

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

RESOLUCIÓN No. 2024053880 DE 25 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 2078 de 2012, Decreto 3249 de 2006, Decreto 3863 del 2008, 272 de 2009 y Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2016004837 del 15 de febrero de 2016 el INVIMA aprobó los Estudios de Farmacocinéticos para el producto VENLAFAXINA CAPSULAS LIBERACIÓN PROLONGADA 75 mg con composición: cada cápsula contiene 75mg de VENLAFAXINA, fabricado por Pharmathen con domicilio en Pallini Attiki, Grecia; frente al producto Efexor® Depot de Wyeth Medica Ireland. Allegados bajo radicado No. 2014091836 del 25/07/2014.

Que mediante radicado No. 20181117822 de fecha 14/06/2018, el señor Sergio Malagrida actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad European Pharma Solutions S.A.S. con domicilio en Medellín, presentó solicitud de registro sanitario para el producto VENLAVITAE® 75 mg Cápsulas duras de Liberación Prolongada, en la modalidad importar y vender a favor de la sociedad Galenicum Health Colombia S.A.S.

Que mediante Auto No. 2019011791 de 25 de septiembre de 2019, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA solicitó el cumplimiento de los siguientes requerimientos: BPM, IUM, materia prima, artes, forma farmacéutica e inserto.

Que mediante radicado No. 20191234042 del 27/11/ 2019 el señor Sergio Malagrida actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad European Pharma Solutions S.A.S. con domicilio en Medellín, allegó respuesta al auto de requerimiento.

Que mediante radicado No. 20211030761 de fecha 22/02/2021, la señora Patricia Contreras Acosta actuando en calidad de Apoderado de la sociedad GALENICUM HEALTH COLOMBIA S.A.S. con domicilio en Bogotá D.C, allega como anexo al expediente: Cambio de Apoderado, actualización de datos para notificación electrónica.

Que mediante radicado No. 20211175484 de fecha 31/08/2021, el señor Ricardo Andres Avendaño actuando en calidad de Apoderado de la sociedad GALENICUM HEALTH COLOMBIA S.A.S. con domicilio en Bogotá D.C, allega como anexo al expediente información de correo electrónico de notificación.

Que mediante radicado No. 20211188983 de fecha 17/09/2021, el señor Ricardo Andres Avendaño actuando en calidad de Apoderado de la sociedad GALENICUM HEALTH COLOMBIA S.A.S. con domicilio en Bogotá D.C, allega como anexo al expediente corrección de datos para notificación electrónica a racolombia@galenicum.com.

Que mediante radicado No. 20211287006 de fecha 17/12/2021, el señor Ricardo Andres Avendaño actuando en calidad de Apoderado de la sociedad GALENICUM HEALTH COLOMBIA S.A.S. con domicilio en Bogotá D.C, allega como anexo al expediente alcance al radicado 20181117822, con el cual fue radicada la solicitud de registro sanitario con la intención de dar respuesta parcial a los requerimientos referente al inserto y estudios de bioequivalencia in vivo. Igualmente aclara y solicita que todas las comunicaciones sean enviadas al correo electrónico racolombia@galenicum.com.

Que mediante radicado No. 20221071291 de fecha 27/04/2022, el señor Ricardo Andres Avendaño actuando en calidad de Apoderada de la sociedad GALENICUM HEALTH COLOMBIA S.A.S. con domicilio en Bogotá D.C, allega como anexo al expediente alcance al radicado 20181117822, con el cual fue radicada la solicitud de registro sanitario, con la intención de dar respuesta a los requerimientos emitidos en el acta No. 20 de 2021 numeral 3.1.7.1 de comisión revisora, referente a los estudios de bioequivalencia in vivo en ayunas y con alimento.

Que mediante radicado No. 20241095068 de fecha 22/04/2024, la señora Alexandra Santamaría Maldonado actuando en calidad de Apoderado de la sociedad GALENICUM HEALTH COLOMBIA S.A.S. con domicilio en Bogotá D.C, allega como anexo al expediente alcance al radicado 20181117822, con el

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

RESOLUCIÓN No. 2024053880 DE 25 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 2078 de 2012, Decreto 3249 de 2006, Decreto 3863 del 2008, 272 de 2009 y Ley 1437 de 2011.

cual fue radicada la solicitud de registro sanitario, en el cual se requirió los estudios de bioequivalencia in vivo o in vitro para el fabricante Pharmathen International S.A., y nuevamente los números IUM.

Que mediante Resolución No. 2024042833 del 17 de septiembre de 2024 el INVIMA aprobó ESTUDIO BIOEQUIVALENCIA in vitro para los perfiles de disolución comparativos (bioexención) del producto VENLAVITAE® 75 mg CAPSULAS DURAS DE LIBERACIÓN PROLONGADA fabricado por Pharmathen International S.A con domicilio en Industrial Park Sapes, Rodopi Prefecture, Block No 5, Rodopi 69300, Grecia; frente al fabricante, Pharmathen International S.A con domicilio en Pallini Attikis athenas 15 351 Grecia.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnico/legales allegados por los interesados con radicado inicial No. 20181117822 de fecha 14/06/2018, radicado No 20191234042 del 27/11/ 2019 de respuesta auto y anexos, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que mediante radicado No. 20191234042 del 27/11/ 2019 y radicado No. 20211287006 de 17/12/2021, con la intención de dar respuesta al auto antes mencionado, el titular allega información, la cual se considera satisfactoria.

Que mediante certificado de Buenas Prácticas de Manufactura con No. 323129/ 31-3-2023 como resultado de la visita realizada el 09/12/2021, por la autoridad competente de Grecia, se establece la capacidad y el alcance al establecimiento PHARMATEN INTERNATIONAL S.A. ubicado en Block No 5, Sapes Rodopi Prefecture, Industrial Park, Sapes, 693 00, Greece, para la fabricación y/o acondicionamiento de producto terminado no estéril en la forma farmacéutica cápsulas duras. Documento vigente hasta el 09/12/2024.

Que mediante Resolución No 2021043007 de 28/09/2021, el Invima certifico el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura, a la sociedad LABORATORIOS LICOL S.A.S con domicilio en la carrera 41a No. 40 sur 25/ 26 para el acondicionamiento secundario de medicamentos estériles y no estériles que no requieren áreas especiales de manufactura incluyendo los que no requieren cadena de frío en todas las formas farmacéuticas, con vigencia hasta el 03/11/ 2024.

Que mediante oficio radicado No. 20241275754 de 27 de octubre de 2024, 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; por lo anterior de conformidad con lo señalado en el Artículo 35 del Decreto 019 de 2012, la certificación solicitada se entenderá prorrogada, hasta tanto la administración se pronuncie de fondo frente a la radicación de renovación.

Que el interesado allegó certificado expedido por la Superintendencia de Industria y Comercio de la marca VENLAVITAE®, cuyo titular es la sociedad GALENICUM HEALTH LIMITED quien autoriza a la sociedad GALENICUM HEALTH COLOMBIA S.A.S. para su uso. La marca es de carácter nominativa y se encuentra clasificada en la distinción de productos clase 5 con vigencia hasta 22/12/2024.

Que se evidencia por parte de este despacho los estudios de estabilidad natural allegados mediante radicado No. 20181117822 de fecha 14/06/2018, para 3 lotes, en los tiempos 0, 3, 6, 9, 12, 18, 24 y 36 meses, bajo condiciones de zona climática IV temperatura (30°C +/- 2°C) y humedad (75% +/- 5% HR), los cuales cumplen los requerimientos del Decreto 677 de 1995, además de las guías ICH, y soportan un tiempo de vida útil propuesto de treinta y seis (36) meses bajo condiciones de almacenamiento no mayor a 30°C en el envase y empaque original.

