

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

RESOLUCIÓN No. 2025001369 DE 15 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 de 677 1995, Decreto 2078 de 2012, y Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante radicado No. 20211112053 de fecha 10/06/2021, el señor Ricardo Andrés Dorado Hurtado, actuando en calidad de Apoderado de la sociedad PROCAPS S.A., con domicilio en Barranquilla, presentó solicitud de registro sanitario para el producto **VALUDAR DUO®**, en la modalidad de **IMPORTAR Y VENDER**, a favor de la sociedad que representa.

Que mediante Auto No. 2023011008 del 24/10/2023 la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA solicitó el cumplimiento de los siguientes requerimientos:

Información Farmacológica
Información farmacocinética (Biodisponibilidad)
Presentaciones
Proceso de Fabricación
Estudios de estabilidad
Artes

Que mediante radicado No. 20231340732 de fecha 27/12/2024, el señor RICARDO ANDRES DORADO HURTADO, actuando en calidad de Apoderado de la sociedad PROCAPS S.A. con domicilio en Barranquilla, allego respuesta al auto previamente mencionado dentro de los términos legalmente establecidos.

Que mediante radicado No. 20241102118 de fecha 26/04/2024 el señor RICARDO ANDRES DORADO HURTADO, actuando en calidad de Apoderado de la sociedad PROCAPS S.A. con domicilio en Barranquilla, realizó alcance al radicado allegando la siguiente información: *“Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura vigente de LABORATORIOS LEÓN FARMA, S.A., debidamente apostillado con su traducción al idioma español”*

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnico/legales allegados por el interesado con radicado inicial No. 20211112053 de fecha 10/06/2021, radicado de respuesta auto No. 20231340732 de fecha 27/12/2024, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que el usuario allegó certificado expedido por la Superintendencia de Industria y Comercio de la marca VALUDAR DUO cuyo titular es la sociedad PROCAPS S.A. La marca nominativa, se encuentra clasificada en la distinción de productos clase 5 con vigencia hasta el 25/06/2029.

Que la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora en el Acta 02 de fecha 2024 quinta parte numeral 3.1.7.5, recomienda aprobar el estudio de bioequivalencia in vivo para el producto Valudar DUO® (Tamsulosina 0.4 mg + Dutasterida 0.5 mg) cápsula dura fabricado por Laboratorios León Farma, S.A., España frente al producto de referencia Duodart® (Tamsulosina 0.4 mg + Dutasterida 0.5 mg) cápsula dura GlaxoSmithKline GmbH & Co.,

Que mediante certificado de Buenas Prácticas de Manufactura 4208/24 de fecha 19/03/2024 expedido por la autoridad Salud Publica consejería de sanidad Junta de Castilla y León, España, se establece la capacidad y el alcance al establecimiento Laboratorios LEON FARMA S.A. ubicado en Polígono Industrial Navatejera C/ la Vallina s/n VILLAQUILAMBRE-Leon 24008-España, para la fabricación del producto terminado. Documento vigente hasta 19/03/2027,

Que los estudios de estabilidad del producto terminado allegados mediante radicado No. 20231340732 de fecha 27/12/2024 (folios 128-1771), cumplen los requerimientos del Decreto 677 de 1995, además de las guías ICH. Los estudios de estabilidad acelerada y a largo plazo fueron realizados en 03 lotes a escala industrial con el fabricante LEON FARMA S.A. ubicado en Polígono Industrial Navatejera C/ la Vallina s/n VILLAQUILAMBRE-Leon 24008-España y material de envase frasco de polietileno de alta densidad (PEAD) con tapa de polipropileno (PP), con la

Página 1 de 10

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

RESOLUCIÓN No. 2025001369 DE 15 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 de 677 1995, Decreto 2078 de 2012, y Ley 1437 de 2011.

siguiente frecuencia de tiempos: 0, 3, 6, y 0, 3, 6, 9, 12, 18 y 24 meses bajo condiciones de temperatura y humedad relativa de $40\pm 2^{\circ}\text{C}$ / $75\pm 5\%$ y $30\pm 2^{\circ}\text{C}$ / $75\pm 5\%$, los cuales soportan un tiempo de vida útil de (24) meses bajo condiciones de almacenamiento (30°C / 75% HR).

Que los artes de material de envase y empaque (caja plegadiza y etiqueta) allegados mediante radicado No. 20231340732 de fecha 27/12/2024 (folios 1774-171) cumplen con lo establecido en el Artículo 72, 74 y 76 del Decreto 677 de 1995.

Que una vez revisado el Inserto B20041505 allegado mediante radicado No. 20231340732 de fecha 27/12/2024 (Folio 1782 - 1783) corresponde con la información aprobada en la Acta 03 de 2020, numeral 3.1.9.28, Acta 31 de 2013, numeral 3.4.1., Acta 42 de 2013, numeral 3.4.30, Acta 54 de 2012, numeral 3.4.14., Acta 06 de 2015, numeral 3.4.4., Acta 38 de 2011, numeral 3.4.31, Acta 52 de 2009, numeral 2.1.2.13 de la SEM que aprobó la Evaluación Farmacológica del principio activo dutasterida 0,5 mg y tamsulosina clorhidrato 0,4 mg. Además, la información técnica que en este se consigna se encuentra soportada y ajustada a los requerimientos de la administración.

