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

RESOLUCIÓN No. 2024027504 DE 17 de Junio 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 escrito No. 20211040810 del 04/03/2021, el Señor Gustavo Ramírez Ballesteros, actuando en calidad de apoderado de la sociedad LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F., solicita concesión del Registro Sanitario para el producto CORPEN® 160mg TABLETAS RECUBIERTAS, en la modalidad IMPORTAR y VENDER, a favor de LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F ubicado en Argentina.

Que mediante oficio de requerimiento No. 2023008446 del 23/08/2023, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, solicitó el cumplimiento de los siguientes requerimientos:

1. *Información farmacológica.*
2. *Certificado de Venta Libre (CVL).*
3. *Composición del producto.*
4. *Especificaciones de calidad de las materias primas.*
5. *Especificaciones de calidad del producto terminado.*
6. *Metodología de análisis del producto terminado.*
7. *Validación de la metodología analítica.*
8. *Estudios de estabilidad.*
9. *Artes de material de empaque.*
10. *Inserto.*

Que mediante radicado No. 20231266453 del 12/10/2023, el Señor Gustavo Ramírez Ballesteros, actuando en calidad de apoderado de la sociedad LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F, presentó respuesta satisfactoria al auto antes mencionado.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a la solicitud presentada por el interesado, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que mediante Resolución No. 2018019440 del 08/05/2018, el INVIMA, certifico las Buenas Prácticas de Manufactura para el establecimiento LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F. ubicado en Calle 3 No. 519 y del canal 1629, Parque Industrial de Pilar, Pilar Provincia de Buenos Aires – Republica de Argentina, se encuentra autorizado para fabricación y/o el acondicionamiento de producto terminado con vigencia hasta el 26/06/2021.

Que el interesado mediante radicado No. 20211032591 de 02/24/2021, radicó en el término legal establecido dentro de la regulación vigente, la solicitud de renovación de la certificación de las Buenas Prácticas de Manufactura ante el Instituto; por lo anterior de conformidad con lo señalado en el Artículo 35 del Decreto 019 de 2012, la certificación solicitada se entenderá prorrogada, hasta tanto la administración se pronuncie de fondo frente a la radicación de renovación.

Que los estudios de estabilidad del producto terminado allegados mediante radicado No. 20231266453 del 12/10/2023 (folios 705 a 1484), cumplen los requerimientos del Decreto 677 de 1995, además de las guías ICH. Los estudios de estabilidad a largo plazo fueron realizados en 3 lotes a escala industrial con el fabricante LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F. y material de envase BLÍSTER DE ALUMINIO y PVC 250 ACLAR 15 BLANCO OPACO, conteniendo 7 comprimidos recubiertos con la siguiente

RESOLUCIÓN No. 2024027504 DE 17 de Junio 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.

frecuencia de tiempos 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 la marca nominativa CORPEN® se encuentra registrada en la Clase No. 5 de productos farmacéuticos en la Superintendencia de Industria y Comercio, a favor de LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F. y con una vigencia hasta el 26 de julio de 2031.

Que los artes de material de envase (blíster) y empaque (caja plegadiza) allegados mediante respuesta a auto con radicado No. 20231266453 del 12/10/2023, cumplen con lo mencionado en Decreto No. 843 de 2016 y con los requisitos establecidos en el Decreto 677 de 1995.

Que la presentación comercial aprobada en el registro sanitario podrá ser empleada como presentación institucional (para entidades y uso hospitalario), 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.

