

**RESOLUCIÓN No. 2024005643 DE 13 de Febrero 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 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

**ANTECEDENTES**

Que mediante radicado No. 20191236202 del 29/11/2019, la señora Ximena Margarita Forero Velásquez, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad NOVARTIS DE COLOMBIA S.A., con domicilio en Bogotá D.C, solicita concesión del Registro Sanitario para el producto TAMSULOSINA CLORHIDRATO 0.4 MG CÁPSULAS DE LIBERACIÓN MODIFICADA, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER a favor NOVARTIS DE COLOMBIA S.A. con domicilio en Bogotá D.C.

Que mediante oficio de requerimiento No. 2020013383 del 23/10/2020, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA solicitó el cumplimiento de los siguientes requerimientos: fórmula cualicuantitativa, control de calidad, estabilidad, artes y estudios biodisponibilidad – bioequivalencia.

Que mediante radicado No. 20201253030 del 28/12/2020, la Doctora Ximena Margarita Forero Velásquez, actuando en calidad de apoderada de la sociedad NOVARTIS DE COLOMBIA S.A, allegó respuesta al auto de requerimiento.

Que mediante radicado No. 20231254291 del 27/09/2023, la Doctora Ximena Margarita Forero Velásquez, actuando en calidad de apoderada de la sociedad NOVARTIS DE COLOMBIA S.A, allega como anexo al expediente información farmacológica e inserto ajustados a lo conceptualizado mediante acta No. 14 de 2019, numeral 3.4.1.8.

**CONSIDERACIONES DEL DESPACHO**

Frente a los documentos técnico/legales allegados por la interesada con radicado inicial No. 20191236202 del 29/11/2019, radicado de respuesta auto No. 20201253030 del 28/12/2020 y anexo al expediente radicado No. 20231254291 del 27/09/2023, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora en el Acta No. 02 de 2023 SEM Cuarta parte de fecha 01, 02 Y 03 DE MARZO DE 2023, numeral 3.1.7.21, conceptúa: *Revisada la documentación allegada y dado que el interesado dio respuesta satisfactoria al requerimiento emitido mediante Acta No. 15 de 2020, numeral 3.1.7.7, la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora recomienda aprobar los estudios de bioequivalencia in vivo en condiciones de ayuno, comida y estado estacionario con comida del producto Tamsulosina Clorhidrato 0.4 mg cápsulas de liberación prolongada; fabricado por: ROTTENDORF GmbH Germany y sitio de fabricación actual que corresponde a SYSTHON HISPANIA S.L. con domicilio en c/ Catelló, 1 08830 Sant Boi De Llobregat - Barcelona, España; frente al producto de referencia Omnic® 0,4 mg cápsula de liberación modificada de Astellas Pharma Europe B.V.*

Que mediante certificado de Buenas Prácticas de Manufactura con No. NCF/1931/001/CAT del 04/06/2019 expedido por Competent Regional Authority Direcccion De Regulacion Planificacion Y Recursos Sanitarios Departamento De Salud Generalitat De Catalunya, Agencia de España, se establece la capacidad y el alcance al establecimiento SYNTHON HISPANIA, S.L. ubicado en C/ Castelló, nº1, Pol. Las Salinas, Sant Boi de Llobregat, Barcelona, 08830, España, para la fabricación de productos producto terminado. Documento vigente hasta 24/03/2022.

Que de conformidad con la página web oficial de la EMA y la base de datos de la EUDRA, las certificaciones de BPM como es el caso de la expedida por la autoridad sanitaria de España para el establecimiento SYNTHON HISPANIA, S.L. ubicado en C/ Castelló, nº1, Pol. Las Salinas, Sant Boi de Llobregat, Barcelona, 08830, España, se extiende su vigencia automáticamente hasta el 31 de diciembre de 2024, salvo que las aclaraciones del documento indiquen lo contrario, debido a las restricciones causadas por el COVID-19.

Que mediante Resolución de Buenas Prácticas de Manufactura con No. 2021007989 de 11/03/2021 expedido por el INVIMA, se establece la capacidad y el alcance al establecimiento Servicéuticos Ltda. ubicado en Carrera 60 # 22 – 50, Bogotá, para el acondicionamiento de productos producto terminado. Documento vigente hasta 11 de marzo 2024.