Que con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010 y demás normas que los modifican, junto con la norma farmacológica No. 9.2.0.0.N30, actas de Comisión Revisora Nros. Acta 03 de 2020, numeral 3.1.9.28, Acta 31 de 2013, numeral 3.4.1., Acta 42 de 2013, numeral 3.4.30, Acta 54 de 2012, numeral 3.4.14., Acta 06 de 2015, numeral 3.4.4., Acta 38 de 2011, numeral 3.4.31, Acta 52 de 2009, numeral 2.1.2.13 de la SEM 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 por el término de CINCO (5) años al

PRODUCTO:	VALUDAR DUO®,
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2025M-0021719
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR:	PROCAPS S.A. con domicilio en Calle 80 No. 78B – 201, BARRANQUILLA - ATLANTICO
FABRICANTE:	LABORATORIOS LEON FARMA S.A. con domicilio en Polígono Industrial Navatejera C/ la Vallina s/n VILLAQUILAMBRE-Leon 24008, ESPAÑA
IMPORTADOR:	PROCAPS S.A. con domicilio en Calle 80 No. 78B – 201, BARRANQUILLA – ATLANTICO
VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	CAPSULA DURA
PRINCIO ACTIVO:	Cada capsula dura contiene Dutasterida 0,5 mg, tamsulosina Clorhidrato 0,4 mg.
VIA ADMINISTRACIÓN:	ORAL.
PRESENTACIÓN	
COMERCIAL:	CAJA X 30 CAPSULAS DURAS CON UN FRASCO DE POLIETILENO DE ALTA DENSIDAD (PEAD) CON TAPA DE POLIPROPILENO (PP) CAJA X 07 CAPSULAS DURAS CON UN FRASCO DE POLIETILENO DE ALTA DENSIDAD (PEAD) CON TAPA DE POLIPROPILENO (PP)
INDICACIONES:	VALUDAR DUO® TRATA Y PREVIENE LA PROGRESIÓN DE LA HIPERPLASIA PROSTÁTICA BENIGNA, MEDIANTE EL ALIVIO DE LOS SÍNTOMAS, LA REDUCCIÓN DEL TAMAÑO DE LA PRÓSTATA, EL MEJORAMIENTO DE LA VELOCIDAD DE FLUJO URINARIO Y LA REDUCCIÓN DEL RIESGO DE RETENCIÓN URINARIA AGUDA, ASÍ COMO LA NECESIDAD DE CIRUGÍA RELACIONADA CON LA BPH.

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

RESOLUCIÓN No. 2025001369 DE 15 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 de 677 1995, Decreto 2078 de 2012, y Ley 1437 de 2011.

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:

VALUDAR DUO® ESTÁ CONTRAINDICADO EN:

- *MUJERES, NIÑOS Y ADOLESCENTES.
- *PACIENTES CON HIPERSENSIBILIDAD A LA DUTASTERIDA, A OTROS INHIBIDORES DE LA 5-ALFA REDUCTASA, A LA TAMSULOSINA (INCLUYENDO ANGIOEDEMA PRODUCIDO POR TAMSULOSINA), O ALGUNO DE LOS EXCIPIENTES MENCIONADOS EN LA LISTA DE EXCIPIENTES.
- *PACIENTES CON ANTECEDENTES DE HIPOTENSIÓN ORTOSTÁTICA.
- *PACIENTES CON INSUFICIENCIA HEPÁTICA SEVERA.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:

EL TRATAMIENTO DE COMBINACIÓN SE DEBE PRESCRIBIR DESPUÉS DE LA EVALUACIÓN CUIDADOSA DEL RIESGO-BENEFICIO DEBIDO AL POSIBLE AUMENTO DEL RIESGO DE EVENTOS ADVERSOS (INCLUIDA LA INSUFICIENCIA CARDÍACA) Y DESPUÉS DE CONSIDERAR OTRAS OPCIONES DE TRATAMIENTO, INCLUYENDO LAS MONOTERAPIAS.

CÁNCER DE PRÓSTATA Y TUMORES DE ALTO GRADO: EL ESTUDIO REDUCE, UN ESTUDIO DE 4 AÑOS DE DURACIÓN, MULTICÉNTRICO, ALEATORIZADO, DOBLE CIEGO, CONTROLADO CON PLACEBO, INVESTIGÓ EL EFECTO DE 0,5 MG DE DUTASTERIDA DIARIOS EN PACIENTES CON ALTO RIESGO DE CÁNCER DE PRÓSTATA (INCLUYENDO HOMBRES DE 50 A 75 AÑOS DE EDAD CON NIVELES DE PSA DE 2,5 A 10 NG/ML Y CON BIOPSIA DE PRÓSTATA NEGATIVA 6 MESES ANTES DE LA INCLUSIÓN EN EL ESTUDIO) EN COMPARACIÓN CON PLACEBO.

