

RESOLUCIÓN No. 2024056809 DE 11 de Diciembre 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. 20211132463 del 08/07/2021, el señor Harvey Jaramillo Vergara, actuando en calidad de apoderado de la sociedad FARMATECH S.A. con domicilio en Medellín - Antioquia, solicita concesión del Registro Sanitario para el producto LAMOTRIGINA 100 mg TABLETA DISPERSABLE/MASTICABLE en la modalidad de fabricar y vender a favor de FARMATECH S.A. con domicilio en Medellín – Antioquia.

Que mediante Auto Comisorio No. 3000 AC-0241-2021, los profesionales de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos realizaron visita de inspección al establecimiento fabricante propuesto para el producto solicitado FARMATECH S.A. con domicilio Carrera 57 No. 44 A – 07 de Medellín – Antioquia, los días 06 al 07 de octubre del año 2021, con el fin de verificar la información técnico-legal allegada por el interesado en el escrito No. 20211132463 del 08/07/2021.

Que, como consecuencia de las observaciones y oportunidades de mejoramiento encontrados en la visita efectuada en la fecha señalada, el interesado debió radicar ante el instituto, el alcance No. 20211218098 de fecha 15/10/2021, con el cual se complementó de manera parcial, la información técnico-legal presentada en el Dossier, en el sentido de: 1). Estudios de Bioequivalencia y Biodisponibilidad, 2). Solicitud de nuevo número IUM para las presentaciones solicitadas. 3). Certificado de procedencia de estearato de Magnesio. 4). Protocolo de estabilidad con fórmula cualicuantitativa del producto en referencia 5). Estudios de estabilidad a fecha de visita en planta, tiempo nueve (9). 6). Información farmacológica ajustada a conceptos de Comisión Revisora 7) y 8). Artes ajustados a conceptos de comisión revisora. 9). Autorización al titular del Registro Sanitario para el uso de la marca BAUSCH HEALTH, sin embargo, no cumplen con todo lo solicitado previo y dentro de la visita en planta, en términos generales no cumple todos los ajustes requeridos por este despacho.

Que teniendo en cuenta el tiempo dado para la respuesta a los requerimientos pre y dentro de la visita en planta, se evidenció que el interesado no radico toda la información solicitada, por ende, no se subsanaron las oportunidades de mejoramiento previamente establecidas en la visita en planta a la fecha, autorizada mediante Oficio Comisorio No. 3000 AC-0241-2021 y documentadas en la respectiva acta de visita durante los días 06 al 07 de octubre del año 2021. Por lo tanto, mediante Auto No. 2023013734 de fecha 13 de diciembre de 2023, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, solicito el cumplimiento de los siguientes requerimientos:

- 1- Estudios de estabilidad a la fecha.
- 2- Matriz de riesgo con resultados para solventes residuales
- 3- Matriz de riesgo con resultados para impurezas elementales.
- 4- Según evaluación realizada por la Comisión Revisora para el producto en referencia en cuanto a los estudio de BIO- BIO, se comunica al interesado lo siguiente, debe dar cumplimiento según concepto acta 02 del año 2023 numeral 3.1.7.9.

Que mediante escrito radicado con el No. 20241061559 de fecha 13/03/2024, el señor John Sebastián González Avendaño, actuando en calidad de apoderado de la sociedad FARMATECH S.A. con domicilio en Medellín - Antioquia., dio respuesta al anterior auto y en términos generales de una manera adecuada con todo lo solicitado por este despacho en cumplimiento técnico/legal.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnicos/legales allegados por el interesado con radicado inicial No. 20211132463 del 08/07/2021, alcance al radicado No. 20211218098 de fecha 15/10/2021 y respuesta al auto radicado No. 20241061559 de fecha 13/03/2024, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que mediante Resolución No. 2023041071 de fecha 06/09/2023, el INVIMA, certifico las Buenas Prácticas de Manufactura para el fabricante propuesto FARMATECH S.A. con domicilio Carrera 57 No. 44 A – 07 de Medellín – Antioquia., y una vigencia hasta el 29/09/2026. Para la fabricación de formas farmacéuticas (tabletas).

Que los artes de los materiales de envase y empaque (blíster y caja plegadiza) de las presentaciones comerciales y muestras medicas presentados mediante alcance al radicado No. 20211218098 de fecha 15/10/2021 cumplen con lo dispuesto en los artículos 72 y 76 del Decreto 677 del 1995, por tal razón serán aprobados en el presente

RESOLUCIÓN No. 2024056809 DE 11 de Diciembre 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.

acto administrativo.

Que el inserto allegado como alcance al expediente radicado No. 20211218098 de fecha 15/10/2021, se acoge a los conceptos de Comisión Revisora según actas No. 48 de año 2012 numeral 3.3.11; 29 de año 2018 numeral 3.3.3; 12 de fecha 2014 numeral 3.6.1; 55 de fecha 2012 numeral 3.6.1; comunicado interno de farmacovigilancia No. 3000-4810-18

Que se evidencia por parte de este despacho, los estudios de estabilidad naturales para 3 lotes en los tiempos 0,3, 6, 9, 12, 18 y 24 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.

Que el producto de la referencia hace parte de los principios activos que requieren presentar estudios de Biodisponibilidad o Bioequivalencia, de acuerdo con lo referido en la Resolución 1124 de 2016. (Anexo 2), además de ser vigente dentro del listado de medicamentos para los cuales es exigible la presentación de estudios de Bioequivalencia (BE) con sus respectivos productos de referencia actualizado con fecha enero del año 2024.

Que el interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora respuesta al Auto No. 2023007183 emitido mediante Acta No. 02 de 2023 SEM Segunda parte numeral 3.1.7.10, con el fin de continuar con la aprobación de los Estudios de Biodisponibilidad y Bioequivalencia para el producto de la referencia.

