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

RESOLUCIÓN No. 2024015107 DE 5 de Abril de 2024
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico (E) 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 escrito No. 20201169174 del 21/09/2020, el señor Guillermo Pardo Barrera, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad LABORATORIOS LEGRAND S.A con domicilio en BOGOTA -D.C. solicita Registro Sanitario para el producto DUTAZ DUO®, en la modalidad de IMPORTAR y VENDER, a favor de LABORATORIOS LEGRAND S.A con domicilio en BOGOTA -D.C.

Que mediante Auto No. 2019010808 de fecha 06/09/2019, el INVIMA solicitó información técnico-legal para continuar con el trámite, debe cumplir con el siguiente requerimiento:

1. BPM
2. Fabricantes.
3. Códigos IUM.
4. Formula.
5. Información farmacológica.
6. Autorización a importador.

Que mediante escrito No. 20211141165 del 21/07/2021, el señor Guillermo Pardo Barrera, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad LABORATORIOS LEGRAND S.A, allega información complementaria sobre los requerimientos del Acta 08 de 2021 Numeral 3.1.7.14.

Que mediante escrito radicado No. 20211288091 de fecha 20/12/2021, el señor Guillermo Pardo Barrera, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad LABORATORIOS LEGRAND S.A, presentó respuesta al referido auto allegando la documentación técnica/ legal con la información requerida y con todas las correcciones solicitadas por esta oficina.

Que mediante escrito No. 20221012325 del 20/01/2022, el señor Guillermo Pardo Barrera, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad LABORATORIOS LEGRAND S.A, informa sobre la publicación del Acta 21 de 2021 de a SEM.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnicos / legales allegados por el interesado con radicado inicial No. 20201169174 del 21/09/2020 anexos al expediente Nos. 20211141165 del 21/07/2021, 20221012325 del 20/01/2022, respuesta al auto No. 20211288091 de fecha 20/12/2021, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones.

Que mediante certificado No. ES/010HV/19 emitida por la Agencia Español de Medicamentos y Productos Sanitarios, autoridad competente en España se certifica las Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante del semielaborado SUN PHARMACEUTICALS INDUSTRIES LTD. con domicilio en Industrial Area 3. A.B. Road, Dewas, 455001, Madhya Pradesh, India con vigencia hasta el 22/11/2021.

Que mediante certificado No. ES/118HVI/19 emitidas por la Agencia Español de Medicamentos y Productos Sanitarios, autoridad competente en España, se certifica las Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante del producto terminado SAG MANUFACTURING S.L. UL con domicilio en Crta. N-I Km. 36 San Agustín de Guadalix, 28750 Madrid, España con vigencia hasta el 18/07/2022.

RESOLUCIÓN No. 2024015107 DE 5 de Abril de 2024
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico (E) 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 de conformidad con la pagina web oficial de la EMA y la base de datos de la EUDRA, las certificaciones de BPM como es el caso de las expedidas por la autoría sanitaria de España para los establecimientos SAG MANUFACTURING S.L. UL con domicilio en Crta. N-I Km. 36 San Agustín de Guadalix, 28750 Madrid, España y SUN PHARMACEUTICALS INDUSTRIES LTD. con domicilio en Industrial Area 3. A.B. Road, Dewas, 455001, Madhya Pradesh, India, se extiende su vigencia automáticamente hasta el 31 de diciembre de 2024, salvo que las aclaraciones de los documentos indiquen lo contrario, debido a la restricciones causadas por el COVID 19.

Que mediante Resolución No. 2021031939 del 30/07/2021 emitida por el INVIMA, se certifica las Buenas Prácticas de Manufactura del acondicionador LABORATORIOS LEGRAND S.A. con domicilio en la AV. CALLE 24 No. 95-12 Bodega 52 Parque Industrial Portos Bogotá D.C., con una vigencia hasta el 02/09/2024.

Que la marca nominativa DUTAZ DUO® se encuentra registrada en la clase No. 5 de productos farmacéuticos, a favor de LABORATORIOS LEGRAND S.A. y con vigencia hasta el 15 de septiembre de 2030.

Que los artes del material de envase y empaque de la presentación comercial presentados mediante radicado inicial No. 20201169174 del 21/09/2020, cumplen con lo dispuesto en el Artículo 72 del Decreto 677 de 1995, por tal razón serán aprobados en el presente acto administrativo. El inserto presentado mediante respuesta al auto No. 20211288091 de fecha 20/12/2021 será el aprobado en el presente acto administrativo conforme a: Acta 52 de 2009 numeral 2.1.2.13, Acta No.31 de 2013 numeral 3.4.1, Acta No.06 de 2015 numeral 3.4.4, Acta No.28 de 2016 numeral 3.4.12.

Que se evidencia por parte de este despacho, los estudios de estabilidad naturales para 3 lotes industriales en la presentación solicitada a 24 meses, en condiciones de zona climática IV (30°C +/- 2°C; 75% H.R. +/- 5 % H.R.), 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. 9.2.0.0.N30, acta de Comisión Revisora No. 52 de 2009 numeral 2.1.2.13, acta No.31 de 2013 numeral 3.4.1, acta No.06 de 2015 numeral 3.4.4, acta No.28 de 2016 numeral 3.4.12, acta No. 08 de 2021 de la SEM numeral 3.1.7.14 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

PRODUCTO:	DUTAZ DUO® CÁPSULA DURA
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2024M-0021434**
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR:	LABORATORIOS LEGRAND S.A. con domicilio en Calle 19 No. 68B-50, Bogotá- D.C.
FABRICANTE SEMIELABORADO:	Sun Pharmaceuticals Industries LTD. con domicilio en Industrial Area 3. A.B. Road, Dewas, 455001, Madhya Pradesh, India

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

RESOLUCIÓN No. 2024015107 DE 5 de Abril de 2024
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico (E) 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.

FABRICANTE	SAG MANUFACTURING S.L.U. con domicilio en Crta. N-I, Km. 36, San Agustín de Guadalix, 28750 España.
IMPORTADOR:	LABORATORIOS LEGRAND S.A. con domicilio en Calle 19 No. 68B-50, Bogotá - D.C.
ACONDICIONADOR:	LABORATORIOS LEGRAND S.A con domicilio en AV. CALLE 24 No. 95-12 Bodega 52 Parque Industrial Portos Bogotá D.C.
VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	CAPSULA DURA
VIA ADMINISTRACIÓN:	ORAL
PRINCIPIOS ACTIVOS:	CADA CÁPSULA DURA CONTIENE DUTASTERIDA 0,5 mg y TAMSULOSINA HIDROCLORURO 0,4 mg
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	CAJA POR 30 CAPSULAS EN 5 BLISTER PVC/PVDC/ALUMINIO X 6 CAPSULAS CADA UNO MUESTRA MEDICA: CAJA POR 12 CAPSULAS EN 2 BLISTER PVC/PVDC/ALUMINIO X 6 CAPSULAS CADA UNO
INDICACIONES:	TRATA Y PREVIENE LA PROGRESIÓN DE LA HIPERPLASIA PROSTÁTICA BENIGNA, MEDIANTE EL ALIVIO DE LOS SÍNTOMAS, LA REDUCCIÓN DEL TAMAÑO DE LA PRÓSTATA, EL MEJORAMIENTO DE LA VELOCIDAD
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 CON HIPERSENSIBILIDAD CONOCIDA A LA DUTASTERIDA, A OTROS INHIBIDORES DE LA 5 ALFA-REDUCTASA, AL CLORHIDRATO DE TAMSULOSINA O A CUALQUIER COMPONENTE DE LA PRESENTACIÓN. EL USO DE DUODART ESTÁ CONTRAINDICADO EN MUJERES Y NIÑOS PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS: LA DUTASTERIDA SE ABSORBE A TRAVÉS DE LA PIEL, POR LO CUAL LAS MUJERES Y LOS NIÑOS DEBEN EVITAR ENTRAR EN CONTACTO CON CÁPSULAS QUE PRESENTEN DERRAMES. SI SE HACE CONTACTO CON CÁPSULAS QUE PRESENTEN DERRAMES, SE DEBE LAVAR INMEDIATAMENTE EL ÁREA EXPUESTA CON AGUA Y CON JABÓN. LA ADMINISTRACIÓN CONCOMITANTE DE CLORHIDRATO DE TAMSULOSINA CON INHIBIDORES POTENTES DE CYP3A4 (P.EJ. KETOCONAZOL), O EN MENOR GRADO, CON INHIBIDORES POTENTES DE CYP2D6 (P.EJ. PAROXETINA) PUEDE AUMENTAR LA

RESOLUCIÓN No. 2024015107 DE 5 de Abril de 2024
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico (E) 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.

EXPOSICIÓN AL CLORHIDRATO DE TAMSULOSINA. EL CLORHIDRATO DE TAMSULOSINA, POR LO TANTO, NO SE RECOMIENDA PARA PACIENTES TOMANDO UN POTENTE INHIBIDOR DE CYP3A4 Y DEBE USARSE CON PRECAUCIÓN EN PACIENTES TOMANDO UN POTENTE INHIBIDOR (P.EJ. PAROXETINA) DE CYP2D6. EL CLORHIDRATO DE TAMSULOSINA DEBE USARSE CON PRECAUCIÓN EN PACIENTES TOMANDO UN INHIBIDOR MODERADO DE CYP3A4 (P.EJ. ERITROMICINA) EN COMBINACIÓN TANTO CON INHIBIDORES POTENTES (P.EJ. PAROXETINA) COMO CON INHIBIDORES MODERADOS (P.EJ. TERBINAFINA) DE CYP2D6, O EN PACIENTES CONOCIDOS COMO METABOLIZADORES POBRES DE CYP2D6. NO SE HA ESTUDIADO EL EFECTO QUE PRODUCE LA PRESENCIA DE INSUFICIENCIA HEPÁTICA EN EL PERFIL FARMACOCINÉTICO DE LA DUTASTERIDA. COMO LA DUTASTERIDA EXHIBE UN AMPLIO METABOLISMO Y TIENE UNA VIDA MEDIA DE 3 A 5 SEMANAS, SE DEBE TENER PRECAUCIÓN AL ADMINISTRAR DUODART A PACIENTES CON ENFERMEDADES HEPÁTICAS. TERAPIA DE COMBINACIÓN CON TAMSULOSINA E INSUFICIENCIA CARDIACA. EN DOS ESTUDIOS DE 4 AÑOS DE DURACIÓN, LA INCIDENCIA DE INSUFICIENCIA CARDIACA (UN TÉRMINO COMPUESTO DE EVENTOS REPORTADOS, PRINCIPALMENTE INSUFICIENCIA CARDIACA E INSUFICIENCIA CARDIACA CONGESTIVA) FUE MÁS ALTA ENTRE SUJETOS QUE TOMARON LA COMBINACIÓN DE DUTASTERIDA Y UN BLOQUEADOR ALFA, PRINCIPALMENTE TAMSULOSINA, QUE EN AQUELLOS SUJETOS QUE NO TOMARON LA COMBINACIÓN. EN ESTOS DOS ESTUDIOS, LA INCIDENCIA DE INSUFICIENCIA CARDIACA FUE BAJA (=1%) Y VARIABLE ENTRE LOS ESTUDIOS. EN GENERAL, EN NINGUNO DE LOS ESTUDIOS SE OBSERVÓ ALGÚN DESEQUILIBRIO EN LA INCIDENCIA DE EVENTOS ADVERSOS CARDIOVASCULARES. NO SE HA ESTABLECIDO RELACIÓN CAUSAL ALGUNA ENTRE LA ADMINISTRACIÓN DE DUTASTERIDA (SOLA O EN COMBINACIÓN CON ALGÚN BLOQUEADOR ALFA) Y EL DESARROLLO DE INSUFICIENCIA CARDIACA. EFECTOS EN EL ANTÍGENO PROSTÁTICO ESPECÍFICO (PSA, DEL INGLÉS PROSTATE SPECIFIC ANTIGEN) Y LA DETECCIÓN DEL CÁNCER DE PRÓSTATA: LOS PACIENTES CON BPH DEBEN SOMETERSE A UNA EXPLORACIÓN DIGITAL RECTAL, ASÍ COMO A OTRAS EVALUACIONES DE CÁNCER DE PRÓSTATA, ANTES DE INICIAR LA TERAPIA CON DUODART Y PERIÓDICAMENTE A PARTIR DE ENTONCES. LA CONCENTRACIÓN DE PSA ES UN COMPONENTE IMPORTANTE DEL PROCESO DE SELECCIÓN PARA DETECTAR CÁNCER DE PRÓSTATA. DUODART OCASIONA UNA DISMINUCIÓN EN LAS CONCENTRACIONES MEDIAS SÉRICAS DE PSA, DE APROXIMADAMENTE 50% DESPUÉS DE 6 MESES DE TRATAMIENTO. LOS PACIENTES QUE RECIBEN TRATAMIENTO CON DUODART DEBERÁN TENER UN NUEVO NIVEL BASAL DE PSA ESTABLECIDO DESPUÉS DE 6 MESES DE TRATAMIENTO CON DUODART. A PARTIR DE ENTONCES, SE

RESOLUCIÓN No. 2024015107 DE 5 de Abril de 2024
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico (E) 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.

RECOMIENDA VIGILAR PERIÓDICAMENTE LOS NIVELES DE PSA. CUALQUIER INCREMENTO CONFIRMADO A PARTIR DEL NIVEL MÁS BAJO DE PSA MIENTRAS SE ESTÉ BAJO TRATAMIENTO CON DUODART PODRÍA EVIDENCIAR LA PRESENCIA DE CÁNCER DE PRÓSTATA (ESPECIALMENTE CÁNCER DE ALTO GRADO) O UNA FALTA DE CUMPLIMIENTO DE LA TERAPIA CON DUODART, Y DEBE EVALUARSE CUIDADOSAMENTE, AÚN SI ESOS VALORES SIGUEN ESTANDO EN EL INTERVALO NORMAL EN HOMBRES QUE NO TOMAN ALGÚN INHIBIDOR DE LA 5A REDUCTASA. EN LA INTERPRETACIÓN DE UN VALOR DE PSA DE UN PACIENTE QUE ESTÉ TOMANDO DUODART, DEBEN BUSCARSE LOS VALORES PREVIOS DE PSA PARA COMPARACIÓN. EL TRATAMIENTO CON DUODART NO INTERFIERE CON EL USO DEL PSA COMO UNA HERRAMIENTA PARA AYUDAR EN EL DIAGNÓSTICO DE CÁNCER DE PRÓSTATA, DESPUÉS DE HABER ESTABLECIDO UN NUEVO NIVEL BASAL. LAS CONCENTRACIONES SÉRICAS TOTALES DE PSA REGRESAN A LOS VALORES BASALES DENTRO DE LOS 6 MESES POSTERIORES A LA SUSPENSIÓN DEL TRATAMIENTO. EL COCIENTE DE PSA LIBRE A TOTAL PERMANECE CONSTANTE AÚN BAJO LA INFLUENCIA DE DUODART. SI LOS MÉDICOS ELIGEN UTILIZAR EL PORCENTAJE DE PSA LIBRE COMO AUXILIAR EN LA DETECCIÓN DE CÁNCER DE PRÓSTATA EN VARONES SOMETIDOS A TERAPIA CON DUODART, NO ES NECESARIO AJUSTAR SU VALOR. CÁNCER DE PRÓSTATA Y TUMORES DE ALTO GRADO: EN UN ESTUDIO DE 4 AÑOS EN MÁS DE 8,000 HOMBRES DE 50 A 75 AÑOS DE EDAD, CON BIOPSIA PREVIA NEGATIVA PARA CÁNCER DE PRÓSTATA Y UN VALOR BASAL DE PSA DE ENTRE 2.5 NG/ML Y 10.0 NG/ML (EL ESTUDIO REDUCE), 1,517 HOMBRES FUERON DIAGNOSTICADOS CON CÁNCER DE PRÓSTATA. SE OBSERVÓ UNA INCIDENCIA MÁS ALTA DE CÁNCERES DE PRÓSTATA GLEASON 8-10 EN EL GRUPO DE AVODART (N=29, 0.9%) EN COMPARACIÓN CON EL GRUPO PLACEBO (N=19, 0.6%). NO SE OBSERVÓ MAYOR INCIDENCIA DE CÁNCERES DE PRÓSTATA GLEASON 5-6 O 7-10. NO SE HA ESTABLECIDO UNA RELACIÓN CAUSAL ENTRE DUTASTERIDA Y EL CÁNCER DE PRÓSTATA DE ALTO GRADO. SE DESCONOCE LA SIGNIFICANCIA CLÍNICA DEL DESBALANCE NUMÉRICO. LOS HOMBRES QUE TOMAN DUODART DEBEN EVALUARSE DE MANERA REGULAR EN RELACIÓN CON EL RIESGO DE CÁNCER DE PRÓSTATA, INCLUYENDO PRUEBA DE PSA. HIPOTENSIÓN: AL IGUAL QUE CON OTROS BLOQUEADORES ADRENÉRGICOS ALFA-1, SE PUEDE PRESENTAR HIPOTENSIÓN ORTOSTÁTICA EN PACIENTES TRATADOS CON TAMSULOSINA, LA CUAL EN RARAS OCASIONES PUEDE PRODUCIR SÍNCOPE. SE ACONSEJA PRECAUCIÓN CUANDO AGENTES BLOQUEADORES ALFA ADRENÉRGICOS, INCLUYENDO LA TAMSULOSINA, SE CO-ADMINISTRAN CON INHIBIDORES DE LA PDE5. TANTO LOS BLOQUEADORES ALFA ADRENÉRGICOS Y LOS INHIBIDORES DE LA PDE5 SON VASODILATADORES QUE PUEDEN DISMINUIR LA PRESIÓN ARTERIAL. EL USO CONCOMITANTE DE

RESOLUCIÓN No. 2024015107 DE 5 de Abril de 2024

Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico (E) 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.

	ESTAS DOS CLASES DE FÁRMACOS PUEDE POTENCIALMENTE CAUSAR HIPOTENSIÓN SINTOMÁTICA. A LOS PACIENTES QUE COMIENCEN UN TRATAMIENTO CON DUODART, SE LES DEBE ADVERTIR QUE SE SIENTEN O SE RECUESTEN A LOS PRIMEROS SIGNOS DE HIPOTENSIÓN ORTOSTÁTICA (MAREOS Y VÉRTIGO), HASTA QUE LOS SÍNTOMAS SE HAYAN RESUELTO. SÍNDROME INTRAOPERATORIO DE IRIS FLÁCIDO: SE HAN OBSERVADO CASOS DE SÍNDROME INTRAOPERATORIO DE IRIS FLÁCIDO (IFIS, DEL INGLÉS INTRAOPERATIVE FLOPPY IRIS SYNDROME; UNA VARIANTE DEL SÍNDROME DE PUPILA PEQUEÑA) DURANTE LA CIRUGÍA DE CATARATAS EN ALGUNOS PACIENTES TRATADOS CON BLOQUEADORES ADRENÉRGICOS ALFA-1, INCLUYENDO TAMSULOSINA. EL IFIS PODRÍA INCREMENTAR LA INCIDENCIA DE COMPLICACIONES DURANTE LOS PROCEDIMIENTOS OPERATORIOS. DURANTE LA EVALUACIÓN PREOPERATORIA, LOS CIRUJANOS DE CATARATAS Y LOS EQUIPOS DE OFTALMOLOGÍA DEBERÁN CONSIDERAR SI LOS PACIENTES PROGRAMADOS PARA CIRUGÍA DE CATARATAS ESTÁN SIENDO O HAN SIDO TRATADOS CON DUODART, A FIN DE GARANTIZAR QUE SE TOMEN LAS MEDIDAS ADECUADAS PARA TRATAR EL IFIS, EN CASO DE QUE SE PRESENTE DURANTE LA CIRUGÍA. SE CONSIDERA ANECDÓTICAMENTE ÚTIL LA SUSPENSIÓN DEL TRATAMIENTO CON TAMSULOSINA 1 A 2 SEMANAS ANTES DE LA CIRUGÍA DE CATARATAS, PERO AÚN NO SE ESTABLECE EL BENEFICIO NI LA DURACIÓN DE LA SUSPENSIÓN DE LA TERAPIA, ANTES DE LA CIRUGÍA DE CATARATAS.
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

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

RESOLUCIÓN No. 2024015107 DE 5 de Abril de 2024
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico (E) 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.

	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:	A TEMPERATURAS INFERIORES A 30 °C, EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL.
EXPEDIENTE NO.:	20188809
RADICACIÓN NO.:	20201169174

ARTICULO SEGUNDO: **APROBAR**. Como único diseño los bocetos de envase, empaque e inserto, allegados mediante radicado inicial No. 20201169174 del 21/09/2020 y respuesta al auto radicado No. 20211288091 de fecha 20/12/2021, respectivamente, como único para la presentación comercial y muestra médica autorizada 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 (naturales) con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3, 6, 9, 12, 18 y 24 meses bajo condiciones de humedad y Temperatura de (30°C +/- 2 °C) (75% H.R. +/- 5 %%HR). El titular del Registro Sanitario, adquiere la obligación de iniciar con lotes industriales los estudios de estabilidad on-going, como evidencia de un programa permanente de estabilidad, de conformidad con lo definido en el numeral 17.25 de la Resolución 1160 de 2016

ARTICULO CUARTO: NOTIFICAR por medios electrónicos, de conformidad con lo previsto en el Artículo 56 de la Ley 1437 del 18 de enero de 2011, al representante legal y/o apoderado, del contenido de la presente Resolución, advirtiéndole que contra ella procede el recurso de reposición que podrá interponer dentro de los diez (10) días siguientes contados a partir de la notificación de la presente Resolución ante el Director Técnico (E) de La Dirección 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.

NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá, D.C. a los 5 de Abril de 2024.

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LIGIA LORENA RODRIGUEZ MUNOZ
Fecha: 2024/04/08 08:57:39 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

LIGIA LORENA RODRIGUEZ MUÑOZ
DIRECTOR TÉCNICO (E) DE LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Proyectó: Legal: etellezg, Técnico: sparrag Revisó: cordina_medicamentos