

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

RESOLUCIÓN No. 2024008593 DE 28 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. 20221282655 del 20/01/2023, el señor Juan Camilo Ardila Chaparro, actuando en calidad de apoderado de la sociedad LABORATORIOS MK S.A.S con domicilio en Cali-Colombia, solicitó concesión del Registro Sanitario para FABRICAR Y VENDER el producto LEVOTIROXINA 150µg TABLETAS, a favor de LABORATORIOS MK S.A.S.

Que mediante Oficio Comisorio No. 3000-0118-2023, la Dirección de Medicamentos autorizó a funcionarios del Instituto a realizar la visita los días 29 al 31 del mes de mayo de 2023, en las instalaciones del fabricante, TECNOQUÍMICAS S.A. con domicilio km23 Vía Cali- Jamundí, Colombia, con el fin de verificar la información técnico-legal allegada por el interesado en el escrito No. 20221282655 del 20/01/2023.

Que mediante anexo al expediente con radicado No. 20231152232 del 08/06/2023, el interesado presentó respuesta al requerimiento conceptuado en el Acta No. 01 de 2023 Numeral 3.1.7.4 de la Sala Especializada Conjunta de Medicamentos y Sala Especializada moléculas nuevas, nuevas indicaciones y medicamentos Biológicos sobre el estudio de Biodisponibilidad y Bioequivalencia del producto en estudio.

Que la Sala Especializada de Medicamentos en el Acta 02 de 2023 octava parte numeral 3.1.7.13 de la Sala Especializada de Medicamentos conceptuó de manera satisfactoria frente a la documentación allegada mediante escrito No. 20231152232 del 08/06/2023.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnicos/legales allegados por el interesado con radicado No. 20221282655 del 30/12/2022 y frente a los requerimientos de la solicitud inicial, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que mediante escrito No. 20231152232 del 08/06/2023, el interesado presentó como alcances, información relacionada con la solicitud inicial.

Que mediante escrito No. 20231152232 del 08/06/2023, el interesado, presentó respuesta al requerimiento conceptuado en el Acta No. 01 de 2023 Numeral 3.1.7.4 de la Sala Especializada Conjunta de Medicamentos y Sala Especializada moléculas nuevas, nuevas indicaciones y medicamentos Biológicos sobre el estudio de Biodisponibilidad y Bioequivalencia del producto en estudio.

Que, en el Acta 02 de 2023 octava parte numeral 3.1.7.13 de la Sala Especializada de Medicamentos conceptuó frente a la documentación allegada mediante escrito No. 20231152232 del 08/06/2023 dando como CONCEPTO. " Revisada la documentación allegada y dado que el interesado dio respuesta satisfactoria a los requerimientos del Acta No. 01 de 2023 CONJUNTA SEM-SEMNNIMB Numeral 3.1.7.4, la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el estudio de bioequivalencia in vitro bioexención por TECNOQUÍMICAS S.A. con domicilio km23 Vía Cali- Jamundí, Valle del Cauca, Colombia, frente al biolote del producto Levotiroxina 100mcg tabletas fabricado por TECNOQUÍMICAS S.A. con domicilio km23 Vía Cali- Jamundí, Colombia."

Que mediante Resolución No. 2021004810 del 18/02/2021, el INVIMA certifico las Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante TECNOQUÍMICAS S.A. con domicilio km23 Vía Cali- Jamundí, Colombia, con una vigencia hasta el 16/03/2024, en la cual se certifican las áreas requeridas para la fabricación del producto LEVOTIROXINA 150µg TABLETAS.

Que el interesado allego los estudios de estabilidad natural, en lotes piloto, con la siguiente frecuencia de tiempos 0,3 ,6 ,9 ,12, 18 y 24 meses, bajo condiciones de humedad 65HR +/-5% y Temperatura 30°C+/-2°C.

Que los bocetos del material de envase (blíster), empaque (caja plegadiza) e inserto allegados mediante radicado No. 20231152232 del 08/06/2023, cumplen con los requisitos del Artículo 72 del Decreto 677 de 1995 y el inserto se encuentra conforme a la información aprobada en el Acta 06 de 2015 numeral 3.1.9.1 de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos y el Acta 9 de 2022 numeral 3.14.1 de la Sala Especializada de Medicamentos.

Que con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010, la norma farmacológica No. 9.1.12.0.N10, el Acta 06 de 2015 numeral 3.1.9.1 de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos, el Acta 9 de 2022 numeral 3.14.1 de la Sala Especializada de Medicamentos y la documentación allegada por el interesado previo estudio técnico y legal, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

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

RESOLUCIÓN No. 2024008593 DE 28 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.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Conceder REGISTRO SANITARIO

PRODUCTO: LEVOTIROXINA 150 mcg TABLETA

REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2024M-0021354

TIPO DE REGISTRO: FABRICAR Y VENDER

TITULAR(ES): LABORATORIOS MK S.A.S. con domicilio en la Carrera 6 No.23-30, CALI - VALLE

FABRICANTE(S): TECNOQUIMICAS S.A. (PLANTA JAMUNDI) con domicilio en km23 Vía Cali-Jamundí, JAMUNDI - VALLE

VENTA: CON FORMULA FACULTATIVA

FORMA FARMACEUTICA: TABLETA

VIA ADMINISTRACIÓN: ORAL

PRINCIPIO ACTIVO: CADA TABLETA CONTIENE LEVOTIROXINA SÓDICA 150 mcg

PRESENTACIONES:

PRESENTACION COMERCIAL:

CAJA PLEGADIZA POR 30 TABLETAS EN BLISTER ALU-ALU POR 30 TABLETAS CADA UNO

CAJA PLEGADIZA POR 60 TABLETAS EN BLISTER ALU-ALU POR 30 TABLETAS CADA UNO

CAJA PLEGADIZA POR 150 TABLETAS EN BLISTER ALU-ALU POR 30 TABLETAS CADA UNO

CAJA PLEGADIZA POR 30 TABLETAS EN BLISTER ALU-ALU POR 30 TABLETAS CADA UNO MUESTRA MEDICA

CAJA PLEGADIZA POR 60 TABLETAS EN BLISTER ALU-ALU POR 30 TABLETAS CADA UNO MUESTRA MEDICA

CAJA PLEGADIZA POR 150 TABLETAS EN BLISTER ALU-ALU POR 30 TABLETAS CADA UNO MUESTRA MEDICA

INDICACIONES:

LEVOTIROXINA ESTÁ INDICADO EN: SUPLENCIA DE LA HORMONA TIROIDEA
LEVOTIROXINA ESTÁ TAMBIÉN INDICADO EN LA SUPRESIÓN DE CONCENTRACIONES PLASMÁTICAS DE TSH PARA REMOVER EL FACTOR TRÓFICO EN EL TRATAMIENTO DE CÁNCER DE TIROIDES.

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:

ESTÁ CONTRAINDICADO EN: -HIPERSENSIBILIDAD A CUALQUIERA DE LOS INGREDIENTES DE LEVOTIROXINA. -INSUFICIENCIA SUPRARRENAL SIN TRATAMIENTO. -INSUFICIENCIA HIPOFISIARIA SIN TRATAMIENTO. -TIROTOXICOSIS SIN TRATAMIENTO. NO SE DEBE INICIAR UN TRATAMIENTO CON LEVOTIROXINA EN PACIENTES CON INFARTO AGUDO DE MIOCARDIO, MIOCARDITIS AGUDA O PANCARDITIS AGUDA.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

LAS HORMONAS TIROIDEAS NO DEBEN ADMINISTRARSE PARA REDUCCIÓN DE PESO. EN PACIENTES EUTIROIDEOS, EL TRATAMIENTO CON LEVOTIROXINA NO CAUSA REDUCCIÓN DE PESO. LAS DOSIS SUSTANCIALES PUEDEN CAUSAR EFECTOS NO DESEADOS SERIOS O INCLUSO POTENCIALMENTE MORTALES, EN ESPECIAL EN COMBINACIÓN CON CIERTAS SUSTANCIAS PARA LA REDUCCIÓN DE PESO Y PARTICULARMENTE CON AMINAS SIMPATOMIMÉTICAS.

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

RESOLUCIÓN No. 2024008593 DE 28 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.

ANTES DE INICIAR LA TERAPIA CON HORMONAS TIROIDEAS O ANTES DE REALIZAR UN ENSAYO DE SUPRESIÓN TIROIDEA, SE DEBEN DESCARTAR O TRATAR LAS SIGUIENTES ENFERMEDADES O CONDICIONES MÉDICAS INSUFICIENCIA CORONARIA, ANGINA DE PECHO, ARTERIOSCLEROSIS, HIPERTENSIÓN, INSUFICIENCIA PITUITARIA O INSUFICIENCIA ADRENAL. TAMBIÉN DE EXCLUIRSE O TRATARSE LA AUTONOMÍA TIROIDEA ANTES DE INICIAR LA TERAPIA CON HORMONA TIROIDEA.

AL INICIAR LA TERAPIA CON LEVOTIROXINA EN PACIENTES EN RIESGO DE SUFRIR TRASTORNOS PSICÓTICOS, SE RECOMIENDA COMENZAR CON UNA DOSIS BAJA DE LEVOTIROXINA Y AUMENTAR LENTAMENTE LA DOSIFICACIÓN AL COMIENZO DE LA TERAPIA. SE RECOMIENDA MONITOREAR AL PACIENTE. EN CASO DE APARECER SIGNOS DE TRASTORNOS PSICÓTICOS, SE DEBE CONSIDERAR UN AJUSTE DE LA DOSIS DE LEVOTIROXINA.

EN PACIENTES CON INSUFICIENCIA CORONARIA, INSUFICIENCIA CARDÍACA O ARRITMIAS TAQUICÁRDICAS SE DEBE EVITAR EL HIPERTIROIDISMO INDUCIDO POR FÁRMACOS, INCLUSO LEVE. EN CONSECUENCIA, EN ESTOS CASOS SE DEBEN CONTROLAR FRECUENTEMENTE LOS PARAMETROS DE LAS HORMONAS TIROIDEAS.

SE DEBE DETERMINAR LA ETIOLOGÍA DEL HIPOTIROIDISMO SECUNDARIO ANTES DE ADMINISTRAR LA TERAPIA DE REEMPLAZO DE HORMONA TIROIDEA. EN CASO NECESARIO, SE DEBE INICIAR EL TRATAMIENTO DE REEMPLAZO DE UNA INSUFICIENCIA ADRENAL COMPENSADA.

CUANDO SE SOSPECHA DE AUTONOMÍA TIROIDEA, SE RECOMIENDA REALIZAR UNA PRUEBA DE TRH O UN CINTIGRAMA DE SUPRESIÓN ANTES DE INICIAR EL TRATAMIENTO.

SE DEBE MONITOREAR LOS PARÁMETROS HEMODINÁMICOS AL INICIAR LA TERAPIA CON LEVOTIROXINA, EN NEONATOS DE PRETÉRMINO DE MUY BAJO PESO AL NACER, YA QUE PUEDE OCURRIR COLAPSO CIRCULATORIO DEBIDO A UNA FUNCIÓN ADRENAL INMADURA.

EN MUJERES POSTMENOPÁUSICAS CON HIPERTIROIDISMO Y UN MAYOR RIESGO DE OSTEOPOROSIS SE DEBEN EVITAR NIVELES SÉRICOS SUPRAFISIOLÓGICOS DE LEVOTIROXINA. POR LO TANTO, SE RECOMIENDA MONITOREAR ESTRECHAMENTE LA FUNCIÓN TIROIDEA.

NO SE RECOMIENDA ADMINISTRAR LEVOTIROXINA EN ESTADOS METABÓLICOS HIPERTIROIDEOS. UNA EXCEPCIÓN ES LA SUPLEMENTACIÓN CONCOMITANTE DURANTE EL TRATAMIENTO ANTITIROIDEO FARMACOLÓGICO DEL HIPERTIROIDISMO.

SI SE REQUIERE CAMBIAR A OTRO PRODUCTO QUE CONTIENE LEVOTIROXINA, SE DEBE REALIZAR UN MONITOREO CLÍNICO ESTRECHO, EL CUAL PUEDE INCLUIR UNA PRUEBA DE LABORATORIO, DURANTE EL PERIODO DE TRANSICIÓN, DEBIDO AL RIESGO POTENCIAL DE DESEQUILIBRIO TIROIDEO. EN ALGUNOS PACIENTES PODRÍA SER NECESARIO UN AJUSTE DE LA DOSIS.

AL COADMINISTRAR ORLISTAT Y LEVOTIROXINA PUEDE PRODUCIRSE HIPOTIROIDISMO Y/O UNA REDUCCIÓN EN EL CONTROL DEL HIPOTIROIDISMO. LOS PACIENTES QUE TOMAN LEVOTIROXINA DEBEN CONSULTAR A SU MÉDICO ANTES DE INICIAR UN TRATAMIENTO CON ORLISTAT, YA QUE PUEDE SER NECESARIO TOMAR ORLISTAT Y LEVOTIROXINA EN DIFERENTES HORARIOS Y, ADEMÁS, PUEDE SER NECESARIO AJUSTAR LA DOSIS DE LEVOTIROXINA. TAMBIÉN SE RECOMIENDA MONITOREAR AL PACIENTE MEDIANTE EL CONTROL DE LOS NIVELES HORMONALES EN EL SUERO.

EFFECTOS EN LA CAPACIDAD DE CONDUCIR Y USAR MAQUINARIA.
NO SE HAN REALIZADO ESTUDIOS SOBRE LOS EFECTOS EN LA CAPACIDAD DE CONDUCIR Y USAR MAQUINARIA. SIN EMBARGO, CONSIDERADO QUE LEVOTIROXINA ES IDÉNTICA A LA HORMONA TIROIDEA NATURAL, NO SE

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

RESOLUCIÓN No. 2024008593 DE 28 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.

ESPERA QUE LEVOTIROXINA INFLUYA SOBRE LA CAPACIDAD DE CONDUCIR Y USAR MAQUINARIA, SI SE USA DE LA FORMA RECOMENDADA.

ADVERTENCIAS SOBRE EXCIPIENTES ESTE MEDICAMENTO CONTIENE SODIO, HECHO QUE DEBEN SER TENIDO EN CUENTA EN AQUELLOS PACIENTES SOMETIDOS A RESTRICCIÓN DIETÉTICA DE SODIO. CADA TABLETA CONTIENE 0.398 mg DE SODIO.

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 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, DE MODO QUE NO OCULTE LA INFORMACION 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:

2 AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:

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

EXPEDIENTE No.:

20243955

RADICACIÓN No.:

20221282655

ARTICULO SEGUNDO: APROBAR como único diseño autorizado para las presentaciones aprobadas en la presente Resolución, los bocetos de material de envase (blister), empaque (caja plegadiza) e inserto allegados mediante radicado No. 20231152232 del 08/06/2023 en los cuales el interesado deberá incluir el número de 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 natural en lotes piloto, con la siguiente frecuencia de tiempos 0,3,6,9,12, 18 y 24 meses, bajo condiciones de humedad 65HR +/-5% y Temperatura 30°C +/-2°C. 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 16.19 del informe 32 de la OMS.

ARTICULO CUARTO: APROBAR el estudio de biodisponibilidad y bioequivalencia con bioexención presentado por TECNOQUÍMICAS S.A teniendo en cuenta lo conceptuado en el Acta 02 de 2023 octava parte numeral 3.1.7.13 de la Sala Especializada de Medicamentos.

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 de LABORATORIOS MK 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.

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

RESOLUCIÓN No. 2024008593 DE 28 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.

ARTICULO SEXTO.- La presente Resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá, D.C. a los 28 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: lcanonc Revisó: cordina_medicamentos