Que con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010, la norma farmacológica No. 7.3.0.0.N10, acta de Comisión Revisora No. 03 de 2022 SEM numeral 3.1.9.6 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:	CORPEN® 160 mg TABLETAS RECUBIERTAS
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2024M-0021521**
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR:	LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F. ubicado en Calle 3 No. 519 y del Canal 1629, Parque Industrial de Pilar, Pilar Provincia de Buenos Aires – Republica de Argentina.
FABRICANTE:	LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F. ubicado en Calle 3 No. 519 del Canal 1629, Parque Industrial de Pilar, Pilar Provincia de Buenos Aires – Republica de Argentina
IMPORTADOR:	LABORATORIOS RICHMOND COLOMBIA S.A.S. ubicado en la Calle 100 No. 19 A - 50 P9 Ed International Tower, Bogotá - D.C.
VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	TABLETA RECUBIERTA
VIA ADMINISTRACIÓN:	ORAL
PRINCIPIO ACTIVO:	Cada tableta recubierta contiene VALSARTAN 160 mg
PRESENTACIÓNES:	Caja plegadiza por 4 blíster Aluminio-PVC por 7 tabletas recubiertas cada uno y un Inserto.
INDICACIONES:	TRATAMIENTO DE LA HIPERTENSIÓN ARTERIAL EN ADULTOS, NIÑOS Y ADOLESCENTES DE ENTRE 6 Y 18 AÑOS DE EDAD. TRATAMIENTO DE LA INSUFICIENCIA CARDIACA (CLASES II - IV DE LA NYHA) EN PACIENTES ADULTOS QUE NO TOLEREN INHIBIDORES DE LA ENZIMA CONVERTIDORA DE ANGIOTENSINA (ECA).

RESOLUCIÓN No. 2024027504 DE 17 de Junio 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.

DESPUÉS DE UN INFARTO DE MIOCARDIO EN PACIENTES ADULTOS CON UN ESTADO CLÍNICO ESTABLE, PERO CON SIGNOS, SÍNTOMAS O HALLAZGOS RADIOLÓGICOS DE INSUFICIENCIA VENTRICULAR IZQUIERDA O CON DISFUNCIÓN SISTÓLICA DEL VENTRÍCULO IZQUIERDO.

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: HIPERSENSIBILIDAD AL PRINCIPIO ACTIVO O A ALGUNO DE LOS EXCIPIENTES. INSUFICIENCIA HEPÁTICA GRAVE, CIRROSIS Y COLESTASIS. SEGUNDO Y TERCER TRIMESTRE DEL EMBARAZO. LA COMBINACIÓN DE ALISKIRENO CON IECA O ARA II EN PACIENTES CON INSUFICIENCIA RENAL MODERADA-GRAVE O DIABETES ESTÁ CONTRAINDICADA.

ADVERTENCIAS:
HIPERPOTASEMIA: NO SE RECOMIENDA EL USO CONCOMITANTE DE SUPLEMENTOS DE POTASIO, DIURÉTICOS AHORRADORES DE POTASIO, SUSTITUTOS DE LA SAL QUE CONTENGAN POTASIO U OTROS AGENTES QUE PUEDAN AUMENTAR LOS NIVELES DE POTASIO (HEPARINA, ETC.). DEBE REALIZARSE OPORTUNAMENTE LA MONITORIZACIÓN DE LOS NIVELES DE POTASIO.
INSUFICIENCIA RENAL: ACTUALMENTE NO EXISTE EXPERIENCIA SOBRE LA SEGURIDAD DE USO EN PACIENTES CON UN ACLARAMIENTO DE CREATININA < 10 ML/MIN NI EN PACIENTES SOMETIDOS A DIÁLISIS, POR LO QUE VALSARTÁN DEBE UTILIZARSE CON PRECAUCIÓN EN ESTOS PACIENTES. NO ES NECESARIO AJUSTAR LA DOSIS EN LOS PACIENTES ADULTOS CON UN ACLARAMIENTO DE CREATININA >10 ML/MIN.
INSUFICIENCIA HEPÁTICA: EN PACIENTES CON INSUFICIENCIA HEPÁTICA DE LEVE A MODERADA SIN COLESTASIS, VALSARTÁN DEBE UTILIZARSE CON PRECAUCIÓN.
PACIENTES CON DEPLECIÓN DE SODIO Y/O VOLUMEN: LOS PACIENTES CON UNA DEPLECIÓN GRAVE DE SODIO Y/O VOLUMEN, COMO LOS QUE RECIBEN DOSIS ELEVADAS DE DIURÉTICOS, PUEDEN EXPERIMENTAR, EN CASOS RAROS, UNA HIPOTENSIÓN SINTOMÁTICA DESPUÉS DE COMENZAR EL TRATAMIENTO CON VALSARTÁN.
LA DEPLECIÓN DE SODIO Y/O VOLUMEN DEBERÁ CORREGIRSE ANTES DEL TRATAMIENTO CON VALSARTÁN; POR EJEMPLO, REDUCIENDO LA DOSIS DEL DIURÉTICO.

