAL

LOS INHIBIDORES DE LA RECAPTACIÓN DE LA SEROTONINA-NOREPINEFRINA (IRSN) PUEDEN CAUSAR SÍNTOMAS DE DISFUNCIÓN SEXUAL. SE HAN PRESENTADO REPORTES DE DISFUNCIÓN SEXUAL PROLONGADA EN DONDE LOS SÍNTOMAS HAN PERSISTIDO DESPUÉS DE LA DESCONTINUACIÓN DEL TRATAMIENTO CON IRSN.

FRACTURAS ÓSEAS

LOS ESTUDIOS EPIDEMIOLÓGICOS MUESTRAN AUMENTO EN EL RIESGO DE FRACTURAS ÓSEAS EN PACIENTES QUE ESTÁN RECIBIENDO INHIBIDORES DE LA RECAPTACIÓN DE SEROTONINA (IRS) INCLUIDA VENLAFAXINA. AÚN NO SE COMPRENDE COMPLETAMENTE EL MECANISMO QUE CONLLEVA A ESE RIESGO.

USO EN NIÑOS Y ADOLESCENTES.

VENLAFAXINA NO DEBE USARSE 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 NIÑOS Y ADOLESCENTES TRATADOS CON ANTIDEPRESIVOS FRENTE A AQUELLOS TRATADOS CON PLACEBO. ADEMÁS, NO HAY EVIDENCIA SOBRE LA SEGURIDAD A LARGO PLAZO EN NIÑOS Y ADOLESCENTES EN LO REFERENTE AL CRECIMIENTO, MADUREZ Y EL DESARROLLO COGNITIVO Y CONDUCTUAL.

LOS ESTUDIOS QUE SE HAN REALIZADO SUGIEREN QUE VENLAFAXINA PODRÍA AFECTAR ADVERSAMENTE EL PESO Y LA ESTATURA. LA SEGURIDAD DE VENLAFAXINA PARA EL TRATAMIENTO DE PACIENTES PEDIÁTRICOS NO SE HA EVALUADO DE FORMA SISTEMÁTICA PARA EL TRATAMIENTO CRÓNICO MAYOR A SEIS MESES DE DURACIÓN. EN LOS ESTUDIOS REALIZADOS EN PACIENTES PEDIÁTRICOS (EIDADES DE 6 A 17), LA OCURRENCIA DE AUMENTO EN LA PRESIÓN ARTERIAL Y EN EL COLESTEROL CONSIDERADO CLÍNICAMENTE RELEVANTE EN PACIENTES PEDIÁTRICOS FUE SIMILAR A

LA OBSERVADA EN PACIENTES ADULTOS. EN CONSECUENCIA, LAS PRECAUCIONES PARA ADULTOS SE APLICAN PARA PACIENTES PEDIÁTRICOS. LA SEGURIDAD DE VENLAFAXINA EN NIÑOS MENORES DE 6 AÑOS NO HA SIDO EVALUADA.

REACCIONES SIMILARES AL SNM.

COMO CON OTROS AGENTES SEROTONINÉRGICOS, PUEDE OCURRIR SÍNDROME DE LA SEROTONINA, UNA AFECCIÓN POTENCIALMENTE MORTAL O REACCIONES SIMILARES AL SNM QUE POTENCIALMENTE AMENAZAN LA VIDA, EN EL TRATAMIENTO CON VENLAFAXINA, PARTICULARMENTE CON EL USO CONCOMITANTE DE OTROS MEDICAMENTOS SEROTONINÉRGICOS INCLUIDOS IRSS, IRNS, ANFETAMINAS Y TRIPTANOS, FENTANIL, DEXTROMETORFANO, TRAMADOL, TAPENTADOL, MEPERIDINA, METADONA Y PENTAZOCINA, CON MEDICAMENTOS QUE DETERIORAN EL METABOLISMO DE LA SEROTONINA INCLUIDOS LOS IMAO, POR EJEMPLO, AZUL DE METILENO, O CON ANTIPSICÓTICOS U OTROS ANTAGONISTAS DE LA DOPAMINA. LOS SÍNTOMAS DEL SÍNDROME DE SEROTONINA PUEDEN INCLUIR CAMBIOS EN EL ESTADO MENTAL (POR EJEMPLO, AGITACIÓN, ALUCINACIONES Y COMA), INESTABILIDAD AUTONÓMICA (POR EJEMPLO TAQUICARDIA,