LOS RESULTADOS DE ESTE ESTUDIO REVELARON UNA MAYOR INCIDENCIA DE CÁNCER DE PRÓSTATA CON PUNTAJES EN LA ESCALA DE GLEASON DE 8 A 10 EN EL GRUPO DE HOMBRES TRATADOS CON DUTASTERIDA (N=29, 0,9%) EN COMPARACIÓN AL GRUPO TRATADO CON PLACEBO (N=19, 0,6%). LA RELACIÓN ENTRE DUTASTERIDA Y EL CÁNCER DE PRÓSTATA CON PUNTAJES EN LA ESCALA DE GLEASON DE 8 A 10 NO ES CLARA. POR TANTO, DEBERÁN EVALUARSE PARA CÁNCER DE PRÓSTATA LOS HOMBRES QUE ESTÁN TOMANDO DUTASTERIDA/TAMSULOSINA CLORHIDRATO DE FORMA REGULAR.

ANTÍGENO PROSTÁTICO ESPECÍFICO (PSA): LA CONCENTRACIÓN DE ANTÍGENO PROSTÁTICO ESPECÍFICO EN SUERO (PSA) ES UN COMPONENTE IMPORTANTE EN LA DETECCIÓN DEL CÁNCER DE PRÓSTATA. DUTASTERIDA/TAMSULOSINA CLORHIDRATO PRODUCE UNA DISMINUCIÓN EN LA MEDIA DE LOS NIVELES DE PSA EN SUERO DE APROXIMADAMENTE 50% DESPUÉS DE 6 MESES DE TRATAMIENTO. SE DEBE ESTABLECER UN NUEVO PSA BASAL DESPUÉS DE 6 MESES DE TRATAMIENTO EN AQUELLOS PACIENTES EN TRATAMIENTO CON DUTASTERIDA/TAMSULOSINA CLORHIDRATO. POSTERIORMENTE SE

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

RESOLUCIÓN No. 2025001369 DE 15 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 de 677 1995, Decreto 2078 de 2012, y Ley 1437 de 2011.

RECOMIENDA VIGILAR LOS VALORES DE PSA DE FORMA REGULAR. CUALQUIER AUMENTO CONFIRMADO DEL NIVEL MÁS BAJO DE PSA DURANTE EL TRATAMIENTO CON DUTASTERIDA/TAMSULOSINA CLORHIDRATO PODRÍA INDICAR LA PRESENCIA DE CÁNCER DE PRÓSTATA O LA POSIBILIDAD DE NO ADHERENCIA AL TRATAMIENTO CON DUTASTERIDA/TAMSULOSINA CLORHIDRATO Y SE DEBE EVALUAR CUIDADOSAMENTE, INCLUSO SI LOS VALORES SE ENCUENTRAN DENTRO DEL RANGO DE NORMALIDAD PARA HOMBRES QUE NO ESTÉN TOMANDO INHIBIDORES DE LA 5-ALFA REDUCTASA. PARA LA INTERPRETACIÓN DEL VALOR DEL PSA EN PACIENTES EN TRATAMIENTO CON DUTASTERIDA, SE DEBEN UTILIZAR VALORES DE PSA ANTERIORES PARA PODER COMPARARLOS. EL TRATAMIENTO CON DUTASTERIDA/TAMSULOSINA CLORHIDRATO NO INTERFIERE CON EL USO DEL PSA COMO HERRAMIENTA DE APOYO EN EL DIAGNÓSTICO DEL CÁNCER DE PRÓSTATA DESPUÉS DE HABER ESTABLECIDO UN NUEVO VALOR BASAL. LOS NIVELES TOTALES DE PSA EN SUERO RETORNAN A SU VALOR BASAL DENTRO DE LOS 6 MESES DE INTERRUMPIDO EL TRATAMIENTO. EL COCIENTE ENTRE EL PSA LIBRE Y EL TOTAL PERMANECE CONSTANTE INCLUSO BAJO LA INFLUENCIA DE DUTASTERIDA/TAMSULOSINA CLORHIDRATO. SI LOS MÉDICOS ELIGEN UTILIZAR EL PORCENTAJE DE PSA LIBRE COMO AYUDA EN LA DETECCIÓN DEL CÁNCER DE PRÓSTATA EN HOMBRES EN TRATAMIENTO CON DUTASTERIDA/TAMSULOSINA CLORHIDRATO, NO PARECE NECESARIO REALIZAR NINGÚN AJUSTE DE SU VALOR. ANTES DE INICIAR EL TRATAMIENTO CON DUTASTERIDA/TAMSULOSINA CLORHIDRATO, Y POSTERIORMENTE DE FORMA PERIÓDICA, SE DEBE REALIZAR UN TACTO RECTAL, ASÍ COMO OTROS MÉTODOS DE EVALUACIÓN DE CÁNCER DE PRÓSTATA U OTRAS ENFERMEDADES QUE PUEDAN CAUSAR LOS MISMOS SÍNTOMAS QUE LA HPB. EVENTOS ADVERSOS CARDIOVASCULARES: EN DOS ESTUDIOS CLÍNICOS DE 4 AÑOS DE DURACIÓN, LA INCIDENCIA DE INSUFICIENCIA CARDÍACA (TÉRMINO COMPUESTO DE EVENTOS REPORTADOS, PRINCIPALMENTE INSUFICIENCIA CARDÍACA E INSUFICIENCIA CARDÍACA CONGESTIVA) FUE MARGINALMENTE MAYOR ENTRE LOS PACIENTES QUE ESTABAN TOMANDO LA COMBINACIÓN DE DUTASTERIDA Y UN ANTAGONISTA DEL ADRENORECEPTOR ALFA1, PRINCIPALMENTE TAMSULOSINA, QUE LA OBSERVADA ENTRE LOS PACIENTES QUE NO ESTABAN TOMANDO LA COMBINACIÓN. SIN EMBARGO, LA INCIDENCIA DE INSUFICIENCIA CARDÍACA EN ESTOS ESTUDIOS FUE MENOR EN TODOS LOS GRUPOS TRATADOS ACTIVAMENTE EN COMPARACIÓN CON EL GRUPO DE PLACEBO, Y OTROS DATOS DISPONIBLES PARA DUTASTERIDA O ANTAGONISTAS DEL ADRENORECEPTOR ALFA1 NO RESPALDAN LA CONCLUSIÓN DE AUMENTO DE LOS RIESGOS CARDIOVASCULARES. CÁNCER DE MAMA: EN RARAS OCASIONES SE HAN REPORTADO CASOS DE CÁNCER DE MAMA EN HOMBRES QUE ESTABAN TOMANDO DUTASTERIDA EN LOS ENSAYOS CLÍNICOS Y DURANTE EL PERIODO POSCOMERCIALIZACIÓN. SIN EMBARGO, LOS ESTUDIOS EPIDEMIOLÓGICOS NO MOSTRARON AUMENTO DEL RIESGO DE DESARROLLAR CÁNCER DE MAMA MASCULINO CON EL USO DE INHIBIDORES DE LA 5-ALFA REDUCTASA. LOS MÉDICOS DEBEN INSTRUIR A SUS PACIENTES PARA QUE, ANTE CUALQUIER CAMBIO EN EL TEJIDO MAMARIO, COMO BULTOS O SECRECIÓN DEL PEZÓN, SE LO COMUNIQUEN DE INMEDIATO. INSUFICIENCIA RENAL: EL TRATAMIENTO DE PACIENTES CON INSUFICIENCIA RENAL SEVERA (DEPURACIÓN DE CREATININA