Acta 02 del año 2024 de la SEM segunda parte numeral 3.1.7.7:

“CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y dado que el interesado dio respuesta satisfactoria a los requerimientos emitidos para el estudio in vivo mediante Acta No. 02 de 2023 SEM Segunda parte numeral 3.1.7.10., la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el estudio de bioequivalencia in vivo para el producto Lamotrigina 100 mg tabletas dispersables/masticables fabricado por Farmatech Acta No. 02 de 2024 SEM Segunda parte EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16 S.A Carrera 57 No. 44ª -07 Medellín –Antioquia, frente al producto de referencia Lamictal® 100 mg (Lamotrigina 100 mg) tabletas dispersables/masticables fabricado por Glaxo Smithkline- Polonia.”

Que el INVIMA considera que, al darse respuesta satisfactoria con los Estudios de Biodisponibilidad y Bioequivalencia del producto en referencia, por la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora como fue conceptualizado en el Acta No. 02 de 2024, Segunda Parte, Numeral 3.1.7.7. “recomienda “aprobar el estudio de bioequivalencia in vivo para el producto Lamotrigina 100 mg tabletas dispersables/masticables fabricado por Farmatech Acta No. 02 de 2024 SEM Segunda parte EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16 S.A Carrera 57 No. 44ª -07 Medellín – Antioquia, frente al producto de referencia Lamictal® 100 mg (Lamotrigina 100 mg) tabletas dispersables/masticables fabricado por Glaxo Smithkline- Polonia.”, lo que significa que el producto Lamotrigina 100 mg tabletas dispersable/masticable, cumple con la normatividad sanitaria vigente siendo procedente la aprobación del Registro Sanitario para dicho producto

Que con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010, la norma farmacológica No. 19.9.0.0 N10, actas de Comisión Revisora No. 48 de año 2012 numeral 3.3.11; 29 de año 2018 numeral 3.3.3; 12 de fecha 2014 numeral 3.6.1; 55 de fecha 2012 numeral 3.6.1; 02 del año 2024 de la SEM segunda parte numeral 3.1.7.7; comunicado interno de farmacovigilancia No. 3000-4810-18 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 para el

PRODUCTO: LAMOTRIGINA 100 mg TABLETA DISPERSABLE/MASTICABLE.

REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2024M-0021679

TIPO DE REGISTRO: FABRICAR Y VENDER

RESOLUCIÓN No. 2024056809 DE 11 de Diciembre 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.

TITULAR:	FARMATECH S.A. con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA
FABRICANTE:	FARMATECH S.A. con domicilio en la Carrera 57 No. 44 A – 07 de Medellín – Antioquia.
VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	TABLETA DISPERSABLE/MASTICABLE.
PRINCIPIO ACTIVO:	CADA TABLETA DISPERSABLE/MASTICABLE CONTIENE LAMOTRIGINA 100 mg
VIA ADMINISTRACIÓN:	ORAL
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	CAJA PLEGADIZA CON 1 BLISTER PVC/PVDC - ALUMINIO POR 10 TABLETAS C/U, CAJA PLEGADIZA CON 3 BLISTER PVC/PVDC - ALUMINIO POR 10 TABLETAS C/U, CAJA PLEGADIZA CON 10 BLISTER PVC/PVDC - ALUMINIO POR 10 TABLETAS C/U, CAJA PLEGADIZA CON 30 BLISTER PVC/PVDC - ALUMINIO POR 10 TABLETAS C/U, M. MEDICA CAJA PLEGADIZA CON 1 BLISTER PVC/PVDC - ALUMINIO POR 10 TABLETAS, M. MEDICA CAJA PLEGADIZA CON 3 BLISTER PVC/PVDC - ALUMINIO POR 5 TABLETAS C/U, M. MEDICA CAJA PLEGADIZA CON 3 BLISTER PVC/PVDC - ALUMINIO POR 10 TABLETAS C/U, M. MEDICA CAJA PLEGADIZA CON 10 BLISTER PVC/PVDC - ALUMINIO POR 10 TABLETAS C/U Y M. MEDICA CAJA PLEGADIZA CON 30 BLISTER PVC/PVDC - ALUMINIO POR 10 TABLETAS C/U.
INDICACIONES:	EPILEPSIA ADULTOS (MAYORES DE 12 AÑOS DE EDAD) LAMICTAL ESTÁ INDICADA PARA EL USO COMO TERAPIA ADJUNTA O MONOTERAPIA EN EL TRATAMIENTO DE LA EPILEPSIA, PARA CRISIS PARCIALES Y GENERALIZADAS, INCLUYENDO CRISIS TÓNICO-CLÓNICAS Y CRISIS ASOCIADAS CON EL SÍNDROME LENNOX-GASTAUT. NIÑOS (2 A 12 AÑOS DE EDAD) LAMICTAL ESTÁ INDICADA COMO TERAPIA ADJUNTA EN EL TRATAMIENTO DE LA EPILEPSIA, PARA CRISIS PARCIALES Y GENERALIZADAS, INCLUYENDO CRISIS TÓNICO-CLÓNICAS Y CRISIS ASOCIADAS CON EL SÍNDROME LENNOX-GASTAUT. UNA VEZ LOGRADO EL CONTROL EPILÉPTICO DURANTE LA TERAPIA ADJUNTA, ES POSIBLE RETIRAR LOS FÁRMACOS ANTIEPILÉPTICOS (FAE) CONCOMITANTES Y QUE LOS PACIENTES PROSIGAN CON LA MONOTERAPIA CON LAMICTAL. TRASTORNO BIPOLAR ADULTOS (18 AÑOS DE EDAD Y MAYORES) LAMOTRIGINA ESTÁ INDICADO PARA LA PREVENCIÓN DE LOS EPISODIOS DEL ESTADO DE ÁNIMO EN PACIENTES CON TRASTORNO BIPOLAR, PREDOMINANTEMENTE AL PREVENIR LOS EPISODIOS DEPRESIVOS.
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:	LAMOTRIGINA EN TABLETAS Y TABLETAS DISPERSABLES/MASTICABLES ESTÁ CONTRAINDICADO EN INDIVIDUOS CON HIPERSENSIBILIDAD CONOCIDA A LA LAMOTRIGINA O A CUALQUIER OTRO INGREDIENTE DE LA PREPARACIÓN. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES: EXANTEMA: SE HAN RECIBIDO INFORMES DE REACCIONES CUTÁNEAS ADVERSAS, QUE GENERALMENTE HAN OCURRIDO EN EL LAPSO DE LAS PRIMERAS OCHO SEMANAS DESPUÉS DE INICIAR EL TRATAMIENTO CON LAMOTRIGINA. LA MAYORÍA SON EXANTEMAS LEVES Y AUTOLIMITADOS, SIN EMBARGO, TAMBIÉN SE HA INFORMADO DE EXANTEMAS SERIOS QUE REQUIRIERON

