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

RESOLUCIÓN No. 2023005415 DE 14 de Febrero de 2023
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 Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011..

ANTECEDENTES

Que mediante radicado No. 20201150389 del 27/08/2020, la señora Diana Marcela Prada Cadavid, actuando en calidad de apoderada de la sociedad NOVAMED S.A.S. con domicilio en Barranquilla - Atlantico, solicita concesión del Registro Sanitario para el producto RISCOL®, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER a favor de NOVAMED S.A.S. con domicilio en Barranquilla – Atlántico.

Que mediante alcance con radicado No. 20211047508 del 12/03/2021 el interesado complementó la información para continuar con el trámite en curso.

Que mediante auto No. 2021012517 del 09/09/2021, el INVIMA solicitó información técnico-legal para continuar con el trámite, debe cumplir con el siguiente requerimiento:

1. Registros de fabricación.
2. Materias primas.
3. Artes.

Que mediante escrito radicado No. 20211274544 del 09/12/2021, la interesada presentó respuesta al referido auto allegando documentación técnica/ legal con la información requerida y con todas las correcciones solicitadas por esta oficina, en términos generales respuesta satisfactoria al requerimiento solicitado.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnicos / legales allegados por el interesado con radicado inicial No. 20201150389 del 27/08/2020, anexo al expediente No. 20211047508 del 12/03/2021, respuesta al auto No. 20211274544 del 09/12/2021, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones.

Que revisada la documentación allegada y base de datos del INVIMA, las Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante C.I. FARMACAPSULAS S.A.S - PLANTA No.2. con domicilio en la VIA 40 No. 85-48 Barranquilla - Atlántico fueron emitidas por el INVIMA por un periodo de 3 años mediante Resolución No. 2021040605 del 16/09/2021, con una vigencia hasta el 12/10/2024

Que los artes del material de envase, empaque e inserto de las presentaciones comerciales y muestras medicas presentados mediante respuesta al auto radicado No. 20211274544 del 09/12/2021, cumplen con lo dispuesto en el Artículo 72 del Decreto 677 de 1995, por tal razón serán aprobados en el presente acto administrativo. Es inserto se aprobó con base en la información hallada en el acta de comisión revisora No. 23 del año 2018, numeral 3.1.13.8.

Que se evidencia por parte de este despacho, los estudios de estabilidad acelerados (40°C +/- 2°C; 75% H.R. +/- 5 % H.R.) y naturales en condiciones de zona climática IV (30°C +/- 2°C; 75% H.R. +/- 5 % H.R.), para 3 lotes piloto en la presentación solicitada a 3 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 con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010, la norma farmacológica No. 8.2.4.0.N10, acta de Comisión Revisora No. 23 del año 2018, numeral 3.1.13.8 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:	RISCOL®
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2023M-0020877**
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES):	NOVAMED S.A.S. con domicilio en Calle 79 B # 78C -21 BARRANQUILLA - ATLANTICO
FABRICANTE(S):	C.I. FARMACAPSULAS S.A.S - PLANTA NO. 2 con domicilio en VIA 40 No.85-48 BARRANQUILLA - ATLANTICO
VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	TABLETA RECUBIERTA.
VIA ADMINISTRACIÓN:	ORAL
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada TABLETA RECUBIERTA contiene ATORVASTATINA CALCICA TRIHIDRATO EQUIVALENTE A ATORVASTATINA 40 mg

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

RESOLUCIÓN No. 2023005415 DE 14 de Febrero de 2023
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 Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011..

PRESENTACIÓN COMERCIAL:

ATORVASTATINA 40,0 mg TABLETAS DE LIBERACION NO MODIFICADA ORAL (RISCOL) TABLETA 1,0000U / CAJA X 10. Caja que contiene 10 tabletas Recubiertas en Biister PVC/PVDC transparente incoloro/ Foil Aluminio, 1 blister por 10 tabletas 1A1005381008100.

