

RESOLUCIÓN No. 2024004291 DE 5 de Febrero 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. 20221274744 del 26/12/2022, el señor Agustín Sánchez López, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad LABORATORIO INTERNACIONAL DE COLOMBIA S.A.S -LABINCO S.A.S., con domicilio en Bogotá D.C., solicita concesión del Registro Sanitario para fabricar y vender el producto ROSUVASTATINA 10 mg tabletas, a favor de LABORATORIO INTERNACIONAL DE COLOMBIA S.A.S -LABINCO S.A.S.

Que mediante Oficio comisorio No. 3000-258-2023, profesionales de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA, realizaron visita de inspección al establecimiento fabricante del producto Laboratorios Bussié S.A., con domicilio en la Diagonal 19D No. 39-41, Bogotá D.C. del 12/10/2023 al 13/10/2023, con el fin de verificar la información técnico-legal allegada por el interesado en el escrito No. 20221274744 del 26/12/2022.

Que mediante anexo al expediente con radicado No. 20231273129 del 23/10/2023, la Señora Patricia Camacho Plazas, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad LABORATORIO INTERNACIONAL DE COLOMBIA S.A.S - LABINCO S.A.S., allegó aclaraciones y el complemento de la información como consecuencia de las observaciones y las preguntas realizadas durante la visita.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a la solicitud y la información presentada por el interesado mediante los radicados citados en los antecedentes, este despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que mediante el radicado No. 20231273129 del 23/10/2023, el interesado radicó la información requerida y verificada en planta durante los días 12 y 13/10/2023, conforme a oficio comisorio No. 3000-258-2023, completando la información allegada mediante el radicado inicial No. 20221274744 del 26/12/2022, con el fin de obtener la concesión de Registro Sanitario en la modalidad de fabricar y vender del producto ROSUVASTATINA 10 mg tabletas.

Que mediante Resolución No. 2022500652 del 02/03/2022, el INVIMA concedió certificación de Buenas Prácticas de Manufactura a LABORATORIOS BUSSIE S.A., con domicilio en la diagonal 19D Nro.39 - 36/39/42/48, Bogotá D.C., con vigencia hasta el 28/03/2025; en la cual se certifican las áreas requeridas: Productos No Estériles; Comunes; Sólidos; tabletas.

Que los artes de los materiales de envase, empaque (blíster y caja plegadiza) e inserto allegadas mediante radicado No. 20231273129 del 23/10/2023, para las presentaciones comerciales y muestra médica, cumplen con lo dispuesto en el Artículo 72 del Decreto 677 de 1995, por tal razón serán aprobados en el presente acto administrativo.

Que se evidencia por parte de este despacho estudios de Estabilidad Acelerada con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 1, 2, 3 y 6 meses, bajo condiciones de Temperatura y humedad de $40^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ y $75\% \pm 5\% \text{HR}$ y Estabilidad Natural en Zona IV, con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3, 6, 9, 12 y 18 meses, bajo condiciones de Temperatura y humedad de $30^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$, $75\% \pm 5\% \text{H.R.}$ tiempo durante el cual el producto se mantuvo dentro de especificaciones. Por lo anterior el tiempo de vida útil a otorgar es de 24 meses a partir de su fabricación

Que con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010, la norma farmacológica No. 8.2.4.0.N10, acta 05/2022 (3.1.9.2) y acta 21/2014 (3.1.9.2) de Comisión Revisora de y la documentación allegada por el interesado previo estudio técnico y legal, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO. - PRODUCTO:	Conceder REGISTRO SANITARIO al ROSUVASTATINA 10 mg tabletas
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2024M-0021276
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES):	LABORATORIO INTERNACIONAL DE COLOMBIA S.A.S -LABINCO S.A.S., con domicilio en la carrera 32A No. 10 – 99, Bogotá D.C.
FABRICANTE(S):	LABORATORIOS BUSSIÉ S.A. con domicilio en diagonal 19D Nro.39-41, Bogotá D.C.
VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	TABLETA RECUBIERTA
VIA ADMINISTRACIÓN:	ORAL

RESOLUCIÓN No. 2024004291 DE 5 de Febrero 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.