RESOLUCIÓN No. 2024056809 DE 11 de Diciembre 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.

HOSPITALIZACIÓN Y DISCONTINUACIÓN DE LAMOTRIGINA. ESTOS HAN INCLUIDO EXANTEMAS POTENCIALMENTE FATALES COMO EL SÍNDROME DE STEVENS JOHNSON (SSJ) Y NECRÓLISIS EPIDÉRMICA TÓXICA (NET). EN ADULTOS RECLUTADOS EN ESTUDIOS QUE UTILIZARON LAS ACTUALES RECOMENDACIONES POSOLÓGICAS DE LAMOTRIGINA LA INCIDENCIA DE EXANTEMAS SERIOS ES APROXIMADAMENTE 1 DE 500 EN PACIENTES EPILÉPTICOS. APROXIMADAMENTE LA MITAD DE ESTOS CASOS FUE NOTIFICADA COMO SSJ (1 EN 1000). DURANTE PRUEBAS CLÍNICAS EN PACIENTES CON TRASTORNO BIPOLAR, LA INCIDENCIA DE EXANTEMA SERIO ES APROXIMADAMENTE 1 EN 1000. EL RIESGO DE EXANTEMA SERIO ES MAYOR EN NIÑOS QUE EN ADULTOS. LOS DATOS DISPONIBLES DE UN NÚMERO DE ESTUDIOS SUGIEREN QUE LA INCIDENCIA DE EXANTEMAS ASOCIADOS CON LA HOSPITALIZACIÓN DE NIÑOS EPILÉPTICOS ES DE 1 EN 300 A 1 EN 100. EN LOS NIÑOS, LA PRESENTACIÓN INICIAL DE UN EXANTEMA SE PUEDE CONFUNDIR CON UNA INFECCIÓN, LOS MÉDICOS DEBEN TOMAR EN CUENTA LA POSIBILIDAD DE UNA REACCIÓN FARMACOLÓGICA EN LOS NIÑOS QUE DESARROLLEN SÍNTOMAS DE EXANTEMA Y FIEBRE DURANTE LAS PRIMERAS OCHO SEMANAS DE TERAPIA. ADICIONALMENTE EL RIESGO GLOBAL DE EXANTEMA PARECE ESTAR ESTRECHAMENTE ASOCIADO CON: ALTAS DOSIS INICIALES DE LAMOTRIGINA Y EXCEDER EL ESCALAMIENTO DE DOSIS RECOMENDADO DE LA TERAPIA CON LAMOTRIGINA. USO CONCOMITANTE DE VALPROATO. SE DEBE TENER PRECAUCIÓN AL TRATAR PACIENTES CON ANTECEDENTES DE EXANTEMAS O ALERGIAS A OTROS FÁRMACOS ANTIEPILEPTICOS, YA QUE LA FRECUENCIA DE EXANTEMAS NO GRAVES, DESPUÉS DE ADMINISTRAR UN TRATAMIENTO CON LAMOTRIGINA, FUE APROXIMADAMENTE TRES VECES MAYOR EN ESTOS PACIENTES QUE EN AQUELLOS SIN DICHS ANTECEDENTES. TODOS LOS PACIENTES (ADULTOS Y NIÑOS) QUE DESARROLLEN EXANTEMA DEBEN SER EVALUADOS RÁPIDAMENTE Y RETIRAR EL LAMOTRIGINA DE INMEDIATO A MENOS QUE CLARAMENTE EL EXANTEMA NO ESTÉ RELACIONADO CON EL FÁRMACO. SE RECOMIENDA QUE NO SE VUELVA A INICIAR EL LAMOTRIGINA EN PACIENTES QUE LO DESCONTINUARON POR CAUSA DE EXANTEMA ASOCIADO CON EL TRATAMIENTO PREVIO CON LAMOTRIGINA A MENOS QUE EL BENEFICIO POTENCIAL CLARAMENTE SUPERE EL RIESGO. TAMBIÉN SE HA INFORMADO DE EXANTEMA COMO PARTE DE UN SÍNDROME DE HIPERSENSIBILIDAD ASOCIADA CON UN PATRÓN VARIABLE DE SÍNTOMAS SISTÉMICOS INCLUYENDO FIEBRE, LINFADENOPATÍA, EDEMA FACIAL Y ANORMALIDADES SANGUÍNEAS Y DEL HÍGADO Y MENINGITIS ASÉPTICA. EL SÍNDROME MUESTRA UN AMPLIO ESPECTRO EN CUANTO A LA SEVERIDAD CLÍNICA, Y PUEDE, EN RARAS OCASIONES, CONDUCIR A COAGULACIÓN INTRAVASCULAR DISEMINADA (CID) Y FALLO DE MÚLTIPLES ÓRGANOS. ES IMPORTANTE NOTAR QUE LAS MANIFESTACIONES PRECOCES DE HIPERSENSIBILIDAD (P.EJ. FIEBRE, LINFADENO- DE 25 A 50% DE LOS PACIENTES CON TRASTORNO BIPOLAR INTENTAN SUICIDARSE CUANDO MENOS UNA VEZ, ADEMÁS PODRÍAN EXPERIMENTAR UN AGRAVAMIENTO DE SUS SÍNTOMAS DEPRESIVOS Y/O EL SURGIMIENTO DE IDEACIÓN Y COMPORTAMIENTOS SUICIDAS (SUICIDALIDAD), INDEPENDIENTEMENTE SI ESTÁN O NO TOMANDO MEDICAMENTOS PARA EL TRASTORNO BIPOLAR, INCLUYENDO LAMOTRIGINA. SE HAN NOTIFICADO CASOS DE IDEACIÓN Y COMPORTAMIENTO SUICIDAS EN PACIENTES TRATADOS CON AEDS EN DIVERSAS INDICACIONES, INCLUYENDO EPILEPSIA Y TRASTORNO BIPOLAR. ADEMÁS, UN METAANÁLISIS DE ESTUDIOS ALEATORIZADOS Y CONTROLADOS CON PLACEBO DE AEDS (INCLUYENDO LAMOTRIGINA) HA DEMOSTRADO UN PEQUEÑO INCREMENTO EN EL RIESGO DE IDEACIÓN Y