ATORVASTATINA 40,0 mg TABLETAS DE LIBERACION NO MODIFICADA ORAL (RISCOL) TABLETA 1,0000U / CAJA X 30. Caja que contiene 30 tabletas Recubiertas en Blister PVC/PVDC transparente incoloro / Foil Aluminio, 3 blister por 10 tabletas. 1A1005381008101.

ATORVASTATINA 40,0 mg TABLETAS DE LIBERACION NO MODIFICADA ORAL (RISCOL) TABLETA 1,0000U / CAJA X 50. Caja que contiene 50 tabletas Recubiertas en Blister PVC/PVDC transparente incoloro / Foil Aluminio, 5 blister por 10 tabletas. 1A1005381008102.

ATORVASTATINA 40,0 mg TABLETAS DE LIBERACION NO MODIFICADA ORAL (RISCOL) TABLETA 1,0000U / CAJA X 90. Caja que contiene 90 tabletas Recubiertas en Blister PVC/PVDC transparente incolora / Foil Aluminio, 9 blister por 10 tabietas 1A1005381008103.

ATORVASTATINA 40,0 mg TABLETAS DE LIBERACION NO MODIFICADA ORAL (RISCOL) TABLETA 1,0000U / CAJA X 100. Caja que contiene 100 tabletas Recubiertas en Blister PVC/PVDC transparente incoloro / Foil Aluminio, 10 blister por 10 tabletas. 1A1005381008104.

ATORVASTATINA 40,0 mg TABLETAS DE LIBERACION NO MODIFICADA ORAL (RISCOL) TABLETA 1,0000U / CAJA X 150. Caja que contiene 150 tabletas Recubiertas en Bilster PVC/PVDC transparente incoloro / Foil Aluminio, 15 blister por 10 tabletas. 1A1005381008105.

ATORVASTATINA 40,0 mg TABLETAS DE LIBERACION NO MODIFICADA ORAL (RISCOL) TABLETA 1,0000U / CAJA X 300. Caja que contiene 300 tabletas Recubiertas en Blister PVC/PVDC transparente incoloro / Foil Aluminia, 30 blíster por 10 tabletas. 1A1005381008106.

ATORVASTATINA 40,0 mg TABLETAS DE LIBERACION NO MODIFICADA ORAL (RISCOL) TABLETA 1,0000U / CAJA X 500. Caja que contiene 500 tabletas Recubiertas en Blister PVC/PVDC transparente incoloro Foil Aluminio, 50 blister por 10 tabletas. 1A1005381008107.

MUESTRA MÉDICA: ATORVASTATINA 40,0mg TABLETAS DE LIBERACION NO MODIFICADA ORAL (RISCOL) TABLETA 1,0000U / CAJA X 1. 1A1005381008108.

MUESTRA MÉDICA: ATORVASTATINA 40,0 mg TABLETAS DE LIBERACION NO MODIFICADA ORAL (RISCOL) TABLETA 1,0000U / CAJA X 2. 1A1005381008109.

INDICACIONES:

LA ATORVASTATINA ESTÁ INDICADA COMO COADYUVANTE DE LA DIETA EN EL MANEJO DE LAS DISLIPOPROTEINEMIAS. ÚTIL EN PACIENTES CON MÚLTIPLES FACTORES DE RIESGO PARA ENFERMEDAD CARDÍACA CORONARIA, LAS CUALES PUEDEN INCLUIR DIABETES MELLITUS, HISTORIA DE TROMBOSIS U OTRA ENFERMEDAD CEREBROVASCULAR O ENFERMEDAD CARDÍACA CORONARIA ASINTOMÁTICA, PARA DISMINUIR EL RIESGO DE INFARTO DE MIOCARDIO NO FATAL Y TROMBOSIS NO FATAL. ATORVASTATINA TAMBIÉN ESTÁ INDICADA PARA LA REDUCCIÓN DEL COLESTEROL TOTAL Y COLESTEROL LDL EN PACIENTES CON HIPERCOLESTEROLEMIA FAMILIAR HOMOCIGÓTICA Y HETEROCIGÓTICA. REDUCE EL RIESGO DE INFARTO DEL

RESOLUCIÓN No. 2023005415 DE 14 de Febrero de 2023
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 Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011..