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

**RESOLUCIÓN No. 2024033774 DE 22 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.

TENSIÓN ARTERIAL INESTABLE E HIPERTERMIA), AFECCIONES NEUROMUSCULARES (POR EJEMPLO HIPERREFLEXIA, FALTA DE COORDINACIÓN), Y/O SÍNTOMAS GASTROINTESTINALES (POR EJEMPLO NÁUSEAS, VÓMITO Y DIARREA). EL SÍNDROME DE SEROTONINA, EN SU FORMA MÁS GRAVE, PUEDE ASEMEJARSE AL SNM, QUE INCLUYE HIPERTERMIA, RIGIDEZ MUSCULAR, INESTABILIDAD AUTONÓMICA CON POSIBLE FLUCTUACIÓN RÁPIDA DE LOS SIGNOS VITALES Y CAMBIOS EN EL ESTADO MENTAL.

SI EL TRATAMIENTO CONCOMITANTE CON VENLAFAXINA Y OTROS MEDICAMENTOS QUE PUEDEN AFECTAR EL SISTEMA NEUROTRANSMISOR SEROTONINÉRGICO Y/O DOPAMINÉRGICO SE JUSTIFICA CLÍNICAMENTE, SE ACONSEJA OBSERVACIÓN CUIDADOSA DEL PACIENTE, ESPECÍFICAMENTE DURANTE EL INICIO DEL TRATAMIENTO Y CUANDO SE INCREMENTA LA DOSIS.

NO SE RECOMIENDA LA UTILIZACIÓN CONCOMITANTE DE VENLAFAXINA CON PRECURSORES DE LA SEROTONINA, POR EJEMPLO SUPLEMENTOS DE TRIPTÓFANO.

GLAUCOMA DE ÁNGULO ESTRECHO.

PUEDE OCURRIR MIDRIASIS ASOCIADA AL USO DE VENLAFAXINA. SE RECOMIENDA QUE LOS PACIENTES QUE PRESENTEN PRESIÓN INTRAOCULAR ELEVADA O PACIENTES EN RIESGO DE UN GLAUCOMA AGUDO DE ÁNGULO ESTRECHO (GLAUCOMA DE ÁNGULO CERRADO) SEAN VIGILADOS ESTRECHAMENTE.

SISTEMA CARDIOVASCULAR.

LA VENLAFAXINA NO HA SIDO EVALUADA EN PACIENTES CON UNA HISTORIA RECIENTE DE INFARTO DE MIOCARDIO O CON ENFERMEDAD CARDÍACA INESTABLE. POR LO TANTO, DEBE USARSE CON PRECAUCIÓN EN ESTOS PACIENTES.

SE HAN REPORTADO AUMENTOS EN LA TENSIÓN ARTERIAL RELACIONADOS CON LA DOSIS EN ALGUNOS PACIENTES TRATADOS CON VENLAFAXINA. EN LA EXPERIENCIA POSCOMERCIALIZACIÓN SE HAN REPORTADO CASOS DE TENSIÓN ARTERIAL ELEVADA QUE REQUIRIERON TRATAMIENTO INMEDIATO. SE RECOMIENDA MONITOREAR LA TENSIÓN ARTERIAL PARA PACIENTES QUE RECIBEN VENLAFAXINA. LA HIPERTENSIÓN PRE-EXISTENTE DEBE SER CONTROLADA ANTES DE INICIAR EL TRATAMIENTO CON VENLAFAXINA. SE DEBE TENER PRECAUCIÓN CON LOS PACIENTES CUYAS OTRAS CONDICIONES DE BASE PUEDEN VERSE COMPROMETIDAS CON UN INCREMENTO EN LA PRESIÓN SANGUÍNEA.

SE PUEDEN PRESENTAR AUMENTOS EN LA FRECUENCIA CARDÍACA, PARTICULARMENTE CON DOSIS ELEVADAS. DEBE EJERCERSE PRECAUCIÓN EN PACIENTES CUYAS CONDICIONES SUBYACENTES PUEDAN COMPROMETERSE CON AUMENTOS EN LA FRECUENCIA CARDÍACA.

SE HAN INFORMADO CASOS DE PROLONGACIÓN DE LA QTC, TORSADE DE POINTES (TDP), TAQUICARDIA VENTRICULAR Y MUERTE SÚBITA DURANTE EL USO POSTERIOR A LA COMERCIALIZACIÓN DE VENLAFAXINA. LA MAYORÍA DE LOS INFORMES OCURRIÓ EN ASOCIACIÓN CON SOBREDOSIS O EN PACIENTES CON OTROS FACTORES DE RIESGO PARA PROLONGACIÓN DE LA QTC/TDP. POR LO TANTO, LA VENLAFAXINA DEBE EMPLEARSE CON PRECAUCIÓN EN PACIENTES CON FACTORES DE RIESGO PARA PROLONGACIÓN DE LA QTC.