PRINCIPIO ACTIVO: Cada tableta recubierta contiene ROSUVASTATINA CALCICA 10,40 mg equivalente a ROSUVASTATINA BASE 10 mg

PRESENTACIONES COMERCIALES: CAJA X 5 TABLETAS EN BLÍSTER DE PVC/PVCD/ALUMINIO O PVC/ALUMINIO
CAJA X 10 TABLETAS EN BLÍSTER DE PVC/PVCD/ALUMINIO O PVC/ALUMINIO
CAJA X 15 TABLETAS EN BLÍSTER DE PVC/PVCD/ALUMINIO O PVC/ALUMINIO
CAJA X 20 TABLETAS EN BLÍSTER DE PVC/PVCD/ALUMINIO O PVC/ALUMINIO
CAJA X 30 TABLETAS EN BLÍSTER DE PVC/PVCD/ALUMINIO O PVC/ALUMINIO
CAJA X 150 TABLETAS EN BLÍSTER DE PVC/PVCD/ALUMINIO O PVC/ALUMINIO
CAJA X 300 TABLETAS EN BLÍSTER DE PVC/PVCD/ALUMINIO O PVC/ALUMINIO

MUESTRA MEDICA: CAJA X 4 TABLETAS EN BLÍSTER DE PVC/PVCD/ALUMINIO O PVC/ALUMINIO

INDICACIONES: EN PACIENTES ADULTOS CON HIPERCOLESTEROLEMIA:
HIPERCOLESTEROLEMIA PRIMARIA (TIPO IIA, INCLUYENDO LA HIPERCOLESTEROLEMIA FAMILIAR HETEROCIGOTA) O DISLIPIDEMIA MIXTA (TIPO IIB) COMO COADYUVANTE DE UNA DIETA, CUANDO RESULTA INSUFICIENTE LA RESPUESTA A LA DIETA Y A OTROS TRATAMIENTOS NO FARMACOLÓGICOS. HIPERCOLESTEROLEMIA FAMILIAR HOMOCIGOTA, COMO COADYUVANTE DE UNA DIETA Y DE OTROS TRATAMIENTOS HIPOLIPEMIANTE, O SI TALES TRATAMIENTOS SON INADECUADOS.
PREVENCIÓN DE EVENTOS CARDIOVASCULARES: EN PACIENTES ADULTOS CON UN RIESGO INCREMENTADO DE ENFERMEDAD CARDIOVASCULAR ATEROSCLERÓTICA BASADO EN LA PRESENCIA DE MARCADORES DE RIESGO DE ENFERMEDAD CARDIOVASCULAR, TALES COMO NIVEL ELEVADO DE PCR DE ALTA SENSIBILIDAD (PCR-HS), EDAD, HIPERTENSIÓN, HDL-C BAJO, TABAQUISMO O UNA HISTORIA FAMILIAR DE ENFERMEDAD CARDÍACA PREMATURA, ROSUVASTATINA ESTÁ INDICADO PARA REDUCIR LA MORTALIDAD Y EL RIESGO DE EVENTOS CARDIOVASCULARES MAYORES (MUERTE CARDIOVASCULAR, ATAQUE CEREBROVASCULAR, IM, ANGINA INESTABLE, O REVASCULARIZACIÓN ARTERIAL).
EN NIÑOS Y ADOLESCENTES DE 6 A 17 AÑOS DE EDAD:
ROSUVASTATINA ESTÁ INDICADO PARA REDUCIR EL COLESTEROL TOTAL, C-LDL Y LA APO B EN PACIENTES CON HIPERCOLESTEROLEMIA FAMILIAR HETEROZIGOTA (HEFH).

