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

RESOLUCIÓN No. 2024000833 DE 11 de Enero de 2024
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico 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. 20191255337 del 19/12/2019, el señor Juan Manuel Rosas, actuando en calidad de apoderado de la sociedad EXELTIS S.A.S., con domicilio en Bogotá D.C., solicita concesión del Registro Sanitario para el producto TENSIRBEX®, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER a favor de EXELTIS S. A.S., con domicilio Bogotá D.C.

Que mediante oficio de requerimiento No. 2023003505 del 09/05/2023, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, le requirió el cumplimiento de: 1. Información Farmacológica, 2. Certificado de BPM vigente del fabricante y del Acondicionador, 3. Presentaciones comerciales (código IUM), 4. Especificaciones de Materia Prima, 5. Nitrosaminas, 6. Impurezas Elementales, 7. Especificaciones de Producto terminado, 8. Artes y 9. Inserto.

Que mediante radicado No. 20231168976 del 2023/06/27, la señora Ana Palacios, actuando en calidad de apoderada de la sociedad EXELTIS S.A.S., con domicilio en Bogotá D.C., presentó respuesta satisfactoria al auto antes mencionado.

Que mediante anexo al expediente con radicado No. 20231323624 del 06/12/2023, la interesada allego el certificado de Buenas Prácticas de Manufactura para el fabricante.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnicos/legales allegados por el interesado con radicado No. 20231168976 del 2023/06/27 y como respuesta al auto radicado No.2023003505, de 2023/05/09, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que, revisada la base de datos, se evidencia que mediante Certificado de cumplimiento No. ES/082HVI/23, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios concedió certificación de Buenas Prácticas de Manufactura a LABORATORIOS LICONSA S.A, con domicilio en Avda. Miralcampo, 7, Pol. Ind. Miralcampo, Azuqueca de Henares, 19200 Guadalajara, España., con vigencia hasta el 19/04/2026, quien hace las veces de fabricante del producto.

Que mediante Resolución No. 2023005128 del 13/02/2023, el INVIMA concedió certificación de Buenas Prácticas de Manufactura a DHL GLOBAL FORWARDING ZONA FRANCA (COLOMBIA) S.A. ubicado en la carrera 106 No. 15ª-25, Int 116 MZ 18, Zona Franca de Bogotá D.C., Colombia, con vigencia hasta 14/02/2026, quien hace las veces de Acondicionador del producto.

Que con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010, la norma farmacológica No. 7.3.0.0.N10, actas de la SEMPB No. 19 de 2015, numeral 3.16.3 para indicaciones, contraindicaciones y advertencias; No. 02 de 2015, numeral 3.3.9, No. 16 de 2015, numeral 3.13.51 y No. 02 de 2021, numeral 3.1.9.20; y la documentación allegada por el interesado previo estudio técnico y legal, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO. - Conceder REGISTRO SANITARIO al
PRODUCTO: TENSIRBEX®
REGISTRO SANITARIO No.:
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER

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

RESOLUCIÓN No. 2024000833 DE 11 de Enero de 2024
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico 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.

TITULAR(ES):	EXELTIS S. A.S. con domicilio en con domicilio Cra.9 No. 115-06 Ofc.1004 Bogotá D.C.
FABRICANTE(S):	LABORATORIOS LICONSA S.A., con domicilio en Avda. Miralcampo, 7, Pol. Ind. Miralcampo, Azuqueca de Henares, 19200 Guadalajara, España.
IMPORTADOR(ES):	EXELTIS S. A.S. con domicilio Cra.9 No. 115-06 Ofc.1004 en Bogotá D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	DHL GLOBAL FORWARDING ZONA FRANCA COLOMBIA S.A. la carrera 106 No. 15ª-25, Int 116 MZ 18, Zona Franca Bogotá D.C.
VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	TABLETA
VIA ADMINISTRACIÓN:	ORAL
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	Caja por 14 tabletas (2 blíster de PVC-PVDC/ALU x 7 tabletas cada uno) Caja por 28 tabletas (4 blíster de PVC-PVDC/ALU x 7 tabletas cada uno) Caja por 56 tabletas (8 blíster de PVC-PVDC/ALU x 7 tabletas cada uno) Caja por 98 tabletas (14 blíster de PVC-PVDC/ALU x 7 tabletas cada uno)
MUESTRA MEDICA:	Caja por 7 tabletas (1 blíster de PVC-PVDC/ALU x 7 tabletas cada uno) Caja por 14 tabletas (2 blíster de PVC-PVDC/ALU x 7 tabletas cada uno) Caja por 28 tabletas (4 blíster de PVC-PVDC/ALU x 7 tabletas cada uno
PRINCIPIO ACTIVO:	IRBESARTAN 300 mg
INDICACIONES:	MEDICAMENTO ALTERNATIVO EN EL TRATAMIENTO DE LA HIPERTENSIÓN ESENCIAL. PUEDE SER UTILIZADO SÓLO O EN COMBINACIÓN CON OTROS AGENTES ANTIHIPERTENSIVOS (P.EJ.: DIURÉTICOS TIAZÍDICOS, AGENTES BETA BLOQUEADOR, BLOQUEADOR DE LOS CANALES DE CALCIO DE ACCIÓN PROLONGADA). ÚTIL COMO COADYUVANTE EN LA PROTECCIÓN RENAL EN PACIENTES CON DIABETES TIPO II
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 LNVIMA, POR ÚLTIMO, SE DEBE INFORMAR AL GRUPO DE FARMACOVIGILANCIA LOS CAMBIOS DE SEGURIDAD QUE SE PRESENTEN DURANTE LA COMERCIALIZACIÓN DEL PRODUCTO.
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	CONTRAINDICADO EN PACIENTES QUE SON HIPERSENSIBLES AL IRBESARTAN O A CUALQUIER COMPONENTE DE SU FORMULACIÓN. MENORES DE 18 AÑOS. EMBARAZO Y LACTANCIA. ESTÁ CONTRAINDICADO EL USO CONCOMITANTE CON ALISKIREN EN PACIENTES CON DIABETES MELLITUS O INSUFICIENCIA RENAL MODERADA A GRAVE (TGF<60ML/MIN/1.73M²). PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS: NO SE RECOMIENDA EL USO DE LA TERAPIA COMBINADA DE IECA CON ARA II, EN PARTICULAR EN PACIENTES CON NEFROPATÍA DIABÉTICA. DEPLECIÓN DE VOLUMEN INTRAVASCULAR: EN PACIENTES CON DEPLECIÓN DE SODIO Y/O VOLUMEN POR

RESOLUCIÓN No. 2024000833 DE 11 de Enero de 2024
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico 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.

TRATAMIENTOS PROLONGADOS CON DIURÉTICOS, DIETAS, DIARREA O VOMITO PUEDE PRODUCIRSE HIPOTENSIÓN SINTOMÁTICA, ESPECIALMENTE TRAS LA ADMINISTRACIÓN DE LA PRIMERA DOSIS. ESTAS SITUACIONES DEBEN CORREGIRSE ANTES DE LA ADMINISTRACIÓN DE IRBESARTAN. HIPERTENSIÓN RENOVASCULAR: EN PACIENTES CON ESTENOSIS DE LA ARTERIA RENAL BILATERAL O ESTENOSIS DE LA ARTERIA RENAL EN RIÑÓN ÚNICO FUNCIONANTE CON MEDICAMENTOS QUE AFECTEN EL SISTEMA RENINA-ANGIOTENSINA-ALDOSTERONA EXISTE MAYOR RIESGO DE HIPOTENSIÓN GRAVE O INSUFICIENCIA RENAL.

INSUFICIENCIA RENAL LEVE Y TRASPLANTE RENAL: SE RECOMIENDA CONTROL PERIÓDICO DE POTASIO, CREATININA. NO HAY EXPERIENCIA EN LA ADMINISTRACIÓN EN PACIENTES TRASPLANTADOS. PACIENTE CON DIABETES MELLITUS II Y NEFROPATÍA AVANZADA SE PRESENTARON EVENTOS RENALES Y CARDIOVASCULARES EN MUJERES Y SUJETOS DE RAZA DIFERENTE A CAUCÁSICA. 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 TENSIÓN ARTERIAL.

HIPERKALEMIA: EXISTE RIESGO DE AUMENTO SÉRICO DEL POTASIO, POR LO QUE SE DEBE CONTAR CON SEGUIMIENTO ESTRICTO DEL POTASIO. LITIO: NO SE RECOMIENDA. ESTENOSIS DE LA VÁLVULA AORTICA Y MITRAL, CARDIOMIOPATÍA HIPERTRÓFICA OBSTRUCTIVA: ADMINISTRAR VASODILATADORES CON PRECAUCIÓN. HIPERALDOSTERONISMO PRIMARIO: POR LO GENERAL LOS PACIENTES CON HIPERALDOSTERONISMO PRIMARIO NO RESPONDEN A LOS MEDICAMENTOS ANTIHIPERTENSIVOS INHIBIDORES DEL SISTEMA REINA-ANGIOTENSINA. NO SE RECOMIENDA. PERDIDA DEL TONO VASCULAR: PACIENTES CON INSUFICIENCIA CARDIACA CONGESTIVA GRAVE, ENFERMEDAD RENAL INCLUYENDO ESTENOSIS DE LA ARTERIA RENAL. EL USO DE INHIBIDORES DE LA ENZIMA CONVERTIDORA DE LA ANGIOTENSINA O ANTAGONISTAS DE RECEPTORES DE ANGIOTENSINA II, SE HA ASOCIADO CON HIPOTENSIÓN AGUDA, UREMIA, OLIGURIA, O EN RARAS OCASIONES A INSUFICIENCIA RENAL AGUDA. COMO SUCEDE CON TODOS LOS ANTIHIPERTENSIVOS, EL DESCENSO EXCESIVO DE LA PRESIÓN ARTERIAL EN PACIENTES CON CARDIOPATÍA ISQUÉMICA O ENFERMEDAD CARDIOVASCULAR ISQUÉMICA PUEDE PROVOCAR UN INFARTO DE MIOCARDIO O UN ACCIDENTE CEREBROVASCULAR. SE HA OBSERVADO QUE LOS INHIBIDORES DE LA ENZIMA CONVERTIDORA DE LA ANGIOTENSINA Y ANTAGONISTAS DE LA ANGIOTENSINA SON MENOS EFECTIVAS EN LA REDUCCIÓN DE LA PRESIÓN ARTERIAL EN INDIVIDUOS AFRODESCENDIENTES.

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.

RESOLUCIÓN No. 2024000833 DE 11 de Enero de 2024
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico 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.

	NO SE RECOMIENDA EL USO DE LOS ARA II DURANTE EL PRIMER TRIMESTRE DEL EMBARAZO. ESTÁ CONTRAINDICADO DURANTE EL SEGUNDO Y TERCER TRIMESTRE. AL DIAGNOSTICARSE UN EMBARAZO DEBE INTERRUMPIRSE EL TRATAMIENTO INMEDIATAMENTE EL TRATAMIENTO CON LOS ARAII. DADO EL RIESGO DE FETO TOXICIDAD HUMANA (DISMINUCIÓN DE LA FUNCIÓN RENAL, OLIGOHIDRAMNIOS, RETRASO DE LA OSIFICACIÓN CRANEAL) Y TOXICIDAD NEONATAL (FALLO RENAL, HIPOTENSIÓN, HIPERPOTASEMIA) POR LO QUE EN CASO DE EXPOSICIÓN SE DEBE REALIZAR PRUEBAS DE ULTRASONIDO DE LA FUNCIÓN RENAL Y DEL CRÁNEO. LOS LACTANTES PREVIAMENTE EXPUESTOS DEBEN SER MONITORIZADOS PREVINIENDO LA HIPOTENSIÓN. LACTANCIA: NO SE HA DEMOSTRADO SEGURIDAD DURANTE LA LACTANCIA POR LO QUE NO SE RECOMIENDA. FERTILIDAD: NO SE EVIDENCIA EFECTO EN LA FERTILIDAD EN RATAS NI SU DESCENDENCIA, INCLUSO A NIVELES TÓXICOS. AL CONDUCIR O UTILIZAR MAQUINARIA, DEBE TENERSE EN CUENTA QUE SE PUEDE PRESENTAR MAREO O FATIGA.
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 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 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:	36 MESES A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	CONSÉRVESE A TEMPERATURA NO MAYOR A 30°C ALMACENAR EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL PROTEGIDO DE LA LUZ.

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

RESOLUCIÓN No. 2024000833 DE 11 de Enero de 2024
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico 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.

EXPEDIENTE NO.: 20174976
RADICACIÓN NO.: 20191255337

ARTICULO SEGUNDO: APROBAR como único diseño los bocetos de envase y/o empaques allegados mediante radicado No. 20231168976 del 2023/06/27 é inserto V01, allegado en el radicado No.20191255337 de 2019/12/19 y aprobado mediante escrito 20233013783 de 2023/10/25, los cuales deberán ajustar sus textos de acuerdo con lo dispuesto en la presente Resolución y el artículo 72 y/o 78 74 del Decreto 677 /95 y en los cuales debe 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/acelerados) con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3, 6, 12, 18, 24 y 36 meses, bajo condiciones de humedad y Temperatura de (30°C+/-2 °C) (75%+/-5%HR). 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 EXELTIS 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 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 11 de enero de 2024

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

SINDY PAHOLA PULGARÍN MADRIGAL
Director Técnico (E) de Medicamentos y Productos Biológicos

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por SINDY PAHOLA PULGARIN MADRIGAL
Fecha: 2024/01/11 12:03:39 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121 - Bogotá
www.invima.gov.co
@Invimacolombia