

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

RESOLUCIÓN No. 2025002841 DE 27 de Enero de 2025
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 y Decreto 2078 de 2012 y Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante escrito No. 20231267169 de 13/10/2023, el señor Juan Camilo Ardila Chaparro, actuando en calidad de apoderado de la Sociedad TECNOQUIMICAS S.A., con domicilio en Cali (Valle del Cauca), solicita concesión del Registro Sanitario para el producto VIRILEX 20 mg, en la modalidad de Fabricar y Vender, a favor de TECNOQUIMICAS S.A., con domicilio en Cali (Valle del Cauca).

Que el interesado allegó mediante escrito radicado No. 20241068731 de 20/03/2024, información adicional para tener en cuenta dentro de la evaluación del Registro Sanitario.

Que mediante auto No. 2024008684 de 24/05/2024, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA, efectuó el siguiente requerimiento:

- 1- Ajustar información farmacológica.
- 2- Ajustar el nombre del producto – marca.
- 3- Justifique el exceso del principio activo declarado en la fórmula cualicuantitativa.
- 4- Especificaciones de materias primas.
- 5- Artes por muestra medica y conceptos de Comisión Revisora.
- 6- Allegar estudio de estabilidad natural de los tiempos 9, 12 y 18 meses

Que mediante radicado No. 20241216653 de 26/08/2024, el señor Juan Camilo Ardila Chaparro, actuando en calidad de apoderado de la Sociedad TECNOQUIMICAS S.A, con domicilio en Cali (Valle del Cauca), presentó respuesta satisfactoria al auto antes mencionado.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnico/legales allegados por el interesado con radicado inicial No. 20231267169 de 13/10/2023, anexo al radicado No. 20241068731 de 20/03/2024 y respuesta auto No. 20241216653 de 26/08/2024, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que mediante Resolución No. 2021005783 de 26/02/2021, el INVIMA concedió Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura para el establecimiento fabricante TECNOQUIMICAS S.A (PLANTA JAMUNDI), ubicado en Kilómetro 23 Vía Cali – Jamundí, con vigencia hasta el 16/03/2024 en la cual se certifican las áreas requeridas para fabricación del producto de referencia.

Que mediante Radicado No. 20231286566 de 09/11/2023, el interesado radicó en el término legal establecido dentro de la regulación vigente, la solicitud de renovación de la certificación de las Buenas Prácticas de Manufactura ante el Instituto para el establecimiento TECNOQUIMICAS S.A (PLANTA JAMUNDI), por lo anterior, de conformidad con lo señalado en el artículo 35 del Decreto 019 de 2012, la certificación otorgada mediante la Resolución No. 2021005783 de 26/02/2021, se entenderá prorrogada, hasta tanto el Instituto se pronuncie de fondo frente a la solicitud de renovación del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura.

Que los artes de los materiales de envase y empaque (Blíster y caja plegadiza) de las presentaciones comerciales presentados mediante respuesta al auto radicado No. 20241216653 de 26/08/2024, 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. 20241216653 de 26/08/2024, se acoge de una manera literal a los conceptos de Comisión Revisora según actas No. 04 del año 2018 numeral 3.1.5.7; 02 del año 2021 numeral 3.1.9.16; 08 del año 2008 numeral 2.8.1 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 piloto en la presentación solicitada en los tiempos 0,3, 6, 9, 12 y 18 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 3 meses. tiempo durante el

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

RESOLUCIÓN No. 2025002841 DE 27 de Enero de 2025
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 y Decreto 2078 de 2012 y Ley 1437 de 2011.

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.

