

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

RESOLUCIÓN No. 2025002509 DE 23 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 2078 de 2012, Decreto 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante escrito No. 20221016222 del 25/01/2022, el señor CARLOS ALBERTO RAMIREZ ARIAS, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad PiSA Farmacéutica de Colombia S.A. con domicilio en Bogotá D.C, solicita concesión del Registro Sanitario para el producto TAKILPAM® 50 mg, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER a favor de LABORATORIOS PISA S.A. DE C.V. con domicilio en MEXICO.

Que mediante Auto No. 2024004507 del 22 de marzo de 2024, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA solicitó el cumplimiento de los siguientes requerimientos: información farmacológica, forma farmacéutica, presentaciones comerciales, descripción detallada del proceso de fabricación, estudios de estabilidad y artes.

Que mediante escrito No. 20241267149 del 16/10/2024, el señor Milton Alfredo Carroll Pabón actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad PiSA Farmacéutica de Colombia S.A. con domicilio en Bogotá D.C., allegó respuesta al Auto de requerimiento.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnico/legales allegados por el interesado con radicado inicial No. 20221016222 del 25/01/2022 y respuesta auto No. 20241267149 del 16/10/2024, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que mediante resolución de Buenas Prácticas de Manufactura No. 2021027377 del 06/07/2021 expedido por el Instituto nacional de vigilancia de medicamentos y alimentos INVMA, se establece la capacidad y el alcance al establecimiento Laboratorios Pisa S.A. de C.V. ubicado en Carretera San Isidro Mazatepec, No. 7000, Edificios A, B, C y E, Santa Cruz de las Flores, C.P. 45640, Tlajomulco de Zuñiga, Jalisco México, para la fabricación de productos producto terminado. Documento vigente hasta 05/08/2024

Que mediante radicado No. 20241160638 de 27/06/2024 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 otorgada mediante la Resolución No. 2021027377 del 06/07/2021 se entenderá prorrogada, hasta tanto la administración se pronuncie de fondo frente a la radicación de renovación.

Que mediante resolución de Buenas Prácticas de Manufactura con No. 2023002141 del 2023-02-20 expedido por el Invima, se establece la capacidad y el alcance al establecimiento LOGICALL S.A. ubicado en Carrera 106 No. 15 A -25 Manzana 9 Bodega 16 - Zona Franca de Fontibón, Bogota D.C., para el acondicionamiento de productos producto terminado. Documento vigente hasta 2026-03-03.

Que el interesado allegó certificado expedido por la Superintendencia de Industria y Comercio de la marca TAKILPAM®, cuyo titular es la sociedad LABORATORIOS PISA S.A DE C.V. quien autoriza al importador y titular del registro en Colombia para el uso de la misma. La marca es de carácter nominativa y se encuentra clasificada en la distinción de productos clase 5 con vigencia hasta 26 sept. 2032."

Que los estudios de estabilidad del producto terminado allegados mediante radicado de respuesta a auto No. 20241267149 del 16/10/2024 (folios 1156 a 1323), cumplen los requerimientos establecidos en el Decreto 677 de 1995, además de las guías ICH. Los estudios de estabilidad a largo plazo y acelerados fueron realizados en 3 lotes a escala industrial con el fabricante LABORATORIOS PISA S.A. DE C.V. y material de envase blíster de Foil de Policloruro de vinilideno (PVDC) ambar y Foil de Aluminio, con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3 y 6 meses bajo condiciones de temperatura (40°C +/- 2°C) y humedad (75%HR +/- 5 %HR) y 0, 3, 6, 9, 12, 18 y 24 meses, bajo condiciones de temperatura (30°C +/- 2°C) y humedad (75% +/-

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

RESOLUCIÓN No. 2025002509 DE 23 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 2078 de 2012, Decreto 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

5% HR), los cuales soportan un tiempo de vida útil propuesto de veinticuatro (24) meses bajo condiciones de almacenamiento (30°C / 75% HR).

Que los artes de material de envase blíster de Foil de Policloruro de vinilideno (PVDC) ambar y Foil de Aluminio y empaque caja de cartón allegados mediante radicado de respuesta a auto No. 20241267149 del 16/10/2024 (folios 1325, 1328, 1330 a 1333) cumplen con lo establecido en los Artículos 72 y 74 del Decreto 677 de 1995.