RESOLUCIÓN No. 2024027504 DE 17 de Junio 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.

ESTENOSIS DE LA ARTERIA RENAL: NO SE HA ESTABLECIDO LA SEGURIDAD DE VALSARTÁN EN PACIENTES CON ESTENOSIS BILATERAL DE LA ARTERIA RENAL O ESTENOSIS EN PACIENTES CON UN ÚNICO RIÑÓN.
LA ADMINISTRACIÓN A CORTO PLAZO DE VALSARTÁN A DOCE PACIENTES CON HIPERTENSIÓN RENOVASCULAR SECUNDARIA A ESTENOSIS UNILATERAL DE LA ARTERIA RENAL NO INDUJO CAMBIOS SIGNIFICATIVOS EN LA HEMODINÁMICA RENAL, LA CREATININA SÉRICA NI EL NITRÓGENO UREICO EN SANGRE (BUN). SIN EMBARGO, DADO QUE OTROS AGENTES QUE ALTERAN EL SISTEMA RENINA-ANGIOTENSINA PUEDEN INCREMENTAR LA UREA EN SANGRE Y LA CREATININA SÉRICA EN LOS PACIENTES CON ESTENOSIS UNILATERAL DE LA ARTERIA RENAL, SE RECOMIENDA MONITORIZAR LA FUNCIÓN RENAL CUANDO SE TRATA A ESTOS PACIENTES CON VALSARTÁN.
TRASPLANTE RENAL: ACTUALMENTE NO EXISTE EXPERIENCIA SOBRE LA SEGURIDAD DE USO DE VALSARTÁN EN PACIENTES QUE HAYAN SUFRIDO RECIENTEMENTE UN TRASPLANTE RENAL.
HIPERALDOSTERONISMO PRIMARIO: LOS PACIENTES CON HIPERALDOSTERONISMO PRIMARIO NO DEBEN SER TRATADOS CON VALSARTÁN YA QUE SU SISTEMA RENINA-ANGIOTENSINA NO ESTÁ ACTIVADO.
ESTENOSIS VALVULAR AÓRTICA Y MITRAL, MIOCARDIOPATÍA HIPERTRÓFICA OBSTRUCTIVA: COMO CON TODOS LOS VASODILATADORES, SE RECOMIENDA ESPECIAL PRECAUCIÓN EN PACIENTES CON ESTENOSIS AÓRTICA O MITRAL, O CON MIOCARDIOPATÍA HIPERTRÓFICA OBSTRUCTIVA (MCHO).
EMBARAZO: NO SE DEBE INICIAR NINGÚN TRATAMIENTO CON UN ANTAGONISTA DE LOS RECEPTORES DE LA ANGIOTENSINA II (ARAII) DURANTE EL EMBARAZO. EXCEPTO QUE SE CONSIDERE ESENCIAL CONTINUAR EL TRATAMIENTO CON LOS ARAII, LAS PACIENTES QUE ESTÉN PLANIFICANDO QUEDARSE EMBARAZADAS DEBERÁN CAMBIAR A UN TRATAMIENTO ANTIHIPERTENSIVO ALTERNATIVO QUE TENGA UN PERFIL DE SEGURIDAD CONOCIDO PARA SU USO DURANTE EL EMBARAZO. CUANDO SE DIAGNOSTIQUE UN EMBARAZO, DEBERÁ INTERRUMPIRSE INMEDIATAMENTE EL TRATAMIENTO CON LOS ARAII Y, SI PROCEDE, INICIAR UN TRATAMIENTO ALTERNATIVO.
INFARTO DE MIOCARDIO RECIENTE: LA COMBINACIÓN DE CAPTOPRIL Y VALSARTÁN NO HA DEMOSTRADO NINGÚN BENEFICIO CLÍNICO ADICIONAL; EN CAMBIO SE OBSERVÓ UN AUMENTO DEL RIESGO DE ACONTECIMIENTOS ADVERSOS EN COMPARACIÓN CON EL TRATAMIENTO CON LOS RESPECTIVOS PRINCIPIOS ACTIVOS EN MONOTERAPIA. POR LO TANTO, NO SE RECOMIENDA LA COMBINACIÓN DE VALSARTÁN CON UN INHIBIDOR DE LA ECA.
SE DEBERÁ TENER CUIDADO CUANDO SE INICIE EL TRATAMIENTO EN PACIENTES DESPUÉS DE UN INFARTO DE MIOCARDIO. LA