RESOLUCIÓN No. 2024056809 DE 11 de Diciembre 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.

COMPORTAMIENTO SUICIDAS. SE DESCONOCE EL MECANISMO DE ESTE RIESGO, PERO LOS DATOS DISPONIBLES NO EXCLUYEN LA POSIBILIDAD DE UN INCREMENTO EN EL RIESGO PARA LA LAMOTRIGINA. POR LO TANTO, LOS PACIENTES DEBEN SER VIGILADOS PARA DESCARTAR CUALQUIER SIGNO DE IDEACIÓN Y COMPORTAMIENTOS SUICIDAS. SE DEBE ACONSEJAR A LOS PACIENTES (Y A SUS CUIDADORES) QUE BUSQUEN ORIENTACIÓN MÉDICA SI SURGEN SIGNOS DE IDEACIÓN O COMPORTAMIENTO SUICIDAS. PATÍA) PUEDEN ESTAR PRESENTES, AUNQUE EL EXANTEMA NO SEA EVIDENTE. DE ESTAR PRESENTES ESTOS SIGNOS Y SÍNTOMAS, SE DEBE EVALUAR AL PACIENTE DE INMEDIATO Y DISCONTINUAR LAMOTRIGINA DE NO PODER ESTABLECERSE UNA ETIOLOGÍA ALTERNATIVA. EN LA MAYORÍA DE LOS CASOS, LA MENINGITIS ASÉPTICA FUE REVERSIBLE AL RETIRAR EL FÁRMACO, PERO SE PRESENTÓ UNA RECURRENCIA EN CIERTOS CASOS AL VOLVER A EXPONER A LOS PACIENTES A LAMOTRIGINA. LA NUEVA EXPOSICIÓN OCASIONÓ UN RÁPIDO RETORNO DE LOS SÍNTOMAS, LOS CUALES CON FRECUENCIA FUERON MÁS SEVEROS. NO SE DEBE REINICIAR LA ADMINISTRACIÓN DE LAMOTRIGINA EN PACIENTES QUE HAYAN SUSPENDIDO SU ADMINISTRACIÓN DEBIDO AL DESARROLLO DE MENINGITIS ASÉPTICA ASOCIADA CON UN TRATAMIENTO PREVIO CON LAMOTRIGINA. RIESGO DE SUICIDIO: ES POSIBLE QUE SE PRESENTEN SÍNTOMAS DE DEPRESIÓN Y/O TRASTORNO BIPOLAR EN PACIENTES CON EPILEPSIA, ADEMÁS EXISTEN INDICIOS DE QUE LOS PACIENTES CON EPILEPSIA Y TRASTORNO BIPOLAR ESTÁN EN ALTO RIESGO DE DESARROLLAR SUICIDALIDAD. AGRAVAMIENTO EN EL TRASTORNO BIPOLAR: LOS PACIENTES RECIBIENDO LAMOTRIGINA PARA EL TRATAMIENTO DE TRASTORNO BIPOLAR DEBEN SER MONITOREADOS ESTRECHAMENTE PARA DETECTAR CUALQUIER SÍNTOMA DE AGRAVAMIENTO CLÍNICO (INCLUYENDO LA PRESENTACIÓN DE NUEVOS SÍNTOMAS) Y RIESGO SUICIDA, ESPECIALMENTE AL INICIO DEL TRATAMIENTO, O EN LOS CAMBIOS DE DOSIFICACIÓN. ALGUNOS PACIENTES, COMO SON AQUELLOS CON HISTORIA DE PENSAMIENTO O COMPORTAMIENTO SUICIDAS, LOS ADULTOS JÓVENES, Y AQUELLOS QUE HAYAN PRESENTADO IDEACIÓN SUICIDA SIGNIFICATIVA ANTES DE INICIAR EL TRATAMIENTO, PUEDEN PRESENTAR UN MAYOR RIESGO DE PENSAMIENTOS O INTENTOS SUICIDAS, Y DEBEN ESTAR BAJO MONITOREO CUIDADOSO DURANTE EL TRATAMIENTO. LOS PACIENTES (Y QUIENES ESTÉN AL CUIDADO DE LOS PACIENTES) DEBEN SER ALERTADOS ACERCA DE LA NECESIDAD DE VIGILAR CUALQUIER AGRAVAMIENTO EN SU CONDICIÓN (INCLUYENDO LA PRESENTACIÓN DE NUEVOS SÍNTOMAS) Y/O LA PRESENTACIÓN DE IDEAS/COMPORTAMIENTO O PENSAMIENTOS DE DAÑO AUTOINFRINGIDO Y DE QUE DEBEN BUSCAR CONSEJO MÉDICO INMEDIATAMENTE SE PRESENTEN DICHS SÍNTOMAS. SE DEBE TOMAR EN CUENTA LA POSIBILIDAD DE CAMBIAR EL RÉGIMEN TERAPÉUTICO, INCLUYENDO LA POSIBILIDAD DE DISCONTINUAR LA MEDICACIÓN, EN AQUELLOS PACIENTES QUE EXPERIMENTEN AGRAVAMIENTO CLÍNICO (INCLUYENDO LA PRESENTACIÓN DE NUEVOS SÍNTOMAS) Y/O LA PRESENTACIÓN DE IDEAS/COMPORTAMIENTO SUICIDA, PARTICULARMENTE SI ESOS SÍNTOMAS SON GRAVES, SON DE PRESENTACIÓN ABRUPTA, O NO SON PARTE DE LA SINTOMA-TOLOGÍA PREVIA DEL PACIENTE. ANTICONCEPTIVOS HORMONALES: EFECTOS DE LOS ANTICONCEPTIVOS HORMONALES SOBRE LA EFICACIA DE LAMOTRIGINA: SE HA DEMOSTRADO QUE UNA COMBINACIÓN DE ETINILESTRADIOL/LEVONORGESTREL (30 MICROGRAMOS/150 MG) AUMENTA LA ELIMINACIÓN DE LAMOTRIGINA APROXIMADAMENTE AL DOBLE PRODUCIENDO UNA