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: ROSUVASTATINA ESTÁ CONTRAINDICADO:
EN PACIENTES CON HIPERSENSIBILIDAD A LA ROSUVASTATINA O A ALGUNO DE LOS EXCIPIENTES (INCLUIDOS EN LA SECCIÓN 1).
EN PACIENTES CON ENFERMEDAD HEPÁTICA ACTIVA INCLUYENDO ELEVACIONES PERSISTENTES, INJUSTIFICADAS DE LAS TRANSAMINASAS SÉRICAS Y CUALQUIER AUMENTO DE LAS TRANSAMINASAS SÉRICAS QUE SUPERE TRES VECES EL LÍMITE SUPERIOR NORMAL (LSN).
EN PACIENTES CON INSUFICIENCIA RENAL GRAVE (ACLARAMIENTO DE CREATININA <30 ML/MIN).
EN PACIENTES CON MIOPATÍA.
EN PACIENTES QUE RECIBEN UNA COMBINACIÓN CONCOMITANTE DE SOFOSBUVIR/VELPATASVIR/VOXILAPREVIR (VER LA SECCIÓN 2.5).
EN PACIENTES CON TRATAMIENTO CONCOMITANTE CON CICLOSPORINA.

RESOLUCIÓN No. 2024004291 DE 5 de Febrero 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.

DURANTE EL EMBARAZO Y LACTANCIA Y EN MUJERES EN EDAD FÉRTIL QUE NO ESTÉN EMPLEANDO MÉTODOS ANTICONCEPTIVOS APROPIADOS.

PRECAUCIONES O ADVERTENCIAS

EFFECTOS RENALES SE HA OBSERVADO PROTEINURIA, DETECTADA MEDIANTE TIRA REACTIVA Y PRINCIPALMENTE DE ORIGEN TUBULAR, EN PACIENTES TRATADOS CON DOSIS ALTAS DE ROSUVASTATINA, EN PARTICULAR 40 MG, EN LOS QUE FUE TRANSITORIA O INTERMITENTE EN LA MAYORÍA DE LOS CASOS. NO SE HA DEMOSTRADO QUE LA PROTEINURIA SEA INDICATIVA DE ENFERMEDAD RENAL AGUDA O PROGRESIVA (VER SECCIÓN 2.8). LA FRECUENCIA DE NOTIFICACIÓN DE ACONTECIMIENTOS RENALES GRAVES EN EL USO POST-COMERCIALIZACIÓN ES MAYOR CON LA DOSIS DE 40 MG. DEBE CONSIDERARSE REALIZAR UNA EVALUACIÓN DE LA FUNCIÓN RENAL DURANTE EL SEGUIMIENTO RUTINARIO DE PACIENTES QUE ESTÉN SIENDO TRATADOS CON DOSIS DE 40 MG.

EFFECTOS MUSCULOESQUELÉTICOS

EN PACIENTES TRATADOS CON ROSUVASTATINA SE HAN REGISTRADO EFFECTOS SOBRE EL MÚSCULO ESQUELÉTICO, POR EJ. MIALGIA, MIOPATÍA Y, RARAMENTE, RABDOMIÓLISIS CON TODAS LAS DOSIS, ESPECIALMENTE CON DOSIS SUPERIORES A 20 MG. SE HAN REGISTRADO CASOS MUY RAROS DE RABDOMIÓLISIS CON EL USO DE EZETIMIBA EN COMBINACIÓN CON INHIBIDORES DE LA HMG-COA REDUCTASA. NO SE PUEDE DESCARTAR UNA INTERACCIÓN FARMACODINÁMICA (VER SECCIÓN 2.5) Y SE DEBE TENER CUIDADO CON EL USO CONCOMITANTE. AL IGUAL QUE CON OTROS INHIBIDORES DE LA HMG-COA REDUCTASA, LA FRECUENCIA DE NOTIFICACIONES DE RABDOMIÓLISIS ASOCIADA A ROSUVASTATINA DURANTE EL USO POST-COMERCIALIZACIÓN ES MAYOR CON LA DOSIS DE 40 MG.