Que con base en el Decreto 677 de 1995, la norma farmacológica No. 7.9.0.0.N40, actas de Comisión Revisora No. 04 del año 2018 numeral 3.1.5.7; 02 del año 2021 numeral 3.1.9.16; 08 del año 2008 numeral 2.8.1 y 29 del 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 al
PRODUCTO:	TADALEX PLUS ® 20 mg.
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2025M-0021735
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR:	TECNOQUIMICAS S.A., ubicado en la Calle 23 No. 7 – 39 en Cali (Valle del Cauca).
FABRICANTE:	TECNOQUIMICAS S.A. (PLANTA JAMUNDÍ), ubicado en el Kilómetro 23 Vía Cali Jamundí.
VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	TABLETA ORODISPERSABLE.
PRINCIPIO ACTIVO:	CADA TABLETA ORODISPERSABLE CONTIENE TADALAFILO 20 mg
VIA ADMINISTRACIÓN:	ORAL
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	CAJA PLEGADIZA POR 4 TABLETAS EN BLISTER PVC/ACLAR PA ALUMINIO POR 1 TABLETA CADA UNO, M.MEDICA CAJA PLEGADIZA POR 1 TABLETA EN BLISTER PVC/ACLAR PA ALUMINIO POR 1 TABLETA.
INDICACIONES:	TRATAMIENTO DE LA DISFUNCIÓN ERÉCTIL
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 TADALAFILO O CUALQUIERA DE LOS COMPONENTES DE LA FÓRMULA. PACIENTES QUE ESTÉN UTILIZANDO MEDICAMENTOS QUE CONTENGAN MONONITRATOS O DINITRATO DE ISOSORBIDE O PARCHES DE NITROGLICERINA (O CUALQUIER FORMA DE NITRATO ORGÁNICO). PACIENTES CON INSUFICIENCIA RENAL Y/O HEPÁTICA. TADALAFILO, NO SE DEBE UTILIZAR EN HOMBRES CON ENFERMEDADES CARDÍACAS EN LOS QUE LA ACTIVIDAD SEXUAL ESTÁ DESACONSEJADA. EL MÉDICO DEBE CONSIDERAR EL RIESGO CARDÍACO POTENCIAL DE LA ACTIVIDAD SEXUAL EN PACIENTES CON ANTECEDENTES DE ENFERMEDAD CARDIOVASCULAR. EN LOS ENSAYOS CLÍNICOS NO SE INCLUYERON LOS SIGUIENTES GRUPOS DE PACIENTES CON ENFERMEDADES CARDIOVASCULARES, Y POR TANTO EL USO DE TADALAFILO ESTÁ CONTRAINDICADO EN: O PACIENTES QUE HUBIERAN SUFRIDO INFARTO

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

RESOLUCIÓN No. 2025002841 DE 27 de Enero de 2025
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 y Decreto 2078 de 2012 y Ley 1437 de 2011.

DE MIOCARDIO EN LOS 90 DÍAS PREVIOS. O PACIENTES CON ANGINA INESTABLE O ANGINA PRODUCIDA DURANTE LA ACTIVIDAD SEXUAL. O PACIENTES CON INSUFICIENCIA CARDÍACA CORRESPONDIENTE A LA CLASE II O SUPERIOR DE LA CLASIFICACIÓN DE LA NEW YORK HEART ASSOCIATION (NYHA) EN LOS 6 MESES ANTERIORES. O PACIENTES CON ARRITMIAS INCONTROLADAS, HIPOTENSIÓN (TENSIÓN ARTERIAL < 90/50 MM HG), O HIPERTENSIÓN NO CONTROLADA. O PACIENTES QUE HUBIERAN SUFRIDO UN ACCIDENTE CEREBROVASCULAR EN LOS 6 MESES PREVIOS. TADALAFILO ESTÁ CONTRAINDICADO EN PACIENTES QUE PRESENTAN PÉRDIDA DE VISIÓN EN UN OJO A CONSECUENCIA DE UNA NEUROPATÍA ÓPTICA ISQUÉMICA ANTERIOR NO ARTERÍTICA (NAION), INDEPENDIENTEMENTE DE SI EL EPISODIO TUVO LUGAR O NO COINCIDIENDO CON UNA EXPOSICIÓN PREVIA A UN INHIBIDOR DE LA PDE5 PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS: ANTES DE INICIAR EL TRATAMIENTO CON TADALAFILO: ANTES DE CONSIDERAR CUALQUIER TRATAMIENTO FARMACOLÓGICO ES NECESARIO REALIZAR UNA HISTORIA CLÍNICA Y UN EXAMEN FÍSICO PARA DIAGNOSTICAR LA DISFUNCIÓN ERÉCTIL Y DETERMINAR LAS POTENCIALES CAUSAS SUBYACENTES. ANTES DE COMENZAR CUALQUIER TRATAMIENTO PARA LA DISFUNCIÓN ERÉCTIL, EL MÉDICO DEBE CONSIDERAR EL ESTADO CARDIOVASCULAR DE SUS PACIENTES, DEBIDO A QUE EXISTE UN CIERTO GRADO DE RIESGO CARDÍACO ASOCIADO CON LA ACTIVIDAD SEXUAL. TADALAFILO TIENE PROPIEDADES VASODILATADORAS, LO QUE PRODUCE UNA DISMINUCIÓN LIGERA Y TRANSITORIA DE LA PRESIÓN SANGUÍNEA QUE POTENCIA EL EFECTO HIPOTENSOR DE LOS NITRATOS. ANTES DE COMENZAR EL TRATAMIENTO DE LA HIPERPLASIA BENIGNA DE PRÓSTATA CON TADAFILO, LOS PACIENTES DEBEN SER EXAMINADOS PARA DESCARTAR LA PRESENCIA DE UN CARCINOMA DE PRÓSTATA Y EVALUADOS CUIDADOSAMENTE EN CUANTO A ENFERMEDADES CARDIOVASCULARES. LA EVALUACIÓN DE LA DISFUNCIÓN ERÉCTIL DEBE INCLUIR LA DETERMINACIÓN DE LAS POTENCIALES CAUSAS SUBYACENTES Y LA IDENTIFICACIÓN DEL TRATAMIENTO APROPIADO TRAS UNA ADECUADA EVALUACIÓN MÉDICA. SE DESCONOCE SI TADALAFILO ES EFECTIVO EN PACIENTES SOMETIDOS A CIRUGÍA PÉLVICA O PROSTATECTOMÍA RADICAL SIN PRESERVACIÓN DE FASCÍCULOS NEUROVASCULARES. CARDIOVASCULAR TANTO DURANTE LOS ENSAYOS CLÍNICOS COMO DESPUÉS DE LA COMERCIALIZACIÓN, SE NOTIFICARON ACONTECIMIENTOS CARDIOVASCULARES GRAVES, QUE INCLUYERON INFARTO DE MIOCARDIO, MUERTE CARDIACA SÚBITA, ANGINA DE PECHO INESTABLE, ARRITMIA VENTRICULAR, ACCIDENTE CEREBROVASCULAR, ATAQUES ISQUÉMICOS TRANSITORIOS, DOLOR TORÁCICO, PALPITACIONES Y TAQUICARDIA. LA MAYORÍA DE LOS PACIENTES EN LOS QUE ESTOS ACONTECIMIENTOS SE NOTIFICARON TENÍAN ANTECEDENTES DE FACTORES DE RIESGO CARDIOVASCULAR. SIN EMBARGO, NO ES POSIBLE DETERMINAR DEFINITIVAMENTE SI ESTOS ACONTECIMIENTOS ESTÁN RELACIONADOS DIRECTAMENTE CON ESTOS FACTORES DE RIESGO, CON TADALAFILO, CON LA ACTIVIDAD SEXUAL O SI SE DEBEN A UNA COMBINACIÓN DE ESTOS U OTROS FACTORES. EN PACIENTES QUE ESTÉN EN TRATAMIENTO CONCOMITANTE CON MEDICAMENTOS ANTIHIPERTENSIVOS, TADAFILO PUEDE INDUCIR A UNA DISMINUCIÓN DE LA PRESIÓN SANGUÍNEA. CUANDO SE INICIA UNA PAUTA DE ADMINISTRACIÓN DIARIA DE TADAFILO, DEBERÁ VALORARSE ADECUADAMENTE DESDE EL PUNTO DE VISTA CLÍNICO LA POSIBILIDAD

Página 3 de 6

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

RESOLUCIÓN No. 2025002841 DE 27 de Enero de 2025
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 y Decreto 2078 de 2012 y Ley 1437 de 2011.

DE REALIZAR UN AJUSTE DE DOSIS DE LA MEDICACIÓN ANTIHIPERTENSIVA. EN PACIENTES QUE ESTÁN TOMANDO ALFA (1) BLOQUEANTES, LA ADMINISTRACIÓN CONCOMITANTE DE TADALAFILO PUEDE PRODUCIR HIPOTENSIÓN SINTOMÁTICA EN ALGUNOS PACIENTES. NO SE RECOMIENDA LA COMBINACIÓN DE TADALAFILO Y DOXAZOSINA. VISIÓN SE HAN NOTIFICADO ALTERACIONES VISUALES Y CASOS DE NAION EN RELACIÓN CON LA UTILIZACIÓN DE TADALAFILO Y OTROS INHIBIDORES DE LA PDE5. SE DEBE INFORMAR AL PACIENTE DE QUE EN CASO DE PRESENTAR UNA ALTERACIÓN VISUAL SÚBITA DEBE INTERRUMPIR EL TRATAMIENTO CON TADALAFILO Y CONSULTAR CON UN MÉDICO INMEDIATAMENTE. INSUFICIENCIA RENAL DEBIDO AL AUMENTO EN LA EXPOSICIÓN A TADAFILO (AUC), A LA LIMITADA EXPERIENCIA CLÍNICA Y A LA IMPOSIBILIDAD PARA INFLUIR SOBRE EL ACLARAMIENTO RENAL MEDIANTE DIÁLISIS, NO SE RECOMIENDA EL RÉGIMEN DE ADMINISTRACIÓN DIARIA DE TADALAFILO EN PACIENTES CON INSUFICIENCIA RENAL GRAVE. INSUFICIENCIA HEPÁTICA EXISTEN DATOS CLÍNICOS LIMITADOS SOBRE LA SEGURIDAD DE ADMINISTRAR DOSIS ÚNICAS DE TADALAFILO A PACIENTES CON INSUFICIENCIA HEPÁTICA GRAVE (CLASIFICACIÓN CHILD-PUGH GRADO C). EN CASO DE PRESCRIBIRSE TADALAFILO EN ESTE GRUPO DE PACIENTES EL MÉDICO DEBE REALIZAR UNA EVALUACIÓN CUIDADOSA DE LA RELACIÓN BENEFICIO/RIESGO PARA EL PACIENTE. PÉRDIDA SÚBITA DE LA AUDICIÓN EN CASO DE DISMINUCIÓN O PÉRDIDA REPENTINA DE LA AUDICIÓN, SE DEBE ACONSEJAR A LOS PACIENTES A DEJAR DE TOMAR INHIBIDORES DE LA PDE5, INCLUIDO TADALAFILO Y BUSCAR PRONTA ATENCIÓN MÉDICA. ESTOS EVENTOS, QUE PUEDEN ESTAR ACOMPAÑADOS DE TINNITUS Y MAREOS, SE HAN REPORTADO EN ASOCIACIÓN TEMPORAL CON LA INGESTA DE INHIBIDORES DE LA PDE5, INCLUIDO TADALAFILO. NO ES POSIBLE DETERMINAR SI ESTOS EVENTOS ESTÁN RELACIONADOS DIRECTAMENTE CON EL USO DE INHIBIDORES DE LA PDE5 O CON OTROS FACTORES. PRIAPISMO Y DEFORMACIÓN ANATÓMICA DEL PENE SE DEBE ADVERTIR A LOS PACIENTES QUE SI EXPERIMENTAN ERECCIONES DE CUATRO HORAS DE DURACIÓN O MÁS, DEBEN ACUDIR INMEDIATAMENTE AL MÉDICO. SI EL PRIAPISMO NO SE TRATA INMEDIATAMENTE, PUEDE PROVOCAR DAÑO EN EL TEJIDO DEL PENE Y UNA PÉRDIDA PERMANENTE DE LA POTENCIA. TADALAFILO SE DEBE UTILIZAR CON PRECAUCIÓN EN PACIENTES CON DEFORMACIONES ANATÓMICAS DEL PENÉ (TALES COMO ANGULACIÓN, FIBROSIS CAVERNOSA O ENFERMEDAD DE PEYRONIE) O EN PACIENTES CON ENFERMEDADES QUE LES PUEDAN PREDISPONER AL PRIAPISMO (TALES COMO ANEMIA FALCIFORME, MIELOMA MÚLTIPLE O LEUCEMIA). ALCOHOL SE DEBE ADVERTIR A LOS PACIENTES QUE TANTO EL ALCOHOL, COMO TADALAFILO, UN INHIBIDOR DE LA PDE5, ACTÚAN COMO VASODILATADORES LEVES. CUANDO SE TOMAN LOS VASODILATADORES LEVES EN COMBINACIÓN, EL EFECTO DE REDUCCIÓN DE LA TENSIÓN ARTERIAL DE CADA COMPUESTO INDIVIDUALMENTE PUEDE VERSE AUMENTADO. POR LO TANTO, LOS MÉDICOS DEBEN INFORMAR A LOS PACIENTES QUE EL CONSUMO CONSIDERABLE DE ALCOHOL (POR EJEMPLO, 5 UNIDADES O MÁS) EN COMBINACIÓN CON TADALAFILO PUEDE AUMENTAR EL POTENCIAL PARA LOS SIGNOS Y SÍNTOMAS ORTOSTÁTICOS, INCLUYENDO AUMENTO DE LA FRECUENCIA CARDIACA, DISMINUCIÓN DE LA TENSIÓN ARTERIAL DE PIE, MAREOS Y DOLOR DE CABEZA. USO CON INHIBIDORES DEL CYP3A4 DEBE TENERSE PRECAUCIÓN CUANDO SE PRESCRIBA TADALAFILO® A PACIENTES QUE

Página 4 de 6

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

RESOLUCIÓN No. 2025002841 DE 27 de Enero de 2025
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 y Decreto 2078 de 2012 y Ley 1437 de 2011.

ESTÉN UTILIZANDO INHIBIDORES POTENTES DEL CYP3A4 (RITONAVIR, SAQUINAVIR, KETOCONAZOL, ITRACONAZOL, Y ERITROMICINA) YA QUE SE HA OBSERVADO QUE SU ADMINISTRACIÓN SIMULTÁNEA AUMENTA LA EXPOSICIÓN A TADALAFILO (ÁREA BAJO LA CURVA - ABC). TADALAFILO Y OTROS TRATAMIENTOS PARA LA DISFUNCIÓN ERÉCTIL NO SE HA ESTUDIADO LA SEGURIDAD Y LA EFICACIA DE LA ASOCIACIÓN DE TADALAFILO CON OTROS INHIBIDORES DE LA PDE5 U OTROS TRATAMIENTOS PARA LA DISFUNCIÓN ERÉCTIL. LOS PACIENTES HAN DE SER INFORMADOS DE QUE NO DEBEN TOMAR TADALAFILO EN DICHAS COMBINACIONES. FERTILIDAD, EMBARAZO Y LACTANCIA EL USO DE TADALAFILO NO ESTÁ INDICADO EN MUJERES. EMBARAZO LOS DATOS RELATIVOS AL USO DE TADALAFILO EN MUJERES EMBARAZADAS SON LIMITADOS. LOS ESTUDIOS EN ANIMALES NO MUESTRAN EFECTOS DAÑINOS DIRECTOS O INDIRECTOS SOBRE EL EMBARAZO, DESARROLLO EMBRIONAL/FETAL, PARTO O DESARROLLO POSNATAL. COMO MEDIDA DE PRECAUCIÓN, ES PREFERIBLE EVITAR EL USO DE TADALAFILO DURANTE EL EMBARAZO. LACTANCIA LOS DATOS FARMACODINÁMICOS/TOXICOLÓGICOS DISPONIBLES EN ANIMALES MUESTRAN QUE TADALAFILO SE EXCRETA EN LA LECHE. NO SE PUEDE EXCLUIR EL RIESGO EN NIÑOS LACTANTES. TADALAFILO NO DEBE UTILIZARSE DURANTE LA LACTANCIA. FERTILIDAD SE OBSERVARON EFECTOS EN PERROS QUE PODRÍAN INDICAR UN TRASTORNO EN LA FERTILIDAD. DOS ENSAYOS CLÍNICOS POSTERIORES SUGIEREN QUE ESTE EFECTO ES IMPROBABLE EN HUMANOS, AUNQUE SE OBSERVÓ UNA DISMINUCIÓN DE LA CONCENTRACIÓN DEL ESPERMA EN ALGUNOS HOMBRES. EFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD PARA CONDUCIR Y UTILIZAR MÁQUINAS LA INFLUENCIA DE TADALAFILO SOBRE LA CAPACIDAD PARA CONDUCIR Y UTILIZAR MÁQUINAS ES INSIGNIFICANTE. AUNQUE EN ENSAYOS CLÍNICOS LA FRECUENCIA DE LA NOTIFICACIÓN DE MAREO FUE SIMILAR EN LOS DOS BRAZOS DE TRATAMIENTO, TADALAFILO Y PLACEBO, LOS PACIENTES DEBEN TENER EN CUENTA CÓMO REACCIONAN A TADALAFILO, ANTES DE CONDUCIR O UTILIZAR MÁQUINAS. ESTE MEDICAMENTO CONTIENE MANITOL. PUEDE PRODUCIR EFECTO LAXANTE LEVE. ESTE MEDICAMENTO CONTIENE SODIO, HECHO QUE DEBE SER TENIDO EN CUENTA EN AQUELLOS PACIENTES SOMETIDOS A RESTRICCIÓN DIETÉTICA DE SODIO. CADA TABLETA ORODISPERSABLE CON TIENE 1,89 MG DE SODIO.

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

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

RESOLUCIÓN No. 2025002841 DE 27 de Enero de 2025
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 y Decreto 2078 de 2012 y Ley 1437 de 2011.

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: DOS (2) AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN.
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: ALMACENAR A TEMPERATURA NO MAYOR A 30 ° C EN SU MATERIAL DE ENVASE Y EMPAQUE ORIGINALES.

EXPEDIENTE NO.: 20265421
RADICACIÓN NO.: 20231267169

ARTICULO SEGUNDO: APROBAR como único diseño los bocetos de envase y empaque (blíster y caja plegadiza) e inserto allegados mediante respuesta al auto radicado No. 20241216653 del 26 de agosto del 2024, con la información farmacológica detallada en esta resolución, 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, 12 y 18 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 3 meses, se reitera al interesado que una vez obtenga los resultados finales del estudio natural, estos sean allegados 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 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 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 27 de Enero de 2025.

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



SANDRA MARIA MONTOYA ESCOBAR
DIRECTORA TECNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Proyectó: Legal: scifuentesm, Técnico: jespinosar Revisó: jmartinezma