RESOLUCIÓN No. 2024056809 DE 11 de Diciembre 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.

DISMINUCIÓN DE LOS NIVELES DE LAMOTRIGINA. LUEGO DEL AJUSTE, EN LA MAYORÍA DE LOS CASOS SERÁN NECESARIAS DOSIS MÁS ALTAS DE MANTENIMIENTO DE LAMOTRIGINA (HASTA DOS VECES) PARA LOGRAR UNA RESPUESTA TERAPÉUTICA MÁXIMA. EN MUJERES QUE AÚN NO TOMAN UN INDUCTOR DE LA GLUCURONIDACIÓN DE LAMOTRIGINA Y QUE TOMAN UN ANTICONCEPTIVO HORMONAL QUE INCLUYEN UNA SEMANA DE MEDICAMENTO INACTIVO (P.EJ. "SEMANA LIBRE DE LA PÍLDORA"), OCURRIRÁN AUMENTOS TRANSITORIOS GRADUALES EN LOS NIVELES DE LAMOTRIGINA DURANTE LA SEMANA DE MEDICAMENTO INACTIVO. ESTOS AUMENTOS SERÁN MAYORES CUANDO SE HACEN AUMENTOS EN LA DOSIS DE LAMOTRIGINA EN LOS DÍAS ANTES O DURANTE LA SEMANA DE MEDICAMENTO INACTIVO. LOS MÉDICOS DEBEN HACER UN MANEJO CLÍNICO APROPIADO DE LAS MUJERES QUE INICIAN O INTERRUMPEN LOS ANTICONCEPTIVOS HORMONALES DURANTE LA TERAPIA CON LAMOTRIGINA Y EN LA MAYORÍA DE LOS CASOS SERÁN NECESARIOS LOS AJUSTES A LA DOSIS DE LAMOTRIGINA. NO SE HAN ESTUDIADO OTROS ANTICONCEPTIVOS ORALES Y TRATAMIENTOS DE TERAPIA DE REPLAZO HORMONAL (TRH), AUNQUE PUEDEN AFECTAR DE MANERA SIMILAR LOS PARÁMETROS FARMACOCINÉTICOS DE LA LAMOTRIGINA. EFECTOS DE LAMOTRIGINA SOBRE LA EFICACIA DE LOS ANTICONCEPTIVOS HORMONALES: UN ESTUDIO DE INTERACCIÓN EN 16 VOLUNTARIOS SANOS HA DEMOSTRADO QUE CUANDO SE ADMINISTRA LAMOTRIGINA Y UN ANTICONCEPTIVO HORMONAL (COMBINACIÓN ETINILESTRADIOL/LEVONORGESTREL) EN COMBINACIÓN, OCURRE UN AUMENTO MODESTO EN LA ELIMINACIÓN DE LEVONORGESTREL Y CAMBIOS EN FSH Y LH SÉRICOS. SE DESCONOCE EL IMPACTO DE ESTOS CAMBIOS EN LA ACTIVIDAD OVULATORIA DE LOS OVARIOS. SIN EMBARGO, NO SE PUEDE EXCLUIR LA POSIBILIDAD QUE ESTOS CAMBIOS PRODUZCAN UNA DISMINUCIÓN EN LA EFICACIA ANTICONCEPTIVA EN ALGUNAS PACIENTES QUE TOMAN FORMULACIONES HORMONALES JUNTO CON LAMOTRIGINA. POR TANTO, SE DEBE INSTRUIR A LAS PACIENTES PARA QUE NOTIFIQUEN OPORTUNAMENTE CUALQUIER CAMBIO EN SU PATRÓN MENSTRUAL, P.EJ. SANGRADO ADELANTADO. EFECTO DE LA LAMOTRIGINA SOBRE LOS SUSTRATOS DEL TRANSPORTADOR CATIONICO ORGÁNICO (OCT 2): LA LAMOTRIGINA ES UN INHIBIDOR DE LA SECRECIÓN TUBULAR RENAL MEDIANTE LAS PROTEÍNAS DEL OCT 2. ESTO PUEDE OCASIONAR UNA ELEVACIÓN EN LOS NIVELES PLASMÁTICOS DE CIERTOS FÁRMACOS QUE SE EXCRETAN PRINCIPALMENTE A TRAVÉS DE ESTA VÍA. NO SE RECOMIENDA LA COADMINISTRACIÓN DE LAMOTRIGINA CON SUSTRATOS DEL OCT 2 CON UN ÍNDICE TERAPÉUTICO ESTRECHO, P. EJ. NO SE RECOMIENDA DOFETILIDA. - DIHIDROFOLATO REDUCTASA: LA LAMOTRIGINA ES UN INHIBIDOR DÉBIL DE LA DIHIDROFOLATO REDUCTASA, POR ENDE EXISTE UNA POSIBILIDAD DE INTERFERENCIA CON EL METABOLISMO DEL FOLATO DURANTE LA TERAPIA A LARGO PLAZO. SIN EMBARGO, DURANTE LA DOSIFICACIÓN PROLONGADA EN HUMANOS, LAMOTRIGINA NO INDUJO CAMBIOS SIGNIFICATIVOS EN LA CONCENTRACIÓN DE HEMOGLOBINA, VOLUMEN CORPUSCULAR MEDIO, O CONCENTRACIONES DE FOLATO SÉRICO O EN GLÓBULOS ROJOS HASTA POR 1 AÑO O CONCENTRACIONES DE FOLATO EN GLÓBULOS ROJOS HASTA POR 5 AÑOS. FALLA RENAL: EN ESTUDIOS CON DOSIS SENCILLAS EN SUJETOS CON FALLA RENAL EN ETAPA TERMINAL, NO SE ALTERARON SIGNIFICATIVAMENTE LAS CONCENTRACIONES PLASMÁTICAS DE LAMOTRIGINA. SIN EMBARGO, ES DE ESPERAR LA ACUMULACIÓN DEL METABOLITO GLUCURÓNIDO, POR TANTO, SE DEBE TENER PRECAUCIÓN AL TRATAR PACIENTES CON FALLO RENAL PACIENTES QUE TOMAN OTRAS FORMULACIONES QUE

RESOLUCIÓN No. 2024056809 DE 11 de Diciembre 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.

CONTIENEN LAMOTRIGINA: LAMOTRIGINA EN TABLETAS Y TABLETAS DISPERSABLES/MASTICABLES NO SE DEBE ADMINISTRAR A PACIENTES ACTUALMENTE TRATADOS CON CUALQUIER OTRA PREPARACIÓN QUE CONTenga LAMOTRIGINA SIN CONSULTAR AL MÉDICO. EPILEPSIA: AL IGUAL QUE CON OTROS FAES, EL RETIRO ABRUPTO DE LAMOTRIGINA PUEDE PROVOCAR CRISIS DE REBOTE. A MENOS QUE POR PROBLEMAS DE SEGURIDAD (POR EJEMPLO, EXANTEMA) SE REQUIERA UN RETIRO ABRUPTO, LA DOSIS DE LAMOTRIGINA SE DEBE DISMINUIR GRADUALMENTE DURANTE UN PERIODO DE DOS SEMANAS. EN LA LITERATURA SE HA INFORMADO QUE LAS CRISIS SEVERAS INCLUYENDO STATUS EPILEPTICUS PUEDEN CONDUCIR A RABDOMIÓLISIS, DISFUNCIÓN DE MÚLTIPLES ÓRGANOS Y COAGULACIÓN INTRAVASCULAR DISEMINADA, ALGUNAS VECES CON RESULTADOS FATALES. HAN OCURRIDO CASOS SIMILARES ASOCIADOS CON EL USO DE LAMOTRIGINA. TRASTORNO BIPOLAR: NIÑOS Y ADOLESCENTES (MENORES DE 18 AÑOS DE EDAD): EL TRATAMIENTO CON AGENTES ANTIDEPRESIVOS SE ASOCIA CON UN AUMENTO EN EL RIESGO DE PENSAMIENTO Y CONDUCTA SUICIDA EN NIÑOS Y ADOLESCENTES CON TRASTORNO DEPRESIVO MAYOR Y OTROS TRASTORNOS PSIQUIÁTRICOS. EMBARAZO Y LACTANCIA: FERTILIDAD: LA ADMINISTRACIÓN DE LAMOTRIGINA NO DAÑÓ LA FERTILIDAD EN ESTUDIOS SOBRE REPRODUCCIÓN EN ANIMALES. NO HAY EXPERIENCIA CON EL EFECTO DE LAMOTRIGINA SOBRE LA FERTILIDAD EN HUMANOS. EMBARAZO: LOS DATOS POSTERIORES A LA COMERCIALIZACIÓN DE VARIOS REGISTROS PROSPECTIVOS DEL EMBARAZO HAN DOCUMENTADO LOS RESULTADOS EN MÁS DE 2000 MUJERES EXPUESTAS A LA MONOTERAPIA CON LAMOTRIGINA DURANTE EL PRIMER TRIMESTRE DE EMBARAZO. EN GENERAL, ESTOS DATOS NO SUGIEREN INDICIO ALGUNO DE AUMENTOS SUSTANCIALES EN EL RIESGO DE MALFORMACIONES CONGÉNITAS MAYORES, AUNQUE LOS DATOS OBTENIDOS DE UN NÚMERO LIMITADO DE REGISTROS HAN REPORTADO UN AUMENTO EN EL RIESGO DE HENDIDURAS BUCALES EN CASOS AISLADOS. EN UN ESTUDIO DE CASOS-CONTROL NO SE DEMOSTRÓ INCREMENTO ALGUNO EN EL RIESGO DE DESARROLLAR HENDIDURAS DE PALADAR, EN COMPARACIÓN CON OTROS DEFECTOS OBSERVADOS DESPUÉS DE LA EXPOSICIÓN A LA LAMOTRIGINA. LOS DATOS SOBRE EL USO DE LAMOTRIGINA EN COMBINACIONES DE POLITERAPIA SON INSUFICIENTES PARA EVALUAR SI EL RIESGO DE MALFORMACIÓN ASOCIADO CON OTROS AGENTES SE VE AFECTADO POR EL USO CONCOMITANTE DE LAMOTRIGINA. AL IGUAL QUE CON OTROS MEDICAMENTOS, LAMOTRIGINA SÓLO DEBERÁ USARSE DURANTE EL EMBARAZO SI LOS BENEFICIOS ESPERADOS SUPERAN A LOS RIESGOS POTENCIALES. LOS CAMBIOS FISIOLÓGICOS DURANTE EL EMBARAZO PUEDEN AFECTAR LOS NIVELES DE LAMOTRIGINA Y/O SU EFECTO TERAPÉUTICO. SE HA INFORMADO DE DISMINUCIONES EN LOS NIVELES DE LAMOTRIGINA DURANTE EL EMBARAZO. SE DEBE GARANTIZAR EL MANEJO CLÍNICO ADECUADO DE LAS MUJERES EMBARAZADAS DURANTE LA TERAPIA CON LAMOTRIGINA. LACTANCIA: SE HA NOTIFICADO QUE LA LAMOTRIGINA SE FILTRA EN LA LECHE MATERNA A CONCENTRACIONES ALTAMENTE VARIABLES, DANDO COMO RESULTADO CONCENTRACIONES TOTALES DE LAMOTRIGINA EN LACTANTES DE HASTA APROXIMADAMENTE 50% DE LAS OBSERVADAS EN LAS MADRES. POR LO TANTO, EN ALGUNOS LACTANTES AMAMANTADOS, LAS CONCENTRACIONES SÉRICAS DE LAMOTRIGINA PODRÍAN ALCANZAR NIVELES A LOS QUE SE PRODUZCAN EFECTOS FARMACOLÓGICOS. LOS BENEFICIOS POTENCIALES DE LA LACTANCIA SE DEBEN SOPESAR CONTRA EL RIESGO POTENCIAL DE EFECTOS ADVERSOS QUE PUEDEN OCURRIR EN LOS INFANTES. EFECTOS SOBRE LA HABILIDAD PARA

RESOLUCIÓN No. 2024056809 DE 11 de Diciembre 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.

CONDUCIR Y USAR MAQUINARIA: DOS ESTUDIOS CON VOLUNTARIOS HAN DEMOSTRADO QUE EL EFECTO DE LAMOTRIGINA SOBRE LA COORDINACIÓN VISUAL MOTORA FINA, MOVIMIENTOS OCULARES, BALANCEO CORPORAL Y EFECTOS SEDANTES SUBJETIVOS NO DIFIEREN DEL PLACEBO. EN LAS PRUEBAS CLÍNICAS CON LAMOTRIGINA SE HAN NOTIFICADO EVENTOS ADVERSOS DE CARÁCTER NEUROLÓGICO COMO MAREOS Y DIPLOPIA. POR TANTO, LOS PACIENTES DEBEN OBSERVAR CÓMO LES AFECTA LA TERAPIA CON LAMOTRIGINA ANTES DE CONDUCIR U OPERAR MAQUINARIA. EPILEPSIA: DADO QUE EXISTEN VARIACIONES INDIVIDUALES EN LA RESPUESTA A TODAS LAS TERAPIAS FARMACOLÓGICAS ANTIEPILÉPTICAS, LOS PACIENTES DEBEN CONSULTAR CON SUS MÉDICOS SOBRE PROBLEMAS ESPECÍFICOS DEL CONDUCIR Y LA EPILEPSIA. RIESGO DE TRASTORNOS DE LA DENSIDAD MINERAL ÓSEA CON EL USO A LARGO PLAZO, QUE PUEDE CONDUCIR AL DESARROLLO DE OSTEOPENIA, OSTEOPOROSIS Y FRACTURAS. DURANTE EL TRATAMIENTO A LARGO PLAZO SE RECOMIENDA MONITOREAR LA DENSIDAD MINERAL ÓSEA DEL PACIENTE. IDEAS DE AUTOLESIÓN O SUICIDIO. ESTE MEDICAMENTO CONTIENE SODIO, HECHO QUE DEBE SER TENIDO EN CUENTA EN AQUELLOS PACIENTES SOMETIDOS A RESTRICCIÓN DIETÉTICA DE SODIO." CADA TABLETA CONTIENE 0.24 MG DE SODIO. LA LAMOTRIGINA PUEDE CAUSAR LINFOHISTIOCITOSIS HEMOFAGOCÍTICA (HLH) GENERANDO UNA RESPUESTA EXCESIVA DEL SISTEMA INMUNITARIO POTENCIALMENTE MORTAL. LA LINFOHISTIOCITOSIS HEMOFAGOCÍTICA (HLH), CAUSA UNA RESPUESTA DESCONTROLADA DEL SISTEMA INMUNITARIO. TIENE SÍNTOMAS COMO FIEBRE PERSISTENTE, PUEDE CAUSAR GRAVES PROBLEMAS EN LAS CÉLULAS SANGUÍNEAS Y EN ÓRGANOS COMO EL HÍGADO, LOS RIÑONES Y LOS PULMONES. LOS PROFESIONALES DE LA SALUD DEBEN SABER QUE ES IMPORTANTE RECONOCER Y TRATAR DE INMEDIATO LA HLH PARA MEJORAR LOS DESENLACES CLÍNICOS Y REDUCIR LA MORTALIDAD. FRECUENTEMENTE EL DIAGNÓSTICO ES DIFÍCIL, YA QUE LOS SIGNOS Y LOS SÍNTOMAS PRECOCES, COMO FIEBRE Y SARPULLIDO, NO SON ESPECÍFICOS. LA HLH TAMBIÉN PUEDE CONFUNDIRSE CON OTRAS REACCIONES ADVERSAS INMUNOLÓGICAS GRAVES, COMO LA REACCIÓN A FÁRMACOS CON EOSINOFILIA Y SÍNTOMAS SISTÉMICOS (SÍNDROME DRESS). SI LOS PACIENTES EN TRATAMIENTO CON LAMOTRIGINA PRESENTAN FIEBRE O SARPULLIDO, SE DEBE SUSPENDER LA LAMOTRIGINA SI SE SOSPECHA LA PRESENCIA DE HLH U OTRA REACCIÓN ADVERSA INMUNOLÓGICA GRAVE Y NO SE PUEDE ESTABLECER OTRA CAUSA DE LOS SIGNOS Y LOS SÍNTOMAS. HAY QUE INFORMAR A LOS PACIENTES QUE DEBEN CONSULTAR CON SU MÉDICO DE INMEDIATO SI PRESENTAN SÍNTOMAS DE HLH DURANTE EL TRATAMIENTO CON LAMOTRIGINA. SE PUEDE DETERMINAR UN DIAGNÓSTICO DE HLH SI UN PACIENTE TIENE AL MENOS CINCO DE LOS SIGUIENTES OCHO SIGNOS O SÍNTOMAS: FIEBRE HEPATOMEGALIA (DOLOR, SENSIBILIDAD O INFLAMACIÓN INUSUAL EN LA PARTE SUPERIOR DERECHA DEL ABDOMEN) INFLAMACIÓN DE LOS NÓDULOS LINFÁTICOS ERUPCIÓN CUTÁNEA, PIEL U OJOS AMARILLOS, SANGRADO INUSUAL, PROBLEMAS DEL SISTEMA NERVIOSO (CONVULSIONES, DIFICULTAD PARA CAMINAR Y TRASTORNOS VISUALES), ESPLENOMEGALIA, CITOPENIA QUE AFECTA A UNA CANTIDAD IGUAL O SUPERIOR A 2 O 3 LINAJES DE SANGRE PERIFÉRICA (HEMOGLOBINA <90 G/L (EN BEBÉS <4 SEMANAS: HEMOGLOBINA <100 G/L; PLAQUETAS <100 X 10⁹/L; NEUTRÓFILOS <1,0 X 10⁹/L). HIPERTRIGLICERIDEMIA (265 MG/DL); Y/O TRIGLICÉRIDOS EN AYUNAS 3,0 MMOL/L, HIPOFIBRINOGENEMIA (FIBRINÓGENO 1,5 G/L), HEMOFAGOCITOSIS EN MÉDULA ÓSEA, BAZO O GANGLIOS LINFÁTICOS,

RESOLUCIÓN No. 2024056809 DE 11 de Diciembre 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.

POCA ACTIVIDAD DE LOS LINFOCITOS CITOLÍTICOS NATURALES O AUSENCIA DE ELLA, FERRITINA 500 µG/L, CD25 SOLUBLE (ES DECIR, RECEPTOR SOLUBLE DE LA IL-2) 2.400 U/MLI.

OBSERVACIONES:

MEDICAMENTO ESENCIAL: LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES, MAS LA FECHA DE VENCIMIENTO, EL NUMERO DE LOTE. EL TITULAR, ENVASADOR Y FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO, ADQUIEREN LA OBLIGACIÓN DE MANTENER LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA Y ACTUALIZAR LAS ESPECIFICACIONES DE MATERIAS PRIMAS Y PRODUCTO TERMINADO, DE ACUERDO CON LA ÚLTIMA VERSIÓN DE LAS FARMACOPEAS OFICIALES EN COLOMBIA DURANTE LA VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO. LO ANTERIOR SERÁ OBJETO DE VIGILANCIA POR PARTE DE ESTE INSTITUTO. TODA INFORMACIÓN CIENTÍFICA, PROMOCIONAL O PUBLICITARIA SOBRE LOS MEDICAMENTOS DEBERÁ SER REALIZADA CON ARREGLO A LAS CONDICIONES DEL REGISTRO SANITARIO Y A LAS NORMAS TÉCNICAS Y LEGALES PREVISTAS EN LA NORMATIVIDAD VIGENTE. LAS PRESENTACIONES COMERCIALES APROBADAS EN EL REGISTRO SANITARIO PODRÁN SER EMPLEADAS COMO PRESENTACIONES INSTITUCIONALES, SIEMPRE Y CUANDO EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES DE LOS PRODUCTOS FABRICADOS CON DESTINO A LAS ENTIDADES DE PREVISIÓN, ASISTENCIA O SEGURIDAD SOCIAL Y SIMILARES, SE ENCUENTREN MARCADAS CON UNA LEYENDA QUE ESPECIFIQUE TAL CONDICIÓN O EXCLUSIVIDAD, DE MODO QUE NO OCULTE LA INFORMACIÓN APROBADA EN LOS ARTES.

VIDA ÚTIL:

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.:

20205887

RADICACIÓN NO.:

20211132463

ARTICULO SEGUNDO: APROBAR Como único diseño los bocetos de envase y empaque (blíster y caja plegadiza) e inserto allegados mediante alcance al radicado No. 20211218098 de fecha 15/10/2021, Como únicos para las presentaciones comerciales y muestra medicas 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, 18 y 24 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.

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 y/o Apoderado el contenido de la presente Resolución. Advirtiéndole que contra ella procede el recurso de reposición, que podrá interponerse dentro de los Diez (10) días hábiles siguientes, contados a partir del día siguiente de la notificación de 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.

RESOLUCIÓN No. 2024056809 DE 11 de Diciembre 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.

ARTICULO QUINTO.- La presente Resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá, D.C. a los 11 de Diciembre 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: jespinosar Revisó: cordina_medicamentos