CONVULSIONES.

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

**RESOLUCIÓN No. 2024033774 DE 22 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.

LAS CONVULSIONES PUEDEN OCURRIR CON LA TERAPIA DE VENLAFAXINA. COMO CON TODOS LOS ANTIDEPRESIVOS, LA VENLAFAXINA DEBE SER INICIADA CON PRECAUCIÓN EN PACIENTES CON ANTECEDENTES DE CONVULSIONES.

MANÍA/ HIPOMANÍA.

PUEDEN OCURRIR MANÍA/HIPOMANÍA EN UNA PEQUEÑA PROPORCIÓN DE PACIENTES CON TRASTORNOS DEL HUMOR Y QUE HAYAN RECIBIDO ANTIDEPRESIVOS, INCLUYENDO LA VENLAFAXINA. COMO CON OTROS ANTIDEPRESIVOS, LA VENLAFAXINA DEBE USARSE CON PRECAUCIÓN EN PACIENTES CON HISTORIA O CON ANTECEDENTES FAMILIARES DE TRASTORNO BIPOLAR.

HIPONATREMIA.

PUEDEN OCURRIR CASOS DE HIPONATREMIA Y/O EL SÍNDROME DE SECRECIÓN INAPROPIADA DE HORMONA ANTIDIURÉTICA (SIADH) CON VENLAFAXINA, USUALMENTE EN PACIENTES CON UN VOLUMEN DISMINUIDO O PACIENTES DESHIDRATADOS. PACIENTES ANCIANOS, PACIENTES QUE TOMAN DIURÉTICOS Y PACIENTES QUIENES ESTÁN DE UNA U OTRA MANERA CON UN VOLUMEN DISMINUIDO, PUEDEN TENER UN MAYOR RIESGO EN ESTE EVENTO.

HEMORRAGIA.

LOS INHIBIDORES DE LA RECAPTACIÓN DE SEROTONINA PUEDEN PRODUCIR ANORMALIDADES EN LA AGREGACIÓN PLAQUETARIA. SE HAN REPORTADO ANOMALÍAS DE SANGRADO CON LA VENLAFAXINA, DESDE SANGRADO A NIVEL DE LA PIEL, LAS MEMBRANAS MUCOSAS, QUE INCLUYE LA HEMORRAGIA GASTROINTESTINAL, HASTA HEMORRAGIA POTENCIALMENTE MORTAL. DE IGUAL FORMA QUE SE HACE CON OTROS IRS, SE DEBE UTILIZAR LA VENLAFAXINA CON PRECAUCIÓN EN PACIENTES CON PREDISPOSICIÓN A HEMORRAGIAS QUE INCLUYEN A LOS PACIENTES BAJO TRATAMIENTO CON ANTICOAGULANTES E INHIBIDORES PLAQUETARIOS.

PÉRDIDA DE PESO.

LA SEGURIDAD Y EFICACIA DE LA TERAPIA CON VENLAFAXINA EN COMBINACIÓN CON LOS AGENTES PARA PERDER PESO, INCLUYENDO LA FENTERMINA, NO HAN SIDO ESTABLECIDAS. LA ADMINISTRACIÓN DE VENLAFAXINA CLORHIDRATO CONCOMITANEMENTE CON AGENTES PARA PERDER PESO NO ESTÁ RECOMENDADA. LA VENLAFAXINA CLORHIDRATO NO ESTÁ INDICADA PARA LA PÉRDIDA DE PESO POR SÍ SOLA O EN COMBINACIÓN CON OTROS PRODUCTOS.

COLESTEROL SÉRICO.

EN ESTUDIOS CONTROLADOS CON PLACEBO DE AL MENOS 3 MESES DE DURACIÓN, SE HAN REGISTRADO INCREMENTOS DEL COLESTEROL SÉRICO CLÍNICAMENTE RELEVANTES EN 5,3% DE LOS PACIENTES TRATADOS CON VENLAFAXINA Y EN 0,0% DE LOS PACIENTES TRATADOS CON PLACEBO. DEBEN CONSIDERARSE LAS MEDICIONES DEL COLESTEROL SÉRICO EN PACIENTES CON TRATAMIENTOS PROLONGADOS.

ABUSO Y DEPENDENCIA.