	MIOCARDIO NO FATAL, EVENTOS CEREBRALES FATALES Y NO FATALES, ANGINA, PROCEDIMIENTOS DE REVASCULARIZACIÓN Y NECESIDAD DE HOSPITALIZACIÓN POR INSUFICIENCIA CARDÍACA CONGESTIVA EN ADULTOS CON ENFERMEDAD CORONARIA CLÍNICAMENTE EVIDENTE, CON NIVELES DE COLESTEROL CONTROLADO. ESTÁ INDICADA EN PACIENTES CON ENFERMEDAD VASCULAR PERIFÉRICA O ENFERMEDAD CARDÍACA CORONARIA ASINTOMÁTICA PARA DISMINUIR EL RIESGO DE INFARTO AL MIOCARDIO NO FATAL Y TROMBOSIS NO FATAL. USO PEDIÁTRICO PARA NIÑOS MAYORES DE 6 AÑOS
NOTA DE FARMACOVIGILANCIA:	LOS REPORTES DE EVENTOS ADVERSOS SE DEBEN PRESENTAR A LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS - GRUPO DE FARMACOVIGILANCIA, MEDIANTE EL MECANISMO ESTABLECIDO POR EL INVIMA PARA TAL FIN Y EN LOS TIEMPOS ESTABLECIDOS EN LA NORMATIVIDAD SANITARIA VIGENTE APLICABLE, ASÍ MISMO EL INTERESADO DEBERÁ DISPONER DE UN INFORME PERIÓDICO DE SEGURIDAD ACTUALIZADO PARA PRESENTAR A REQUERIMIENTO DEL INVIMA, POR ÚLTIMO, SE DEBE INFORMAR AL GRUPO DE FARMACOVIGILANCIA LOS CAMBIOS DE SEGURIDAD QUE SE PRESENTEN DURANTE LA COMERCIALIZACIÓN DEL PRODUCTO.
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	CONTRAINDICACIONES: HIPERSENSIBILIDAD A ALGUNO DE SUS COMPONENTES ENFERMEDAD HEPÁTICA ACTIVA O ELEVACIÓN PERSISTENTE DE LAS TRANSAMINASAS SÉRICAS (MÁS DE TRES VECES EL LÍMITE NORMAL SUPERIOR) EMBARAZO Y LACTANCIA. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES: EFECTOS HEPÁTICOS SE RECOMIENDA REALIZAR PRUEBAS DE FUNCIÓN HEPÁTICA ANTES DE INICIAR EL TRATAMIENTO Y POSTERIORMENTE DE FORMA PERIÓDICA. SE DEBEN REALIZAR PRUEBAS DE FUNCIÓN HEPÁTICA A LOS PACIENTES QUE DESARROLLEN CUALQUIER SÍNTOMA O SIGNO QUE SUGIERA LESIÓN HEPÁTICA. LOS PACIENTES QUE PRESENTEN UN AUMENTO EN LOS NIVELES DE TRANSAMINASAS SE DEBEN CONTROLAR HASTA QUE ESTA ANOMALÍA(S) QUEDE(N) RESUELTA(S). EN CASO DE UN AUMENTO PERSISTENTE DE LAS TRANSAMINASAS 3 VECES EL VALOR MÁXIMO DE NORMALIDAD, SE RECOMIENDA UNA REDUCCIÓN DE LA DOSIS O LA RETIRADA DE ATORVASTATINA. ATORVASTATINA DEBE UTILIZARSE CON PRECAUCIÓN EN PACIENTES QUE CONSUMAN CANTIDADES IMPORTANTES DE ALCOHOL Y/O CON ANTECEDENTES DE ENFERMEDAD HEPÁTICA. PREVENCIÓN DEL ICTUS MEDIANTE UNA REDUCCIÓN INTENSIVA DE LOS NIVELES DE COLESTEROL. EN UN ANÁLISIS POST-HOC DE LOS SUBTIPOS DE ICTUS EN PACIENTES SIN ENFERMEDAD CORONARIA (EC) QUE HABÍAN PADECIDO RECIENTEMENTE UN ICTUS O UN ACCIDENTE ISQUÉMICO TRANSITORIO (AIT), SE OBSERVÓ QUE HABÍA UNA MAYOR INCIDENCIA DE ICTUS HEMORRÁGICO EN AQUELLOS PACIENTES EN TRATAMIENTO CON ATORVASTATINA 80 MG EN COMPARACIÓN CON PLACEBO. ESTE INCREMENTO DEL RIESGO SE OBSERVÓ ESPECIALMENTE EN PACIENTES CON ICTUS HEMORRÁGICO PREVIO O INFARTO LACUNAR EN EL MOMENTO DE LA INCLUSIÓN EN EL ESTUDIO. PARA PACIENTES CON ICTUS HEMORRÁGICO PREVIO O INFARTO LACUNAR, EL BALANCE BENEFICIO RIESGO DE ATORVASTATINA 80 MG ES INCIERTO, Y SE HABRÁ DE CONSIDERAR CUIDADOSAMENTE EL POTENCIAL RIESGO DE ICTUS HEMORRÁGICO ANTES DE INICIAR EL TRATAMIENTO EFECTOS EN EL MÚSCULO ESQUELÉTICO. ATORVASTATINA, COMO OTROS INHIBIDORES DE LA HMG-COA REDUCTASA, PUEDE AFECTAR EN RARAS OCASIONES AL MÚSCULO ESQUELÉTICO Y PRODUCIR MIALGIA, MIOSITIS Y MIOPATÍA QUE PUEDEN PROGRESAR A RABDOMIOLISIS, UNA PATOLOGÍA POTENCIALMENTE MORTAL CARACTERIZADA POR ELEVADOS NIVELES DE CREATINA QUINASA (CK) (> 10 VECES EL VALOR MÁXIMO DE NORMALIDAD), MIOGLOBINEMIA Y MIOGLOBINURIA QUE PUEDE PRODUCIR INSUFICIENCIA RENAL. SE HAN NOTIFICADO, EN MUY RARAS OCASIONES, CASOS DE MIOPATÍA NECROTIZANTE INMUNOMEDIADA (MNIM) DURANTE O DESPUÉS DEL