**RESOLUCIÓN No. 2024005643 DE 13 de Febrero 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 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

Que los estudios de estabilidad del producto terminado allegados mediante radicado No. 20191236202 del 29/11/2019 (folios 506 a 540), 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 SYNTHON HISPANIA, S.L. y material de envase BLISTER PVC/PE/PVDC -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% +/- 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 BLISTER PVC/PE/PVDC -ALUMINIO y empaque caja de cartón allegados mediante radicado inicial 20191236202 del 29/11/2019 (folios 551 al 556) y respuesta al auto con radicado No. 20201253030 del 28/12/2020 (folios 28 al 29) cumplen con lo establecido en los Artículos 72, 74 y 76 del Decreto 677 de 1995.

Que una vez revisado el Inserto Versión: Sep 2023 allegado mediante anexo al expediente con radicado No. 20231254291 del 27/09/2023, (Folios 11 a 17) corresponde con la información aprobada en el Acta No. 14 de 2019, numeral 3.4.1.8, 06 de 2019, numeral 3.4.5, 34 de 2018, numeral 3.1.9.5 y 02 de 2014, numeral 3.4.10, que aprobó la Evaluación Farmacológica del producto TAMSULOSINA CLORHIDRATO 0.4 mg. Además, la información técnica que en este se consigna se encuentra soportada y ajustada a los requerimientos de la administración.

Que con base en el Decreto 677 de 1995 y demás normas que los modifican, junto con la Norma Farmacológica No. 19.18.0.0.N50, Actas de Comisión Revisora No. 14 de 2019, numeral 3.4.1.8, 06 de 2019, numeral 3.4.5, 34 de 2018, numeral 3.1.9.5 y 02 de 2014, numeral 3.4.10 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 por el término de CINCO (5) años al

**PRODUCTO:** TAMSULOSINA CLORHIDRATO 0.4 MG CÁPSULAS DE LIBERACIÓN MODIFICADA

**REGISTRO SANITARIO No.:** INVIMA 2024M-0021301

**TIPO DE REGISTRO:** IMPORTAR Y VENDER

**TITULAR(ES):** NOVARTIS DE COLOMBIA S.A. ubicado en CALLE 93 B NO. 16 – 31, BOGOTA - D.C.

**FABRICANTE(S):** SYNTHON HISPANIA, SL ubicado en c/ Catelló, 1 08830 Sant Boi De Llobregat - Barcelona, ESPAÑA

**IMPORTADOR(ES):** NOVARTIS DE COLOMBIA S.A. ubicado en CALLE 93 B NO. 16 – 31, BOGOTA - D.C.

**ACONDICIONADOR(ES):** SERVICEUTICOS LTDA ubicado en CARRERA 60 NO. 22 - 50, BOGOTA - D.C.

**VENTA:** CON FORMULA FACULTATIVA

**FORMA FARMACEUTICA:** CAPSULA DE LIBERACION MODIFICADA

**PRINCIPIO ACTIVO:** CADA CAPSULA DE LIBERACION MODIFICADA CONTIENE TAMSULOSINA CLORHIDRATO 0.4 mg

**VIA ADMINISTRACIÓN:** ORAL

**PRESENTACIÓN**

**COMERCIAL:** CAJA X 100 CAPSULAS DE LIBERACION MODIFICADA EN BLISTER PVC/PE/PVDC -ALUMINIO X 10 CAPSULAS  
CAJA X 100 CAPSULAS DE LIBERACION MODIFICADA EN BLISTER PVC/PE/PVDC -ALUMINIO X 10 CAPSULAS  
MUESTRA MEDICA: CAJA X 30 CAPSULAS DE LIBERACION MODIFICADA EN BLISTER PVC/PE/PVDC -ALUMINIO X 10 CAPSULAS

**INDICACIONES:** SÍNTOMAS DEL TRACTO URINARIO INFERIOR (LUTS) ASOCIADOS A LA HIPERPLASIA BENIGNA DE PRÓSTATA (BPH).

**RESOLUCIÓN No. 2024005643 DE 13 de Febrero 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 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

**CONTRAINDICACIONES Y  
ADVERTENCIAS:**

**CONTRAINDICACIONES:**

HIPERSENSIBILIDAD AL CLORHIDRATO DE TAMSULOSINA, INCLUSIVE EL ANGIOEDEMA INDUCIDO POR EL PRINCIPIO ACTIVO, O A ALGUNO DE LOS EXCIPIENTES. ANTECEDENTE DE HIPOTENSIÓN ORTOSTÁTICA. INSUFICIENCIA HEPÁTICA GRAVE. EL CLORHIDRATO DE TAMSULOSINA NO SE DEBE USAR EN COMBINACIÓN CON INHIBIDORES POTENTES DEL CYP3A4, POR EJEMPLO, EL KETOCONAZOL.

**PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:**

AL IGUAL QUE CON OTROS ANTAGONISTAS DE LOS RECEPTORES ADRENÉRGICOS, EN CASOS INDIVIDUALES PUEDE PRODUCIRSE UNA DISMINUCIÓN DE LA PRESIÓN ARTERIAL DURANTE EL TRATAMIENTO CON SECOTEX OCAS 0,4, A CONSECUENCIA DE ESTO, RARAMENTE, SE PODRÍA PRODUCIR UN SÍNCOPE. ANTE LOS PRIMEROS SÍNTOMAS DE HIPOTENSIÓN ORTOSTÁTICA (MAREO, SENSACIÓN DE DEBILIDAD), EL PACIENTE DEBE SENTARSE O RECOSTARSE HASTA QUE LOS SÍNTOMAS HAYAN DESAPARECIDO.

ANTES DE INICIAR EL TRATAMIENTO CON SECOTEX OCAS 0,4, SE DEBE SOMETER AL PACIENTE A EXAMEN MÉDICO A LOS EFECTOS DE EXCLUIR CUALQUIER PRESENCIA DE OTRAS PATOLOGÍAS QUE PUEDAN CAUSAR LOS MISMOS SÍNTOMAS QUE LA HIPERPLASIA BENIGNA DE PRÓSTATA. ANTES DEL TRATAMIENTO Y POSTERIORMENTE A INTERVALOS REGULARES, SE DEBE REALIZAR UNA EXPLORACIÓN POR TACTO RECTAL Y, SI FUERA NECESARIO, UNA DETERMINACIÓN DEL ANTÍGENO ESPECÍFICO PROSTÁTICO (PSA).

EL TRATAMIENTO DE PACIENTES CON INSUFICIENCIA RENAL GRAVE (DEPURACIÓN DE CREATININA < 10 ML/MIN) SE DEBE ABORDAR CON PRECAUCIÓN YA QUE ESTOS PACIENTES NO HAN SIDO ESTUDIADOS.

EN ALGUNOS PACIENTES EN TRATAMIENTO O PREVIAMENTE TRATADOS CON CLORHIDRATO DE TAMSULOSINA, SE HA OBSERVADO EL SÍNDROME DE IRIS FLÁCIDO INTRAOPERATORIO (IFIS, UNA VARIANTE DEL SÍNDROME DE PUPILA PEQUEÑA) DURANTE LA CIRUGÍA DE CATARATAS Y DE GLAUCOMA. EL IFIS PUEDE AUMENTAR EL RIESGO DE COMPLICACIONES OCULARES DURANTE Y DESPUÉS DE LA OPERACIÓN.

LA DISCONTINUACIÓN DEL TRATAMIENTO CON CLORHIDRATO DE TAMSULOSINA 1-2 SEMANAS PREVIAS A UNA CIRUGÍA DE CATARATAS O DE GLAUCOMA SE CONSIDERA DE AYUDA DE MANERA ANECDÓTICA, PERO EL BENEFICIO DE LA INTERRUPCIÓN DEL TRATAMIENTO AÚN NO SE HA ESTABLECIDO. SE HAN NOTIFICADO CASOS DE IFIS TAMBIÉN EN PACIENTES QUE HABÍAN DISCONTINUADO EL TRATAMIENTO CON TAMSULOSINA DURANTE UN PERÍODO DE TIEMPO LARGO PREVIO A LA CIRUGÍA.

NO SE RECOMIENDA INICIAR EL TRATAMIENTO CON CLORHIDRATO DE TAMSULOSINA EN PACIENTES QUE TENGAN PROGRAMADA UNA CIRUGÍA DE CATARATAS O DE GLAUCOMA. DURANTE LA EVALUACIÓN PRE-OPERATORIA, LOS CIRUJANOS Y LOS EQUIPOS DE OFTALMÓLOGOS DEBEN CONSIDERAR SI LOS PACIENTES PROGRAMADOS PARA

**RESOLUCIÓN No. 2024005643 DE 13 de Febrero 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 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

SOMETERSE A CIRUGÍA DE CATARATAS O DE GLAUCOMA ESTÁN O HAN ESTADO EN TRATAMIENTO CON TAMSULOSINA A LOS EFECTOS DE ASEGURAR QUE SE TOMARÁN LAS MEDIDAS ADECUADAS PARA CONTROLAR EL IFIS DURANTE LA CIRUGÍA.

EL CLORHIDRATO DE TAMSULOSINA SE DEBE UTILIZAR CON PRECAUCIÓN EN COMBINACIÓN CON INHIBIDORES MODERADOS DEL CYP3A4, POR EJEMPLO, LA ERITROMICINA.

**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:**

LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN IR EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MÁS LA FECHA DE VENCIMIENTO Y EL NÚMERO DE LOTE.

EL TITULAR, ENVASADOR Y FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO, ADQUIEREN LA OBLIGACIÓN DE MANTENER LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA Y ACTUALIZAR LAS ESPECIFICACIONES DE MATERIAS PRIMAS Y PRODUCTO TERMINADO, DE ACUERDO A LA ÚLTIMA VERSIÓN DE LAS FARMACOPEAS OFICIALES EN COLOMBIA, DURANTE LA VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO. LO ANTERIOR SERÁ OBJETO DE VIGILANCIA POR PARTE DE ESTE INSTITUTO.

TODA INFORMACIÓN CIENTÍFICA, PROMOCIONAL O PUBLICITARIA SOBRE LOS MEDICAMENTOS DEBERÁ SER REALIZADA CON ARREGLO A LAS CONDICIONES DEL REGISTRO SANITARIO Y A LAS NORMAS TÉCNICAS Y LEGALES PREVISTAS EN EL ARTÍCULO 79 DEL DECRETO 677 DE 1995.

LAS PRESENTACIONES COMERCIALES APROBADAS EN EL REGISTRO SANITARIO PODRÁN SER EMPLEADAS COMO PRESENTACIONES INSTITUCIONALES, SIEMPRE Y CUANDO EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES DE LOS PRODUCTOS FABRICADOS CON DESTINO A LAS ENTIDADES DE PREVISIÓN, ASISTENCIA O SEGURIDAD SOCIAL Y SIMILARES, SE ENCUENTREN MARCADAS CON UNA LEYENDA QUE ESPECIFIQUE TAL CONDICIÓN O EXCLUSIVIDAD, DE MODO QUE NO OCULTE LA INFORMACIÓN APROBADA EN LOS ARTES, DE MODO QUE NO OCULTE LA INFORMACIÓN APROBADA EN LOS ARTES.

**VIDA ÚTIL:  
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:**

24 MESES A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN

**EXPEDIENTE No.:  
RADICACIÓN No.:  
FECHA:**

CONSERVAR A TEMPERATURA NO MAYOR A 30 °C EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL.

20173542  
20191236202  
26/11/2019

**ARTÍCULO SEGUNDO: APROBAR** como único diseño los artes de material de envase y empaque allegados mediante radicado inicial 20191236202 del 29/11/2019 (folios 551 al 556) y respuesta al auto con radicado No. 20201253030 del 28/12/2020 (folios 28 al 29) para las presentaciones comerciales y muestra médica aprobadas, en los cuales deberán incluir el número del Registro Sanitario otorgado en el presente acto administrativo.

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

**RESOLUCIÓN No. 2024005643 DE 13 de Febrero 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 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

**ARTÍCULO TERCERO: APROBAR** el Inserto Versión: Sep 2023 allegado mediante anexo al expediente con radicado No. 20231254291 del 27/09/2023, (Folios 11 a 17).

**ARTICULO 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

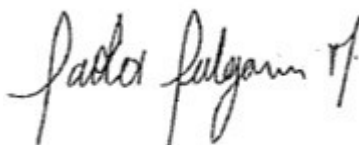
**ARTICULO QUINTO: NOTIFICAR** por medios electrónicos, de conformidad con lo previsto en el Artículo 56 de la Ley 1437 del 2011 al Representante Legal o Apoderado del titular el contenido de la presente Resolución, advirtiéndole que contra ella procede el recurso de reposición, que podrá interponerse 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 13 de Febrero de 2024

**Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.**



**SINDY PAHOLA PULGARIN MADRIGAL**  
**DIRECTOR TECNICO (E) DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS**  
Proyectó: Legal: dbelalcazarj, Técnico: agomezr Revisó: cordina\_medicamentos