LOS ESTUDIOS CLÍNICOS NO MOSTRARON EVIDENCIA DE BÚSQUEDA COMPULSIVA DEL MEDICAMENTO DESARROLLO DE TOLERANCIA O AUMENTO ESCALADO DE DOSIS EN EL TIEMPO. LOS ESTUDIOS IN VITRO REVELARON QUE LA VENLAFAXINA VIRTUALMENTE NO TIENE NINGUNA AFINIDAD CON LOS RECEPTORES OPIÁCEOS, DE BENZODIAZEPINAS, DE FENCICLIDINA (PCP), O SOBRE LOS RECEPTORES DEL ÁCIDO N-METIL-D-

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

**RESOLUCIÓN No. 2024033774 DE 22 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.

ASPÁRTICO (NMDA). TAMPOCO SE ENCONTRÓ QUE LA VENLAFAXINA TENGA UNA ACTIVIDAD ESTIMULANTE SIGNIFICATIVA SOBRE EL SISTEMA NERVIOSO

CENTRAL (SNC) DE ROEDORES. EN ESTUDIOS DE DISCRIMINACIÓN DE LA DROGA REALIZADOS EN PRIMATES, LA VENLAFAXINA NO MOSTRÓ EFECTOS ESTIMULANTES O DEPRESIVOS SIGNIFICATIVOS POR RIESGO DE ABUSO. EN UN ESTUDIO DE AUTO-ADMINISTRACIÓN EN MONOS RHESUS SE HA OBSERVADO LA AUTO-ADMINISTRACIÓN DE VENLAFAXINA INTRAVENOSAMENTE.

FERTILIDAD, EMBARAZO Y LACTANCIA.

LA SEGURIDAD DE LA VENLAFAXINA EN EL EMBARAZO EN HUMANOS NO SE HA ESTABLECIDO. LA VENLAFAXINA DEBE ADMINISTRARSE A MUJERES EMBARAZADAS ÚNICAMENTE SI LOS BENEFICIOS ESPERADOS SOBREPASAN LOS RIESGOS POSIBLES. SI SE UTILIZA LA VENLAFAXINA HASTA O UN POCO ANTES DEL NACIMIENTO, LOS EFECTOS DE DESCONTINUACIÓN DE LA VENLAFAXINA EN EL RECIÉN NACIDO DEBE SER CONSIDERADOS. ALGUNOS NEONATOS EXPUESTOS A VENLAFAXINA, AL FINAL DEL TERCER TRIMESTRE HAN DESARROLLADO COMPLICACIONES QUE REQUIEREN ALIMENTACIÓN POR SONDA NASOGÁSTRICA SOPORTE RESPIRATORIO U HOSPITALIZACIÓN PROLONGADA. TALES COMPLICACIONES PUEDEN SURGIR INMEDIATAMENTE DESPUÉS DEL PARTO.

PUEDEN OBSERVARSE LOS SIGUIENTES SÍNTOMAS EN LOS RECIÉN NACIDOS SI LA MADRE HA USADO UN INHIBIDOR DE LA RECAPTACIÓN DE SEROTONINA (ISRS) AL FINAL DEL EMBARAZO: IRRITABILIDAD, TEMBLORES, HIPOTONÍA, LLANTO PERSISTENTE Y DIFICULTAD PARA LA SUCCIÓN O PARA DORMIR.

CUANDO LA VENLAFAXINA FUE ADMINISTRADA ORALMENTE A RATAS EMBARAZADAS DURANTE LA GESTACIÓN Y LA LACTANCIA, HUBO UNA DISMINUCIÓN DE PESO EN LAS CRÍAS, UN INCREMENTO EN LAS CRÍAS NACIDAS MUERTAS DURANTE LOS 5 PRIMEROS DÍAS DE LACTANCIA, CUANDO LAS DOSIS COMIENZAN DURANTE EL EMBARAZO Y CONTINÚA HASTA EL DESTETE. LA CAUSA DE ESTAS MUERTES ES DESCONOCIDA. ESTOS EFECTOS OCURREN A 10 VECES LA DOSIS DIARIA HUMANA (SOBRE UNA BASE DE MG/KG) O 2,5 VECES (SOBRE UNA BASE DE MG/M2) DE LA DOSIS DIARIA HUMANA DE 375 MG DE VENLAFAXINA. LA DOSIS SIN EFECTOS EN LA MORTALIDAD DE LAS CRÍAS FUE 1,4 VECES LA DOSIS HUMANA SOBRE UNA BASE DE MG/KG O 0,25 VECES LA DOSIS HUMANA EN MG/M2.

UN ESTUDIO PROSPECTIVO LONGITUDINAL DE 201 MUJERES CON HISTORIA DE DEPRESIÓN MAYOR, QUIENES FUERON EUTÍMICAS EN EL COMIENZO DEL EMBARAZO, MOSTRÓ QUE LAS MUJERES QUE DESCONTINUARON EL MEDICAMENTO ANTIDEPRESIVO DURANTE EL EMBARAZO, ERAN MÁS SUSCEPTIBLES A MOSTRAR UNA RECAÍDA DE LA DEPRESIÓN MAYOR, COMPARADAS CON MUJERES QUE CONTINUARON CON SU TRATAMIENTO ANTIDEPRESIVO.

LA EXPOSICIÓN A IRSN DESDE LA MITAD HASTA LAS ETAPAS FINALES DEL EMBARAZO

Página 8 de 10

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

**RESOLUCIÓN No. 2024033774 DE 22 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.

INCREMENTAR EL RIESGO DE PREECLAMPSIA, Y LA EXPOSICIÓN A IRSN CERCANA AL PARTO PUEDE INCREMENTAR EL RIESGO DE HEMORRAGIA POSPARTO.

LA VENLAFAXINA Y LA ODV SE EXCRETAN EN LA LECHE HUMANA; DE TAL FORMA QUE SE DEBE TOMAR LA DECISIÓN SI CONTINUAR / INTERRUMPIR LA LACTANCIA O CONTINUAR / INTERRUMPIR EL TRATAMIENTO, TENIENDO EN CUENTA EL BENEFICIO DE LA LACTANCIA PARA UN NIÑO Y EL BENEFICIO DE LA TERAPIA PARA LA MUJER.

OBSERVACIONES:

**MEDICAMENTO ESENCIAL.** 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 LAS NORMAS TÉCNICAS Y LEGALES PREVISTAS EN LA NORMATIVIDAD VIGENTE.

LAS PRESENTACIONES COMERCIALES APROBADAS EN EL REGISTRO SANITARIO PODRÁN SER EMPLEADAS COMO PRESENTACIONES INSTITUCIONALES, SIEMPRE Y CUANDO EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES DE LOS PRODUCTOS FABRICADOS CON DESTINO A LAS ENTIDADES DE PREVISIÓN, ASISTENCIA O SEGURIDAD SOCIAL Y SIMILARES, SE ENCUENTREN MARCADAS CON UNA LEYENDA QUE ESPECIFIQUE TAL CONDICIÓN O EXCLUSIVIDAD, DE MODO QUE NO OCULTE LA INFORMACIÓN APROBADA EN LOS ARTES.

VIDA ÚTIL:

VEINTICUATRO (24) MESES A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN.

CONDICIONES DE  
ALMACENAMIENTO:

ALMACENAR A TEMPERATURAS INFERIORES A 30°C EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL

EXPEDIENTE NO.:

20195709

RADICACIÓN NO.:

20201256392

**ARTICULO SEGUNDO: APROBAR** como único diseño los artes de material de envase y empaque presentados mediante escrito No. 20221123787 del 22/06/2022 e inserto versión 1 2024 allegado mediante escrito 20241132049 del 29/05/2024, los cuales cumplen con lo establecido en los artículos 72, 75 y 76 del Decreto 677 de 1995, para todas las presentaciones comerciales y muestra medica autorizadas. Los artes deben incluir el número del Registro Sanitario otorgado.

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

**RESOLUCIÓN No. 2024033774 DE 22 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 con estudios naturales con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3, 6, 9 y 12, 24 meses y bajo condiciones de temperatura y humedad de 30°C +/- 2°C y 65 % HR +/- 5 %HR. Por tanto, el interesado debe dar cumplimiento al Decreto 677 de 1995, Artículo 22, Parágrafo segundo, en el sentido de presentar los resultados de los estudios de envejecimiento natural en los primeros lotes industriales fabricados una vez concluidos.

**ARTÍCULO CUARTO: APROBAR** los estudios farmacocinéticos estudio de bioequivalencia in vivo con alimentos para el producto PRYDER® XR 150 tableta de liberación prolongada, fabricado por Laboratorio Liconsa S.A., con domicilio en Azuqueca de Henares (Guadalajara) España, allegados en los radicados 20231290592 del 16/11/2023 y Acta 02 de 2024 primera parte, numeral 3.1.7.17, como evidencia de la eficacia del sistema de entrega en el proceso de absorción.

**ARTICULO 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, 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 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.

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

**NOTIFIQUESE Y CUMPLASE**

Dada en Bogotá, D.C. a los 22 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: rmarinm Revisó: cordina\_medicamentos