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

RESOLUCIÓN No. 2024044937 DE 30 de Septiembre 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 Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante escrito No. 20211232691 del 04/11/2021, el señor Guillermo Pardo Barrera, actuando en calidad de Representante legal de la sociedad LABORATORIOS LEGRAND S.A., con domicilio en la calle 19 No. 68B - 50 de Bogotá, Colombia, presentó solicitud de registro sanitario para el producto REMAC® 60 mg, en la modalidad de importar y vender a favor de la sociedad que representa.

Que mediante auto No. 2024002001 del 16 de febrero de 2024, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, solicitó el cumplimiento de los siguientes requerimientos:

- INSERTO E INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR

Que mediante escrito con Radicado No. 20241090874 del 16/04/2024, el señor Guillermo Pardo Barrera, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad LABORATORIOS LEGRAND S.A., allegó respuesta al auto previamente mencionado, dentro de los términos legalmente establecidos.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnicos/legales allegados por el interesado con radicado No. 20211232691 del 04/11/2021 y como respuesta al auto con el radicado No. 20241090874 del 16/04/2024, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que mediante resolución de Buenas Prácticas de Manufactura No. 2023022227 del 25/5/2023 expedido por el INVIMA, se establece la capacidad y el alcance al establecimiento MSN LABORATORIES PRIVATED LIMITED, ubicado en FORMULATION DIVISION UNIT II Survey Nos. 1277 & 1319 a 1324, Nandigama Village & Mandal, Rangareddy District, 509 228. para la fabricación de producto terminado y con vigencia hasta el 28/06/2026.

Que mediante Resolución de Buenas Prácticas de Manufactura No. 2021031939 del 2021-07-30, expedida por el INVIMA, se establece la capacidad y el alcance al establecimiento LABORATORIOS LEGRAND S.A., ubicado en Avenida Calle 24 No. 95 – 12, Bodega 52, Parque Industrial Portos, Bogotá D.C., Colombia, para el acondicionamiento de producto terminado, con vigencia hasta el 2024-09-02.

Que el interesado mediante radicado No. 20241184987 de fecha 23/07/2024 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. 20211232691 del 04/11/2021, cumplen los requerimientos del Decreto 677 de 1995. Dichos estudios de estabilidad a largo plazo fueron realizados en 3 lotes con el fabricante MSN LABORATORIES PRIVATED LIMITED, y material de envase blíster PVC/PVDC/ALU, con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3, 6, 9, 12, 18, 24 y 36 meses, bajo condiciones de temperatura y humedad 30°C ± 2°C / 75% RH ± 5% y estudios de estabilidad acelerada a tiempo de 6 meses y bajo condiciones de temperatura y humedad 40°C ± 2°C/ 75% RH ± 5%, los cuales soportan un tiempo de vida útil propuesto de treinta y seis (36) meses bajo condiciones de almacenamiento inferior a 30°C.

Que la marca REMAC, se encuentra debidamente otorgada por parte de la Superintendencia de Industria y Comercio, con una vigencia hasta 13 de mayo de 2032 a favor de LABORATORIOS LEGRAND S.A.

Que revisados los artes de material de envase y empaque e Inserto de las presentaciones comerciales y muestras médicas allegados mediante radicado No. 20241090874 del 16/04/2024, estos cumplen con lo establecido en los Artículos 72 y 74 del Decreto 677 de 1995, Acta No 25 de 2015, numeral 3.1.6.4, Acta 09 de 2017, Segunda Parte

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

RESOLUCIÓN No. 2024044937 DE 30 de Septiembre 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 Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

SEMPB, numeral 3.4.4 y Acta 09 de 2019 SEM, numeral 3.3.6, de la comisión revisora, por consiguiente, es procedente su aprobación en el presente acto administrativo.

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. 17.1.0.0.N10, Acta 25 /2015 de la SEM numeral 3.1.6.4, de la comisión revisora, 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: REMAC® 60 mg tabletas recubiertas,

REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2024M-0021610**

TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR: LABORATORIOS LEGRAND S.A., con domicilio en calle 19 No. 68B - 50, Bogotá D.C, Colombia.
FABRICANTE: MSN LABORATORIES PRIVATED LIMITED., ubicado en FORMULATION DIVISION UNIT II Survey Nos. 1277 & 1319 a 1324, Nandigama Village & Mandal, Rangareddy District, Telangana, 509 228. India.
IMPORTADOR: LABORATORIOS LEGRAND S.A., calle 19 No. 68B - 50, Bogotá D.C, Colombia.
ACONDICIONADOR: LABORATORIOS LEGRAND S.A., en Avenida Calle 24 No. 95 - 12 Bodega 52, Parque Industrial Portos, Bogotá D.C., Colombia.

VENTA: CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA: TABLETA RECUBIERTA
VIA ADMINISTRACIÓN: ORAL

PRINCIPIO ACTIVO: Cada tableta recubierta contiene TICAGRELOR 60 mg.

PRESENTACIONES: **COMERCIAL:** Caja plegadiza por 10 tabletas: 1 blíster PVC/PVDC/ALU x 10 tabletas.
Caja plegadiza por 30 tabletas: 3 blíster PVC/PVDC/ALU x 10 tabletas c/u.
Caja plegadiza por 100 tabletas: 10 blíster PVC/PVDC/ALU x 10 tabletas c/u.
MUESTRA MÉDICA: Caja plegadiza por 10 tabletas: 1 blíster PVC/PVDC/ALU x 10 tabletas

INDICACIONES: INDICADO EN LA PREVENCIÓN DE EVENTOS TROMBÓTICOS (MUERTE CARDIOVASCULAR, INFARTO AL MIOCARDIO Y ACCIDENTE CEREBROVASCULAR) EN PACIENTES CON HISTORIA DE INFARTO AL MIOCARDIO (IM OCURRIDO POR LO MENOS UN AÑO ANTES) Y CON ALTO RIESGO DE DESARROLLAR EVENTOS TROMBÓTICOS.

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

RESOLUCIÓN No. 2024044937 DE 30 de Septiembre 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 Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

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 TICAGRELOR O A ALGUNO DE LOS EXCIPIENTES - SANGRADO PATOLÓGICO ACTIVO - ANTECEDENTES DE HEMORRAGIA INTRACRANEAL - INSUFICIENCIA HEPÁTICA GRAVE.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

RIESGO DE SANGRADO

AL IGUAL QUE SUCEDE CON OTROS ANTIAGREGANTES PLAQUETARIOS, EL USO DE TICAGRELOR EN PACIENTES CON UN RIESGO DE SANGRADO ELEVADO DEBE PONDERARSE FRENTE A LOS BENEFICIOS ESPERADOS EN MATERIA DE PREVENCIÓN DE EPISODIOS TROMBÓTICOS. CUANDO EXISTA UNA INDICACIÓN CLÍNICA, TICAGRELOR DEBE USARSE CON PRECAUCIÓN EN LOS SIGUIENTES GRUPOS DE PACIENTES:

- PACIENTES PROPENSOS A SUFRIR SANGRADO (POR EJEMPLO, POR UN TRAUMATISMO O UNA INTERVENCIÓN QUIRÚRGICA RECIENTES, POR UN SANGRADO GASTROINTESTINAL ACTIVO O RECIENTE O DEBIDO A INSUFICIENCIA HEPÁTICA MODERADA) O QUIENES TIENEN UN MAYOR RIESGO DE TRAUMA. TICAGRELOR ESTÁ CONTRAINDICADO EN PACIENTES CON SANGRADO PATOLÓGICO ACTIVO Y EN AQUELLOS CON ANTECEDENTES DE HEMORRAGIA INTRACRANEAL O INSUFICIENCIA HEPÁTICA GRAVE.
- PACIENTES TRATADOS EN FORMA CONCOMITANTE CON MEDICAMENTOS QUE PUEDEN AUMENTAR EL RIESGO DE SANGRADO (POR EJEMPLO, ANTIINFLAMATORIOS NO ESTEROIDEOS [AINE], FIBRINOLÍTICOS Y/O ANTICOAGULANTES ORALES EN LAS 24 HORAS PREVIAS A LA ADMINISTRACIÓN DE TICAGRELOR).

LA TRANSFUSIÓN DE PLAQUETAS NO REVIRTIÓ EL EFECTO ANTIPLAQUETARIO DE TICAGRELOR EN VOLUNTARIOS SANOS Y ES POCO PROBABLE QUE SEA DE BENEFICIO CLÍNICO EN PACIENTES CON SANGRADO.

DADO QUE LA COADMINISTRACIÓN DE TICAGRELOR Y DESMOPRESINA NO REDUJO EL TIEMPO DE SANGRADO DE REFERENCIA, ES IMPROBABLE QUE LA DESMOPRESINA SEA EFICAZ PARA TRATAR HEMORRAGIAS CLÍNICAS.

EL TRATAMIENTO CON ANTIFIBRINOLÍTICOS (ÁCIDO AMINOCAPROICO O ÁCIDO TRANEXÁMICO) Y CON EL FACTOR VIIA RECOMBINANTE PUEDE AUMENTAR LA HEMOSTASIA. UNA VEZ IDENTIFICADA Y CONTROLADA LA CAUSA DEL SANGRADO, PODRÁ REANUDARSE EL TRATAMIENTO CON TICAGRELOR.

CIRUGÍA

- ANTES DE UNA INTERVENCIÓN QUIRÚRGICA, EL MÉDICO DEBE TOMAR EN CUENTA EL PERFIL CLÍNICO DE CADA PACIENTE PARA DETERMINAR EL MOMENTO IDÓNEO PARA SUSPENDER EL TRATAMIENTO CON TICAGRELOR, ASÍ COMO LOS BENEFICIOS Y RIESGOS DE CONTINUAR EL TRATAMIENTO ANTIPLAQUETARIO.

RESOLUCIÓN No. 2024044937 DE 30 de Septiembre 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 Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

- DEBIDO A LA UNIÓN REVERSIBLE DE TICAGRELOR, EL RESTABLECIMIENTO DE LA AGREGACIÓN PLAQUETARIA ES MÁS RÁPIDO QUE CON EL CLOPIDOGREL. EN EL ESTUDIO OFFSET, LA MEDIA DE LA INHIBICIÓN DE LA AGREGACIÓN PLAQUETARIA (IAP) CONSEGUIDA CON TICAGRELOR 72 HORAS DESPUÉS DE LA ADMINISTRACIÓN FUE COMPARABLE A LA OBSERVADA 120 HORAS DESPUÉS DE LA ADMINISTRACIÓN DEL CLOPIDOGREL. LA DESAPARICIÓN MÁS RÁPIDA DEL EFECTO PODRÍA REDUCIR EL RIESGO DE COMPLICACIONES HEMORRÁGICAS, POR EJEMPLO. EN LOS CUADROS EN LOS QUE ES PRECISO INTERRUMPIR TEMPORALMENTE EL TRATAMIENTO ANTIPLAQUETARIO DEBIDO A UNA INTERVENCIÓN QUIRÚRGICA O UN TRAUMATISMO.
- EN LOS PACIENTES DEL ESTUDIO PLATO SOMETIDOS A UNA INTERVENCIÓN DE REVASCULARIZACIÓN CORONARIA, TICAGRELOR SE ASOCIÓ CON UNA INCIDENCIA DE SANGRADO MAYOR SIMILAR A LA OBSERVADA CON EL CLOPIDOGREL EN CADA UNO DE LOS DÍAS POSTERIORES A LA SUSPENSIÓN DEL TRATAMIENTO, SALVO EN EL DÍA 1 EN EL QUE LA INCIDENCIA DE SANGRADO MAYOR FUE MÁS ALTA CON TICAGRELOR.
- SI SE HA PROGRAMADO UNA CIRUGÍA Y SI NO SE DESEA EL EFECTO ANTIPLAQUETARIO, EL TRATAMIENTO CON TICAGRELOR DEBE SUSPENDERSE 5 DÍAS ANTES DE LA CIRUGÍA.