RESOLUCIÓN No. 2024027504 DE 17 de Junio 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.

EVALUACIÓN DE LOS PACIENTES DESPUÉS DE UN INFARTO DE MIOCARDIO DEBERÁ INCLUIR SIEMPRE UNA VALORACIÓN DE LA FUNCIÓN RENAL.
EL USO DE VALSARTAN EN PACIENTES DESPUÉS DE UN INFARTO DE MIOCARDIO SUELE DAR LUGAR A UNA CIERTA REDUCCIÓN DE LA PRESIÓN ARTERIAL. NO OBSTANTE, SI SE SIGUE LA PAUTA POSOLÓGICA, NORMALMENTE NO ES NECESARIO INTERRUMPIR EL TRATAMIENTO POR UNA HIPOTENSIÓN SINTOMÁTICA CONTINUADA.
INSUFICIENCIA CARDIACA: EL RIESGO DE REACCIONES ADVERSAS, EN ESPECIAL HIPOTENSIÓN, HIPERPOTASEMIA Y DISMINUCIÓN DE LA FUNCIÓN RENAL (INCLUYENDO INSUFICIENCIA RENAL AGUDA), PUEDE AUMENTAR CUANDO SE UTILIZA VALSARTAN EN COMBINACIÓN CON UN INHIBIDOR DE LA ECA. EN PACIENTES CON INSUFICIENCIA CARDIACA, LA COMBINACIÓN TRIPLE DE UN INHIBIDOR DE LA ECA, UN BETABLOQUEANTE Y VALSARTAN NO HA DEMOSTRADO NINGÚN BENEFICIO CLÍNICO. ESTA COMBINACIÓN APARENTEMENTE AUMENTA EL RIESGO DE ACONTECIMIENTOS ADVERSOS, Y EN CONSECUENCIA NO SE RECOMIENDA. TAMPOCO SE RECOMIENDA LA TRIPLE COMBINACIÓN DE UN INHIBIDOR DE LA ECA, UN ANTAGONISTA DE LOS RECEPTORES DE MINERALOCORTICOIDES Y VALSARTAN. EL USO DE ESTAS COMBINACIONES SE DEBE LLEVAR A CABO BAJO LA SUPERVISIÓN DE UN ESPECIALISTA Y DEBE ESTAR SUJETO A UNA MONITORIZACIÓN ESTRECHA Y FRECUENTE DE LA FUNCIÓN RENAL, LOS NIVELES DE ELECTROLITOS Y LA PRESIÓN ARTERIAL.
SE DEBEN TOMAR PRECAUCIONES AL INICIAR EL TRATAMIENTO EN PACIENTES CON INSUFICIENCIA CARDIACA. LA EVALUACIÓN DE LOS PACIENTES CON INSUFICIENCIA CARDIACA SIEMPRE DEBE INCLUIR UNA VALORACIÓN DE LA FUNCIÓN RENAL.
EL USO DE VALSARTAN EN PACIENTES CON INSUFICIENCIA CARDIACA HABITUALMENTE PROVOCA UNA CIERTA DISMINUCIÓN DE LA PRESIÓN ARTERIAL, PERO POR LO GENERAL NO ES NECESARIO INTERRUMPIR EL TRATAMIENTO POR HIPOTENSIÓN SINTOMÁTICA CONTINUADA A CONDICIÓN DE QUE SE SIGAN LAS INSTRUCCIONES DE DOSIFICACIÓN.
EN PACIENTES CUYA FUNCIÓN RENAL PUEDE DEPENDER DE LA ACTIVIDAD DEL SISTEMA RENINA ANGIOTENSINA- ALDOSTERONA (P.EJ. PACIENTES CON INSUFICIENCIA CARDIACA CONGESTIVA GRAVE), EL TRATAMIENTO CON INHIBIDORES DE LA ECA SE HA ASOCIADO CON OLIGURIA Y/O AZOTEMIA PROGRESIVA Y EN CASOS RAROS CON INSUFICIENCIA RENAL AGUDA Y/O MUERTE. COMO VALSARTAN ES UN ANTAGONISTA DE LOS RECEPTORES DE LA ANGIOTENSINA II, NO PUEDE EXCLUIRSE QUE EL USO DE VALSARTAN PUEDA ASOCIARSE A UN DETERIORO DE LA FUNCIÓN RENAL.
LOS INHIBIDORES DE LA ECA Y LOS ANTAGONISTAS DE LOS RECEPTORES DE ANGIOTENSINA II NO DEBEN UTILIZARSE EN