Página 4 de 10

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

RESOLUCIÓN No. 2025001369 DE 15 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 de 677 1995, Decreto 2078 de 2012, y Ley 1437 de 2011.

MENOR A 10 ML/MIN) DEBE REALIZARSE CON PRECAUCIÓN, YA QUE NO SE HAN REALIZADO ESTUDIOS EN ESTA POBLACIÓN DE PACIENTES.

HIPOSENSIÓN: ORTOSTÁTICA: AL IGUAL QUE CON OTROS ANTAGONISTAS DEL ADRENORECEPTOR ALFA1, DURANTE EL TRATAMIENTO CON TAMSULOSINA SE PUEDE PRODUCIR UNA DISMINUCIÓN EN LA PRESIÓN ARTERIAL, Y COMO CONSECUENCIA, RARAMENTE, PUEDE PRODUCIRSE SÍNCOPE.

SE DEBE ADVERTIR A LOS PACIENTES QUE INICIEN EL TRATAMIENTO CON DUTASTERIDA/TAMSULOSINA CLORHIDRATO QUE TAN PRONTO SE PRESENTEN SÍNTOMAS DE HIPOSENSIÓN ORTOSTÁTICA (MAREO, DEBILIDAD), DEBEN SENTARSE O ACOSTARSE HASTA QUE LOS SÍNTOMAS HAYAN DESAPARECIDO. CON EL FIN DE MINIMIZAR LA POSIBILIDAD DE DESARROLLAR HIPOSENSIÓN POSTURAL, EL PACIENTE EN TRATAMIENTO CON ANTAGONISTAS DEL ADRENORECEPTOR ALFA1 DEBE ESTAR HEMODINÁMICAMENTE ESTABLE ANTES DE COMENZAR A USAR INHIBIDORES DE LA ENZIMA FOSFODIESTERASA TIPO 5 (PDE5).

SINTOMÁTICA: SE RECOMIENDA TENER PRECAUCIÓN CUANDO SE ADMINISTREN AGENTES ALFA-BLOQUEANTES ADRENÉRGICOS, COMO TAMSULOSINA, EN COMBINACIÓN CON INHIBIDORES DE PDE5 (POR EJEMPLO, SILDENAFILO, TADALAFILO, VARDENAFILO). TANTO LOS ANTAGONISTAS DEL ADRENORECEPTOR ALFA1 COMO LOS INHIBIDORES DE PDE5 SON VASODILATADORES QUE PUEDEN DISMINUIR LA PRESIÓN ARTERIAL. EL USO CONCOMITANTE DE ESTAS DOS CLASES DE MEDICAMENTOS TIENE EL POTENCIAL DE PRODUCIR HIPOSENSIÓN SINTOMÁTICA.