PACIENTES CON ACCIDENTE CEREBROVASCULAR ISQUÉMICO PREVIO
- LOS PACIENTES CON SCA Y ACCIDENTE CEREBROVASCULAR ISQUÉMICO PREVIO PUEDEN SER TRATADOS CON TICAGRELOR HASTA POR 12 MESES (ESTUDIO PLATO).
- EN PEGASUS, NO SE INCLUYERON PACIENTES CON HISTORIA DE IM Y ACCIDENTE CEREBROVASCULAR ISQUÉMICO PREVIO.
- POR LO TANTO, EN AUSENCIA DE DATOS SE RECOMIENDA TENER PRECAUCIÓN PARA EL TRATAMIENTO DE MÁS DE UN AÑO DE DURACIÓN.

PACIENTES CON INSUFICIENCIA HEPÁTICA MODERADA
LA EXPERIENCIA EXISTENTE CON TICAGRELOR ES LIMITADA EN PACIENTES CON INSUFICIENCIA HEPÁTICA MODERADA; POR LO TANTO, SE RECOMIENDA TENER PRECAUCIÓN EN ESTOS PACIENTES.
TICAGRELOR ESTÁ CONTRAINDICADO EN LOS PACIENTES CON INSUFICIENCIA HEPÁTICA GRAVE.
BRADIARRITMIA
UNA SUPERVISIÓN DEL ECG CON EL MONITOR DE HOLTER HA DEMOSTRADO UNA MAYOR FRECUENCIA DE PAUSAS VENTRICULARES GENERALMENTE ASINTOMÁTICAS DURANTE EL TRATAMIENTO CON TICAGRELOR EN COMPARACIÓN CON CLOPIDOGREL. EN LOS ESTUDIOS DE FASE III QUE EVALUARON LA SEGURIDAD Y EFICACIA DE TICAGRELOR, LOS EVENTOS BRADIARRÍTMICOS SE INFORMARON EN UNA FRECUENCIA SIMILAR PARA TICAGRELOR Y COMPARADORES (PLACEBO, CLOPIDOGREL Y AAS). LOS PACIENTES CON UN RIESGO ELEVADO DE EPISODIOS BRADICÁRDICOS (POR EJEMPLO, PACIENTES SIN MARCAPASOS CON SÍNDROME DE DISFUNCIÓN DEL NODO SINUSAL, BLOQUEO AURICULOVENTRICULAR (AV) DE GRADO 2 Ó 3 O SÍNCOPE ASOCIADO CON BRADICARDIA) HAN SIDO EXCLUIDOS DEL ESTUDIO DE DESENLACE DE TICAGRELOR. EN CONSECUENCIA, DADA LA EXPERIENCIA CLÍNICA LIMITADA, SE RECOMIENDA PRECAUCIÓN EN ESTOS PACIENTES.