RESOLUCIÓN No. 2024027504 DE 17 de Junio 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.

FORMA CONCOMITANTE EN PACIENTES CON NEFROPATÍA DIABÉTICA.
ANTECEDENTES DE ANGIOEDEMA: EN PACIENTES TRATADOS CON VALSARTAN SE HA NOTIFICADO ANGIOEDEMA, INCLUYENDO HINCHAZÓN DE LA LARINGE Y GLOTIS, QUE CAUSA UNA OBSTRUCCIÓN DE LAS VÍAS RESPIRATORIAS Y/O HINCHAZÓN DE LA CARA, LABIOS, FARINGE Y/O LENGUA. ALGUNOS DE ESTOS PACIENTES EXPERIMENTARON PREVIAMENTE ANGIOEDEMA CON OTROS FÁRMACOS, INCLUYENDO INHIBIDORES DE LA ECA. LA ADMINISTRACIÓN DE VALSARTAN DEBE INTERRUMPIRSE INMEDIATAMENTE EN PACIENTES QUE DESARROLLEN ANGIOEDEMA Y VALSARTAN NO DEBE VOLVER A ADMINISTRARSE EN ESTOS PACIENTES.
BLOQUEO DUAL DEL SISTEMA RENINA-ANGIOTENSINA-ALDOSTERONA (SRAA): EXISTE EVIDENCIA DE QUE EL USO CONCOMITANTE DE INHIBIDORES DE LA ECA, ANTAGONISTAS DE LOS RECEPTORES DE LA ANGIOTENSINA II O ALISKIRENO AUMENTA EL RIESGO DE HIPOTENSIÓN, HIPERPOTASEMIA, Y DISMINUCIÓN DE LA FUNCIÓN RENAL (INCLUYENDO INSUFICIENCIA RENAL AGUDA). COMO CONSECUENCIA, NO SE RECOMIENDA EL BLOQUEO DUAL DEL SRAA MEDIANTE LA UTILIZACIÓN COMBINADA DE INHIBIDORES DE LA ECA, ANTAGONISTAS DE LOS RECEPTORES DE LA ANGIOTENSINA II O ALISKIRENO
SI SE CONSIDERA IMPRESCINDIBLE LA TERAPIA DE BLOQUEO DUAL, ÉSTA SÓLO DEBE LLEVARSE A CABO BAJO LA SUPERVISIÓN DE UN ESPECIALISTA Y SUJETA A UNA ESTRECHA Y FRECUENTE MONITORIZACIÓN DE LA FUNCIÓN RENAL, LOS NIVELES DE ELECTROLITOS Y LA PRESIÓN ARTERIAL.
LOS INHIBIDORES DE LA ECA Y LOS ANTAGONISTAS DE LOS RECEPTORES DE LA ANGIOTENSINA II NO DEBEN UTILIZARSE EN FORMA CONCOMITANTE EN PACIENTES CON NEFROPATÍA DIABÉTICA.
POBLACIÓN PEDIÁTRICA
INSUFICIENCIA RENAL: NO SE HA ESTUDIADO EL USO EN PACIENTES PEDIÁTRICOS CON UN ACLARAMIENTO DE CREATININA <30 ML/MIN NI EN PACIENTES PEDIÁTRICOS SOMETIDOS A DIÁLISIS, POR ELLO VALSARTAN NO ESTÁ RECOMENDADO EN ESTOS PACIENTES. NO ES NECESARIO AJUSTAR LA DOSIS EN LOS PACIENTES PEDIÁTRICOS CON UN ACLARAMIENTO DE CREATININA >30 ML/MIN.
DURANTE EL TRATAMIENTO CON VALSARTAN DEBE CONTROLARSE ESTRECHAMENTE LA FUNCIÓN RENAL Y LOS NIVELES DE POTASIO EN SUERO. ESTO PARTICULARMENTE APLICA CUANDO VALSARTAN SE ADMINISTRA EN PRESENCIA DE OTRAS CONDICIONES (FIEBRE, DESHIDRATACIÓN) QUE PUEDEN DETERIORAR LA FUNCIÓN RENAL.
INSUFICIENCIA HEPÁTICA: AL IGUAL QUE EN LOS ADULTOS, VALSARTAN ESTÁ CONTRAINDICADO EN PACIENTES PEDIÁTRICOS CON INSUFICIENCIA HEPÁTICA GRAVE, CIRROSIS BILIAR Y EN

