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

RESOLUCIÓN No. 2024048208 DE 23 de Octubre 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 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante Radicado No. 20211197631 del 28 de septiembre de 2021, el Señor Juan camilo Ardila Chaparro, actuando en calidad de Apoderado de la sociedad TECNOQUIMICAS S.A., con domicilio en Cali - Valle, solicita concesión del registro sanitario para el producto TAMPRO DÚO®, en la modalidad de importar y vender a favor de TECNOQUIMICAS S.A., con domicilio en Cali – Valle.

Que mediante radicado No**.** 20211198447 del 29 de septiembre de 2021, el interesado realiza anexo al expediente allegando carta corregida modalidad del registro (folios 2-37).

Que mediante auto No. 2024000120 de fecha 15 de enero de 2024, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, solicitó el cumplimiento de los siguientes requerimientos: BPM, Forma farmacéutica, Formula del Lote estandarizado, Materias Primas, Artes, Apostilla.

Que mediante radicado No**.** 20241067751 de 19 de marzo de 2024 el interesado, presentó respuesta satisfactoria al auto antes mencionado.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnicos/legales allegados por el interesado con radicado No. 20211197631 del 28/09/2021, 20211198447 del 29/09/2021 y radicado No**.** 20241067751 de 19/03/2024, como respuesta al auto No. 2024000120 de fecha 15/01/2024, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que mediante Resolución No. 2023056017 del 27/11/2023, el INVIMA aprobó Los estudios de Bioequivalencia in vivo**,** en condiciones de ayuno y en condiciones de alimentación para el producto TAMPRO DUO ® 0,5 mg + 0,4 mg (Cápsula de liberación modificada de Tamsulosina 0.4 mg y Dutasteride 0.5 mg), fabricado por Laboratorios LEÓN FARMA S.A**.,** con domicilio en La Vallina, s/n, Polígono Industrial Navatejera, Villaquilambre 24193 (León) España, frente al producto de referencia Duodart ® 0,5/0,4 mg cápsulas, fabricado por GlaxoSmithKline Laboratories con domicilio en Catalent Germany Shorndorf GmbH, Alemania.

Que mediante certificado de Buenas Prácticas de Manufactura con No. 4208/21 del 23/02/2021 expedido por la Dirección General de Salud Pública de España, se establece la capacidad y el alcance al establecimiento Laboratorios Leon Farma S.A., con domicilio en Calle La Vallina S/N, Polígono Industrial Navatejera, Villaquilambre, 24193, España, para las operaciones de manufactura: fabricación y acondicionamiento de productos no estériles solidos: Capsulas , así como el control de calidad del producto terminado. Documento vigente hasta 23/02/2024.

Que de conformidad con la página 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 el establecimiento Leon Farma S.A., con domicilio en Calle La Vallina S/N, Polígono Industrial Navatejera, Villaquilambre, 24193, se extiende su vigencia automáticamente hasta el 31 de diciembre de 2024, salvo que las aclaraciones de los documentos indiquen lo contrario, debido a las restricciones causadas por el COVID 19.

Que mediante certificado de Buenas Prácticas de Manufactura con No. 021/2022/RO del 07/10/2021 expedido por Agencia Nacional para Medicamentos y Dispositivos Médicos de Romania, se establece la capacidad y el alcance al establecimiento Zentiva S.A., con domicilio en en B-dul Theodor Pallady nr 50, sector 3, Bucharest 032266 Rumania, para las operaciones de manufactura: fabricación y acondicionamiento de productos no estériles sólidos, así como el control de calidad del producto terminado. Documento vigente hasta 07/10/2024.

Que de conformidad con la página 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 Rumania para el establecimiento Zentiva S.A., con domicilio en en B-dul Theodor Pallady nr 50, sector 3, Bucharest 032266 Rumania,, se extiende su vigencia

RESOLUCIÓN No. 2024048208 DE 23 de Octubre 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 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

automáticamente hasta el 31 de diciembre de 2024, salvo que las aclaraciones de los documentos indiquen lo contrario, debido a las restricciones causadas por el COVID 19.

Que mediante certificado de Buenas Prácticas de Manufactura con No. ES/082HVI/23 del 19/04/2023 expedido por Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, se establece la capacidad y el alcance al establecimiento Laboratorios Liconsa S.A. con domicilio en Avda Miralcampo 7 pol Ind Miralcampo, Azuqueca de henares, 19200 Guadalajara España, para las operaciones de manufactura: fabricación y acondicionamiento de productos solidos no estériles, así como el control de calidad del producto terminado. Documento vigente hasta 19/04/2026.

Que mediante certificado de Buenas Prácticas de Manufactura con No. ES/150/21 del 20/07/2021 expedido por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, se establece la capacidad y el alcance al establecimiento ATDIS PHARMA S.L. con domicilio en C/Carraquer, s/n- pol. Ind. La Quinta R2, Cabanillas del Campo, 19171, Guadalajara - España, para las operaciones de acondicionamiento de Productos Farmacéuticos. Documento vigente hasta 20/07/2024.

Que de conformidad con la página 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 ATDIS PHARMA S.L. con domicilio en C/Carraquer, s/n- pol. Ind. La Quinta R2, Cabanillas del Campo, 19171, Guadalajara - España *se extiende su vigencia automáticamente hasta el 31 de diciembre de 2024, salvo que las aclaraciones de los documentos indiquen lo contrario, debido a las restricciones causadas por el COVID 19.*

Que mediante certificado de Buenas Prácticas de Manufactura con No. ES/022/24 del 11/01/2024 expedido por Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, se establece la capacidad y el alcance al establecimiento Manantial Integra S.L.U., con domicilio en Polígono Industrial Neinor- Henares, E-3 loc 23 y 24, MECO, 28880 Madrid, España, para las operaciones de acondicionamiento de Productos Farmacéuticos Documento vigente hasta 11/01/2027.

Que el interesado allegó certificado expedido por la Superintendencia de Industria y Comercio, de la marca TAMPRO DUO® cuyo titular es la sociedad TECNOQUIMICAS S.A., la marca es de carácter nominativa y se encuentra clasificada en la distinción de productos clase 5 con vigencia hasta 18/08/2030.

Que los estudios de estabilidad del producto terminado allegados mediante Radicado No. 20211197631 del 28/09/2021 (folios 731-760), cumplen los requerimientos del Decreto 677 de 1995, Resolución 3157 de 2018 y guías internacionales ICH. Los estudios de estabilidad acelerada fueron realizados en 3 lotes a escala industrial con el fabricante LABORATORIOS LEON FARMA S.A. con domicilio en Calle La Vallina S/N, Polígono Industrial Navatejera, Villaquilambre, 24193, España y material de envase frasco de HDPE blanco tapa PP y con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 1, 2, 3 y 6 meses bajo condiciones de temperatura (40°C +/- 2°C) y humedad (75% +/- 5% HR) y los estudios de estabilidad natural con la siguiente 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 24 meses bajo condiciones de almacenamiento 30°C/75% H.R.

Que los artes de material de envase y empaque, etiqueta y plegadiza allegados mediante Radicado No**.** 20241067751 de 19/03/2024 (folios 356 - 361), cumplen con lo establecido en los Artículos 72 y 74 del Decreto 677 de 1995.

Que una vez revisado el inserto versión 1, allegado mediante radicado No. 20241067751 de 19/03/2024 (folio 362), corresponde con la información aprobada en el Acta 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 y Acta No. 28 de 2016 SEMPB numeral 3.4.12 que conceptúa nuevas advertencias y precauciones para el producto; además la información técnica / legal que en este se consigna se encuentra soportada y ajustada a los requerimientos de la administración.

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,

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

RESOLUCIÓN No. 2024048208 DE 23 de Octubre 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 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

numeral 3.4.4; acta No. 28 de 2016, numeral 3.4.12 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 al

PRODUCTO:	TAMPRO DÚO ®
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2024M-0021635**
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR:	TECNOQUIMICAS S.A., con domicilio en calle 23 No. 7 – 39, Cali - Valle
FABRICANTES:	LABORATORIOS LEON FARMA S.A. con domicilio en Calle La Vallina S/N, Polígono Industrial Navatejera, Villaquilambre, 24193, España. Zentiva S.A. con domicilio en en B-dul Theodor Pallady nr 50, sector 3, Bucharest 032266 Rumania.
ENVASADOR:	Laboratorios Liconsa S.A. con domicilio en Avda Miralcampo 7 pol Ind Miralcampo, Azuqueca de henares, 19200 Guadalajara España.
ACONDICIONADORES:	ATDIS PHARMA S.L. con domicilio en C/Carraquer, s/n- pol . Ind. La Quinta R2, Cabanillas del Campo, 19171 Guadalajara España. MANANTIAL INTEGRA S.L.U, en Polígono Industrial Neinor- Henares, E-3 loc 23 y 24, MECO, 28880 Madrid, España.
IMPORTADOR:	TECNOQUIMICAS S.A. con domicilio en Calle 23 No. 7 – 39 Cali - Valle
CONDICION DE VENTA:	Con formula facultativa
FORMA FARMACEUTICA:	Capsula de liberación prolongada
VIA ADMINISTRACIÓN:	Oral
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada cápsula de liberación prolongada contiene 0.5 mg de Dutasterida + 0.4 mg de Clorhidrato de Tamsulosina
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	Caja por 30 capsulas en Frasco de HDPE con tapa de polietileno con Sílica gel Caja por 90 capsulas en Frasco de HDPE con tapa de polietileno con Sílica gel
MUESTRA MEDICA:	Caja por 7 capsulas en Frasco de HDPE con tapa de polietileno con Sílica gel Caja por 30 capsulas en Frasco de HDPE con tapa de polietileno con Sílica gel.
INDICACIONES:	Tampro Duo 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 de flujo urinario y la reducción del riesgo de retención urinaria aguda, así como la necesidad de cirugía relacionada con la BPH.

RESOLUCIÓN No. 2024048208 DE 23 de Octubre 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 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

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 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 preparación. Su uso está contraindicado en mujeres y niños.

Dutasterida / tamsulosina está contraindicado en:

- Mujeres, niños y adolescentes.
- Pacientes con hipersensibilidad a la Dutasterida, otros inhibidores de la 5 alfa reductasa, a tamsulosina (incluyendo angioedema producido por tamsulosina), soja, cacahuete o alguno de los excipientes.
- Pacientes con antecedentes de hipotensión ortostática.
- Pacientes con insuficiencia hepática grave.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:

Cáncer de próstata

En un estudio de 4 años con más de 8,000 hombres de 50 a 75 años de edad, con una biopsia previa negativa para cáncer de próstata y un PSA basal entre 2.5 ng/mL y 10.0 ng/mL (el estudio REDUCE), 1,517 hombres fueron diagnosticados con cáncer de próstata. Hubo una incidencia más alta de Gleason 8 a 10 de cánceres de próstata en el grupo Dutasterida (n=29, 0.9%) comparado con el grupo placebo (n=19, 0.6%). No hubo una incidencia aumentada de Gleason 5-6 o 7-10 de cánceres de próstata. No se ha establecido que haya una relación causal entre dutasterida y el cáncer de próstata de alto grado. Se desconoce la significancia clínica del desequilibrio numérico. Hombres tomando TAMPRO DUO deben ser evaluados regularmente para el riesgo de cáncer de próstata incluyendo determinación de PSA.

En un estudio de seguimiento adicional de 2 años con los pacientes originales del estudio dutasterida de quimioprevención (Reduce), se diagnosticó un índice bajo de nuevos casos de cáncer de próstata (dutasteride [n=14, 1.2%] y placebo [n=7, 0.7%]), sin que se identificaran nuevos casos de cánceres de próstata Gleason 8–10.

En un estudio de seguimiento a largo plazo (hasta 18 años) de quimio prevención de otro 5-ARI (finasteride) no mostró diferencia estatidísticamente significativa entre finasteride y placebo en las tasas de sobrevida global (HR 1.02, 95% IC 0.97- Cáncer de próstata.

En un estudio de 4 años con más de 8,000 hombres de 50 a 75 años de edad, con una biopsia previa negativa para cáncer de próstata y un PSA basal entre 2.5 ng/mL y 10.0 ng/mL (el estudio REDUCE), 1,517 hombres fueron diagnosticados con cáncer de próstata. Hubo una incidencia más alta de Gleason 8 a 10 de cánceres de próstata en el grupo dutasterida (n=29, 0.9%) comparado con el grupo placebo (n=19, 0.6%). No hubo una incidencia aumentada de Gleason 5-6 o 7-10 de cánceres de próstata. No se ha establecido que haya una relación causal entre dutasterida y el cáncer de próstata de alto grado. Se desconoce la significancia clínica del desequilibrio numérico. Hombres tomando TAMPRO DUO deben ser evaluados regularmente para el riesgo de cáncer de próstata incluyendo determinación de PSA.

En un estudio de seguimiento adicional de 2 años con los pacientes originales del estudio dutasterida de quimioprevención (Reduce), se diagnosticó un índice bajo de nuevos casos de cáncer de próstata (dutasteride [n=14, 1.2%] y placebo [n=7, 0.7%]), sin que se identificaran nuevos casos de cánceres de próstata Gleason 8–10.
En un estudio de seguimiento a largo plazo (hasta 18 años) de quimio prevención de otro 5-ARI (finasteride) no mostró diferencia estatidísticamente significativa entre finasteride y placebo en las tasas de sobrevida global (HR 1.02, 95% IC 0.97- 1.08) o de sobrevida después de los diagnósticos de cáncer de próstata (HR 1.01, 95% IC 0.85-1.20).
Antígeno prostático específico (PSA por sus siglas en inglés)
La concentración de PSA es un componente importante del proceso de selección para detectar cáncer de próstata.
TAMPRO DUO 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 TAMPRO DUO deberán tener un nuevo nivel basal de PSA establecido después de 6 meses de tratamiento con TAMPRO DUO. A partir de entonces, se recomienda vigilar periódicamente los niveles de PSA. Cualquier incremento confirmado a partir del nivel más bajo de PSA mientras se esté bajo tratamiento con TAMPRO DUO podría evidenciar la presencia de cáncer de próstata o una falta de cumplimiento de la terapia con TAMPRO DUO, y debe evaluarse cuidadosamente, aún si esos valores siguen estando en el intervalo normal en hombres que no toman algún inhibidor de la 5-ARI. En la interpretación de un valor de PSA de un paciente que esté tomando TAMPRO DUO, deben buscarse los valores previos de PSA para comparación.
El tratamiento con TAMPRO DUO 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 TAMPRO DUO. 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 TAMPRO DUO, no es necesario ajustar su valor.
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 TAMPRO DUO y periódicamente a partir de entonces.
Eventos adversos cardiovasculares
En dos estudios clínicos de 4 años, la incidencia de insuficiencia cardíaca (un término compuesto de eventos reportados, insuficiencia cardíaca principalmente e insuficiencia cardíaca congestiva) fue más alto entre sujetos tomando la combinación de dutasterida y un bloqueador alfa, principalmente tamsulosina, que entre sujetos no tomando la combinación. En esos dos estudios, la incidencia de insuficiencia cardíaca fue bajo (≤1%) y variable entre los estudios. No se observó desequilibrio en la incidencia global de eventos adversos cardiovasculares en ninguno de los estudios. No se ha establecido que haya relación causal entre dutasterida (solo o en combinación con un bloqueador alfa) e insuficiencia cardíaca.
En un meta-análisis de 12 estudios clínicos randomizados, controlados con placebo o con un comparador, (n=18,802) que evaluó los riesgos de desarrollar eventos adversos cardiovasculares por el uso de dutasterida (en comparación con los controles), no se encontró un aumento consistente estadísticamente significativo en el riesgo de insuficiencia cardíaca (RR 1.05; 95% IC 0.71, 1.57), de

infarto agudo del miocardio (RR 1.00; 95% IC 0.77, 1.30) o de ictus (RR 1.20; 95% IC 0.88, 1.64).

Cáncer de mama

Ha habido raros reportes de cáncer de mama en hombres tomando dutasterida en estudios clínicos y durante el período de post-mercadeo. Sin embargo, estudios epidemiológicos no demostraron aumento en el riesgo de desarrollar cáncer de mama en hombres con el uso de 5-ARIs. Los médicos prescriptores deben instruir a sus pacientes para que reporten tempranamente cualquier cambio en su tejido mamario tales como tumoraciones o descarga a través del pezón.

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 coadministran 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 estas dos clases de fármacos puede potencialmente causar hipotensión sintomática.

A los pacientes que comiencen un tratamiento con TAMPRO DUO, 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 aumentar el riesgo de complicaciones oculares durante y después de 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 TAMPRO DUO, 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.

Cápsulas que presenten derrames

Dutasteride se absorbe a través de la piel, por lo que mujeres y niños deben evitar el contacto con cápsulas que presenten derrames. Si hubiera contacto con cápsulas con fuga, el área debe ser lavada inmediatamente con jabón y agua.

Inhibidores de CYP3A4 y CYP2D6

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 exposición a tamsulosina. Por lo tanto, el clorhidrato de tamsulosina no se recomienda en pacientes tomando un inhibidor potente de CYP3A4 y debe usarse con precaución en pacientes tomando un inhibidor moderado de CYP3A4 (P.Ej. eritromicina), un inhibidor potente o moderado de CYP2D6, una combinación de ambos inhibidores CYP3A4 y CYP2D6, o en pacientes conocidos por ser pobres metabolizadores de CYP2D6.

Insuficiencia hepática

El efecto de la insuficiencia hepática en la farmacocinética de dutasteride no ha sido estudiado. Debido a que dutasteride es extensamente metabolizado y tiene

RESOLUCIÓN No. 2024048208 DE 23 de Octubre 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 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

una vida media de tres a cinco semanas, debe tenerse precaución en la administración de TAMPRO DUO a pacientes con enfermedad hepática.
Condiciones especiales (Fertilidad, embarazo y lactancia)
Embarazo: Al igual que el resto de los inhibidores de la 5-alfa reductasa, dutasterida inhibe la conversión de testosterona a dihidrotestosterona y puede, si se administra a una mujer que gesta un feto masculino, inhibir el desarrollo de los órganos genitales externos del feto. Se han encontrado pequeñas cantidades de dutasterida en el semen de sujetos que recibían dutasterida. Se desconoce si un feto masculino se puede ver afectado negativamente, si su madre se ve expuesta al semen de un paciente tratado con dutasterida (el riesgo es mayor durante las primeras 16 semanas de embarazo). Como ocurre con todos los inhibidores de la 5-alfa reductasa, se recomienda que el paciente evite la exposición de su compañera al semen mediante la utilización de un preservativo cuando su compañera esté o pueda estar embarazada. La administración de hidrocloruro de tamsulosina en ratas y conejos hembras preñadas no evidenció daño fetal.
Lactancia: Se desconoce si dutasterida o tamsulosina se excretan por leche materna.
Fertilidad: Se ha notificado que dutasterida afecta a las características del semen (reducción del recuento de espermatozoides, volumen de semen y motilidad de los espermatozoides) de hombres sanos. No puede excluirse la posibilidad de que se reduzca la fertilidad masculina. No se han evaluado los efectos del hidrocloruro de tamsulosina en el recuento de espermatozoides o en la función del esperma.

OBSERVACIONES

Medicamento Esencial, Las contraindicaciones, precauciones 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 durante la vigencia del mismo las Buenas Prácticas de Manufactura, y actualizar las especificaciones de materias prima y producto terminado de acuerdo con 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 las normas técnicas y legales previstas en la normatividad vigente.

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 no mayor de 30°C en su envase y empaque original.

EXPEDIENTE No.: 20212213
RADICACIÓN No.: 20211197631

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

RESOLUCIÓN No. 2024048208 DE 23 de Octubre 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 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

ARTICULO SEGUNDO: **APROBAR** como único diseño los bocetos de envase y/o empaques allegados mediante radicado No. 20241067751 de 19/03/2024 (folios 356-361), los cuales deberán ajustar sus textos de acuerdo con lo dispuesto en la presente resolución y los artículos 72 y 74 del Decreto 677 de 1995 y en los cuales debe incluir el número del Registro Sanitario otorgado en la presente resolución.

ARTICULO TERCERO: ARTICULO TERCERO: APROBAR el inserto versión 1 allegado mediante Radicado No 20241067751 de 19/03/2024 (folios 362)

ARTICULO CUARTO: El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente resolución, se soportó con estudios de estabilidad acelerados con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 1,2, 3 y 6 meses bajo condiciones de temperatura (40°C +/- 2°C) y humedad (75% +/- 5% HR) y con estudios de estabilidad natural con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3, 6, 12, 18, y 24 meses, bajo condiciones almacenamiento: Temperatura de (30°C +/- 2°C) y humedad (75% +/- 5% HR). El titular adquiere el compromiso de implementar los estudios On-going y tenerlos disponibles cuando se requiera, como evidencia de un programa permanente de aseguramiento de estabilidad, de acuerdo con lo definido en el numeral 16.19 del informe 32 de la OMS.

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 la sociedad titular, 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 del día siguiente de la notificación de esta, 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.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá, D.C. a los 23 de Octubre 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: apinedaf, Técnico: abermudezd Revisó: cordina_medicamentos

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por SANDRA MARIA MONTOYA ESCOBAR
Fecha: 2024/10/23 08:54:00 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 2425000 – Bogotá
www.invima.gov.co
@Invimacolombia