Que una vez revisado el Inserto allegado mediante radicado de respuesta a auto No. 20241267149 del 16/10/2024 (folios 1326 y 1334), corresponde con la información aprobada en el Acta No. 49 de 2010, numeral 3.3.9., Acta No. 38 de 2011, numeral 3.3.20., Acta No. 11 de 2023 SEM, numeral 3.1.9.9, del producto Losartán Potásico 50 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, la norma farmacológica No. 7.3.0.0.N10 Acta No. 49 de 2010, numeral 3.3.9., Acta No. 38 de 2011, numeral 3.3.20., Acta No. 11 de 2023 SEM, numeral 3.1.9.9 y la documentación allegada por el interesado previo estudio técnico y legal, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO. - Conceder REGISTRO SANITARIO al

PRODUCTO:	TAKILPAM® 50 mg,
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2025M-0021727
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	LABORATORIOS PISA S.A. DE C.V. ubicado en Carretera San Isidro Mazatepec, No. 7000, Edificios A, B, C y E, Santa Cruz de las Flores, C.P. 45640, Tlajomulco de Zuñiga, Jalisco México.
FABRICANTE(S):	LABORATORIOS PISA S.A. DE C.V. ubicado en Carretera San Isidro Mazatepec, No. 7000, Edificios A, B, C y E, Santa Cruz de las Flores, C.P. 45640, Tlajomulco de Zuñiga, Jalisco México.
IMPORTADOR(ES):	PISA FARMACEUTICA DE COLOMBIA S.A. ubicado en Calle 106 No. 23-61, Bogotá D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	LOGICALL S.A ubicado en Carrera 106 No. 15 A -25 Manzana 9 Bodega 16 - Zona Franca de Fontibón, Bogotá D.C.
VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	TABLETA
PRINCIPIO ACTIVO:	CADA TABLETA CONTIENE LOSARTÁN POTÁSICO 50.0 mg, EXCIPIENTES c.s.p.
VIA ADMINISTRACIÓN:	ORAL
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	CAJA PLEGADIZA DE CARTÓN QUE CONTIENE BLÍSTER DE FOIL DE POLICLORURO DE VINILIDENO (PVDC) AMBAR Y FOIL DE ALUMINIO (A) QUE CONTIENE 30 TABLETAS.
INDICACIONES:	LOSARTÁN ES UN ANTAGONISTA DEL RECEPTOR DE LA ANGIOTENSINA II CON ACTIVIDAD ANTIHIPERTENSIVA DEBIDA PRINCIPALMENTE, A UN BLOQUEO SELECTIVO DE LOS RECEPTORES AT1 CON LA CONSIGUIENTE REDUCCIÓN DEL EFECTO PRESOR DE LA ANGIOTENSINA II. SE USA EN EL TRATAMIENTO DE LA HIPERTENSIÓN, ESPECIALMENTE EN PACIENTES QUE PRESENTAN TOS CON LOS IECA, Y PARA DISMINUIR EL RIESGO DE ICTUS EN PACIENTES CON HIPERTROFIA VENTRICULAR IZQUIERDA, ASÍ COMO EN EL TRATAMIENTO DE LA NEFROPATÍA DIABÉTICA. TAMBIÉN SE HA

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

RESOLUCIÓN No. 2025002509 DE 23 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 2078 de 2012, Decreto 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

**CONTRAINDICACIONES Y
ADVERTENCIAS:**

PROBADO EN LA INSUFICIENCIA CARDIACA Y EN EL INFARTO DE MIOCARDIO.

CONTRAINDICACIONES:

HIPERSENSIBILIDAD A CUALQUIERA DE LOS COMPONENTES DE ESTE PRODUCTO, EMBARAZO.

HIPERSENSIBILIDAD AL MEDICAMENTO. EMBARAZO Y LACTANCIA. NO INDICADO EN NIÑOS MENORES DE 15 AÑOS. LA COMBINACIÓN DE ALISKIRENO CON IECA O ARA II EN PACIENTES CON INSUFICIENCIA RENAL MODERADA-GRAVE O DIABETES ESTÁ CONTRAINDICADA.