RESOLUCIÓN No. 2024044937 DE 30 de Septiembre 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 Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

DURANTE EL PERIODO POST-COMERCIALIZACIÓN SE HAN NOTIFICADO ACONTECIMIENTOS BRADIARRÍTMICOS Y BLOQUEOS AV EN PACIENTES EN TRATAMIENTO CON TICAGRELOR, PRINCIPALMENTE EN PACIENTES CON SCA, DONDE LA ISQUEMIA CARDIACA Y LOS FÁRMACOS CONCOMITANTES QUE REDUCEN LA FRECUENCIA CARDIACA O AFECTAN A LA CONDUCCIÓN CARDIACA SON POTENCIALES FACTORES DE CONFUSIÓN. EL ESTADO CLÍNICO DEL PACIENTE Y LA MEDICACIÓN CONCOMITANTE DEBEN EVALUARSE COMO POSIBLES CAUSAS ANTES DE AJUSTAR EL TRATAMIENTO.

DISNEA

SE HA REPORTADO DISNEA USUALMENTE DE INTENSIDAD LEVE A MODERADA QUE GENERALMENTE SE RESUELVE SIN NECESIDAD DE DESCONTINUAR EL TRATAMIENTO, EN PACIENTES TRATADOS CON TICAGRELOR. AÚN NO SE HA DILUCIDADO EL MECANISMO SUBYACENTE. SI UN PACIENTE REPORTA DISNEA NUEVA, PROLONGADA O EMPEORAMIENTO DE LA MISMA, ESTO DEBE SER INVESTIGADO COMPLETAMENTE Y SI NO SE TOLERA, EL TRATAMIENTO CON TICAGRELOR DEBE SER SUSPENDIDO.

APNEA CENTRAL DEL SUEÑO

SE HA NOTIFICADO APNEA CENTRAL DEL SUEÑO, INCLUIDA LA RESPIRACIÓN DE CHEYNE-STOKES EN EL ENTORNO POSTERIOR A LA COMERCIALIZACIÓN EN PACIENTES QUE TOMAN TICAGRELOR. SI SE SOSPECHA APNEA CENTRAL DEL SUEÑO, SE PUEDE CONSIDERAR UNA EVALUACIÓN CLÍNICA ADICIONAL.

PÚRPURA TROMBOCITOPÉNICA TROMBÓTICA (PTT)

PÚRPURA TROMBOCITOPÉNICA TROMBÓTICA SE HA INFORMADO MUY POCAS VECES CON EL USO DE TICAGRELOR.

LA PTT ES UNA CONDICIÓN GRAVE Y REQUIERE TRATAMIENTO INMEDIATO.

INTERFERENCIA CON PRUEBAS DE LABORATORIO.

PRUEBAS DE FUNCIÓN PLAQUETARIA PARA DIAGNOSTICAR LA TROMBOCITOPENIA INDUCIDA POR HEPARINA (TIH).

SE INFORMARON RESULTADOS FALSOS NEGATIVOS EN LA PRUEBA DE FUNCIÓN PLAQUETARIA PARA TROMBOCITOPENIA INDUCIDA POR HEPARINA (TIH) EN PACIENTES A LOS QUE SE ADMINISTRÓ TICAGRELOR.

ESTO SE RELACIONA CON LA INHIBICIÓN DEL RECEPTOR P2Y12 EN DONANTES SANOS DE PLAQUETAS EN LA PRUEBA CON TICAGRELOR EN SUERO/PLASMA DE PACIENTES. SE REQUIERE INFORMACIÓN SOBRE EL TRATAMIENTO CONCOMITANTE CON TICAGRELOR PARA LA INTERPRETACIÓN DE LAS PRUEBAS DE FUNCIÓN PLAQUETARIA TIH.

ANTES DE CONSIDERAR LA INTERRUPCIÓN DE BTICAGRELOR, SE DEBE EVALUAR EL BENEFICIO Y EL RIESGO DE CONTINUAR EL TRATAMIENTO, TENIENDO EN CUENTA TANTO EL ESTADO PROTROMBÓTICO DE TIH COMO EL AUMENTO DEL RIESGO DE SANGRADO CON ANTICOAGULANTE CONCOMITANTE Y TRATAMIENTO CON TICAGRELOR.