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos
Invima

Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121

www.invima.gov.co
@Invimacolombia

RESOLUCIÓN No. 2023005415 DE 14 de Febrero de 2023
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 Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011..

TRATAMIENTO CON ALGUNAS ESTATINAS. CLÍNICAMENTE, LA MNIM SE CARACTERIZA POR DEBILIDAD MUSCULAR PROXIMAL PERSISTENTE Y ELEVACIÓN DE LA CREATINA KINASA SÉRICA, QUE PERSISTEN A PESAR DE LA SUSPENSIÓN DEL TRATAMIENTO CON LA ESTATINA. ANTES DE COMENZAR EL TRATAMIENTO. ATORVASTATINA SE DEBE PRESCRIBIR CON PRECAUCIÓN EN AQUELLOS PACIENTES CON FACTORES QUE PUEDEN PREDISPONER A LA APARICIÓN DE RABDOMIOLISIS. ANTES DE COMENZAR EL TRATAMIENTO CON ESTATINAS, SE DEBEN DETERMINAR LOS NIVELES DE CK EN LAS SIGUIENTES SITUACIONES: - INSUFICIENCIA RENAL - HIPOTIROIDISMO - ANTECEDENTES PERSONALES O FAMILIARES DE ENFERMEDADES MUSCULARES HEREDITARIAS - ANTECEDENTES DE TOXICIDAD MUSCULAR POR UNA ESTATINA O UN FIBRATO - ANTECEDENTES DE ENFERMEDAD HEPÁTICA Y/O CUANDO SE CONSUMAN CANTIDADES SUBSTANCIALES DE ALCOHOL - EN ANCIANOS (MAYORES DE 70 AÑOS), LA NECESIDAD DE ESTAS DETERMINACIONES SE DEBERÍA VALORAR DEPENDIENDO DE LA EXISTENCIA DE OTROS FACTORES PREDISPONENTES PARA EL DESARROLLO DE RABDOMIOLISIS - SITUACIONES EN LAS QUE SE PUEDE PRODUCIR UN AUMENTO EN LOS NIVELES PLÁSMÁTICOS, COMO INTERACCIONES Y EN POBLACIONES ESPECIALES, INCLUYENDO SUBPOBLACIONES GENÉTICAS. EN TODAS LAS CIRCUNSTANCIAS ENUMERADAS ANTERIORMENTE, DEBE VALORARSE EL RIESGO DEL TRATAMIENTO FRENTE A SU POSIBLE BENEFICIO Y, SE RECOMIENDA LA VIGILANCIA CLÍNICA DEL PACIENTE. SI INICIALMENTE LOS NIVELES DE CK SE ENCUENTRAN SIGNIFICATIVAMENTE ELEVADOS (> 5 VECES EL VALOR MÁXIMO DE NORMALIDAD), EL TRATAMIENTO NO DEBE INSTAURARSE. DETERMINACIÓN DE LA CREATINA QUINASA. LOS NIVELES DE CREATINA QUINASA (CK) NO SE DEBEN DETERMINAR DESPUÉS DE REALIZAR UN EJERCICIO FÍSICO INTENSO O EN PRESENCIA DE UNA CAUSA ALTERNATIVA QUE PUEDA EXPLICAR UN INCREMENTO DE LA CK, YA QUE ESTO DIFICULTA LA INTERPRETACIÓN DEL RESULTADO. SI INICIALMENTE LOS VALORES DE CK ESTÁN SIGNIFICATIVAMENTE ELEVADOS (> 5 VECES EL VALOR MÁXIMO DE NORMALIDAD), LA DETERMINACIÓN DEBERÁ REPETIRSE DE 5 A 7 DÍAS MÁS TARDE PARA CONFIRMAR ESTOS RESULTADOS. DURANTE EL TRATAMIENTO. - DEBE INDICARSE A LOS PACIENTES QUE COMUNIQUEN RÁPIDAMENTE CUALQUIER DOLOR, CALAMBRES O DEBILIDAD MUSCULAR, ESPECIALMENTE SI SE ACOMPAÑA DE FIEBRE Y MALESTAR - SI ESTOS SÍNTOMAS SE PRESENTAN EN PACIENTES QUE ESTÁN EN TRATAMIENTO CON ATORVASTATINA, SE DEBEN DETERMINAR SUS NIVELES DE CK. SI ESTOS NIVELES RESULTAN SIGNIFICATIVAMENTE ELEVADOS (> 5 VECES EL VALOR MÁXIMO DE NORMALIDAD) EL TRATAMIENTO SE DEBE INTERRUMPIR - EN LOS CASOS EN LOS QUE LOS SÍNTOMAS SEAN SEVEROS Y SUPONGAN MOLESTIAS DIARIAS PARA EL PACIENTE, SE DEBE VALORAR LA INTERRUPCIÓN DEL TRATAMIENTO, INCLUSO AUNQUE LOS NIVELES DE CK SE ENCUENTREN ELEVADOS 5 VECES EL VALOR MÁXIMO DE NORMALIDAD - SI LOS SÍNTOMAS DESAPARECEN Y LOS NIVELES DE CK SE NORMALIZAN, SE PUEDE CONSIDERAR LA REINTRODUCCIÓN DE ATORVASTATINA O BIEN LA DE OTRA ESTATINA ALTERNATIVA, A DOSIS MÁS BAJAS Y BAJO ESTRECHA VIGILANCIA DEL PACIENTE - DEBE INTERRUMPIRSE EL TRATAMIENTO CON ATORVASTATINA, SI SE PRODUCE UNA ELEVACIÓN CLÍNICAMENTE SIGNIFICATIVA DE LOS NIVELES DE CK (> 10 VECES EL VALOR MÁXIMO DE NORMALIDAD), O SI SE DIAGNOSTICA O SOSPECHA RABDOMIOLISIS. TRATAMIENTO CONCOMITANTE CON OTROS MEDICAMENTOS EL RIESGO DE RABDOMIOLÍSIS AUMENTA CUANDO SE ADMINISTRA DE FORMA CONCOMITANTE ATORVASTATINA CON CIERTOS MEDICAMENTOS QUE PUEDEN INCREMENTAR SU CONCENTRACIÓN PLASMÁTICA, COMO INHIBIDORES POTENTES DE LA CYP3A4 O PROTEÍNAS TRANSPORTADORAS (POR EJEMPLO, CICLOSPORINA, TELITROMICINA, CLARITROMICINA, DELAVIRDINA, ESTIRIPENTOL, KETOCONAZOL, VORICONAZOL, ITRACONAZOL, POSACONAZOL E INHIBIDORES DE LA PROTEASA DEL VIH 5 DE 21 INCLUYENDO RITONAVIR, LOPINAVIR, ATAZANAVIR, INDINAVIR, DARUNAVIR, ETC). EL RIESGO DE MIOPATÍA, TAMBIÉN PUEDE VERSE INCREMENTADO, POR

Instituto Nacional de Vigilancia
de Medicamentos y Alimentos
Invima

Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121

www.invima.gov.co
@Invimacolombia

RESOLUCIÓN No. 2023005415 DE 14 de Febrero de 2023
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 Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011..

EL USO CONCOMITANTE DE GEMFIBROZILO Y OTROS DERIVADOS DEL ÁCIDO FÍBRICO, BOCEPREVIR, ERITROMICINA, NIACINA, EZETIMIBA, TELAPREVIR O TIPRANAVIR Y RITONAVIR COMBINADOS. SE DEBEN CONSIDERAR, CUANDO SEA POSIBLE, TERAPIAS ALTERNATIVAS (QUE NO INTERACCIONEN), EN LUGAR DE ESTOS MEDICAMENTOS. EN LOS CASOS EN LOS QUE LA ADMINISTRACIÓN CONJUNTA DE ESTOS MEDICAMENTOS CON ATORVASTATINA SEA NECESARIA, DEBE VALORARSE CON CUIDADO EL BENEFICIO Y EL RIESGO. DURANTE EL TRATAMIENTO CON MEDICAMENTOS QUE AUMENTEN LAS CONCENTRACIONES PLASMÁTICAS DE ATORVASTATINA, SE RECOMIENDA UNA DOSIS MÁXIMA DE ATORVASTATINA MÁS BAJA. ADEMÁS, EN EL CASO DE POTENTES INHIBIDORES DE LA CYP3A4, DEBE CONSIDERARSE UNA DOSIS INICIAL DE ATORVASTATINA MÁS BAJA Y SE RECOMIENDA EL SEGUIMIENTO CLÍNICO DE ESTOS PACIENTES. ATORVASTATINA NO DEBE ADMINISTRARSE CONJUNTAMENTE CON LAS FORMULACIONES SISTÉMICAS DE ÁCIDO FUSÍDICO O DENTRO DE LOS 7 DÍAS DE LA INTERRUPCIÓN DEL TRATAMIENTO CON ÁCIDO FUSÍDICO. EN PACIENTES EN LOS QUE SE CONSIDERE ESENCIAL EL USO DE ÁCIDO FUSÍDICO SISTÉMICO, EL TRATAMIENTO CON ESTATINAS DEBE INTERRUMPIRSE DURANTE TODA LA DURACIÓN DEL TRATAMIENTO CON ÁCIDO FUSÍDICO. SE HAN NOTIFICADO CASOS DE RABDOMIÓLISIS (INCLUYENDO ALGUNOS CASO MORTALES) EN PACIENTES QUE RECIBIERON ÁCIDO FUSÍDICO Y ESTATINAS EN COMBINACIÓN. SE DEBE ADVERTIR AL PACIENTE QUE ACUDA INMEDIATAMENTE AL MÉDICO SI EXPERIMENTA ALGÚN SÍNTOMA DE DEBILIDAD MUSCULAR, DOLOR O SENSIBILIDAD. POBLACIÓN PEDIÁTRICA. NO SE HA OBSERVADO NINGÚN EFECTO CLÍNICAMENTE SIGNIFICATIVO SOBRE EL CRECIMIENTO Y LA MADUREZ SEXUAL EN UN ESTUDIO DE 3 AÑOS BASADO EN LA EVALUACIÓN DE LA MADUREZ Y EL DESARROLLO GENERAL, LA EVALUACIÓN DE LA CLASIFICACIÓN DE TANNER Y LA MEDICIÓN DE LA ALTURA Y EL PESO. ENFERMEDAD PULMONAR INTERSTICIAL. EXCEPCIONALMENTE SE HAN NOTIFICADO CON ALGUNAS ESTATINAS CASOS DE ENFERMEDAD PULMONAR INTERSTICIAL, ESPECIALMENTE CON TRATAMIENTOS DE LARGA. LOS SÍNTOMAS PUEDEN INCLUIR DISNEA, TOS IMPRODUCTIVA Y MALESTAR GENERAL (FATIGA, PÉRDIDA DE PESO Y FIEBRE). SI SE SOSPECHA QUE UN PACIENTE HA DESARROLLADO ENFERMEDAD PULMONAR INTERSTICIAL, EL TRATAMIENTO CON ESTATINAS DEBE INTERRUMPIRSE. DIABETES MELLITUS. ALGUNAS EVIDENCIAS SUGIEREN QUE LAS ESTATINAS AUMENTAN LA GLUCOSA EN SANGRE Y EN ALGUNOS PACIENTES EN RIESGO DE DESARROLLO DE DIABETES, PUEDEN PRODUCIR NIVELES DE HIPERGLUCEMIA DONDE LOS CUIDADOS DE LA DIABETES SON NECESARIOS. ESTE RIESGO, SIN EMBARGO, ES COMPENSADO POR LA REDUCCIÓN DEL RIESGO CARDIOVASCULAR CON ESTATINAS, POR TANTO NO DEBER SER UNA RAZÓN PARA INTERRUMPIR EL TRATAMIENTO CON ESTATINAS. LOS PACIENTES CON RIESGO DEBEN SER CONTROLADOS DESDE EL PUNTO DE VISTA CLÍNICO Y BIOQUÍMICO DE ACUERDO A LAS GUÍAS NACIONALES. FERTILIDAD, EMBARAZO Y LACTANCIA MUJERES EN EDAD FÉRTIL LAS MUJERES EN EDAD FÉRTIL DEBEN UTILIZAR LAS MEDIDAS ANTICONCEPTIVAS ADECUADAS DURANTE EL TRATAMIENTO. EMBARAZO. ATORVASTATINA ESTÁ CONTRAINDICADO DURANTE EL EMBARAZO. NO SE HA ESTABLECIDO LA SEGURIDAD EN MUJERES EMBARAZADAS. NO SE HAN REALIZADO ENSAYOS CLÍNICOS CONTROLADOS CON ATORVASTATINA EN MUJERES EMBARAZADAS. RARAMENTE SE HAN RECIBIDO NOTIFICACIONES DE ANOMALÍAS CONGÉNITAS TRAS LA EXPOSICIÓN INTRAUTERINA DE INHIBIDORES DE LA HMG-COA REDUCTASA. LOS ESTUDIOS EN ANIMALES HAN MOSTRADO TOXICIDAD SOBRE LA REPRODUCCIÓN. EL TRATAMIENTO DE LA MADRE CON ATORVASTATINA PUEDE REDUCIR LOS NIVELES FETALES DE MEVALONATO QUE ES UN PRECURSOR EN LA BIOSÍNTESIS DEL COLESTEROL. LA ATEROSCLEROSIS ES UN PROCESO CRÓNICO Y NORMALMENTE LA INTERRUPCIÓN DEL TRATAMIENTO HIPOLIPEMIANTE DURANTE EL EMBARAZO DEBE TENER POCO IMPACTO SOBRE EL RIESGO A

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

RESOLUCIÓN No. 2023005415 DE 14 de Febrero de 2023
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 Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011..

	LARGO PLAZO ASOCIADO CON LA HIPERCOLESTEROLEMIA PRIMARIA. POR ESTA RAZÓN, NO SE DEBE UTILIZAR ATORVASTATINA EN MUJERES EMBARAZADAS, QUE INTENTAN QUEDARSE EMBARAZADAS O SOSPECHAN QUE PUDIERAN ESTARLO. EL TRATAMIENTO CON ATORVASTATINA DEBE SUSPENDERSE DURANTE EL EMBARAZO O HASTA QUE SE DETERMINE QUE LA MUJER NO ESTÁ EMBARAZADA. LACTANCIA. SE DESCONOCE SI ATORVASTATINA O SUS METABOLITOS SE EXCRETAN A TRAVÉS DE LA LECHE HUMANA. EN RATAS, LAS CONCENTRACIONES PLASMÁTICAS DE ATORVASTATINA Y SUS METABOLITOS ACTIVOS ERAN SIMILARES A LAS ENCONTRADAS EN LA LECHE. DEBIDO A SU POTENCIAL PARA CAUSAR GRAVES REACCIONES ADVERSAS, LAS MUJERES QUE RECIBAN ATORVASTATINA NO DEBEN AMAMANTAR A SUS HIJOS. ATORVASTATINA ESTÁ CONTRAINDICADA DURANTE LA LACTANCIA. LACTOSA: ESTE MEDICAMENTO CONTIENE LACTOSA. LOS PACIENTES CON PROBLEMAS HEREDITARIOS RAROS DE INTOLERANCIA A LA GALACTOSA, DEFICIENCIA DE LACTASA LAPP O MALABSORCIÓN DE GLUCOSA-GALACTOSA NO DEBEN TOMAR ESTE MEDICAMENTO
OBSERVACIONES:	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 EL 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. 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 SIMILAR, SE ENCUENTREN MARCADAS CON UNA LEYENDA QUE ESPECIFIQUE TAL CONDICIÓN O EXCLUSIVIDAD, DE MODO QUE NO OCULTE LA INFORMACIÓN APROBADA EN LOS ARTES. “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.
VIDA ÚTIL:	24 MESES A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	ALMACENE A UNA TEMPERATURA INFERIOR A 30°C EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL
EXPEDIENTE No.:	20187460
RADICACIÓN No.:	20201150389

ARTICULO SEGUNDO: **APROBAR**. Como único diseño los bocetos de envase y empaque e inserto, allegados mediante respuesta al auto radicado No. 20211274544 del 09/12/2021, como único para las presentaciones comerciales y muestras 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 de estabilidad acelerados (40°C +/- 2°C; 75% H.R. +/- 5 % H.R.) y naturales en condiciones de zona climática IV (30°C +/- 2°C; 75% H.R. +/- 5 % H.R.), para 3 lotes piloto en la presentación solicitada a 3 meses. Por tanto el interesado debe dar cumplimiento al Decreto 677 de 1995, Artículo 22, Parágrafo segundo, en el sentido de presentar los resultados completos de los estudios de envejecimiento natural”.

ARTICULO CUARTO: NOTIFICAR por medios electrónicos, de conformidad con lo previsto en el Artículo 56 de la Ley 1437 del 2011 al Representante Legal o Apoderado de NOVAMED S.A.S., 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 de la notificación de la presente Resolución ante el Director Técnico de

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

RESOLUCIÓN No. 2023005415 DE 14 de Febrero de 2023
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 Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011..

Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA, de conformidad con lo establecido en el Artículo 76 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, Ley 1437 del 2011. La notificación quedará surtida a partir de la fecha y hora en que el administrado reciba el acto administrativo.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá, D.C. a los 14 de Febrero de 2023

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
DIRECTORA TECNICA (E) DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
Fecha: 2023/02/14 12:27:24 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos
Invima

Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121

www.invima.gov.co
@Invimacolombia