PRECAUCIONES GENERALES:

EL LOSARTÁN DEBE EMPLEARSE CON PRECAUCIÓN EN PACIENTES CON ESTENOSIS ARTERIAL RENAL. LOSARTÁN SE EXCRETA A TRAVÉS DE LA ORINA Y LA BILIS, Y PUEDE SER NECESARIO, POR LO TANTO, REDUCIR LAS DOSIS EN PACIENTES CON INSUFICIENCIA RENAL. DEBE CONSIDERARSE SU REDUCCIÓN EN PACIENTES CON INSUFICIENCIA HEPÁTICA. LOS PACIENTES CON PÉRDIDA DE LÍQUIDOS PUEDEN EXPERIMENTAR HIPOTENSIÓN. LA PÉRDIDA DEL VOLUMEN DEBE CORREGIRSE ANTES DEL INICIO DEL TRATAMIENTO, O DEBERÁ ADMINISTRARSE UNA DOSIS INICIAL PEQUEÑA. DADO QUE PUEDE PRODUCIR HIPERPOTASEMIA, LAS CONCENTRACIONES SÉRICAS DE POTASIO SE DEBEN MONITORIZAR, ESPECIALMENTE EN ANCIANOS Y EN PACIENTES CON INSUFICIENCIA RENAL, Y DEBE EVITARSE EL USO SIMULTANEO DE DIURÉTICOS AHORRADORES DE POTASIO.

DIABETES MELLITUS. A RAÍZ DE ALGUNOS INFORMES SOBRE LA DISMINUCIÓN DE LA SENSACIÓN SUBJETIVA DE HIPOGLUCEMIA EN PACIENTES DIABÉTICOS TIPO 1 TRATADOS CON LOSARTÁN, SE HIZO UN ESTUDIO EN VOLUNTARIOS SANOS Y SE OBSERVÓ QUE EL LOSARTÁN ATENUABA LIGERAMENTE LAS RESPUESTAS SINTOMÁTICAS Y HORMONALES A LA HIPOGLUCEMIA. AUNQUE LA TRASCENDENCIA CLÍNICA DE ESTA OBSERVACIÓN NO SE PUDO VALORAR, LOS AUTORES RECOMENDARON UTILIZAR LOSARTÁN CON PRECAUCIÓN EN LOS PACIENTES DIABÉTICOS CON POCA CAPACIDAD PARA RECONOCER LOS EPISODIOS DE HIPOGLUCEMIA. SIN EMBARGO, EL LOSARTÁN Y OTROS ANTAGONISTAS DEL RECEPTOR DE LA ANGIOTENSINA II PUEDEN SER DE UTILIDAD EN PACIENTES DIABÉTICOS TIPO 2 CON NEFROPATÍA.

EMBARAZO. EL LOSARTÁN ESTÁ CONTRAINDICADO EN EL EMBARAZO, YA QUE HA SIDO ASOCIADO A TOXICIDAD FETAL EN ESTUDIOS EN ANIMALES. OTROS PRINCIPIOS ACTIVOS, COMO LOS IECA, QUE ACTÚAN EN EL SISTEMA RENINA-ANGIOTENSINA, HAN SIDO ASOCIADOS A TOXICIDAD FETAL EN HUMANOS. SE HAN PRODUCIDO OLIGOHIIDRAMNIOS, CON LA CONSIGUIENTE MUERTE FETAL EN UN PACIENTE QUE RECIBIÓ LOSARTÁN DE LAS SEMANAS 20 A 31 DE GESTACIÓN. LOS EFECTOS EN EL FETO FUERON PARECIDOS A LOS DESCRITOS CON LOS IECA. POSTERIORMENTE, SE HA DESCRITO UN NÚMERO SIMILAR DE CASOS CON LOSARTÁN, CANDESARTÁN Y VALSARTÁN.

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

RESOLUCIÓN No. 2025002509 DE 23 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 2078 de 2012, Decreto 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

ADVERTENCIAS

HIPERSENSIBILIDAD

ANGIOEDEMA. SE DEBEN CONTROLAR ESTRECHAMENTE AQUELLOS PACIENTES CON ANTECEDENTES DE ANGIOEDEMA (HINCHAZÓN DE LA CARA, LABIOS, GARGANTA Y/O LENGUA).

HIPOTENSIÓN Y DESEQUILIBRIO HIDROELECTROLÍTICO

EN LOS PACIENTES CON DEPLECIÓN DEL VOLUMEN Y/O DEPLECIÓN DE SODIO POR DOSIS ALTAS DE DIURÉTICOS, RESTRICCIÓN DE SAL EN LA DIETA, DIARREA O VÓMITOS, SE PUEDE PRODUCIR UNA HIPOTENSIÓN SINTOMÁTICA, ESPECIALMENTE DESPUÉS DE LA PRIMERA DOSIS O TRAS REALIZAR UN AUMENTO DE LA DOSIS. ESTOS CUADROS SE DEBEN CORREGIR ANTES DE INICIAR LA ADMINISTRACIÓN DE LOSARTÁN, O BIEN SE DEBE UTILIZAR UNA DOSIS INICIAL MÁS BAJA (VER SECCIÓN 3.2). ESTO TAMBIÉN APLICA A NIÑOS DE 6 A 18 AÑOS.

DESEQUILIBRIO ELECTROLÍTICO

LOS DESEQUILIBRIOS ELECTROLÍTICOS SON FRECUENTES EN PACIENTES CON INSUFICIENCIA RENAL, CON O SIN DIABETES, Y SE DEBEN SOLUCIONAR. EN UN ENSAYO CLÍNICO REALIZADO EN PACIENTES DIABÉTICOS TIPO 2 Y NEFROPATÍA, LA INCIDENCIA DE HIPERPOTASEMIA FUE MAYOR EN EL GRUPO TRATADO CON LOSARTÁN EN COMPARACIÓN CON EL GRUPO PLACEBO (VER SECCIÓN 3.8). POR TANTO, SE DEBEN CONTROLAR ESTRECHAMENTE LAS CONCENTRACIONES PLASMÁTICAS DE POTASIO, ASÍ COMO LOS VALORES DE ACLARAMIENTO DE CREATININA, ESPECIALMENTE SE DEBE CONTROLAR ESTRECHAMENTE EN PACIENTES CON INSUFICIENCIA CARDIACA Y UN ACLARAMIENTO DE CREATININA ENTRE 30-50 ML/MIN.

NO SE RECOMIENDA EL USO CONCOMITANTE DE LOSARTÁN JUNTO CON DIURÉTICOS AHORRADORES DE POTASIO, SUPLEMENTOS DE POTASIO, SUSTITUTOS DE LA SAL QUE CONTENGAN POTASIO U OTROS MEDICAMENTOS QUE PUEDAN AUMENTAR EL POTASIO SÉRICO (P. EJ. MEDICAMENTOS QUE CONTENGAN TRIMETOPRIM).

INSUFICIENCIA HEPÁTICA

TENIENDO EN CUENTA LOS DATOS FARMACOCINÉTICOS QUE MUESTRAN UN AUMENTO IMPORTANTE DE LAS CONCENTRACIONES PLASMÁTICAS DE LOSARTÁN EN PACIENTES CIRRÓTICOS, SE DEBE CONSIDERAR UNA DOSIS MENOR EN PACIENTES CON ANTECEDENTES DE INSUFICIENCIA HEPÁTICA. NO EXISTE EXPERIENCIA TERAPÉUTICA CON LOSARTÁN EN PACIENTES CON INSUFICIENCIA HEPÁTICA GRAVE. POR TANTO, NO SE DEBE ADMINISTRAR LOSARTÁN A PACIENTES CON INSUFICIENCIA HEPÁTICA GRAVE.

NO SE RECOMIENDA LOSARTÁN EN NIÑOS CON INSUFICIENCIA HEPÁTICA.

INSUFICIENCIA RENAL

COMO CONSECUENCIA DE LA INHIBICIÓN DEL SISTEMA RENINA-ANGIOTENSINA, SE HAN NOTIFICADO CASOS DE ALTERACIONES EN LA

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

RESOLUCIÓN No. 2025002509 DE 23 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 2078 de 2012, Decreto 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

FUNCIÓN RENAL, INCLUIDO FRACASO RENAL (EN CONCRETO, EN PACIENTES CUYA FUNCIÓN RENAL ES DEPENDIENTE DEL SISTEMA RENINA-ANGIOTENSINA-ALDOSTERONA, TALES COMO AQUELLOS CON INSUFICIENCIA CARDIACA GRAVE O CON DISFUNCIÓN RENAL PREEXISTENTE). AL IGUAL QUE OTROS MEDICAMENTOS QUE AFECTAN AL SISTEMA RENINA-ANGIOTENSINA-ALDOSTERONA, TAMBIÉN SE HAN NOTIFICADO AUMENTOS DE LOS NIVELES DE LA UREA EN SANGRE Y DE CREATININA SÉRICA EN PACIENTES CON ESTENOSIS BILATERAL DE LA ARTERIA RENAL O ESTENOSIS DE LA ARTERIA DE UN SOLO RIÑÓN; ESTOS CAMBIOS EN LA FUNCIÓN RENAL PUEDEN SER REVERSIBLES AL INTERRUMPIR EL TRATAMIENTO. LOSARTÁN SE DEBE UTILIZAR CON PRECAUCIÓN EN PACIENTES CON ESTENOSIS BILATERAL DE LA ARTERIA RENAL O ESTENOSIS DE LA ARTERIA DE UN SOLO RIÑÓN.

USO EN PACIENTES PEDIÁTRICOS CON INSUFICIENCIA RENAL
LOSARTÁN NO ESTÁ RECOMENDADO EN NIÑOS CON UNA TASA DE FILTRACIÓN GLOMERULAR < 30 ML/MIN/1,73 M2 DEBIDO A LA AUSENCIA DE DATOS.

LA FUNCIÓN RENAL SE DEBE CONTROLAR CON REGULARIDAD DURANTE EL TRATAMIENTO CON LOSARTÁN YA QUE SE PUEDE DETERIORAR. ESTO ES ESPECIALMENTE RELEVANTE CUANDO LOSARTÁN SE ADMINISTRA EN PRESENCIA DE OTRAS ENFERMEDADES (FIEBRE, DESHIDRATACIÓN) QUE PUEDEN AFECTAR A LA FUNCIÓN RENAL.

EL USO CONCOMITANTE DE LOSARTÁN E INHIBIDORES DE LA ECA NO ESTÁ RECOMENDADO YA QUE SE HA DEMOSTRADO QUE ALTERA LA FUNCIÓN RENAL.

TRASPLANTE RENAL
NO HAY EXPERIENCIA EN PACIENTES CON TRASPLANTE RENAL RECIENTE.

HIPERALDOSTERONISMO PRIMARIO
DE FORMA GENERAL LOS PACIENTES CON ALDOSTERONISMO PRIMARIO NO RESPONDEN A AQUELLOS MEDICAMENTOS ANTIHIPERTENSIVOS QUE ACTÚAN INHIBIENDO EL SISTEMA RENINA-ANGIOTENSINA. POR TANTO, NO SE RECOMIENDA EL USO DE LOSARTÁN.

CARDIOPATÍA CORONARIA Y ENFERMEDAD CEREBROVASCULAR
AL IGUAL QUE CON CUALQUIER MEDICAMENTO ANTIHIPERTENSIVO, LA DISMINUCIÓN EXCESIVA DE LA PRESIÓN ARTERIAL EN PACIENTES CON ENFERMEDAD CARDIOVASCULAR ISQUÉMICA Y ENFERMEDAD CEREBROVASCULAR PUEDE PROVOCAR UN INFARTO DE MIOCARDIO O UN ICTUS.

INSUFICIENCIA CARDÍACA
EN PACIENTES CON INSUFICIENCIA CARDÍACA, CON O SIN INSUFICIENCIA RENAL, EXISTE - AL IGUAL QUE CON OTROS MEDICAMENTOS QUE ACTÚAN SOBRE EL SISTEMA RENINA-ANGIOTENSINA - UN RIESGO DE HIPOTENSIÓN ARTERIAL GRAVE, E INSUFICIENCIA RENAL (CON FRECUENCIA AGUDA).

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

RESOLUCIÓN No. 2025002509 DE 23 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 2078 de 2012, Decreto 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

NO HAY SUFICIENTE EXPERIENCIA CLÍNICA CON LOSARTÁN EN PACIENTES CON INSUFICIENCIA CARDÍACA Y CON INSUFICIENCIA RENAL GRAVE CONCOMITANTE, EN PACIENTES CON INSUFICIENCIA CARDÍACA GRAVE (CLASE IV DE LA NYHA), ASÍ COMO EN PACIENTES CON INSUFICIENCIA CARDÍACA Y ARRITMIAS CARDÍACAS SINTOMÁTICAS POTENCIALMENTE MORTALES. POR TANTO, LOSARTÁN SE DEBE USAR CON PRECAUCIÓN EN ESTOS GRUPOS DE PACIENTES. LA COMBINACIÓN DE LOSARTÁN CON UN BETABLOQUEANTE SE DEBE USAR CON PRECAUCIÓN.

ESTENOSIS AÓRTICA Y DE LA VÁLVULA MITRAL, CARDIOMIOPATÍA HIPERTRÓFICA OBSTRUCTIVA
COMO CON OTROS VASODILATADORES, SE DEBE TENER PRECAUCIÓN ESPECIAL EN PACIENTES QUE TENGAN ESTENOSIS AÓRTICA O DE LA VÁLVULA MITRAL O CARDIOMIOPATÍA HIPERTRÓFICA OBSTRUCTIVA.

NO UTILIZAR TERAPIA COMBINADA CON MEDICAMENTOS QUE ACTÚAN SOBRE EL SRA (IECA, ARA II O ALISKIRENO), EXCEPTO EN AQUELLOS CASOS QUE SE CONSIDERE IMPRESCINDIBLE. EN ESTOS CASOS, EL TRATAMIENTO DEBE LLEVARSE A CABO BAJO LA SUPERVISIÓN DE UN MÉDICO CON EXPERIENCIA EN EL TRATAMIENTO DE ESTE TIPO DE PACIENTES, VIGILANDO ESTRECHAMENTE LA FUNCIÓN RENAL, EL BALANCE HIDROELECTROLÍTICO Y LA TENSION ARTERIAL.

EXCIPIENTES

ESTE MEDICAMENTO CONTIENE LACTOSA. LOS PACIENTES CON PROBLEMAS HEREDITARIOS RAROS DE INTOLERANCIA A LA GALACTOSA, DEFICIENCIA DE LAPP LACTOSA O MALABSORCIÓN DE GLUCOSA-GALACTOSA NO DEBEN TOMAR ESTE MEDICAMENTO.

EMBARAZO

NO SE DEBE INICIAR EL TRATAMIENTO CON LOSARTÁN DURANTE EL EMBARAZO. A MENOS QUE EL TRATAMIENTO CONTINUADO CON LOSARTÁN SE CONSIDERE ESENCIAL, EL TRATAMIENTO DE LAS PACIENTES QUE ESTÉN PLANEANDO QUEDARSE EMBARAZADAS SE DEBE CAMBIAR POR UN TRATAMIENTO ANTIHIPERTENSIVO ALTERNATIVO CON UN PERFIL DE SEGURIDAD ESTABLECIDO DE USO DURANTE EL EMBARAZO. EN CASO DE EMBARAZO, EL TRATAMIENTO CON LOSARTÁN SE DEBE INTERRUMPIR DE FORMA INMEDIATA Y, SI SE CONSIDERA ADECUADO, SE DEBE INICIAR UN TRATAMIENTO ALTERNATIVO.

OTRAS ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

SE HA OBSERVADO QUE LOSARTÁN Y OTROS ANTAGONISTAS DE LA ANGIOTENSINA, AL IGUAL QUE LOS INHIBIDORES DE LA ENZIMA CONVERTIDORA DE ANGIOTENSINA, SON APARENTEMENTE MENOS EFICACES DISMINUYENDO LA PRESIÓN ARTERIAL EN PACIENTES DE RAZA NEGRA QUE EN PACIENTES QUE NO SON DE RAZA NEGRA. PROBABLEMENTE ESTE HECHO SEA DEBIDO A LA MAYOR PREVALENCIA DE ESTADOS DE NIVELES BAJOS DE RENINA EN LA POBLACIÓN HIPERTENSA DE RAZA NEGRA.

BLOQUEO DUAL DEL SISTEMA RENINA-ANGIOTENSINA-ALDOSTERONA

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

RESOLUCIÓN No. 2025002509 DE 23 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 2078 de 2012, Decreto 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

(SRAA)

EXISTE EVIDENCIA DE QUE EL USO CONCOMITANTE DE INHIBIDORES DE LA ECA, ANTAGONISTAS DE LOS RECEPTORES DE ANGIOTENSINA II O ALISKIRÉN AUMENTA EL RIESGO DE HIPOTENSIÓN, HIPERPOTASEMIA Y DISMINUCIÓN DE LA FUNCIÓN RENAL (QUE INCLUYE FALLO RENAL AGUDO). EN CONSECUENCIA, NO SE RECOMIENDA EL BLOQUEO DUAL DEL SRAA MEDIANTE LA UTILIZACIÓN COMBINADA DE INHIBIDORES DE LA ECA, ANTAGONISTAS DE LOS RECEPTORES DE ANGIOTENSINA II O ALISKIRÉN.

SI SE CONSIDERA ABSOLUTAMENTE IMPRESCINDIBLE LA TERAPIA DE BLOQUEO DUAL, ÉSTA SÓLO SE DEBE LLEVAR A CABO BAJO LA SUPERVISIÓN DE UN ESPECIALISTA Y SUJETA A UN ESTRECHO Y FRECUENTE CONTROL DE LA FUNCIÓN RENAL, LOS NIVELES DE ELECTROLITOS Y LA PRESIÓN ARTERIAL.

NO SE DEBEN UTILIZAR DE FORMA CONCOMITANTE LOS INHIBIDORES DE LA ECA Y LOS ANTAGONISTAS DE LOS RECEPTORES DE ANGIOTENSINA II EN PACIENTES CON NEFROPATÍA DIABÉTICA.

POBLACIÓN PEDIÁTRICA

NO SE RECOMIENDA EL USO DE LOSARTÁN EN NIÑOS MENORES DE 6 AÑOS. LA EVIDENCIA CLÍNICA DISPONIBLE EN EL GRUPO ETARIO DE 6 A 18 AÑOS ES LIMITADA.

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.

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 LAS NORMAS VIGENTES.

LAS PRESENTACIONES COMERCIALES APROBADAS EN EL REGISTRO SANITARIO PODRÁN SER EMPLEADAS COMO PRESENTACIONES INSTITUCIONALES, SIEMPRE Y CUANDO EN LAS ETIQUETAS Y

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

RESOLUCIÓN No. 2025002509 DE 23 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 2078 de 2012, Decreto 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

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:

24 MESES A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN

CONDICIONES DE

ALMACENAMIENTO:

ALMACENAR A NO MAS DE 30°C EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL.

EXPEDIENTE No.:

20221051

RADICACIÓN No.:

20221016222

FECHA:

25/01/2022

ARTÍCULO SEGUNDO: APROBAR como único diseño los artes de material de envase blíster de Foil de Policloruro de vinilideno (PVDC) ambar y Foil de Aluminio y empaque caja de cartón allegados mediante radicado de respuesta a auto No. 20241267149 del 16/10/2024 (folios 1325, 1328, 1330 a 1333) para las presentaciones comerciales aprobadas, en los cuales deberán incluir el número del registro sanitario otorgado en el presente acto administrativo.

ARTÍCULO TERCERO: APROBAR el Inserto allegado mediante radicado de respuesta a auto No. 20241267149 del 16/10/2024 (folios 1326 y 1334).

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 tiempos 0, 3 y 6 meses bajo condiciones de Temperatura y humedad de (40°C ± 2°C) (75%± 5%HR) y naturales con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3, 6, 9, 12, 18 y 24 meses bajo condiciones de Temperatura y humedad de (30°C ± 2°C) (75%± 5%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 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.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá, D.C. a los 23 de Enero de 2025

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

SANDRA MARIA MONTOYA ESCOBAR
DIRECTORA TÉCNICA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Proyectó: Legal: dbelalcazarj, Técnico: agomezs Revisó: cordina_medicamentos