Que los artes de material de envase y empaque (blíster y caja plegadiza) allegados mediante radicado No. 20191234042 del 27/11/2019 (folios 057-068) cumplen con lo establecido en los Artículos 72, 74 y 76 del Decreto 677 de 1995, se encuentran conforme a la información aprobada en el Acta No. 27 de 2009

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

RESOLUCIÓN No. 2024053880 DE 25 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 2078 de 2012, Decreto 3249 de 2006, Decreto 3863 del 2008, 272 de 2009 y Ley 1437 de 2011.

SEMPB, numeral 2.5.11. y Acta No. 02 de 2021 SEM numeral 3.1.9.15, y por tal razón serán aprobados en el presente acto administrativo.

Que una vez revisado el Inserto Versión del 15 diciembre 2021, allegado mediante radicado No. 20211287006 de fecha 17/12/2021, corresponde con la información farmacológica aprobada en Acta No. 27 de 2009 SEMPB, numeral 2.5.11. y Acta No. 02 de 2021 SEM numeral 3.1.9.15.

Que con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010, la norma farmacológica No. 19.10.0.0 N10, el Acta No. 27 de 2009 SEMPB, numeral 2.5.11, Acta No. 02 de 2021 SEM numeral 3.1.9.15., 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: VENLAVITAE® 75 mg Cápsulas duras de Liberación Prolongada
REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2024M-0021660**
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR: GALENICUM HEALTH COLOMBIA S.A.S. con domicilio en la Transversal 56 No. 108 - 78, Interior 602, BOGOTA - D.C.
FABRICANTE: PHARMATHEN INTERNATIONAL S.A. con domicilio en Block No 5, Sapes Rodopi Prefecture, Industrial Park, Sapes, 693 00, GRECIA
IMPORTADORES: EUROPEAN PHARMA SOLUTIONS S.A.S. con domicilio en la Carrera 10 A No. 36-19, MEDELLIN – ANTIOQUIA.
GALENICUM HEALTH COLOMBIA S.A.S. con domicilio en la Transversal 56 No. 108 - 78, Interior 602, BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR: LABORATORIOS LICOL S.A.S con domicilio en la Carrera 41 A No. 40 Sur 25 - 26, ENVIGADO – ANTIOQUIA.
VENTA: Con Formula Facultativa
FORMA FARMACEUTICA: Capsula de Liberación Prolongada
VIA ADMINISTRACIÓN: Oral
PRINCIPIO ACTIVO: Cada Capsula de Liberación Prolongada contiene: VENLAFAXINA CLORHIDRATO 84.86 mg equivalente a VENLAFAXINA 75 mg.
PRESENTACIÓN COMERCIAL: Caja por 10 cápsulas duras en blíster PVC/PE/PVDC/Aluminio.
Caja por 20 cápsulas duras en blíster PVC/PE/PVDC/Aluminio.
Caja por 30 cápsulas duras en blíster PVC/PE/PVDC/Aluminio.
M.Médica: Caja por 10 cápsulas duras en blíster PVC/PE/PVDC/Aluminio.
M.Médica: Caja por 20 cápsulas duras en blíster PVC/PE/PVDC/Aluminio.
M.Médica: Caja por 30 cápsulas duras en blíster PVC/PE/PVDC/Aluminio.
INDICACIONES: - Tratamiento de depresión, incluyendo depresión asociada con ansiedad.
- Para la prevención de la recaída y de la recurrencia de la depresión.
- Tratamiento de la ansiedad y del trastorno de ansiedad generalizada, incluyendo el tratamiento a largo plazo.
- Tratamiento del trastorno de ansiedad social, 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

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

RESOLUCIÓN No. 2024053880 DE 25 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 2078 de 2012, Decreto 3249 de 2006, Decreto 3863 del 2008, 272 de 2009 y Ley 1437 de 2011.

**CONTRAINDICACIONES Y
ADVERTENCIAS:**

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: Hipersensibilidad al medicamento, embarazo, lactancia y menores de 18 años. Tratamiento concomitante con inhibidores de la MAO (monoaminoxidasa). 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 supresión requiere un descenso gradual de la medicación. Debe establecerse un monitoreo periódico de la presión arterial.

Precauciones o Advertencias:

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 discontinuación 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 discontinuación del tratamiento con antidepresivos, y algunas veces estos efectos pueden ser prolongados y severos. Se han observado suicidio/pensamientos suicidas y comportamientos agresivos en pacientes durante los cambios en el

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

RESOLUCIÓN No. 2024053880 DE 25 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 2078 de 2012, Decreto 3249 de 2006, Decreto 3863 del 2008, 272 de 2009 y Ley 1437 de 2011.

régimen de dosificación de Venlafaxina, incluida la discontinuación 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 discontinuación. En algunos pacientes, la discontinuación 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 (ver sección 4.8). Se han presentado reportes de disfunción sexual prolongada en donde los síntomas han persistido después de la discontinuación 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 (edades 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, tensión arterial inestable e hipertermia), afecciones neuromusculares (por ejemplo, hiperreflexia, falta de coordinación), y/o síntomas gastrointestinales (por ejemplo, náuseas, vómito y diarrea).

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

RESOLUCIÓN No. 2024053880 DE 25 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 2078 de 2012, Decreto 3249 de 2006, Decreto 3863 del 2008, 272 de 2009 y Ley 1437 de 2011.

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.

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.

Puede 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,

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

RESOLUCIÓN No. 2024053880 DE 25 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 2078 de 2012, Decreto 3249 de 2006, Decreto 3863 del 2008, 272 de 2009 y Ley 1437 de 2011.

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 anomalías 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 concomitantemente 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-aspartico (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.

OBSERVACIONES:

Medicamento Esencial. Las contraindicaciones y advertencias deben aparecer en las etiquetas y empaques, más la fecha de vencimiento, el número de lote. El titular, envasador y fabricante autorizado en el registro sanitario, adquieren la obligación de mantener las Buenas Prácticas de Manufactura y actualizar las especificaciones de materias primas y producto terminado, de acuerdo con la última versión de las farmacopeas oficiales en Colombia durante la vigencia del registro sanitario. Lo anterior será objeto de vigilancia por parte de este instituto.

Toda información científica, promocional o publicitaria sobre los medicamentos deberá ser realizada con arreglo a las condiciones del registro sanitario y a las normas técnicas y legales previstas en la normatividad vigente.

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

RESOLUCIÓN No. 2024053880 DE 25 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 2078 de 2012, Decreto 3249 de 2006, Decreto 3863 del 2008, 272 de 2009 y Ley 1437 de 2011.

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. 36 meses a partir de la fecha de fabricación

VIDA ÚTIL:

CONDICIONES DE

ALMACENAMIENTO:

Almacenar a temperatura no mayor de 30 °C en el envase y empaque original.

EXPEDIENTE No.:

20080189

RADICACIÓN No.:

20181117822

ARTICULO SEGUNDO: APROBAR como único diseño los artes de material de envase y empaque (blíster y caja plegadiza) allegados mediante radicado No. 20191234042 del 27/11/2019, en los cuales debe incluir el número del Registro Sanitario otorgado en la presente Resolución.

ARTICULO TERCERO: APROBAR el Inserto Versión del 15 diciembre 2021, allegado mediante radicado No. 20211287006 de fecha 17/12/2021, por las razones expuestas en las consideraciones del despacho.

ARTÍCULO CUARTO: El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente resolución, se soportó con estudios de estabilidad natural con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3, 6, 12, 18, 24, 36 y bajo condiciones de temperatura y humedad de 30°C ± 2 °C / 75% ±5%. 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.

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 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.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá, D.C. a los 25 de Noviembre de 2024

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



SANDRA MARIA MONTOYA ESCOBAR
DIRECTORA TECNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Proyectó: Legal: msobrinom, Técnico: sgodoyhe Revisó: cordina_medicamentos