SÍNDROME DE IRIS FLÁCIDO INTRAOPERATORIO: EN ALGUNOS PACIENTES QUE ESTÁN BAJO TRATAMIENTO O FUERON TRATADOS PREVIAMENTE CON TAMSULOSINA, SE HA OBSERVADO SÍNDROME DE IRIS FLÁCIDO INTRAOPERATORIO (IFIS, UNA VARIANTE DEL SÍNDROME DE PUPILA PEQUEÑA) DURANTE LA CIRUGÍA DE CATARATAS. EL IFIS PUEDE AUMENTAR EL RIESGO DE COMPLICACIONES OCULARES DURANTE Y DESPUÉS DE LA OPERACIÓN. POR TANTO, NO SE RECOMIENDA INICIAR TRATAMIENTO CON DUTASTERIDA/TAMSULOSINA CLORHIDRATO EN PACIENTES QUE TIENEN PROGRAMADA CIRUGÍA DE CATARATAS. DURANTE LA EVALUACIÓN PREOPERATORIA, LOS CIRUJANOS Y EQUIPOS DE OFTALMÓLOGOS DEBEN CONSIDERAR SI LOS PACIENTES PROGRAMADOS PARA SOMETERSE A CIRUGÍA DE CATARATAS, ESTÁN SIENDO O HAN SIDO TRATADOS CON DUTASTERIDA/TAMSULOSINA CLORHIDRATO, CON EL FIN DE ASEGURAR QUE SE TOMEN MEDIDAS ADECUADAS PARA CONTROLAR EL IFIS DURANTE LA CIRUGÍA. LA INTERRUPCIÓN DEL TRATAMIENTO CON TAMSULOSINA 1-2 SEMANAS PREVIAS A UNA CIRUGÍA DE CATARATAS SE CONSIDERA DE AYUDA MANERA ANECDÓTICA, PERO EL BENEFICIO Y LA DURACIÓN DE LA INTERRUPCIÓN DEL TRATAMIENTO PREVIO A UNA CIRUGÍA DE CATARATAS AÚN NO SE HA ESTABLECIDO.

CÁPSULAS ROTAS: DUTASTERIDA SE ABSORBE A TRAVÉS DE LA PIEL, POR LO TANTO, LAS MUJERES, LOS NIÑOS Y LOS ADOLESCENTES DEBEN EVITAR EL CONTACTO CON LAS CÁPSULAS ROTAS. SI SE PRODUCE EL CONTACTO CON LAS CÁPSULAS ROTAS, SE DEBE LAVAR INMEDIATAMENTE LA ZONA AFECTADA CON AGUA Y JABÓN.

INHIBIDORES DE CYP3A4 Y CYP2D6: LA ADMINISTRACIÓN CONCOMITANTE DE TAMSULOSINA CLORHIDRATO CON INHIBIDORES POTENTES DE CYP3A4 (POR EJEMPLO, KETOCONAZOL) O, EN MENOR MEDIDA, CON

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

RESOLUCIÓN No. 2025001369 DE 15 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 de 677 1995, Decreto 2078 de 2012, y Ley 1437 de 2011.

INHIBIDORES POTENTES DE CYP2D6 (POR EJEMPLO, PAROXETINA) PUEDE AUMENTAR LA EXPOSICIÓN A TAMSULOSINA. POR LO TANTO, NO SE RECOMIENDA EL USO DE TAMSULOSINA CLORHIDRATO EN PACIENTES QUE ESTÁN TOMANDO INHIBIDORES POTENTES DE CYP3A4 Y SE DEBE UTILIZAR CON PRECAUCIÓN EN PACIENTES QUE ESTÁN TOMANDO UN INHIBIDOR MODERADO DE CYP3A4, UN INHIBIDOR POTENTE O MODERADO DE CYP2D6, O UNA COMBINACIÓN DE INHIBIDORES DE CYP3A4 Y CYP2D6, O EN PACIENTES CONFIRMADOS COMO METABOLIZADORES LENTOS DE CYP2D6.

INSUFICIENCIA HEPÁTICA: DUTASTERIDA/TAMSULOSINA CLORHIDRATO NO SE HA ESTUDIADO EN PACIENTES CON ENFERMEDAD HEPÁTICA. SE DEBE TENER PRECAUCIÓN CUANDO SE ADMINISTRE DUTASTERIDA/TAMSULOSINA CLORHIDRATO EN PACIENTES CON INSUFICIENCIA HEPÁTICA LEVE A MODERADA.

ADVERTENCIAS SOBRE EXCIPIENTES: ESTE MEDICAMENTO CONTIENE MENOS DE 23 MG DE SODIO (1 MMOL) POR CÁPSULA; ESTO ES, ESENCIALMENTE "EXENTO DE SODIO". ESTE MEDICAMENTO CONTIENE 299 MG/CAPSULA DE PROPILENGLICOL, SE HA REPORTADO PARA OTROS MEDICAMENTOS QUE CONTIENEN PROPILENGLICOL QUE PUEDEN CAUSAR ACIDOSIS LÁCTICA, HIPEROSMOLALIDAD, HEMÓLISIS, DEPRESIÓN DEL SNC Y PUEDE OCURRIR DE LIGERA A MODERADA IRRITACIÓN DE LA PIEL. POR VÍA ORAL PUEDE PRODUCIR SÍNTOMAS PARECIDOS A LOS DEL ALCOHOL, POR LO QUE PUEDE DISMINUIR LA CAPACIDAD DE CONDUCIR O MANEJAR MAQUINARIA. SI UN PACIENTE ES HIPERSENSIBLE A LOS CACAHUATES O A LA SOYA, ESTE MEDICAMENTO NO DEBE UTILIZARSE. INTERACCIONES: NO SE HAN REALIZADO ESTUDIOS DE INTERACCIONES FARMACOLÓGICAS CON DUTASTERIDA/TAMSULOSINA CLORHIDRATO. LA SIGUIENTE INFORMACIÓN RECOGE LOS DATOS DISPONIBLES DE CADA UNO DE SUS COMPONENTES POR SEPARADO. DUTASTERIDA: PARA INFORMACIÓN SOBRE LA DISMINUCIÓN DE LOS NIVELES DE PSA SÉRICO DURANTE EL TRATAMIENTO CON DUTASTERIDA Y GUÍAS SOBRE DETECCIÓN DE CÁNCER DE PRÓSTATA, VER SECCIÓN ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE USO.

EFFECTOS DE OTROS MEDICAMENTOS SOBRE LA FARMACOCINÉTICA DE DUTASTERIDA: DUTASTERIDA SE ELIMINA PRINCIPALMENTE VÍA METABÓLICA. LOS ESTUDIOS IN VITRO INDICAN QUE SU METABOLISMO ESTÁ CATALIZADO POR CYP3A4 Y CYP3A5. NO SE HA REALIZADO NINGÚN ESTUDIO FORMAL SOBRE LA INTERACCIÓN CON INHIBIDORES POTENTES DE CYP3A4. SIN EMBARGO, EN UN ESTUDIO FARMACOCINÉTICO POBLACIONAL, LAS CONCENTRACIONES SÉRICAS DE DUTASTERIDA FUERON EN PROMEDIO 1,6 A 1,8 VECES MAYORES, RESPECTIVAMENTE, EN UN PEQUEÑO NÚMERO DE PACIENTES TRATADOS CONCOMITANTEMENTE CON VERAPAMILO O DILTIAZEM (INHIBIDORES MODERADOS DE CYP3A4 E INHIBIDORES DE LA GLICOPROTEÍNA P) QUE EN OTROS PACIENTES. LA COMBINACIÓN A LARGO PLAZO DE DUTASTERIDA CON MEDICAMENTOS QUE SEAN INHIBIDORES POTENTES DE LA ENZIMA CYP3A4 (POR EJEMPLO, RITONAVIR, INDINAVIR, NEFAZODONA, ITRACONAZOL, KETOCONAZOL ADMINISTRADOS POR VÍA ORAL) PUEDE AUMENTAR LAS CONCENTRACIONES SÉRICAS DE DUTASTERIDA. NO ES PROBABLE QUE SE PRODUZCA INHIBICIÓN ADICIONAL DE LA 5-ALFA-REDUCTASA CON EL AUMENTO DE LA EXPOSICIÓN A DUTASTERIDA. SIN EMBARGO, SE PUEDE CONSIDERAR LA POSIBILIDAD DE REDUCIR LA FRECUENCIA DE DOSIFICACIÓN DE

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

RESOLUCIÓN No. 2025001369 DE 15 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 de 677 1995, Decreto 2078 de 2012, y Ley 1437 de 2011.

DUTASTERIDA SI SE OBSERVAN EFECTOS SECUNDARIOS. DEBE TENERSE EN CUENTA QUE, EN EL CASO DE INHIBICIÓN ENZIMÁTICA, LA VIDA MEDIA LARGA PUEDE PROLONGARSE TODAVÍA MÁS Y PUEDE TOMAR MÁS DE 6 MESES DE TRATAMIENTO CONCOMITANTE ANTES DE ALCANZAR UN NUEVO ESTADO ESTABLE. LA ADMINISTRACIÓN DE 12 G DE COLESTIRAMINA UNA HORA DESPUÉS DE LA ADMINISTRACIÓN DE UNA DOSIS ÚNICA DE 5 MG DE DUTASTERIDA NO AFECTÓ LA FARMACOCINÉTICA DE DUTASTERIDA.

EFECTOS DE DUTASTERIDA SOBRE LA FARMACOCINÉTICA DE OTROS MEDICAMENTOS: EN UN PEQUEÑO ESTUDIO (N=24) DE DOS SEMANAS DE DURACIÓN EN HOMBRES SANOS, DUTASTERIDA (0,5 MG ADMINISTRADA DIARIAMENTE) NO AFECTÓ LA FARMACOCINÉTICA DE TAMSULOSINA O TERAZOSINA. ADEMÁS, EN ESTE ESTUDIO, NO SE OBSERVARON INDICACIONES DE INTERACCIÓN FARMACODINÁMICA. DUTASTERIDA NO TIENE NINGÚN EFECTO EN LA FARMACOCINÉTICA DE WARFARINA O DIGOXINA. ESTO INDICA QUE DUTASTERIDA NO INDUCE/INHIBE A CYP2C9 O AL TRANSPORTADOR DE GLICOPROTEÍNA P. LOS ESTUDIOS DE INTERACCIÓN IN VITRO INDICAN QUE DUTASTERIDA NO INHIBE LAS ENZIMAS CYP1A2, CYP2D6, CYP2C9, CYP2C19 O CYP3A4.

TAMSULOSINA: LA ADMINISTRACIÓN CONCOMITANTE DE TAMSULOSINA CLORHIDRATO CON MEDICAMENTOS QUE PUEDEN PRODUCIR DISMINUCIÓN DE LA PRESIÓN ARTERIAL, INCLUYENDO ANESTÉSICOS, INHIBIDORES DE LA ENZIMA PDE5 Y OTROS ANTAGONISTAS DEL ADRENORECEPTOR ALFA1, PODRÍA CAUSAR AUMENTO DE LOS EFECTOS HIPOTENSORES. DUTASTERIDA-TAMSULOSINA NO DEBE UTILIZARSE EN COMBINACIÓN CON OTROS ANTAGONISTAS DEL ADRENORECEPTOR ALFA1. LA ADMINISTRACIÓN CONCOMITANTE DE TAMSULOSINA CLORHIDRATO Y KETOCONAZOL (UN INHIBIDOR POTENTE DE CYP3A4) PRODUJO UN AUMENTO DE LA CMÁX Y ABC DE TAMSULOSINA CLORHIDRATO POR UN FACTOR DE 2,2 Y 2,8 RESPECTIVAMENTE. LA ADMINISTRACIÓN CONCOMITANTE DE TAMSULOSINA CLORHIDRATO Y PAROXETINA (UN INHIBIDOR POTENTE DE CYP2D6) PRODUJO UN AUMENTO DE LA CMÁX Y ABC DE TAMSULOSINA CLORHIDRATO POR UN FACTOR DE 1,3 Y 1,6 RESPECTIVAMENTE. CUANDO TAMSULOSINA CLORHIDRATO SE ADMINISTRA CONCOMITANTEMENTE CON UN INHIBIDOR POTENTE DE CYP3A4, SE ESPERA UN AUMENTO SIMILAR EN LA EXPOSICIÓN A TAMSULOSINA CLORHIDRATO EN METABOLIZADORES LENTOS DE CYP2D6 EN COMPARACIÓN CON METABOLIZADORES RÁPIDOS DE CYP2D6. LOS EFECTOS DE LA COADMINISTRACIÓN DE INHIBIDORES DE CYP3A4 Y CYP2D6 CON TAMSULOSINA CLORHIDRATO NO SE HAN EVALUADO CLÍNICAMENTE, SIN EMBARGO, EXISTE LA POSIBILIDAD DE UN AUMENTO SIGNIFICATIVO EN LA EXPOSICIÓN A TAMSULOSINA. LA ADMINISTRACIÓN CONCOMITANTE DE TAMSULOSINA CLORHIDRATO (0,4 MG) Y CIMETIDINA (400 MG CADA SEIS HORAS DURANTE SEIS DÍAS) PRODUJO UN DESCENSO EN LA DEPURACIÓN (26%) Y UN AUMENTO EN EL ABC (44%) DE TAMSULOSINA CLORHIDRATO. SE DEBE TENER PRECAUCIÓN CUANDO SE ADMINISTRE DUTASTERIDA-TAMSULOSINA EN COMBINACIÓN CON CIMETIDINA. NO SE HA REALIZADO UN ESTUDIO DE INTERACCIÓN MEDICAMENTOSA DEFINITIVA ENTRE TAMSULOSINA CLORHIDRATO Y WARFARINA. LOS RESULTADOS DE ESTUDIOS LIMITADOS IN VITRO E IN VIVO NO SON CONCLUYENTES. SIN EMBARGO, EL DICLOFENACO Y LA WARFARINA PUEDEN AUMENTAR LA VELOCIDAD DE ELIMINACIÓN DE LA TAMSULOSINA. LA ADMINISTRACIÓN CONCOMITANTE

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

RESOLUCIÓN No. 2025001369 DE 15 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 de 677 1995, Decreto 2078 de 2012, y Ley 1437 de 2011.

DE WARFARINA Y TAMSULOSINA CLORHIDRATO DEBE REALIZARSE CON PRECAUCIÓN. NO SE HAN OBSERVADO INTERACCIONES CUANDO TAMSULOSINA CLORHIDRATO SE ADMINISTRA CONCOMITANTEMENTE CON ATENOLOL, ENALAPRIL, NIFEDIPINO O TEOFILINA. EL USO CONCOMITANTE CON FUROSEMIDA PROVOCA UNA CAÍDA DE LOS NIVELES PLASMÁTICOS DE TAMSULOSINA, PERO COMO LOS NIVELES PERMANECEN DENTRO DEL RANGO DE NORMALIDAD, NO ES NECESARIO AJUSTAR LA POSOLOGÍA. IN VITRO, LA FRACCIÓN LIBRE DE TAMSULOSINA EN PLASMA HUMANO NO CAMBIA DEBIDO A DIAZEPAM, PROPRANOLOL, TRICLORMETIAZIDA, CLORMADINONA, AMITRIPTILINA, DICLOFENACO, GLIBENCLAMIDA Y SIMVASTATINA. TAMSULOSINA TAMPOCO CAMBIA LAS FRACCIONES LIBRES DE DIAZEPAM, PROPRANOLOL, TRICLORMETIAZIDA NI CLORMADINONA.

EMBARAZO, LACTANCIA Y EFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD PARA CONDUCIR: VALUDAR DUO® ESTÁ CONTRAINDICADO PARA EL USO EN MUJERES. NO SE HAN REALIZADO ESTUDIOS PARA INVESTIGAR LOS EFECTOS DE DUTASTERIDA/TAMSULOSINA CLORHIDRATO DURANTE EL EMBARAZO, LACTANCIA Y FERTILIDAD. LA SIGUIENTE INFORMACIÓN REFLEJA LOS DATOS OBTENIDOS DE LOS ESTUDIOS REALIZADOS A LOS COMPONENTES POR SEPARADO.

EMBARAZO: COMO OCURRE CON OTROS INHIBIDORES DE LA 5-ALFA REDUCTASA, DUTASTERIDA INHIBE LA CONVERSIÓN DE TESTOSTERONA A DIHIDROTESTOSTERONA Y PUEDE, SI SE ADMINISTRA A UNA MUJER QUE GESTA UN FETO MASCULINO, INHIBIR EL DESARROLLO DE LOS ÓRGANOS GENITALES EXTERNOS DEL FETO. SE HAN ENCONTRADO PEQUEÑAS CANTIDADES DE DUTASTERIDA EN EL SEMEN DE PACIENTES QUE RECIBÍAN DUTASTERIDA. SE DESCONOCE SI UN FETO MASCULINO SE AFECTARÁ ADVERSAMENTE, SI LA MADRE SE EXPONE AL SEMEN DE UN PACIENTE QUE ESTÁ SIENDO TRATADO CON DUTASTERIDA (EL RIESGO ES MAYOR DURANTE LAS PRIMERAS 16 SEMANAS DE EMBARAZO). COMO OCURRE CON TODOS LOS INHIBIDORES DE LA 5-ALFA REDUCTASA, CUANDO LA COMPAÑERA DEL PACIENTE ESTÁ O PODRÍA ESTAR EMBARAZADA, SE RECOMIENDA QUE EL PACIENTE EVITE LA EXPOSICIÓN DE SU COMPAÑERA AL SEMEN MEDIANTE EL USO DE CONDONES. LA ADMINISTRACIÓN DE TAMSULOSINA CLORHIDRATO EN RATAS Y CONEJOS HEMBRAS GESTANTES NO EVIDENCIÓ DAÑO FETAL.

LACTANCIA: SE DESCONOCE SI DUTASTERIDA O TAMSULOSINA SE DISTRIBUYEN EN LA LECHE MATERNA.

FERTILIDAD: SE HA REPORTADO QUE DUTASTERIDA AFECTA LAS CARACTERÍSTICAS DEL SEMEN (REDUCCIÓN DEL RECUENTO DE ESPERMATOZOIDES, VOLUMEN DEL SEMEN Y MOTILIDAD DE LOS ESPERMATOZOIDES) DE HOMBRES SANOS. NO SE PUEDE EXCLUIR LA POSIBILIDAD DE REDUCCIÓN DE LA FERTILIDAD MASCULINA. NO SE HAN EVALUADO LOS EFECTOS DE TAMSULOSINA CLORHIDRATO EN EL RECUENTO DE ESPERMATOZOIDES O EN LA FUNCIÓN DEL ESPERMA.

EFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD PARA CONDUCIR VEHÍCULOS U OPERAR MAQUINARIA: NO SE HAN REALIZADO ESTUDIOS SOBRE LOS EFECTOS QUE DUTASTERIDA/TAMSULOSINA CLORHIDRATO PUEDE OCASIONAR EN LA CAPACIDAD PARA CONDUCIR VEHÍCULOS U OPERAR MAQUINARIA. SIN EMBARGO, SE DEBE INFORMAR A LOS PACIENTES SOBRE LA POSIBLE OCURRENCIA DE SÍNTOMAS RELACIONADOS CON LA HIPOTENSIÓN ORTOSTÁTICA TALES COMO MAREO CUANDO SE TOMA DUTASTERIDA/TAMSULOSINA CLORHIDRATO.

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

RESOLUCIÓN No. 2025001369 DE 15 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 de 677 1995, Decreto 2078 de 2012, y Ley 1437 de 2011.

OBSERVACIONES: MEDICAMENTO ESENCIAL. LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN IR EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MÁS LA FECHA DE VENCIMIENTO Y 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 A 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 EL ARTÍCULO 79 DEL DECRETO 677 DE 1995.
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: DOS (2) AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: ALMACENAR A UNA TEMPERATURA MENOR A 30°C EN SU EMPAQUE Y ENVASE ORIGINAL.

EXPEDIENTE NO.: 20204199

RADICACIÓN NO.: 20211112053

ARTÍCULO SEGUNDO: APROBAR como único diseño los artes de material de envase y empaque allegados mediante radicado No. 20231340732 de fecha 27/12/2024 (folios 1774-171) para la presentación comercial aprobada, en los cuales deberán incluir el número del Registro Sanitario otorgado en el presente acto administrativo.

ARTÍCULO TERCERO: APROBAR el Inserto B20041505 allegado mediante radicado No. 20231340732 de fecha 27/12/2024 (Folio 1782 - 1783)

ARTÍCULO CUARTO: El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente resolución, se soportó con estudios acelerados con la siguiente frecuencia de tiempo 0, 3, 6, meses bajo condiciones de Temperatura y humedad de $40\pm 2^{\circ}\text{C}$ / $75\pm 5\%$ y estudios naturales con la siguiente frecuencia de tiempo 0, 3, 6, 9, 12, 18 y 24 meses bajo condiciones de Temperatura y humedad de $30^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ y $75\%\pm 5\%\text{HR}$. 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

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

Página 9 de 10

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

RESOLUCIÓN No. 2025001369 DE 15 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 de 677 1995, Decreto 2078 de 2012, y Ley 1437 de 2011.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá, D.C. a los 15 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: msobrinom, Técnico: bgabaldonm Revisó: cordina_medicamentos