OTROS

DADO QUE EN EL ESTUDIO PLATO SE OBSERVÓ UNA RELACIÓN ENTRE LA DOSIS DE MANTENIMIENTO DE ASA Y LA EFICACIA RELATIVA DEL TICAGRELOR CON RESPECTO AL CLOPIDOGREL, NO SE RECOMIENDA COADMINISTRAR EL TICAGRELOR CON DOSIS DE MANTENIMIENTO DE ASA ELEVADAS (> 300 mg).

RESOLUCIÓN No. 2024044937 DE 30 de Septiembre 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 Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

DEBE EVITARSE LA COADMINISTRACIÓN DE TICAGRELOR CON INHIBIDORES POTENTES DE LA FORMA CYP3A4 (POR EJEMPLO, KETOCONAZOL, CLARITROMICINA, NEFAZADONA, RITONAVIR Y ATAZANAVIR) PORQUE PUEDE AUMENTAR CONSIDERABLEMENTE LA EXPOSICIÓN A TICAGRELOR.
SUSPENSIÓN DEL TRATAMIENTO
LOS PACIENTES QUE DEBEN SUSPENDER EL TRATAMIENTO CON TICAGRELOR CORREN UN MAYOR RIESGO DE SUFRIR EVENTOS CARDIACOS O ACCIDENTE CEREBROVASCULAR. DEBE EVITARSE LA SUSPENSIÓN PREMATURA DEL TRATAMIENTO. SI ES PRECISO INTERRUMPIR TEMPORALMENTE EL TRATAMIENTO CON TICAGRELOR A RAÍZ DE UNA REACCIÓN ADVERSA, DEBE REANUDARSE A LA BREVEDAD POSIBLE CUANDO LOS BENEFICIOS ESPERADOS SUPEREN LOS RIESGOS ASOCIADOS CON LA REACCIÓN ADVERSA O UNA VEZ QUE SE HAYA RESUELTO LA REACCIÓN ADVERSA.
ADVERTENCIA DE EXCIPIENTES: CADA TABLETA CONTIENE MENOS DE 1 MMOL DE SODIO (23 mg) POR TABLETA; ESTO ES, ESENCIALMENTE “EXENTO DE SODIO”. ESTE MEDICAMENTO CONTIENE MANITOL. PUEDE PRODUCIR EFECTO LAXANTE LEVE.

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 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 A 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: TREINTA Y SEIS (36) MESES A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: ALMACENAR A UNA TEMPERATURA NO MAYOR A 30°C EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL,

EXPEDIENTE No.: 20214989

RADICACIÓN No.: 20211232691

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

RESOLUCIÓN No. 2024044937 DE 30 de Septiembre 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 Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

ARTICULO SEGUNDO: **APROBAR** los artes de material de envase y empaque e inserto (versión 01, abril de 2024) y la Información Para Prescribir (versión 01, abril de 2024), allegados mediante radicado No. 20241090874 del 16/04/2024, como único diseño autorizado para la presentación comercial aprobada del producto en referencia, de los cuales reposa copia en el expediente. Los artes del material de envase y empaque e inserto deben incluir el número de registro sanitario otorgado mediante 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 naturales con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3, 6, 9, 12, 18, 24 y 36 meses, bajo condiciones de Temperatura y humedad 30°C ± 2°C / 75% RH ± 5% RH y estudios de estabilidad acelerada en 3 lotes a tiempo de 6 meses y bajo condiciones de Temperatura y humedad 40°C ± 2°C / 75% RH ± 5% RH. Así mismo, 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 conformidad con lo definido en 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 del 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, 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 QUINTO. - La presente Resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá, D.C. a los 30 de Septiembre de 2024

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



SANDRA MARIA MONTOYA ESCOBAR
DIRECTOR TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: apinedaf, Técnico: dgomezb Revisó: cordina_medicamentos

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por SANDRA MARIA MONTOYA ESCOBAR
Fecha: 2024/09/30 11:12:52 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia