

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

RESOLUCIÓN No. 2024008467 DE 27 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. 20231116017 del 03/05/2023, el señor Ricardo Andrés Dorado Hurtado, actuando en calidad de apoderado de la sociedad COLMED LTDA con domicilio en BARRANQUILLA - ATLANTICO, solicita concesión del Registro Sanitario para FABRICAR Y VENDER el producto TADALAFILO 20 mg TABLETA RECUBIERTA, a favor de COLMED LTDA con domicilio en Barranquilla – Atlántico.

Que mediante Auto Comisorio No. 3000-0173-2023, profesionales de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos realizaron visita de inspección al establecimiento fabricante del producto PROCAPS S.A. ubicado en la Calle 80 No. 78 B- 201, de la ciudad de Barranquilla-Atlántico. los días 24/07/2023 al 28/07/2023, con el fin de verificar la información técnico-legal allegada por el interesado en el radicado No.20231116017 de fecha 03/05/2023.

Que, como consecuencia de las observaciones y oportunidades de mejoramiento encontrados en la visita efectuada en las fechas señaladas, el interesado debió radicar ante el instituto, el alcance No. 20231200187 del 28/07/2023, con el cual se complementó de manera parcial, la información técnico-legal presentada en el Dossier, en el sentido de: 1). Presentando los numero IUM para todas las presentaciones solicitadas. 2). Solicitud formar y otrosí al contrato donde se evidencia que CRYNSSEN PHARMA S.A.S. es acondicionador alterno y las actividades a realizar para el producto terminado. 3). Aclaración que las pruebas de impurezas elementales no se realizaron puesto que el fabricante indica en sus certificados que están no son adicionadas durante la fabricación. 4). Soportes primarios del análisis de solventes residuales para el principio activo y algunos excipientes. 5). Evaluación de riesgo para las impurezas elementales. 6). Evaluación de riesgo para los solventes residuales. 7). Otrosí al contrato de fabricación entre Colmed y Procaps S.A. el cual contiene el producto a fabricar 8). Otrosí de prestación de servicios entre Procaps S.A y Crynsen Pharma S.A.S. con sus respectivas responsabilidades 9). Aclaración que CRYNSSEN PHARMA S.A.S. realizara labores de acondicionamiento del producto, en general cumpliendo con todos los ajustes requeridos en por esta oficina y los requerimientos solicitados durante la visita en planta.

Que mediante Auto No. 2023014662 del 28/12/2023, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, solicito el cumplimiento del siguiente requerimiento:

1. Allegar Otrosí al contrato de acondicionamiento celebrado entre PROCAPS S.A. (fabricante) y el acondicionador CRYNSSEN PHARMA S.A.S, donde este incluido el producto TADALAFILO 20 mg.

Que mediante radicado No. 20241011118 del 19/01/2024, el interesado, dio respuesta al anterior auto y en términos generales de una manera adecuada con lo solicitado por este despacho en cumplimiento técnico/legal.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnicos/legales allegados por el interesado con radicado No. 20231116017 del 03/05/2023, alcance al radicado No. 20231200187 del 28/07/2023 y respuesta al auto radicado con el No. 20241011118 del 19/01/2024, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que mediante Resolución No. 2021045357 del 20/10/2021, el INVIMA certifico las Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante PROCAPS S.A. con domicilio en la Calle 80 No. 78 B- 201, de la ciudad de Barranquilla-Atlántico., vigente hasta el 26/10/2024. Para la forma farmacéutica (tabletas recubiertas).

Que mediante Resolución No. 2020034509 del 09/10/2020, el INVIMA certifico las Buenas Prácticas de Manufactura del condicionador alterno Crynsen Pharma S.A.S. con domicilio en la la zona franca internacional del Atlántico zofia, manzana 11, bodega 46, Galapa – Atlántico., vigente hasta el 05/11/2023.

Que mediante radicado No. 20221078854 del 05/05/2022, el acondicionador alterno propuesto Crynsen Pharma S.A.S. con domicilio en zona franca internacional del Atlántico zofia, manzana 11, bodega 46, Galapa – Atlántico,

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

RESOLUCIÓN No. 2024008467 DE 27 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.

radico en el término legal establecido dentro de la regulación vigente, la solicitud de renovación de la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) ante el INVIMA; por lo anterior de conformidad con lo señalado en el Artículo 35 del Decreto 019 del año 2012 la certificación solicitada se entenderá prorrogada, hasta tanto la administración se pronuncia de fondo frente a la radicación de la renovación.

Que los artes de los materiales de envase de las presentaciones comerciales presentados mediante radicado inicial No. 20231116017 del 03/05/2023, cumplen con lo dispuesto en el artículo 72 del Decreto 677 del 1995, por tal razón serán aprobados en el presente acto administrativo.

Que se evidencia por parte de este despacho, que el inserto allegado mediante radicado No. 20231116017 del 03/05/2023, se acoge de una manera literal a los conceptos emitidos por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos según actas de Comisión Revisora No. 04 del año 2018 numeral 3.4.2; 20 del año 2019 numeral 3.4.2 y 09 del año 2020 numeral 3.4.1.7.

Que se evidencia por parte de este despacho, los estudios de estabilidad naturales de 3 lotes en la presentación solicitada, en los tiempos 0,3, 6, 12, 18 y 24 meses en condiciones de zona climática IV (30°C +/- 2°C; 75% H.R. +/- 5 % H.R.), y en condiciones aceleradas a (40°C +/- 2°C; 75% H.R. +/- 5 % H.R.) a tiempo 3 meses, 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. 7.9.0.0.N 40 A, actas de Comisión Revisora No. 04 del año 2018 numeral 3.1.5.7.; 20 del 2019 numeral 3.4.2.; 09 del año 2020 numeral 3.4.1.7. 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: TADALAFILO 20 mg TABLETA RECUBIERTA.

REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2024M-0021347

TIPO DE REGISTRO: FABRICAR Y VENDER

TITULAR: COLMED LTDA. con domicilio en Calle 80 No. 78B-201 Barranquilla – Atlántico.

FABRICANTE: PROCAPS S.A. con domicilio en la Calle 80 No. 78 B- 201 Barranquilla – Atlántico.

ACONDICIONADOR

ALTERNO: CRYNSEN PHARMA S.A.S. con domicilio en la Zona Franca Internacional Del Atlantico Zofia, Manzana 11, Bodega 46, Galapa – Atlántico.

VENTA: CON FORMULA FACULTATIVA

FORMA FARMACEUTICA: TABLETA RECUBIERTA.

PRINCIPIO ACTIVO: CADA TABLETA RECUBIERTA CONTIENE TADALAFILO 20 mg.

VIA ADMINISTRACIÓN: ORAL

PRESENTACIÓN

COMERCIAL: CAJA PLEGADIZA CON 1 TABLETA EN BLISTER ALUMINIO /ATARFLEX PVC/TE/PVDC, CAJA PLEGADIZA CON 2 TABLETA EN BLISTER ALUMINIO /ATARFLEX PVC/TE/PVDC, CAJA PLEGADIZA CON 4 TABLETA EN BLISTER ALUMINIO /ATARFLEX PVC/TE/PVDC, CAJA PLEGADIZA CON 8 TABLETA EN BLISTER ALUMINIO /ATARFLEX PVC/TE/PVDC, CAJA PLEGADIZA CON 12 TABLETA EN BLISTER ALUMINIO /ATARFLEX PVC/TE/PVDC, CAJA PLEGADIZA CON 24 TABLETA EN BLISTER ALUMINIO /ATARFLEX PVC/TE/PVDC, CAJA PLEGADIZA CON 48 TABLETA EN BLISTER ALUMINIO /ATARFLEX PVC/TE/PVDC.

INDICACIONES: TRATAMIENTO DE LA DISFUNCIÓN ERÉCTIL TRATAMIENTO DE LA HIPERTENSIÓN ARTERIAL PULMONAR (HAP) GRUPO 1 Y CLASE

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

RESOLUCIÓN No. 2024008467 DE 27 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.

FUNCIONAL II Y III DE LA CLASIFICACIÓN DE LA OMS EN PACIENTES ADULTOS.

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:

CONTRAINDICACIONES: HIPERSENSIBILIDAD AL TADALAFILO O CUALQUIERA DE LOS COMPONENTES DE LA FÓRMULA. PACIENTES QUE ESTÉN UTILIZANDO MEDICAMENTOS QUE CONTENGAN MONONITRATOS O DINITRATO DE ISOSORBIDE O PARCHES DE NITROGLICERINA (O CUALQUIER FORMA DE NITRATO ORGÁNICO). PACIENTES CON INSUFICIENCIA RENAL Y/O HEPÁTICA. TADALAFILO, NO SE DEBE UTILIZAR EN HOMBRES CON ENFERMEDADES CARDÍACAS EN LOS QUE LA ACTIVIDAD SEXUAL ESTÁ DESACONSEJADA. EL MÉDICO DEBE CONSIDERAR EL RIESGO CARDÍACO POTENCIAL DE LA ACTIVIDAD SEXUAL EN PACIENTES CON ANTECEDENTES DE ENFERMEDAD CARDIOVASCULAR. EN LOS ENSAYOS CLÍNICOS NO SE INCLUYERON LOS SIGUIENTES GRUPOS DE PACIENTES CON ENFERMEDADES CARDIOVASCULARES, Y POR TANTO EL USO DE TADALAFILO ESTÁ CONTRAINDICADO EN: PACIENTES QUE HUBIERAN SUFRIDO INFARTO DE MIOCARDIO EN LOS 90 DÍAS PREVIOS. PACIENTES CON ANGINA INESTABLE O ANGINA PRODUCIDA DURANTE LA ACTIVIDAD SEXUAL. PACIENTES CON INSUFICIENCIA CARDÍACA CORRESPONDIENTE A LA CLASE II O SUPERIOR DE LA CLASIFICACIÓN DE LA NEW YORK HEART ASSOCIATION (NYHA) EN LOS 6 MESES ANTERIORES. PACIENTES CON ARRITMIAS INCONTROLADAS, HIPOTENSIÓN (TENSIÓN ARTERIAL < 90/50 MM HG), O HIPERTENSIÓN NO CONTROLADA. PACIENTES QUE HUBIERAN SUFRIDO UN ACCIDENTE CEREBROVASCULAR EN LOS 6 MESES PREVIOS. TADALAFILO ESTÁ CONTRAINDICADO EN PACIENTES QUE PRESENTAN PÉRDIDA DE VISIÓN EN UN OJO A CONSECUENCIA DE UNA NEUROPATÍA ÓPTICA ISQUÉMICA ANTERIOR NO ARTERÍTICA (NAION), INDEPENDIEMENTE DE SI EL EPISODIO TUVO LUGAR O NO COINCIDIENDO CON UNA EXPOSICIÓN PREVIA A UN INHIBIDOR DE LA PDE5
PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS: ANTES DE INICIAR EL TRATAMIENTO CON TADALAFILO: ANTES DE CONSIDERAR CUALQUIER TRATAMIENTO FARMACOLÓGICO ES NECESARIO REALIZAR UNA HISTORIA CLÍNICA Y UN EXAMEN FÍSICO PARA DIAGNOSTICAR LA DISFUNCIÓN ERÉCTIL Y DETERMINAR LAS POTENCIALES CAUSAS SUBYACENTES. ANTES DE COMENZAR CUALQUIER TRATAMIENTO PARA LA DISFUNCIÓN ERÉCTIL, EL MÉDICO DEBE CONSIDERAR EL ESTADO CARDIOVASCULAR DE SUS PACIENTES, DEBIDO A QUE EXISTE UN CIERTO GRADO DE RIESGO CARDÍACO ASOCIADO CON LA ACTIVIDAD SEXUAL. TADALAFILO TIENE PROPIEDADES VASODILATADORAS, LO QUE PRODUCE UNA DISMINUCIÓN LIGERA Y TRANSITORIA DE LA PRESIÓN SANGUÍNEA QUE POTENCIA EL

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

RESOLUCIÓN No. 2024008467 DE 27 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.

EFFECTO HIPOTENSOR DE LOS NITRATOS. ANTES DE COMENZAR EL TRATAMIENTO DE LA HIPERPLASIA BENIGNA DE PRÓSTATA CON TADAFILO, LOS PACIENTES DEBEN SER EXAMINADOS PARA DESCARTAR LA PRESENCIA DE UN CARCINOMA DE PRÓSTATA Y EVALUADOS CUIDADOSAMENTE EN CUANTO A ENFERMEDADES CARDIOVASCULARES. LA EVALUACIÓN DE LA DISFUNCIÓN ERÉCTIL DEBE INCLUIR LA DETERMINACIÓN DE LAS POTENCIALES CAUSAS SUBYACENTES Y LA IDENTIFICACIÓN DEL TRATAMIENTO APROPIADO TRAS UNA ADECUADA EVALUACIÓN MÉDICA. SE DESCONOCE SI TADALAFILO ES EFECTIVO EN PACIENTES SOMETIDOS A CIRUGÍA PÉLVICA O PROSTATECTOMÍA RADICAL SIN PRESERVACIÓN DE FASCÍCULOS NEUROVASCULARES. CARDIOVASCULAR TANTO DURANTE LOS ENSAYOS CLÍNICOS COMO DESPUÉS DE LA COMERCIALIZACIÓN, SE NOTIFICARON ACONTECIMIENTOS CARDIOVASCULARES GRAVES, QUE INCLUYERON INFARTO DE MIOCARDIO, MUERTE CARDIACA SÚBITA, ANGINA DE PECHO INESTABLE, ARRITMIA VENTRICULAR, ACCIDENTE CEREBROVASCULAR, ATAQUES ISQUÉMICOS TRANSITORIOS, DOLOR TORÁCICO, PALPITACIONES Y TAQUICARDIA. LA MAYORÍA DE LOS PACIENTES EN LOS QUE ESTOS ACONTECIMIENTOS SE NOTIFICARON TENÍAN ANTECEDENTES DE FACTORES DE RIESGO CARDIOVASCULAR. SIN EMBARGO, NO ES POSIBLE DETERMINAR DEFINITIVAMENTE SI ESTOS ACONTECIMIENTOS ESTÁN RELACIONADOS DIRECTAMENTE CON ESTOS FACTORES DE RIESGO, CON TADALAFILO, CON LA ACTIVIDAD SEXUAL O SI SE DEBEN A UNA COMBINACIÓN DE ESTOS U OTROS FACTORES. EN PACIENTES QUE ESTÉN EN TRATAMIENTO CONCOMITANTE CON MEDICAMENTOS ANTIHIPERTENSIVOS, TADAFILO PUEDE INDUCIR A UNA DISMINUCIÓN DE LA PRESIÓN SANGUÍNEA. CUANDO SE INICIA UNA PAUTA DE ADMINISTRACIÓN DIARIA DE TADAFILO, DEBERÁ VALORARSE ADECUADAMENTE DESDE EL PUNTO DE VISTA CLÍNICO LA POSIBILIDAD DE REALIZAR UN AJUSTE DE DOSIS DE LA MEDICACIÓN ANTIHIPERTENSIVA. EN PACIENTES QUE ESTÁN TOMANDO ALFA (1) BLOQUEANTES, LA ADMINISTRACIÓN CONCOMITANTE DE TADALAFILO PUEDE PRODUCIR HIPOTENSIÓN SINTOMÁTICA EN ALGUNOS PACIENTES. NO SE RECOMIENDA LA COMBINACIÓN DE TADALAFILO Y DOXAZOSINA. VISIÓN SE HAN NOTIFICADO ALTERACIONES VISUALES Y CASOS DE NAION EN RELACIÓN CON LA UTILIZACIÓN DE TADALAFILO Y OTROS INHIBIDORES DE LA PDE5. SE DEBE INFORMAR AL PACIENTE DE QUE EN CASO DE PRESENTAR UNA ALTERACIÓN VISUAL SÚBITA DEBE INTERRUMPIR EL TRATAMIENTO CON TADALAFILO Y CONSULTAR CON UN MÉDICO INMEDIATAMENTE. INSUFICIENCIA RENAL DEBIDO AL AUMENTO EN LA EXPOSICIÓN A TADAFILO (AUC), A LA LIMITADA EXPERIENCIA CLÍNICA Y A LA IMPOSIBILIDAD PARA INFLUIR SOBRE EL ACLARAMIENTO RENAL MEDIANTE DIÁLISIS, NO SE RECOMIENDA EL RÉGIMEN DE ADMINISTRACIÓN DIARIA DE TADALAFILO EN PACIENTES CON INSUFICIENCIA RENAL GRAVE. INSUFICIENCIA HEPÁTICA EXISTEN DATOS CLÍNICOS LIMITADOS SOBRE LA SEGURIDAD DE ADMINISTRAR DOSIS ÚNICAS DE TADALAFILO A PACIENTES CON INSUFICIENCIA HEPÁTICA GRAVE (CLASIFICACIÓN CHILD-PUGH GRADO C). EN CASO DE PRESCRIBIRSE TADALAFILO EN ESTE GRUPO DE PACIENTES EL MÉDICO DEBE REALIZAR UNA EVALUACIÓN CUIDADOSA DE LA RELACIÓN BENEFICIO/RIESGO PARA EL PACIENTE. PÉRDIDA SÚBITA DE LA AUDICIÓN EN CASO DE DISMINUCIÓN O PÉRDIDA REPENTINA DE LA AUDICIÓN, SE DEBE ACONSEJAR A LOS PACIENTES A DEJAR DE TOMAR INHIBIDORES DE

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

RESOLUCIÓN No. 2024008467 DE 27 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.

LA PDE5, INCLUIDO TADALAFILO Y BUSCAR PRONTA ATENCIÓN MÉDICA. ESTOS EVENTOS, QUE PUEDEN ESTAR ACOMPAÑADOS DE TINNITUS Y MAREOS, SE HAN REPORTADO EN ASOCIACIÓN TEMPORAL CON LA INGESTA DE INHIBIDORES DE LA PDE5, INCLUIDO TADALAFILO. NO ES POSIBLE DETERMINAR SI ESTOS EVENTOS ESTÁN RELACIONADOS DIRECTAMENTE CON EL USO DE INHIBIDORES DE LA PDE5 O CON OTROS FACTORES. PRIAPISMO Y DEFORMACIÓN ANATÓMICA DEL PENE SE DEBE ADVERTIR A LOS PACIENTES QUE SI EXPERIMENTAN ERECCIONES DE CUATRO HORAS DE DURACIÓN O MÁS, DEBEN ACUDIR INMEDIATAMENTE AL MÉDICO. SI EL PRIAPISMO NO SE TRATA INMEDIATAMENTE, PUEDE PROVOCAR DAÑO EN EL TEJIDO DEL PENE Y UNA PÉRDIDA PERMANENTE DE LA POTENCIA. TADALAFILO SE DEBE UTILIZAR CON PRECAUCIÓN EN PACIENTES CON DEFORMACIONES ANATÓMICAS DEL PENÉ (TALES COMO ANGULACIÓN, FIBROSIS CAVERNOSA O ENFERMEDAD DE PEYRONIE) O EN PACIENTES CON ENFERMEDADES QUE LES PUEDAN PREDISPONER AL PRIAPISMO (TALES COMO ANEMIA FALCIFORME, MIELOMA MÚLTIPLE O LEUCEMIA). ALCOHOL SE DEBE ADVERTIR A LOS PACIENTES QUE TANTO EL ALCOHOL, COMO TADALAFILO, UN INHIBIDOR DE LA PDE5, ACTÚAN COMO VASODILATADORES LEVES. CUANDO SE TOMAN LOS VASODILATADORES LEVES EN COMBINACIÓN, EL EFECTO DE REDUCCIÓN DE LA TENSIÓN ARTERIAL DE CADA COMPUESTO INDIVIDUALMENTE PUEDE VERSE AUMENTADO. POR LO TANTO, LOS MÉDICOS DEBEN INFORMAR A LOS PACIENTES QUE EL CONSUMO CONSIDERABLE DE ALCOHOL (POR EJEMPLO, 5 UNIDADES O MÁS) EN COMBINACIÓN CON TADALAFILO PUEDE AUMENTAR EL POTENCIAL PARA LOS SIGNOS Y SÍNTOMAS ORTOSTÁTICOS, INCLUYENDO AUMENTO DE LA FRECUENCIA CARDIACA, DISMINUCIÓN DE LA TENSIÓN ARTERIAL DE PIE, MAREOS Y DOLOR DE CABEZA. USO CON INHIBIDORES DEL CYP3A4 DEBE TENERSE PRECAUCIÓN CUANDO SE PRESCRIBA TADALAFILO® A PACIENTES QUE ESTÉN UTILIZANDO INHIBIDORES POTENTES DEL CYP3A4 (RITONAVIR, SAQUINAVIR, KETOCONAZOL, ITRACONAZOL, Y ERITROMICINA) YA QUE SE HA OBSERVADO QUE SU ADMINISTRACIÓN SIMULTÁNEA AUMENTA LA EXPOSICIÓN A TADALAFILO (ÁREA BAJO LA CURVA - ABC). TADALAFILO Y OTROS TRATAMIENTOS PARA LA DISFUNCIÓN ERÉCTIL NO SE HA ESTUDIADO LA SEGURIDAD Y LA EFICACIA DE LA ASOCIACIÓN DE TADALAFILO CON OTROS INHIBIDORES DE LA PDE5 U OTROS TRATAMIENTOS PARA LA DISFUNCIÓN ERÉCTIL. LOS PACIENTES HAN DE SER INFORMADOS DE QUE NO DEBEN TOMAR TADALAFILO EN DICHAS COMBINACIONES. ADVERTENCIAS SOBRE EXCIPIENTES: CONTIENE LACTOSA. LOS PACIENTES CON INTOLERANCIA HEREDITARIA A GALACTOSA, INSUFICIENCIA DE LACTASA DE LAPP (INSUFICIENCIA OBSERVADA EN CIERTAS POBLACIONES DE LAPONIA) O MALA ABSORCIÓN DE GLUCOSA O GALACTOSA NO DEBEN TOMAR ESTE MEDICAMENTO. TENER EN CUENTA EN EL TRATAMIENTO DE LOS PACIENTES CON DIABETES MELLITUS. TADALAFILO 5 MG; ESTE MEDICAMENTO CONTIENE SODIO 1,7 MG/TABLETA. HECHO QUE DEBE SER TENIDO EN CUENTA EN AQUELLOS PACIENTES SOMETIDOS A RESTRICCIÓN DIETÉTICA DE SODIO. FERTILIDAD, EMBARAZO Y LACTANCIA EL USO DE TADALAFILO NO ESTÁ INDICADO EN MUJERES. EMBARAZO LOS DATOS RELATIVOS AL USO DE TADALAFILO EN MUJERES EMBARAZADAS SON LIMITADOS. LOS ESTUDIOS EN ANIMALES NO MUESTRAN EFECTOS DAÑINOS DIRECTOS O INDIRECTOS SOBRE EL EMBARAZO, DESARROLLO EMBRIONAL/FETAL, PARTO O DESARROLLO

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

RESOLUCIÓN No. 2024008467 DE 27 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.

POSNATAL. COMO MEDIDA DE PRECAUCIÓN, ES PREFERIBLE EVITAR EL USO DE TADALAFILO DURANTE EL EMBARAZO. LACTANCIA LOS DATOS FARMACODINÁMICOS/TOXICOLÓGICOS DISPONIBLES EN ANIMALES MUESTRAN QUE TADALAFILO SE EXCRETA EN LA LECHE. NO SE PUEDE EXCLUIR EL RIESGO EN NIÑOS LACTANTES. TADALAFILO NO DEBE UTILIZARSE DURANTE LA LACTANCIA. FERTILIDAD SE OBSERVARON EFECTOS EN PERROS QUE PODRÍAN INDICAR UN TRASTORNO EN LA FERTILIDAD. DOS ENSAYOS CLÍNICOS POSTERIORES SUGIEREN QUE ESTE EFECTO ES IMPROBABLE EN HUMANOS, AUNQUE SE OBSERVÓ UNA DISMINUCIÓN DE LA CONCENTRACIÓN DEL ESPERMA EN ALGUNOS HOMBRES. EFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD PARA CONDUCIR Y UTILIZAR MÁQUINAS LA INFLUENCIA DE TADALAFILO SOBRE LA CAPACIDAD PARA CONDUCIR Y UTILIZAR MÁQUINAS ES INSIGNIFICANTE. AUNQUE EN ENSAYOS CLÍNICOS LA FRECUENCIA DE LA NOTIFICACIÓN DE MAREO FUE SIMILAR EN LOS DOS BRAZOS DE TRATAMIENTO, TADALAFILO Y PLACEBO, LOS PACIENTES DEBEN TENER EN CUENTA CÓMO REACCIONAN A TADALAFILO, ANTES DE CONDUCIR O UTILIZAR MÁQUINAS.

OBSERVACIONES:

MEDICAMENTO ESENCIAL, LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES, MÁS LA FECHA DE VENCIMIENTO Y EL NÚMERO DE LOTE. EL TITULAR Y EL FABRICANTE AUTORIZADOS EN EL REGISTRO SANITARIO, ADQUIEREN LA OBLIGACIÓN DE MANTENER LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA B.P.M. Y ACTUALIZAR LAS ESPECIFICACIONES DE MATERIAS PRIMAS Y PRODUCTO TERMINADO, DE ACUERDO A LA ÚLTIMA VERSIÓN DE CUALQUIERA DE LAS FARMACOPEAS OFICIALES EN COLOMBIA, DURANTE EL TIEMPO DE VIGENCIA DE DICHO REGISTRO. 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. 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:
CONDICIONES DE
ALMACENAMIENTO:

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

ALMACENAR A TEMPERATURAS NO MAYORES A 30° C EN SU MATERIAL DE ENVASE Y EMPAQUE ORIGINALES.

EXPEDIENTE NO.: 20254029
RADICACIÓN NO.: 20231116017

ARTICULO SEGUNDO: APROBAR Como único diseño los bocetos de envase y empaque (blíster y caja plegadiza) e inserto allegados mediante radicado No. 20231116017 del 03/05/2023, como únicos para las presentaciones comerciales autorizadas 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

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

RESOLUCIÓN No. 2024008467 DE 27 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.

condiciones de humedad y Temperatura de (30°C +/- 2 °C) (75% H.R. +/- 5 %%HR), y en condiciones aceleradas a (40°C +/- 2°C; 75% H.R. +/- 5 % H.R.) a tiempo 3 meses.

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 con el fabricante aprobado, 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 o Apoderado de COLMED LTDA., 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 27 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: jespinosar Revisó: cordina_medicamentos