RESOLUCIÓN No. 2024027504 DE 17 de Junio 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.

PACIENTES CON COLESTASIS. EN PACIENTES PEDIÁTRICOS CON INSUFICIENCIA HEPÁTICA DE LEVE A MODERADA, SE DISPONE DE UNA LIMITADA EXPERIENCIA CLÍNICA CON VALSARTAN. EN ESTOS PACIENTES, LA DOSIS DE VALSARTAN NO DEBE EXCEDER DE 80 MG.
NO UTILIZAR TERAPIA COMBINADA CON MEDICAMENTOS QUE ACTÚAN SOBRE EL SRA (IECA, ARA II O ALISKIRENO), EXCEPTO EN AQUELLOS CASOS QUE SE CONSIDERE IMPRESCINDIBLE. EN ESTOS CASOS, EL TRATAMIENTO DEBE LLEVARSE A CABO BAJO LA SUPERVISIÓN DE UN MÉDICO CON EXPERIENCIA EN EL TRATAMIENTO DE ESTE TIPO DE PACIENTES, VIGILANDO ESTRECHAMENTE
LA FUNCIÓN RENAL, EL BALANCE HIDROELECTROLÍTICO Y LA TENSIÓN ARTERIAL.

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.

VIDA ÚTIL: 24 meses a partir de la fecha de fabricación

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: ALMACENAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL.

EXPEDIENTE No.: 20198572

RADICACIÓN No.: 20211040810

ARTICULO SEGUNDO: APROBAR como único diseño los bocetos de envase (blíster) y empaques (caja plegadiza) allegados mediante radicado 20231266453 del 12/10/2023 los cuales deberán ajustar sus textos de acuerdo con lo dispuesto en la presente Resolución y el artículo 72 y/o 78 74 del Decreto 677 /95 y en los cuales debe incluir el número del Registro Sanitario otorgado en la presente Resolución.

ARTICULO TERCERO: APROBAR el Inserto allegado mediante radicado No. 20231266453 del 12/10/2023 (Folios 1492 – 1493).

RESOLUCIÓN No. 2024027504 DE 17 de Junio 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 CUARTO: 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, 12, 18 y 24, y bajo condiciones de temperatura de (30°C +/- 2°C) y humedad (75% +/- 5%HR). Por tanto, el interesado debe dar cumplimiento al Decreto 677 de 1995, Artículo 22, Parágrafo segundo, en el sentido de presentar los resultados completos de los estudios de envejecimiento natural".

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 RICHMOND S.A.C.I.F., 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 SEXTO. La presente Resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá, D.C. a los 17 de Junio de 2024.

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



_____
SANDRA MARIA MONTOYA ESCOBAR
DIRECTOR TÉCNICO DE LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: etellezg, Técnico: jhurtados Revisó: cordina_medicamentos

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por SANDRA MARIA MONTOYA ESCOBAR
Fecha: 2024/06/18 08:26:36 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia