

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

**RESOLUCIÓN No. 2024054204 DE 26 de Noviembre 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 677 de 1995, Decreto 2078 de 2012 y, Ley 1437 de 2011.

**ANTECEDENTES**

Que mediante escrito No. 20231183605 de 12/07/2023, la señora Sandra Chaves Krejci, actuando en calidad de Representante Legal la Sociedad mandataria ARQUEMYFARMA S.A.S, con domicilio en Bogotá D.C., solicita concesión del Registro Sanitario para el producto PRAZENTOL® SOLUCION ORAL, en la modalidad Fabricar y Vender, a favor de la Sociedad ALTADIS FARMACEUTICA S.A.S., con domicilio en Bogotá D.C.

Que mediante escrito radicado No. 20241041792 de 22/02/2024, la interesada allegó información adicional para tener en cuenta dentro de la evaluación del Registro Sanitario.

Que mediante auto No. 2024005435 de 10/04/2024, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA efectuó el siguiente requerimiento:

1. Fórmula estructural y condensada.
2. Estándares de referencia.
3. Resultados de los controles para el producto terminado (impurezas elementales).
4. Resultados de los controles para el producto terminado. (Solventes residuales).
5. Estudios de estabilidad.
6. Estudios de estabilidad y período de vida útil del producto
7. Información farmacológica.
8. Inserto.
9. Artes por excipiente.
10. Otrosí al contrato.

Que mediante escrito radicado No. 20241156049 de 24/06/2024, la interesada allegó respuesta al citado auto.

**CONSIDERACIONES DEL DESPACHO**

Frente a los documentos técnicos/legales allegados por la interesada con radicado inicial No. 20231183605 de 12/07/2023, alcance al radicado No. 20241041792 de 22/02/2024, respuesta al auto radicado No. 20241156049 de 24/06/2024, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que revisada la base de datos del INVIMA, se evidencia que el establecimiento ALTEA FARMACEUTICA S.A., ubicado en la Calle 10 No. 65 - 28 y Calle 10 No. 65 - 75 en Bogotá D.C., cuenta con Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura al establecimiento en la cual se certifican las áreas requeridas para la fabricación del producto de referencia (SOLUCIONES ORALES), con vigencia hasta el 24/06/2027.

Que los artes de los materiales de envase y empaque (etiqueta y caja plegadiza) de la presentación comercial y muestra medica presentados mediante respuesta al auto radicado No. 20241156049 de fecha 24/06/2024, cumplen con lo dispuesto en los artículos 72 y 76 del Decreto 677 del 1995, por tal razón serán aprobados en el presente acto administrativo.

Que el inserto allegado como respuesta al auto radicado No. 20241156049 de fecha 24/06/2024, se acoge de una manera literal a los conceptos de Comisión Revisora según actas No. 34 del año 2018 numeral 3.1.13.2; 06 del año 2015 numeral 3.4.3; 24 del año 2003 y 29 del año 2018 numeral 3.3.3.

Que se evidencia por parte de este despacho, los estudios de estabilidad naturales de 3 lotes en la presentación solicitada en los tiempos 0,3, 6 9 y 12 meses en condiciones de zona climática IV (30°C +/- 2°C; 75% H.R. +/- 5 % H.R.), y en condiciones aceleradas (40°C +/- 2°C; 75% H.R. +/- 5 % H.R.) por 6 meses, tiempo durante el cual el producto se mantuvo dentro de especificaciones. Por lo anterior el tiempo de vida útil es de 24 meses que se aprobara en la presente Resolución.

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

**RESOLUCIÓN No. 2024054204 DE 26 de Noviembre 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 677 de 1995, Decreto 2078 de 2012 y, Ley 1437 de 2011.

Que con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010, la norma farmacológica No. 19.6.0.0 N10 acta de comisión revisora No. 34 del año 2018 numeral 3.1.13.2; 06 del año 2015 numeral 3.4.3; 24 de año 2003 y 29 de año 2018 numeral 3.3.3. 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: PRAZENTOL® SOLUCION ORAL.  
REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2024M-0021664**  
TIPO DE REGISTRO: FABRICAR Y VENDER  
TITULAR: ALTADIS FARMACEUTICA S.A.S., ubicado en la Calle 10 No. 65 – 75 en Bogotá D.C.  
FABRICANTE: ALTEA FARMACEUTICA S.A., ubicado en la Calle 10 No. 65 - 28 y Calle 10 No. 65 - 75 en Bogotá D.C.  
VENTA: CON FORMULA FACULTATIVA  
FORMA FARMACEUTICA: SOLUCION ORAL.  
PRINCIPIOS ACTIVOS: CADA 100 mL DE SOLUCION ORAL CONTIENE ARIPIPRAZOL 0,100 gramos  
VIA ADMINISTRACIÓN: ORAL  
PRESENTACIÓN COMERCIAL: CAJA PLEGADIZA CON FRASCO PET AMBAR MAS TAPA EN PP COLOR BLANCO POR 150 mL CON JERINGA Y TAPA DOSIFICADORA, **MUESTRA MEDICA** CAJA PLEGADIZA CON FRASCO PET AMBAR MAS TAPA EN PP COLOR BLANCO POR 150 mL CON JERINGA Y TAPA DOSIFICADORA.

INDICACIONES: TRATAMIENTO DE LA ESQUIZOFRENIA EN PACIENTES ADULTOS Y ADOLESCENTES DE 15 AÑOS O MÁS. TRATAMIENTO DE LOS EPISODIOS MANÍACOS MODERADOS O SEVEROS EN PACIENTES CON TRASTORNO BIPOLAR I Y EN LA PREVENCIÓN DE NUEVOS EPISODIOS MANÍACOS EN ADULTOS QUE PRESENTARON EPISODIOS PREDOMINANTEMENTE MANÍACOS Y QUE RESPONDIERON AL TRATAMIENTO CON ARIPIPRAZOL. TRATAMIENTO DE HASTA 12 SEMANAS DE EPISODIOS MANIÁTICOS MODERADOS A SEVEROS EN EL TRASTORNO BIPOLAR I EN ADOLESCENTES 13 AÑOS O MÁS. TRATAMIENTO DE LA AGITACIÓN PSICOMOTRIZ E IRRITABILIDAD EN EL TRASTORNO AUTISTA EN NIÑOS MAYORES DE 6 AÑOS Y ADOLESCENTES HASTA LOS 17 AÑOS.

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: CONTRAINDICACIONES: HIPERSENSIBILIDAD AL PRINCIPIO ACTIVO O A LOS COMPONENTES. ARIPIPRAZOL NO DEBE SER ADMINISTRADO EN PERSONAS ANCIANAS CON PSICOSIS ASOCIADA A DEMENCIA. ESTO ES DEBIDO A QUE EL GRUPO DE MEDICAMENTOS ANTIPSICÓTICOS, PUEDEN AUMENTAR EL RIESGO DE ACCIDENTE CEREBROVASCULAR, O EN ALGUNOS CASOS EL RIESGO DE FALLECIMIENTO EN PERSONAS

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

**RESOLUCIÓN No. 2024054204 DE 26 de Noviembre 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 677 de 1995, Decreto 2078 de 2012 y, Ley 1437 de 2011.

ANCIANAS CON DEMENCIA ASOCIADO A PSICOSIS. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES: ANCIANOS: CON ALGUNOS ANTIPSICÓTICOS ATÍPICOS, EN ENSAYOS CLÍNICOS ALEATORIZADOS CONTROLADOS CON PLACEBO REALIZADOS EN POBLACIÓN DE PACIENTES CON DEMENCIA, SE HA OBSERVADO UN AUMENTO DE 3 VECES, DEL RIESGO DE APARICIÓN DE ACONTECIMIENTOS ADVERSOS CEREBROVASCULARES. SE DESCONOCE SU MECANISMO. NO SE PUEDE EXCLUIR UN AUMENTO DEL RIESGO PARA OTROS ANTIPSICÓTICOS Y/O OTROS PACIENTES, POR LO QUE SE DEBEN UTILIZAR CON PRECAUCIÓN EN PACIENTES CON FACTORES DE RIESGO DE ACCIDENTE CEREBROVASCULAR. EN UN METAANÁLISIS DE ANTIPSICÓTICOS ATÍPICOS, SE HA NOTIFICADO QUE LOS PACIENTES ANCIANOS CON PSICOSIS RELACIONADA CON DEMENCIA PRESENTAN UN MAYOR RIESGO DE MUERTE EN COMPARACIÓN CON PLACEBO. SIN EMBARGO, LOS PACIENTES DE ESTOS ENSAYOS FALLECIERON DEBIDO A DIFERENTES CAUSAS ACORDES CON LAS EXPECTATIVAS PARA ESTA POBLACIÓN. NO SE ESTABLECE UNA RELACIÓN CAUSAL ENTRE EL TRATAMIENTO CON ARIPIPRAZOL Y EL FALLECIMIENTO DE PACIENTES ANCIANOS CON DEMENCIA. PENSAMIENTOS DE SUICIDIO Y EMPEORAMIENTO DE LA DEPRESIÓN: LOS PACIENTES CON TRASTORNO DEPRESIVO MAYOR, TANTO ADULTOS COMO EN EDAD PEDIÁTRICA, PUEDEN EXPERIMENTAR UN EMPEORAMIENTO DE SUS SÍNTOMAS Y/O APARICIÓN DE IDEAS SUICIDAS, SOBRE TODO AL INICIO DEL TRATAMIENTO. CUANDO SE HAGAN CAMBIOS EN LAS DOSIS O SI ABANDONA ABRUPTAMENTE EL TRATAMIENTO, POR LO QUE LOS FAMILIARES Y CUIDADORES DEBERÁN PRESTAR ATENCIÓN Y VIGILAR LA POSIBLE APARICIÓN DE LOS SIGUIENTES SÍNTOMAS: AGITACIÓN, IRRITABILIDAD, PENSAR EN PROVOCARSE DAÑO Y CAMBIOS INUSUALES DE LA CONDUCTA Y HUMOR. SÍNDROME NEUROLÉPTICO MALIGNO: UN COMPLEJO DE SÍNTOMAS POTENCIALMENTE FATAL ALGUNAS VECES REFERIDO COMO SÍNDROME NEUROLÉPTICO MALIGNO (SNM) HA SIDO REPORTADO EN ASOCIACIÓN CON LA ADMINISTRACIÓN DE MEDICAMENTOS ANTIPSICÓTICOS, INCLUYENDO ARIPIPRAZOL. LAS MANIFESTACIONES CLÍNICAS DEL SNM SON HIPERTERMIA, RIGIDEZ MUSCULAR, ESTADO MENTAL ALTERADO Y EVIDENCIA DE INESTABILIDAD AUTÓNOMICA (PULSO O PRESIÓN SANGUÍNEA IRREGULAR, TAQUICARDIA, DIAFORESIS Y DISRITMIA CARDÍACA). LOS SIGNOS ADICIONALES PUEDEN INCLUIR UN AUMENTO DE CREATINA FOSFOQUINASA, MIOGLOBINURIA (RABDOMIÓLISIS), E INSUFICIENCIA RENAL AGUDA. TAMBIÉN SE HAN NOTIFICADO ELEVACIONES DE LA CREATINA FOSFOQUINASA Y RABDOMIÓLISIS NO NECESARIAMENTE ASOCIADAS CON EL SNM. SI UN PACIENTE DESARROLLA SIGNOS Y SÍNTOMAS INDICATIVOS DE SNM, O PRESENTA UNA FIEBRE ALTA INEXPLICABLE SIN MANIFESTACIONES CLÍNICAS ADICIONALES DE SNM, TODOS LOS PRINCIPIOS ACTIVOS ANTIPSICÓTICOS, INCLUYENDO ARIPIPRAZOL DEBEN SER INTERRUPTIDOS. HIPERSENSIBILIDAD: AL IGUAL QUE OTROS MEDICAMENTOS PUEDEN APARECER REACCIONES DE HIPERSENSIBILIDAD CON ARIPIPRAZOL, CARACTERIZADAS POR SÍNTOMAS ALÉRGICOS. AUMENTO DE PESO: EL AUMENTO DE PESO SE VE COMÚNMENTE EN PACIENTES CON ESQUIZOFRENIA Y MANÍA BIPOLAR DEBIDO A LA COMORBILIDAD, USO DE ANTIPSICÓTICOS CONOCIDOS QUE CAUSAN AUMENTO DE PESO, ESTILO DE VIDA POCO SALUDABLE, Y PUEDE CONDUCIR A COMPLICACIONES GRAVES. EL AUMENTO DE PESO DEBE SER MONITORIZADO EN PACIENTES ADOLESCENTES CON TRASTORNO

Página 3 de 7

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

**RESOLUCIÓN No. 2024054204 DE 26 de Noviembre 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 677 de 1995, Decreto 2078 de 2012 y, Ley 1437 de 2011.

BIPOLAR. SI EL AUMENTO DE PESO ES CLÍNICAMENTE SIGNIFICATIVO, DEBE CONSIDERARSE LA REDUCCIÓN DE DOSIS. HIPERGLUCEMIA Y DIABETES MELLITUS: SE HA NOTIFICADO HIPERGLUCEMIA, EN ALGUNOS CASOS EXTREMA Y ASOCIADA CON CETOACIDOSIS O COMA HIPEROSMOLAR O MUERTE, EN PACIENTES TRATADOS CON ANTIPSICÓTICOS ATÍPICOS, INCLUYENDO ARIPIPRAZOL. LOS FACTORES DE RIESGO QUE PUEDEN PREDISPONER A LOS PACIENTES A PADECER COMPLICACIONES GRAVES INCLUYEN LA OBESIDAD Y LA HISTORIA FAMILIAR DE DIABETES. REQUIERE VIGILANCIA DE LOS SIGNOS Y SÍNTOMAS DE HIPERGLUCEMIA (COMO POLIDIPSIA, POLIURIA, POLIFAGIA Y DEBILIDAD), Y MONITORIZAR REGULARMENTE. ASÍ MISMO, SE HAN OBSERVADO ALTERACIONES EN EL METABOLISMO DE LOS LÍPIDOS EN PACIENTES TRATADOS CON ANTIPSICÓTICOS ATÍPICOS. PATOLOGÍA CARDIOVASCULAR: SE DEBE UTILIZAR CON PRECAUCIÓN EN PACIENTES CON ENFERMEDAD CARDIOVASCULAR CONOCIDA, ENFERMEDAD CEREBROVASCULAR U OTRAS CONDICIONES QUE PREDISPONGAN A LA HIPOTENSIÓN. PUEDE INDUCIR HIPOTENSIÓN ORTOSTÁTICA, ESPECIALMENTE DURANTE EL PERIODO INICIAL DE TITULACIÓN DE DOSIS Y POR LO TANTO, SI ESTO OCURRE, SE DEBE CONSIDERAR UNA REDUCCIÓN DE LA DOSIS O UNA TITULACIÓN MÁS GRADUAL. SE PUEDE CONSIDERAR UNA PAUTA DE TITULACIÓN MÁS LENTA EN PACIENTES CON ENFERMEDAD CARDIOVASCULAR SUBYACENTE. SE HAN NOTIFICADO CASOS DE TROMBOEMBOLISMO VENOSO (TEV) CON MEDICAMENTOS ANTIPSICÓTICOS. DADO QUE LOS PACIENTES TRATADOS CON ANTIPSICÓTICOS PRESENTAN A MENUDO FACTORES DE RIESGO ADQUIRIDOS PARA EL TEV, SE DEBEN IDENTIFICAR TODOS LOS POSIBLES FACTORES DE RIESGO DE TEV ANTES Y DURANTE EL TRATAMIENTO CON ARIPIPRAZOL, ASÍ COMO TOMARSE LAS CORRESPONDIENTES MEDIDAS PREVENTIVAS. EL TRATAMIENTO CON ARIPIPRAZOL PUEDE ASOCIARSE CON HIPOTENSIÓN ORTOSTÁTICA, POSIBLEMENTE POR SU EFECTO ANTAGONISTA SOBRE LOS RECEPTORES ALFA1- ADRENÉRGICOS. ARIPIPRAZOL DEBE ADMINISTRARSE CON PRECAUCIÓN A PACIENTES CON ENFERMEDAD CARDIOVASCULAR (ANTECEDENTES DE INFARTO DE MIOCARDIO O CARDIOPATÍA ISQUÉMICA, INSUFICIENCIA CARDÍACA O TRASTORNOS DE LA CONDUCCIÓN), ENFERMEDAD CEREBROVASCULAR O CONDICIONES QUE PREDISPONEN A LA HIPOTENSIÓN (DESHIDRATACIÓN, HIPOVOLEMIA, TRATAMIENTO ANTIHIPERTENSIVO). PROLONGACIÓN DEL INTERVALO QT: EN ENSAYOS CLÍNICOS DE ARIPIPRAZOL, LA INCIDENCIA DE LA PROLONGACIÓN DEL INTERVALO QT FUE COMPARABLE AL PLACEBO. COMO CON OTROS ANTIPSICÓTICOS, ARIPIPRAZOL DEBE SER UTILIZADO CON PRECAUCIÓN EN PACIENTES CON HISTORIA FAMILIAR DE PROLONGACIÓN DEL INTERVALO QT O ALTERACIONES ELECTROLÍTICAS. DISCINESIA TARDÍA: EN ENSAYOS CLÍNICOS DE HASTA UN AÑO DE DURACIÓN, SE HAN NOTIFICADO CASOS POCO FRECUENTES DE DISCINESIA DURANTE EL TRATAMIENTO CON ARIPIPRAZOL. SI APARECEN SIGNOS Y SÍNTOMAS DE DISCINESIA TARDÍA EN UN PACIENTE TRATADO CON ARIPIPRAZOL, SE DEBE CONSIDERAR UNA REDUCCIÓN DE DOSIS O LA INTERRUPCIÓN DEL TRATAMIENTO. ESTOS SÍNTOMAS PUEDEN EMPEORAR TEMPORALMENTE O INCLUSO PUEDEN MANIFESTARSE DESPUÉS DE LA INTERRUPCIÓN DEL TRATAMIENTO. OTROS SÍNTOMAS EXTRAPIRAMIDALES: EN ENSAYOS CLÍNICOS PEDIÁTRICOS DE ARIPIPRAZOL SE OBSERVÓ ACATISIA Y PARKINSONISMO. SI APARECEN SIGNOS Y SÍNTOMAS DE OTROS SEP EN UN PACIENTE TRATADO CON

Página 4 de 7

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

**RESOLUCIÓN No. 2024054204 DE 26 de Noviembre 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 677 de 1995, Decreto 2078 de 2012 y, Ley 1437 de 2011.

ARIPIPRAZOL, SE DEBE CONSIDERAR UNA REDUCCIÓN DE DOSIS Y UNA ESTRECHA MONITORIZACIÓN CLÍNICA. DISFAGIA: LA DISMOTILIDAD ESOFÁGICA Y LA ASPIRACIÓN SE HAN ASOCIADO AL USO DE MEDICAMENTOS ANTIPSICÓTICOS, INCLUYENDO ARIPIPRAZOL. ARIPIPRAZOL Y OTROS MEDICAMENTOS ANTIPSICÓTICOS DEBEN SER UTILIZADOS CON PRECAUCIÓN EN PACIENTES CON RIESGO DE NEUMONÍA POR ASPIRACIÓN. CONVULSIONES: NO SE HAN REPORTADO DIFERENCIAS EN LA INCIDENCIA DE CONVULSIONES EN PACIENTES TRATADOS CON ARIPIPRAZOL O CON PLACEBO. SIN EMBARGO, COMO CON OTROS ANTIPSICÓTICOS, SE RECOMIENDA PRECAUCIÓN CUANDO SE TRATEN PACIENTES CON ANTECEDENTES DE CONVULSIONES. LOS PACIENTES DEBEN EVITAR LA OPERACIÓN DE MAQUINARIA QUE PUEDA REPRESENTAR UN RIESGO, INCLUYENDO AUTOMÓVILES, HASTA QUE ESTÉN RAZONABLEMENTE SEGUROS DE QUE LA TERAPIA NO LES PRODUCE SOMNOLENCIA. ALTERACIONES HEMATOLÓGICAS: DEBIDO A QUE SE HAN REPORTADO CASOS DE AGRANULOCITOSIS, LEUCOPENIA, NEUTROPENIA, LOS FACTORES DE RIESGO INCLUYEN ANTECEDENTES DE BAJA DE GLÓBULOS BLANCOS, LEUCOPENIA O NEUTROPENIA, ES RECOMENDABLE EL CONTROL HEMATOLÓGICO Y DE SER NECESARIA LA INTERRUPCIÓN DEL TRATAMIENTO. AL MOMENTO DE PRESCRIBIR ARIPIPRAZOL, SE DEBERÁ INDICAR LA MENOR CANTIDAD DE TABLETAS POSIBLE QUE GUARDE CONCORDANCIA CON EL BUEN MANEJO DEL PACIENTE, A FIN DE REDUCIR EL RIESGO DE SOBREDOSIS. ADICCIÓN AL JUEGO Y OTROS TRASTORNOS DEL CONTROL DE LOS IMPULSOS. SE HA ENCONTRADO ASOCIACIÓN ENTRE EL USO DE ARIPIPRAZOL CON COMPORTAMIENTOS IMPULSIVOS: JUEGO PATOLÓGICO (INCONTROLABLE), E HIPERSEXUALIDAD (PENSAMIENTOS Y/O COMPORTAMIENTOS SEXUALES INCONTROLABLES Y/O INAPROPIADOS). SE DEBE ADVERTIR A LOS PACIENTES SOBRE EL RIESGO DE IMPULSOS INCONTROLABLES Y LA NECESIDAD DE VIGILAR LA APARICIÓN DE CUALQUIER IMPULSO NUEVO O EN AUMENTO, MIENTRAS ESTÁN SIENDO TRATADOS CON ARIPIPRAZOL. VIGILAR DE CERCA LA PRESENCIA DE SÍNTOMAS DE IMPULSOS INCONTROLABLES NUEVOS O QUE EMPEORAN EN LOS PACIENTES CON MAYOR RIESGO DE PROBLEMAS PARA EL CONTROL DE IMPULSOS. ESTOS INCLUYEN LOS QUE TIENEN ANTECEDENTES PERSONALES O FAMILIARES DE TRASTORNO OBSESIVO-COMPULSIVO, TRASTORNO DEL CONTROL DE IMPULSOS, TRASTORNO BIPOLAR, PERSONALIDAD IMPULSIVA, ALCOHOLISMO, ABUSO DE DROGAS U OTRAS CONDUCTAS ADICTIVAS. CONSIDERE LA POSIBILIDAD DE REDUCIR LA DOSIS O SUSPENDER EL MEDICAMENTO SI TALES IMPULSOS SE DESARROLLAN. LOS PACIENTES DEBEN ESTAR ATENTOS A LOS COMPORTAMIENTOS IMPULSO-INUSUALES E INFORMAR A SU PROFESIONAL DE LA SALUD, ESTO INCLUYE UN IMPULSO INCONTROLABLE DE JUGAR, PENSAMIENTOS SEXUALES INUSUALES, FANTASÍAS, DESEOS, COMPORTAMIENTOS, O CUALQUIER OTRA CONDUCTA INCONTROLABLE MIENTRAS EL PACIENTE RECIBE TRATAMIENTO CON ARIPIPRAZOL. LOS PACIENTES QUE HAN TENIDO PROBLEMAS DE JUEGO EN EL PASADO PUEDEN ESTAR EN UN MAYOR RIESGO DE LUDOPATÍA Y DEBEN SER CUIDADOSAMENTE MONITOREADOS POR SU PROFESIONAL DE LA SALUD. RIESGO DE DISFUNCIÓN URINARIA (INCONTINENCIA / RETENCIÓN).2 RIESGO DE APNEA OBSTRUCTIVA DEL SUEÑO. RIESGO DE SONAMBULISMO Y TRASTORNOS RELACIONADOS. ESTE PRODUCTO CONTIENE PARABENOS. LA PRESENCIA DE

Página 5 de 7

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

**RESOLUCIÓN No. 2024054204 DE 26 de Noviembre 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 677 de 1995, Decreto 2078 de 2012 y, Ley 1437 de 2011.

PARAHIDROXIBENZOATO DE METILO Y PARAHIDROXIBENZOATO DE PROPILO PUEDE CAUSAR REACCIONES ALÉRGICAS (POSIBLEMENTE RETARDADAS).3 CONTIENE FRUCTOSA POR LO QUE NO ES ADECUADO EN PACIENTES CON INTOLERANCIA A LA FRUCTUOSA.4 ESTE MEDICAMENTO CONTIENE SODIO, HECHO QUE DEBE SER TENIDO EN CUENTA EN AQUELLOS PACIENTES SOMETIDOS A RESTRICCIÓN DIETÉTICA DE SODIO. 5 CONTENIDO NETO DE SODIO: 0.069 GRAMOS POR CADA 100 ML. FERTILIDAD, EMBARAZO Y LACTANCIA1 EMBARAZO DEBIDO A INFORMACIÓN DE SEGURIDAD INSUFICIENTE EN HUMANOS Y DATOS INCIERTOS EN ESTUDIOS DE REPRODUCCIÓN ANIMAL, ESTE MEDICAMENTO NO DEBE UTILIZARSE EN EL EMBARAZO, A MENOS QUE EL BENEFICIO ESPERADO JUSTIFIQUE CLARAMENTE UN RIESGO POTENCIAL EN EL FETO. LOS RECIÉN NACIDOS EXPUESTOS A ANTIPSICÓTICOS (COMO ARIPIPRAZOL) DURANTE EL TERCER TRIMESTRE DE EMBARAZO ESTÁN EN PELIGRO DE SUFRIR REACCIONES ADVERSAS COMO SÍNTOMAS EXTRAPIRAMIDALES Y/O SÍNDROMES DE ABSTINENCIA QUE PUEDEN VARIAR EN GRAVEDAD Y DURACIÓN TRAS LA EXPOSICIÓN. SE HAN NOTIFICADO CASOS DE SÍNTOMAS DE AGITACIÓN, HIPERTONÍA, HIPOTONÍA, TEMBLOR, SOMNOLENCIA, DIFICULTAD RESPIRATORIA O ALTERACIONES ALIMENTICIAS. POR CONSIGUIENTE, SE DEBE VIGILAR ESTRECHAMENTE A LOS RECIÉN NACIDOS. LACTANCIA ARIPIPRAZOL SE EXCRETA EN LA LECHE MATERNA HUMANA. SE DEBE SUSPENDER LA LACTANCIA SI ESTÁN TOMANDO ARIPIPRAZOL. FERTILIDAD ARIPIPRAZOL NO AFECTÓ A LA FERTILIDAD, SEGÚN LOS DATOS DE ESTUDIOS DE TOXICIDAD REPRODUCTIVA. EFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD PARA CONDUCIR Y UTILIZAR MÁQUINAS TENIENDO EN CUENTA SUS EFECTOS PRINCIPALES SOBRE EL SISTEMA NERVIOSO CENTRAL, ARIPIPRAZOL PUEDE INTERFERIR CON ACTIVIDADES QUE REQUIERAN ALERTA MENTAL. SE ACONSEJA A LOS PACIENTES QUE NO CONDUZCAN O UTILICEN MAQUINARIA HASTA QUE SE CONOZCA LA SUSCEPTIBILIDAD INDIVIDUAL.

**OBSERVACIONES:**

MEDICAMENTO ESENCIAL, LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN IR EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MAS LA FECHA DE VENCIMIENTO Y EL NUMERO DE LOTE. EL TITULAR, ENVASADOR Y EL FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO, ADQUIEREN LA OBLIGACION 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 SERA OBJETO DE VIGILANCIA POR PARTE DE ESTE INSTITUTO, 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 "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."

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

**RESOLUCIÓN No. 2024054204 DE 26 de Noviembre 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 677 de 1995, Decreto 2078 de 2012 y, Ley 1437 de 2011.

VIDA ÚTIL: DOS (2) AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN. - POST APERTURA DEL FRASCO VIGENCIA POR 16 DIAS.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: ALMACENAR A TEMPERATURA NO MAYOR A 30° C EN SU MATERIAL DE ENVASE Y EMPAQUE ORIGINALES.

EXPEDIENTE NO.: 20258681  
RADICACIÓN NO.: 20231183605

**ARTICULO SEGUNDO: APROBAR** Como único diseño los bocetos de envase y empaque (etiqueta y caja plegadiza) e inserto allegados mediante respuesta al auto radicado No. 20241156049 de fecha 24/06/2024, Como únicos para la presentación comercial y muestra medica autorizadas en el artículo primero. De dichos artes reposa copia en el expediente, incluir el número del Registro Sanitario otorgado en 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 y 12 meses bajo condiciones de humedad y Temperatura de (30°C +/- 2 °C) (75% H.R. +/- 5 %%%HR)., y en condiciones aceleradas (40°C +/- 2°C; 75% H.R. +/- 5 % H.R.) por 6 meses, sin embargo, se reitera al interesado allegar el estudio de estabilidad natural completo en cuanto este allá culminado, a esta institución.

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 16.19 del informe 32 de la OMS”.

**ARTICULO CUARTO: NOTIFICAR** por medios electrónicos, de conformidad con lo previsto en el Artículo 56 de la Ley 1437 del 2011 al Representante Legal o Apoderado del titular del registro sanitario 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 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 26 de Noviembre de 2024.

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



**SANDRA MARIA MONTOYA ESCOBAR**  
**DIRECTOR TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS**

Proyectó: Legal: scifuentesm, Técnico: jespinosar Revisó: cordina\_medicamentos