MEDIDA DE LA CREATINA CINASA

NO DEBEN MEDIRSE LOS NIVELES DE CREATINA CINASA (CK) DESPUÉS DE LA REALIZACIÓN DE EJERCICIO INTENSO O EN PRESENCIA DE UNA POSIBLE CAUSA ALTERNATIVA DEL AUMENTO DE CK QUE PUEDA INFLUIR EN LA INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS. SI LOS VALORES INICIALES DE CK SON SIGNIFICATIVAMENTE ELEVADOS (>5XLSN) SE DEBERÁ REALIZAR DE NUEVO EL ENSAYO AL CABO DE 5- 7 DÍAS PARA CONFIRMAR LOS RESULTADOS. SI EL NUEVO ENSAYO CONFIRMA LOS VALORES INICIALES DE CK >5XLSN, NO SE DEBERÁ INICIAR EL TRATAMIENTO.

ANTES DE INICIAR EL TRATAMIENTO

AL IGUAL QUE OTROS INHIBIDORES DE LA HMG-COA REDUCTASA, ROSUVASTATINA DEBE PRESCRIBIRSE CON PRECAUCIÓN A PACIENTES CON FACTORES DE PREDISPOSICIÓN A RABDOMIÓLISIS, TALES COMO:

- INSUFICIENCIA RENAL
- HIPOTIROIDISMO
- HISTORIAL PERSONAL O FAMILIAR DE ALTERACIONES MUSCULARES HEREDITARIAS
- HISTORIAL DE TOXICIDAD MUSCULAR PREVIA CON OTRO INHIBIDOR DE LA HMG-COA REDUCTASA O FIBRATO
- ALCOHOLISMO
- EDAD > 70 AÑOS
- SITUACIONES EN LAS QUE PUEDA PRODUCIRSE UN AUMENTO DE LOS NIVELES PLASMÁTICOS (VER LAS SECCIONES 2.2, 2.5 Y 3.2)
- USO CONCOMITANTE DE FIBRATOS.

EN DICHS PACIENTES EL RIESGO DEL TRATAMIENTO DEBE CONSIDERARSE EN RELACIÓN AL POSIBLE BENEFICIO DEL TRATAMIENTO Y SE RECOMIENDA LA REALIZACIÓN DE UNA MONITORIZACIÓN CLÍNICA. SI LOS VALORES INICIALES DE CK SON SIGNIFICATIVAMENTE ELEVADOS (>5XLSN) NO SE DEBERÁ INICIAR EL TRATAMIENTO.

DURANTE EL TRATAMIENTO

DEBE PEDIRSE A LOS PACIENTES QUE COMUNIQUEN INMEDIATAMENTE CUALQUIER DOLOR MUSCULAR, DEBILIDAD O CALAMBRES INJUSTIFICADOS, EN PARTICULAR SI ESTÁN ASOCIADOS A MALESTAR O FIEBRE. DEBEN MEDIRSE LOS NIVELES DE CK EN ESTOS PACIENTES. EN EL CASO DE QUE

RESOLUCIÓN No. 2024004291 DE 5 de Febrero 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.

LOS NIVELES DE CK SEAN NOTABLEMENTE ELEVADOS (>5XLSN) O SI LOS SÍNTOMAS MUSCULARES SON GRAVES Y PROVOCAN MALESTAR DIARIO (INCLUSO SI LOS NIVELES DE CK SON \leq 5XLSN), DEBE INTERRUMPIRSE EL TRATAMIENTO. SI LOS SÍNTOMAS REMITEN Y LOS NIVELES DE CK VUELVEN A LA NORMALIDAD, ENTONCES PUEDE CONSIDERARSE EL RE-ESTABLECIMIENTO DEL TRATAMIENTO CON ROSUVASTATINA O UN INHIBIDOR DE LA HMG-COA REDUCTASA ALTERNATIVO A LA DOSIS MÍNIMA Y BAJO UNA ESTRECHA MONITORIZACIÓN. LA MONITORIZACIÓN RUTINARIA DE LOS NIVELES DE CK EN PACIENTES ASINTOMÁTICOS NO ESTÁ JUSTIFICADA. SE HAN NOTIFICADO CASOS MUY RAROS DE UNA MIOPATÍA NECROTIZANTE INMUNOMEDIADA (MNIM) DURANTE O DESPUÉS DEL TRATAMIENTO CON ESTATINAS, INCLUIDA LA ROSUVASTATINA. LA MNIM SE CARACTERIZA CLÍNICAMENTE POR UNA DEBILIDAD MUSCULAR PROXIMAL Y UNOS NIVELES ELEVADOS DE CREATINA CINASA SÉRICA QUE PERSISTEN A PESAR DE LA SUSPENSIÓN DEL TRATAMIENTO CON ESTATINAS.

EN LOS ENSAYOS CLÍNICOS NO HUBO EVIDENCIA DE UN AUMENTO DE LOS EFECTOS MUSCULOESQUELÉTICOS EN EL REDUCIDO NÚMERO DE PACIENTES TRATADOS CON ROSUVASTATINA Y TRATAMIENTO CONCOMITANTE. SIN EMBARGO, SE HA OBSERVADO UN AUMENTO DE LA INCIDENCIA DE MIOSITIS Y MIOPATÍA EN PACIENTES QUE RECIBEN OTROS INHIBIDORES DE LA HMG-COA REDUCTASA JUNTO CON DERIVADOS DEL ÁCIDO FÍBRICO INCLUIDO GEMFIBROZILLO, CICLOSPORINA, ÁCIDO NICOTÍNICO, ANTIFÚNGICOS TIPO AZOL, INHIBIDORES DE LA PROTEASA Y ANTIBIÓTICOS MACRÓLIDOS. EL GEMFIBROZILLO AUMENTA EL RIESGO DE MIOPATÍA CUANDO SE ADMINISTRA DE FORMA CONCOMITANTE CON ALGUNOS INHIBIDORES DE LA HMG-COA REDUCTASA. POR LO TANTO, NO SE RECOMIENDA LA COMBINACIÓN DE ROSUVASTATINA Y GEMFIBROZILLO. EL BENEFICIO DE ALTERACIONES ADICIONALES EN LOS NIVELES LIPÍDICOS POR EL USO CONCOMITANTE DE ROSUVASTATINA CON FIBRATOS O NIACINA SE DEBE SOPESAR CUIDADOSAMENTE FRENTE A LOS RIESGOS POTENCIALES DE TALES COMBINACIONES. LA DOSIS DE 40 MG ESTÁ CONTRAINDICADA CON EL USO CONCOMITANTE DE UN FIBRATO (VER LAS SECCIONES 2.5 Y 2.8).

ROSUVASTATINA NO SE PUEDE ADMINISTRAR DE FORMA CONCOMITANTE CON FORMULACIONES DE ÁCIDO FUSÍDICO O EN LOS 7 DÍAS POSTERIORES A LA INTERRUPCIÓN DEL TRATAMIENTO CON ÁCIDO FUSÍDICO. EN PACIENTES EN LOS QUE EL USO DE ÁCIDO FUSÍDICO SISTÉMICO SE CONSIDERE ESENCIAL, EL TRATAMIENTO CON ESTATINAS SE DEBE INTERRUMPIR MIENTRAS DURE EL TRATAMIENTO CON ÁCIDO FUSÍDICO. SE HAN PRODUCIDO NOTIFICACIONES DE RABDOMIÓLISIS (INCLUYENDO ALGUNAS MUERTES) EN PACIENTES QUE RECIBÍAN ÁCIDO FUSÍDICO Y ESTATINAS EN COMBINACIÓN (VER SECCIÓN 2.5). SE RECOMIENDA A LOS PACIENTES QUE BUSQUEN CONSEJO MÉDICO INMEDIATAMENTE SI EXPERIMENTAN CUALQUIER SÍNTOMA DE DEBILIDAD, DOLOR O SENSIBILIDAD MUSCULAR. LA TERAPIA CON ESTATINAS PUEDE REINTRODUCIRSE SIETE DÍAS DESPUÉS DE LA ÚLTIMA DOSIS DE ÁCIDO FUSÍDICO. EN CIRCUNSTANCIAS EXCEPCIONALES, ENLAS QUE SEA NECESARIO EL USO DE ÁCIDO FUSÍDICO SISTÉMICO, POR EJ. PARA EL TRATAMIENTO DE INFECCIONES GRAVES, LA NECESIDAD DE UNA ADMINISTRACIÓN DE FORMA CONCOMITANTE DE ROSUVASTATINA Y ÁCIDO FUSÍDICO SOLO SE DEBE CONSIDERAR CASO POR CASO Y BAJO ESTRECHA SUPERVISIÓN MÉDICA.

NO DEBE EMPLEARSE ROSUVASTATINA EN PACIENTES CON TRASTORNOS AGUDOS GRAVES SUGERENTES DE MIOPATÍA O QUE PREDISPOGAN AL DESARROLLO DE INSUFICIENCIA RENAL SECUNDARIA A RABDOMIÓLISIS (P.EJ. SEPSIS, HIPOTENSIÓN, INTERVENCIÓN QUIRÚRGICA MAYOR, TRAUMA, TRASTORNOS METABÓLICOS, ENDOCRINOS O ELECTROLÍTICOS GRAVES O CONVULSIONES NO CONTROLADAS).

EFFECTOS HEPÁTICOS

AL IGUAL QUE OTROS INHIBIDORES DE LA HMG-COA REDUCTASA, ROSUVASTATINA DEBE USARSE CON PRECAUCIÓN EN PACIENTES QUE INGIERAN CANTIDADES EXCESIVAS DE ALCOHOL Y/O PRESENTEN UN HISTORIAL DE ENFERMEDAD HEPÁTICA.

RESOLUCIÓN No. 2024004291 DE 5 de Febrero 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.

SE RECOMIENDA LA REALIZACIÓN DE PRUEBAS HEPÁTICAS ANTES DEL INICIO DEL TRATAMIENTO Y 3 MESES DESPUÉS DE INICIADO EL TRATAMIENTO CON ROSUVASTATINA. SI EL NIVEL DE TRANSAMINASAS SÉRICAS SOBREPASA 3 VECES EL LÍMITE SUPERIOR NORMAL SE DEBERÁ INTERRUMPIR EL TRATAMIENTO CON ROSUVASTATINA O REDUCIRSE LA DOSIS. LA FRECUENCIA DE NOTIFICACIONES DE ACONTECIMIENTOS HEPÁTICOS GRAVES (QUE CONSISTEN PRINCIPALMENTE EN UN AUMENTO DE LAS TRANSAMINASAS SÉRICAS) DURANTE EL USO POST-COMERCIALIZACIÓN ES MAYOR CON LA DOSIS DE 40 MG.

EN PACIENTES CON HIPERCOLESTEROLEMIA SECUNDARIA PROVOCADA POR HIPOTIROIDISMO O SÍNDROME NEFRÓTICO, LA ENFERMEDAD SUBYACENTE DEBE SER TRATADA ANTES DE INICIAR EL TRATAMIENTO CON ROSUVASTATINA.

RAZA

LOS ESTUDIOS FARMACOCINÉTICOS MUESTRAN UN AUMENTO DE LA EXPOSICIÓN EN PACIENTES DE ORIGEN ASIÁTICO EN COMPARACIÓN CON LOS PACIENTES CAUCÁSICOS (VER LAS SECCIONES 2.2, 2.3 Y 3.2).

INHIBIDORES DE LA PROTEASA

SE HA OBSERVADO MAYOR EXPOSICIÓN SISTÉMICA A ROSUVASTATINA EN PACIENTES TRATADOS CONCOMITANTEMENTE CON ROSUVASTATINA Y VARIOS INHIBIDORES DE LA PROTEASA EN COMBINACIÓN CON RITONAVIR. SE DEBE TENER EN CUENTA TANTO EL BENEFICIO DE LA REDUCCIÓN DE LOS LÍPIDOS CON EL USO ROSUVASTATINA EN PACIENTES CON VIH QUE RECIBEN INHIBIDORES DE LA PROTEASA, COMO LA POSIBILIDAD DE QUE AUMENTEN LAS CONCENTRACIONES PLASMÁTICAS DE ROSUVASTATINA AL INICIAR Y AUMENTAR LA DOSIS DE ROSUVASTATINA EN PACIENTES TRATADOS CON INHIBIDORES DE LA PROTEASA. NO SE RECOMIENDA EL USO CONCOMITANTE CON ALGUNOS INHIBIDORES DE LA PROTEASA A NO SER QUE SE AJUSTE LA DOSIS DE ROSUVASTATINA (VER LAS SECCIONES 2.2 Y 2.5).

INTOLERANCIA A LACTOSA

LOS PACIENTES CON INTOLERANCIA HEREDITARIA A GALACTOSA, INSUFICIENCIA DE LACTASA DE LAPP (INSUFICIENCIA OBSERVADA EN CIERTAS POBLACIONES DE LAPONIA) O MALABSORCIÓN DE GLUCOSA O GALACTOSA NO DEBEN TOMAR ESTE MEDICAMENTO.

ESTE MEDICAMENTO CONTIENE MENOS DE 1 MMOL DE SODIO (23 MG) POR <UNIDAD DE DOSIS><UNIDAD DE VOLUMEN>; ESTO ES, ESENCIALMENTE “EXENTO DE SODIO”

ENFERMEDAD PULMONAR INTERSTICIAL

SE HAN REGISTRADO CASOS EXCEPCIONALES DE ENFERMEDAD PULMONAR INTERSTICIAL CON ALGUNAS ESTATINAS, ESPECIALMENTE CON TRATAMIENTOS A LARGO PLAZO (VER SECCIÓN 2.8). LOS PRINCIPALES SIGNOS QUE SE PRESENTAN PUEDEN INCLUIR DISNEA, TOS NO PRODUCTIVA Y DETERIORO DEL ESTADO GENERAL DE SALUD (FATIGA, PÉRDIDA DE PESO Y FIEBRE). SI SE SOSPECHA QUE UN PACIENTE HA DESARROLLADO ENFERMEDAD PULMONAR INTERSTICIAL, DEBE INTERRUMPIRSE EL TRATAMIENTO CON ESTATINAS.

DIABETES MELLITUS

ALGUNAS EVIDENCIAS SUGIEREN QUE LAS ESTATINAS COMO CLASE, ELEVAN LA GLUCOSA EN SANGRE Y EN ALGUNOS PACIENTES, CON ALTO RIESGO DE DIABETES EN UN FUTURO, PUEDEN PRODUCIR UN NIVEL DE HIPERGLUCEMIA PARA EL CUAL UN CUIDADO CONVENCIONAL DE LA DIABETES ES APROPIADO. ESTE RIESGO, SIN EMBARGO, ESTÁ COMPENSADO CON LA REDUCCIÓN DEL RIESGO VASCULAR CON LAS ESTATINAS Y POR TANTO NO DEBERÍA SER UNA RAZÓN PARA ABANDONAR EL TRATAMIENTO CON ESTATINAS. LOS PACIENTES CON RIESGO (GLUCOSA EN AYUNAS DE 5,6 A 6,9 MMOL/L, IMC>30KG/M2, TRIGLICÉRIDOS ELEVADOS, HIPERTENSIÓN) DEBERÍAN SER CONTROLADOS CLÍNICA Y BIOQUÍMICAMENTE DE ACUERDO CON LAS DIRECTRICES NACIONALES.

EN EL ESTUDIO JUPITER, LA FRECUENCIA GLOBAL NOTIFICADA DE LA DIABETES MELLITUS FUE UN 2,8% EN ROSUVASTATINA Y UN 2,3% EN

RESOLUCIÓN No. 2024004291 DE 5 de Febrero 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.

PLACEBO, PRINCIPALMENTE EN PACIENTES CON UN NIVEL DE GLUCOSA EN AYUNAS DE 5,6 A 6,9 MMOL/L.

POBLACIÓN PEDIÁTRICA

EL ESTUDIO DEL CRECIMIENTO LINEAL (ALTURA), PESO, IMC (ÍNDICE DE MASA CORPORAL) Y LAS CARACTERÍSTICAS SECUNDARIAS DE LA MADUREZ SEXUAL, SEGÚN LOS ESTADIOS DE TANNER EN POBLACIÓN PEDIÁTRICA DE 10 A 17 AÑOS DE EDAD TRATADOS CON ROSUVASTATINA ESTÁ LIMITADO A UN PERIODO DE DOS AÑOS. EN UN ESTUDIO DE 2 AÑOS DE DURACIÓN, NO SE DETECTÓ NINGÚN EFECTO SOBRE EL CRECIMIENTO, PESO, IMC NI MADUREZ SEXUAL (VER SECCIÓN 3.1). 8 DE 22

EN UN ENSAYO CLÍNICO DE NIÑOS Y ADOLESCENTES A LOS QUE SE LES ADMINISTRÓ ROSUVASTATINA DURANTE 52 SEMANAS, SE OBSERVÓ UN INCREMENTO DE CK $>10\times$ LSN YAUMENTO DE LOS SÍNTOMAS MUSCULARES TRAS EL EJERCICIO O ACTIVIDAD FÍSICA, CON MAYOR FRECUENCIA EN COMPARACIÓN CON LOS DATOS OBSERVADOS EN LOS ENSAYOS CLÍNICOS REALIZADOS EN ADULTOS (VER SECCIÓN 2.8).

OBSERVACIONES:

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

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:

DOS (2) AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN

CONDICIONES DE

ALMACENAMIENTO:

CONSERVAR A TEMPERATURA NO MAYOR A 30°C, EN EL ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL, PROTEGIDO DEL SOL Y LA LUZ EXCESIVA.

EXPEDIENTE NO.:

20242842

RADICACIÓN NO.:

20221274744

ARTICULO SEGUNDO: APROBAR Como único diseño los bocetos artes de los materiales de envase, empaque (blíster y caja plegadiza) e inserto allegadas mediante radicado No. 20231273129 del 23/10/2023, para las presentaciones comerciales y muestra médica autorizadas en el artículo primero. De dichos artes reposa copia en el expediente, y 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 de estabilidad acelerada en Zona IV-B, con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 1, 2, 3 y 6 meses, bajo condiciones de temperatura y humedad relativa de 40°C \pm 2°C; 75% \pm 5% H.R. respectivamente y estabilidad natural en Zona IV-B, con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3, 6, 9, 12 y 18 meses, bajo condiciones de Temperatura y humedad de 30°C \pm 2°C, 75% \pm 5% H.R. Así mismo, se adquiere el compromiso de continuar los estudios naturales, allegarlos a este instituto una vez estén completados y de poner en práctica un programa permanente de estabilidad sobre lotes industriales recientes (On-Going) y por el tiempo de vida útil previamente otorgada, 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 de la sociedad LABORATORIO INTERNACIONAL DE COLOMBIA S.A.S - LABINCO S.A.S., el contenido de la presente Resolución. Advirtiéndole que contra ella procede el recurso de

RESOLUCIÓN No. 2024004291 DE 5 de Febrero 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.

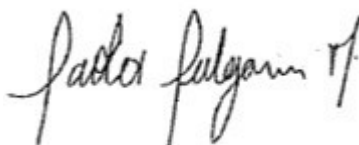
reposición, que podrá interponerse dentro de los Diez (10) días hábiles siguientes, contados a partir de la notificación de la presente Resolución ante el Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Invima, de conformidad con lo establecido en el Artículo 76 del Código de Procedimiento 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 5 de Febrero de 2024.

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



Sindy Pahola Pulgarin Madrigal
DIRECTOR TÉCNICO (E) DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: dvelozac, Técnico: kgarciaad Revisó: cordina_medicamentos