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

RESOLUCIÓN No. 2024045439 DE 3 de Octubre 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 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante escrito No. 20201178859 del 01/10/2020, el señor Juan Manuel Rosas, actuando en calidad de Apoderado de la sociedad EXELTIS S.A.S., con domicilio en Bogotá - Cundinamarca, solicita concesión de registro sanitario para el producto VELANS® XR 75 mg, en la modalidad importar y vender a favor de la sociedad EXELTIS S.A.S., con domicilio en Bogotá - Cundinamarca.

Que mediante escrito No. 20211026589 de 17/02/2021, el señor Juan Manuel Rosas, actuando en calidad de Apoderado de la sociedad EXELTIS S.A.S., con domicilio en Bogotá, allega alcance solicitando la inclusión de los acondicionadores:

1. Laboratorios Atdis Pharma S.L. ubicado en Guadalajara, España
2. Manantial Integra S.L.U. ubicado en Madrid, España

Que mediante Auto No. 2021015190 de 28/08/2021, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA, solicitó el cumplimiento de requerimientos con relación a: Información farmacológica /material de empaque, IUM, materias primas, producto terminado/estabilidad, biodisponibilidad/bioequivalencia, nombre del equipo.

Que mediante radicado No. 20211293882 del 24/12/2021, el señor Juan Manuel Rosas, actuando en calidad de Apoderado de la sociedad EXELTIS S.A.S., con domicilio en Bogotá, presentó respuesta al auto antes mencionado e informa sobre el cambio de marca a PRYDER.

Que mediante escrito No. 20221123785 de 22/06/2022, la señora Marcela Cera, actuando en calidad de apoderado de la sociedad EXELTIS S.A.S., con domicilio en Bogotá, allega nueva versión de metodología analítica de sustancias relacionadas.

Que mediante escrito No. 20231096935 de 14/04/2023, la señora Ana Palacios, actuando en calidad de Apoderado de la sociedad EXELTIS S.A.S., con domicilio en Bogotá, allega certificados de BPM actualizado de LABORATORIOS LICONSA S.A.

Que mediante escrito No. 20241031195 de 12/02/2024, la señora Ana Palacios, actuando en calidad de Apoderado de la sociedad EXELTIS S.A.S., con domicilio en Bogotá, allega certificados de BPM actualizado de LABORATORIOS LICONSA S.A.

Que mediante escrito No. 20241182990 de 22/07/2024, la señora Ana Palacios, actuando en calidad de Apoderado de la sociedad EXELTIS S.A.S., con domicilio en Bogotá, allega la información aclaratoria solicitado por la Dirección.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnicos / legales allegados por el interesado mediante expediente No. 20189613, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que mediante certificado No. ES/082HVI/223, la autoridad sanitaria competente de ESPAÑA, AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS, certifica que el establecimiento LABORATORIOS LICONSA S.A., con domicilio en AV. MIRALCAMPO 7 POL. IND. MIRALCAMPO, AZUQUECA DE HENARES, GUADALAJARA, ESPAÑA, cumple con los principios de las Buenas Prácticas de Manufactura, con fecha de última inspección el 19/04/2023.

RESOLUCIÓN No. 2024045439 DE 3 de Octubre 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 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

Que mediante certificado No. *ES/022/24*, la autoridad sanitaria competente de ESPAÑA, AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS, considera que el establecimiento MANANTIAL INTEGRA S.L., con domicilio en E3 LOC 23 Y 24 POLIGONO INDUSTRIAL NEINOR HENARES NECO, MADRID ESPAÑA, cumple con los principios de las Buenas Prácticas de Manufactura. Este certificado refleja el estatus del fabricante al momento de la inspección, la última de la cual fue realizada en 2024-01-11 y no se debe confiar en que refleje el estado de cumplimiento si han transcurrido más de tres años.

Que mediante certificado No. *ES/150/21*, la autoridad sanitaria competente de ESPAÑA, AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS, considera que el establecimiento ATDIS PHARMA, S.L., con domicilio en C/CARRAQUER, S/N-POL. IND. LA QUINTA R2, CABANILLAS DEL CAMPO, GUADALAJARA, ESPAÑA cumple con los principios de las Buenas Prácticas de Manufactura. Este certificado refleja el estatus del fabricante al momento de la inspección, la última de la cual fue realizada en 2021-07-20. Debido a las restricciones provocadas por el COVID-19, el período de validez de los certificados GMP y GDP emitidos por las autoridades de la EMA se amplía automáticamente hasta finales de 2024, salvo que en el documento se indique lo contrario en observaciones aclaratorias.

Que las Buenas Prácticas de Manufactura del acondicionador DHL GLOBAL FORWARDING ZONA FRANCA (COLOMBIA) S.A., con domicilio en CARRERA 106 NO. 15A - 25 INT. 116 MZ. 18 ZONA FRANCA BOGOTÁ D.C.; fueron expedidas por este Instituto, con una vigencia hasta el 04/04/2026 conforme a la Resolución No. 2023005128 del 13/02/2023.

Que mediante Acta No. 02 de 2023 SEM, novena parte, numeral 3.1.7.15, de la Sala Especializada de Medicamentos conceptuó, ***Revisada la documentación allegada, y dado que el interesado dio respuesta satisfactoria al requerimiento emitido mediante Acta No. Acta 05 de 2021 SEM numeral 3.1.7.12, la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el estudio de bioequivalencia in vivo realizado en ayuno y con alimentos y en estado estacionario con alimentos para el producto Pryder® Venlafaxina (clorhidrato) 75 mg tableta de liberación prolongada, fabricado por Laboratorio Liconsa S.A con domicilio en Azuqueca de Henares (Guadalajara) España., frente al producto de referencia Vandral Retard® Venlafaxina (Clorhidrato) 75 mg cápsulas de liberación prolongada fabricado por Wyeth.***

Que la marca nominativa PRYDER® se encuentra registrada en la Clase No. 5 de Productos Farmacéuticos de la clasificación Niza versión 11 en la Superintendencia de Industria y Comercio, a favor de EXELTIS HEALTHCARE S.L., con vigencia hasta el 31 de diciembre de 2031, quien concedió a EXELTIS S.A.S., autorización para el uso de la marca.

Que los artes de material de envase y empaque allegados mediante radicado No. 20211293882 del 24/12/2021 cumplen con las disposiciones dadas mediante Artículo 72 y Artículo 74 del Decreto 677 de 1995, por tanto, procede su aprobación mediante el presente acto administrativo.

Que el documento allegado mediante radicado No. 20241183015 de 22/07/2024, correspondiente al inserto, contiene información farmacológica del producto, acorde al concepto emitido en Acta No. 02 de 2021 SEM, numeral 3.1.9.15, por tal razón es procedente su aprobación en el presente acto administrativo.

Que con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010, la norma farmacológica No. 19.10.0.0.N10, actas de Comisión Revisora No. 02 de 2021 SEM, numeral 3.1.9.15 y Acta No. 02 de 2023 SEM, novena parte, numeral 3.1.7.15 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

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

RESOLUCIÓN No. 2024045439 DE 3 de Octubre 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 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

PRODUCTO:	PRYDER ® XR 75
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2024M-0021614
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR:	EXELTIS S.A.S., en la carrera 9 No. 115 – 06, Oficina 1004 Bogotá, Cundinamarca
FABRICANTE:	LABORATORIOS LICONSA S.A., en AV. MIRALCAMPO 7 POL. IND. MIRALCAMPO, AZUQUECA DE HENARES, GUADALAJARA, ESPAÑA
ACONDICIONADORES:	MANANTIAL INTEGRA S.L., en E3 LOC 23 Y 24 POLIGONO INDUSTRIAL NEINOR HENARES NECO, MADRID ESPAÑA ATDIS PHARMA, S.L., en C/CARRAQUER, S/N-POL. IND. LA QUINTA R2, CABANILLAS DEL CAMPO, GUADALAJARA, ESPAÑA DHL GLOBAL FORWARDING ZONA FRANCA (COLOMBIA) S.A. con domicilio en CARRERA 106 NO. 15A - 25 INT. 116 MZ. 18 ZONA FRANCA BOGOTÁ D.C
IMPORTADOR:	EXELTIS S.A.S., en carrera 9 No. 115 - 06 Oficina 1004, Bogotá - Cundinamarca
VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	TABLETA DE LIBERACION PROLONGADA
VIA ADMINISTRACIÓN:	ORAL
PRINCIPIO ACTIVO:	CADA TABLETA DE LIBERACION PROLONGADA CONTIENE VENLAFAXINA CLORHIDRATO 84,86 mg EQUIVALENTE A VENLAFAXINA 75 mg
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	Caja por 10 tabletas en blíster de PVC-PCTFE/Aluminio Caja por 14 tabletas en blíster de PVC-PCTFE/Aluminio Caja por 20 tabletas en blíster de PVC-PCTFE/Aluminio Caja por 28 tabletas en blíster de PVC-PCTFE/Aluminio Caja por 30 tabletas en blíster de PVC-PCTFE/Aluminio Caja por 42 tabletas en blíster de PVC-PCTFE/Aluminio Caja por 50 tabletas en blíster de PVC-PCTFE/Aluminio Caja por 56 tabletas en blíster de PVC-PCTFE/Aluminio Caja por 60 tabletas en blíster de PVC-PCTFE/Aluminio Caja por 90 tabletas en blíster de PVC-PCTFE/Aluminio Caja por 98 tabletas en blíster de PVC-PCTFE/Aluminio Caja por 100 tabletas en blíster de PVC-PCTFE/Aluminio Caja por 500 tabletas en blíster de PVC-PCTFE/Aluminio Muestra médica Caja por 10 tabletas en blíster de PVC-PCTFE/Aluminio Caja por 14 tabletas en blíster de PVC-PCTFE/Aluminio Caja por 20 tabletas en blíster de PVC-PCTFE/Aluminio Caja por 28 tabletas en blíster de PVC-PCTFE/Aluminio Caja por 30 tabletas en blíster de PVC-PCTFE/Aluminio
INDICACIONES:	TRATAMIENTO DE DEPRESIÓN, INCLUYENDO DEPRESIÓN ASOCIADA CON ANSIEDAD. PARA LA PREVENCIÓN DE LA RECAÍDA Y DE LA RECURRENCIA DE LA DEPRESIÓN. TRATAMIENTO DE LA ANSIEDAD Y DEL TRASTORNO DE

RESOLUCIÓN No. 2024045439 DE 3 de Octubre 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 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

	ANSIEDAD GENERALIZADA, INCLUYENDO EL TRATAMIENTO A LARGO PLAZO. TRATAMIENTO DEL TRASTORNO DE ANSIEDAD SOCIAL, INCLUYENDO EL TRATAMIENTO A LARGO PLAZO. TRATAMIENTO DEL TRASTORNO DE PÁNICO, INCLUYENDO EL TRATAMIENTO A LARGO PLAZO.
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 MEDICAMENTO, EMBARAZO, LACTANCIA Y MENORES DE 18 AÑOS. TRATAMIENTO CONCOMITANTE CON INHIBIDORES DE LA MAO. NO ADMINISTRAR ANTES DE 14 DÍAS DESPUÉS DE HABER SUSPENDIDO LOS INHIBIDORES DE LA MAO, NI ADMINISTRAR INHIBIDORES MAO ANTES DE 7 DÍAS DE HABER SUSPENDIDO LA VENLAFAXINA. HIPERTENSIÓN PERSISTENTE O NO CONTROLADA. DEBE ADMINISTRARSE CON PRECAUCIÓN EN PACIENTES CON INSUFICIENCIA RENAL Y/O HEPÁTICA, LOS CUALES REQUIEREN AJUSTES EN LA DOSIFICACIÓN. DESPUÉS DE ADMINISTRAR EL MEDICAMENTO DURANTE VARIOS DÍAS, SU SUPRESIÓN REQUIERE UN DESCENSO GRADUAL DE LA MEDICACIÓN. DEBE ESTABLECERSE UN MONITOREO PERIÓDICO DE LA PRESIÓN ARTERIAL. PRECAUCIONES O ADVERTENCIAS ESPECIALES. SUICIDIO / PENSAMIENTOS SUICIDAS O EMPEORAMIENTO CLÍNICO. TODOS LOS PACIENTES TRATADOS CON VENLAFAXINA DEBEN SER MONITOREADOS APROPIADAMENTE Y OBSERVADOS ESTRECHAMENTE POR UN EMPEORAMIENTO O SUICIDALIDAD. A LOS PACIENTES, FAMILIARES Y SUS CUIDADORES, SE LES DEBE ADVERTIR ACERCA DE LA APARICIÓN DE ANSIEDAD, AGITACIÓN, ATAQUES DE PÁNICO, INSOMNIO, IRRITABILIDAD, HOSTILIDAD, AGRESIVIDAD, IMPULSIVIDAD, ACATISIA (INQUIETUD PSICOMOTORA), HIPOMANÍA, MANÍA, OTROS CAMBIOS INUSUALES EN EL COMPORTAMIENTO, EMPEORAMIENTO DE LA DEPRESIÓN Y GENERACIÓN DE IDEAS SUICIDAS, ESPECIALMENTE AL INICIO DE LA TERAPIA O DURANTE CUALQUIER CAMBIO DE LA DOSIS O DEL RÉGIMEN DE DOSIFICACIÓN. SE DEBE CONSIDERAR EL RIESGO DE INTENTO DE SUICIDIO ESPECIALMENTE EN PACIENTES CON DEPRESIÓN Y SE DEBE PROPORCIONAR LA MENOR CANTIDAD DE MEDICAMENTO, QUE SEA CONSISTENTE CON EL BUEN MANEJO DEL PACIENTE, PARA REDUCIR EL RIESGO DE SOBREDOSIS. EL SUICIDIO ES UN RIESGO CONOCIDO DE LA DEPRESIÓN Y DE CIERTOS OTROS TRASTORNOS PSIQUIÁTRICOS, Y ESTOS TRASTORNOS, POR SÍ MISMOS, SON FUERTES PREDICTORES DE SUICIDIO. ANÁLISIS CONJUNTOS DE ENSAYOS DE CORTO PLAZO CONTROLADOS CON PLACEBO, DE MEDICAMENTOS ANTIDEPRESIVOS

(INHIBIDORES SELECTIVOS DE LA RECAPTACIÓN DE SEROTONINA [ISRS] Y OTROS) MOSTRARON QUE ESTOS MEDICAMENTOS INCREMENTABAN EL RIESGO DE SUICIDIO EN NIÑOS, ADOLESCENTES Y ADULTOS JÓVENES (ENTRE 18 - 24 AÑOS) CON DEPRESIÓN MAYOR Y OTROS TRASTORNOS PSIQUIÁTRICOS. ESTUDIOS DE CORTO PLAZO NO MOSTRARON UN INCREMENTO EN EL RIESGO DE SUICIDIO CON ANTIDEPRESIVOS COMPARADOS CON PLACEBO EN ADULTOS MAYORES DE 24 AÑOS DE EDAD. HUBO UNA REDUCCIÓN EN EL RIESGO DE SUICIDIO CON ANTIDEPRESIVOS COMPARADO CON EL PLACEBO EN ADULTOS DE 65 AÑOS O MÁS.

AGRESIÓN. SE PUEDE PRESENTAR COMPORTAMIENTOS AGRESIVOS EN ALGUNOS PACIENTES QUE HAYAN RECIBIDO ANTIDEPRESIVOS, INCLUYENDO EL TRATAMIENTO, LA REDUCCIÓN DE LA DOSIS O LA DESCONTINUACIÓN DEL TRATAMIENTO CON VENLAFAXINA. COMO CON OTROS ANTIDEPRESIVOS, VENLAFAXINA DEBE SER USADA CUIDADOSAMENTE EN PACIENTES CON HISTORIAL DE AGRESIÓN. DESCONTINUACIÓN DEL TRATAMIENTO ES BIEN CONOCIDO QUE SE PRODUCEN EFECTOS POR LA DESCONTINUACIÓN DEL TRATAMIENTO CON ANTIDEPRESIVOS, Y ALGUNAS VECES ESTOS EFECTOS PUEDEN SER PROLONGADOS Y SEVEROS. SE HAN OBSERVADO SUICIDIO / PENSAMIENTOS SUICIDAS Y COMPORTAMIENTOS AGRESIVOS EN PACIENTES DURANTE LOS CAMBIOS EN EL RÉGIMEN DE DOSIFICACIÓN DE VENLAFAXINA, INCLUIDA LA DESCONTINUACIÓN DEL TRATAMIENTO. POR LO TANTO, SE RECOMIENDA QUE LA DOSIFICACIÓN DE VENLAFAXINA SEA REDUCIDA GRADUALMENTE Y DE MANERA INDIVIDUAL, TAMBIÉN QUE LOS PACIENTES SEAN MONITOREADOS ESTRECHAMENTE DURANTE LA DESCONTINUACIÓN. EN ALGUNOS PACIENTES, LA DESCONTINUACIÓN PUEDE DURAR MESES O PERIODOS MÁS LARGOS.

DISFUNCIÓN SEXUAL. LOS INHIBIDORES DE LA RECAPTACIÓN DE LA SEROTONINA-NOREPINEFRINA (IRSN) PUEDEN CAUSAR SÍNTOMAS DE DISFUNCIÓN SEXUAL. SE HAN PRESENTADO REPORTES DE DISFUNCIÓN SEXUAL PROLONGADA EN DONDE LOS SÍNTOMAS HAN PERSISTIDO DESPUÉS DE LA DESCONTINUACIÓN DEL TRATAMIENTO CON IRSN. FRACTURAS ÓSEAS LOS ESTUDIOS EPIDEMIOLÓGICOS MUESTRAN AUMENTO EN EL RIESGO DE FRACTURAS ÓSEAS EN PACIENTES QUE ESTÁN RECIBIENDO INHIBIDORES DE LA RECAPTACIÓN DE SEROTONINA (IRS) INCLUIDA VENLAFAXINA. AÚN NO SE COMPRENDE COMPLETAMENTE EL MECANISMO QUE CONLLEVA A ESE RIESGO.

USO EN NIÑOS Y ADOLESCENTES. VENLAFAXINA NO DEBE USARSE EN EL TRATAMIENTO DE NIÑOS Y ADOLESCENTES MENORES DE 18 AÑOS. LOS COMPORTAMIENTOS SUICIDAS (INTENTOS DE SUICIDIO E IDEAS DE SUICIDIO), Y LA HOSTILIDAD (PREDOMINANTEMENTE AGRESIÓN, COMPORTAMIENTO DE CONFRONTACIÓN E IRRITACIÓN) FUERON CONSTATADOS CON MÁS FRECUENCIA EN ENSAYOS CLÍNICOS CON NIÑOS Y ADOLESCENTES TRATADOS CON ANTIDEPRESIVOS FRENTE A AQUELLOS TRATADOS CON PLACEBO. ADEMÁS, NO HAY EVIDENCIA SOBRE LA SEGURIDAD A LARGO PLAZO EN NIÑOS Y ADOLESCENTES EN LO REFERENTE AL CRECIMIENTO, MADUREZ Y EL DESARROLLO COGNITIVO Y CONDUCTUAL. LOS ESTUDIOS QUE SE HAN REALIZADO SUGIEREN QUE VENLAFAXINA PODRÍA AFECTAR ADVERSAMENTE EL

PESO Y LA ESTATURA. LA SEGURIDAD DE VENLAFAXINA PARA EL TRATAMIENTO DE PACIENTES PEDIÁTRICOS NO SE HA EVALUADO DE FORMA SISTEMÁTICA PARA EL TRATAMIENTO CRÓNICO MAYOR A SEIS MESES DE DURACIÓN. EN LOS ESTUDIOS REALIZADOS EN PACIENTES PEDIÁTRICOS (EDADES DE 6 A 17), LA OCURRENCIA DE AUMENTO EN LA PRESIÓN ARTERIAL Y EN EL COLESTEROL CONSIDERADO CLÍNICAMENTE RELEVANTE EN PACIENTES PEDIÁTRICOS FUE SIMILAR A LA OBSERVADA EN PACIENTES ADULTOS. EN CONSECUENCIA, LAS PRECAUCIONES PARA ADULTOS SE APLICAN PARA PACIENTES PEDIÁTRICOS. LA SEGURIDAD DE VENLAFAXINA EN NIÑOS MENORES DE 6 AÑOS NO HA SIDO EVALUADA. REACCIONES SIMILARES AL SNM. COMO CON OTROS AGENTES SEROTONINÉRGICOS, PUEDE OCURRIR SÍNDROME DE LA SEROTONINA, UNA AFECCIÓN POTENCIALMENTE MORTAL O REACCIONES SIMILARES AL SNM QUE POTENCIALMENTE AMENAZAN LA VIDA, EN EL TRATAMIENTO CON VENLAFAXINA, PARTICULARMENTE CON EL USO CONCOMITANTE DE OTROS MEDICAMENTOS SEROTONINÉRGICOS INCLUIDOS IRSS, IRNS, ANFETAMINAS Y TRIPTANOS, FENTANIL, DEXTROMETORFANO, TRAMADOL, TAPENTADOL, MEPERIDINA, METADONA Y PENTAZOCINA, CON MEDICAMENTOS QUE DETERIORAN EL METABOLISMO DE LA SEROTONINA INCLUIDOS LOS IMAO, POR EJEMPLO, AZUL DE METILENO, O CON ANTIPSICÓTICOS U OTROS ANTAGONISTAS DE LA DOPAMINA.

LOS SÍNTOMAS DEL SÍNDROME DE SEROTONINA PUEDEN INCLUIR CAMBIOS EN EL ESTADO MENTAL (POR EJEMPLO, AGITACIÓN, ALUCINACIONES Y COMA), INESTABILIDAD AUTONÓMICA (POR EJEMPLO, TAQUICARDIA, TENSIÓN ARTERIAL INESTABLE E HIPERTERMIA), AFECCIONES NEUROMUSCULARES (POR EJEMPLO, HIPERREFLEXIA, FALTA DE COORDINACIÓN), Y/O SÍNTOMAS GASTROINTESTINALES (POR EJEMPLO, NÁUSEAS, VÓMITO Y DIARREA). EL SÍNDROME DE SEROTONINA, EN SU FORMA MÁS GRAVE, PUEDE ASEMEJARSE AL SNM, QUE INCLUYE HIPERTERMIA, RIGIDEZ MUSCULAR, INESTABILIDAD AUTONÓMICA CON POSIBLE FLUCTUACIÓN RÁPIDA DE LOS SIGNOS VITALES Y CAMBIOS EN EL ESTADO MENTAL. SI EL TRATAMIENTO CONCOMITANTE CON VENLAFAXINA Y OTROS MEDICAMENTOS QUE PUEDEN AFECTAR EL SISTEMA NEUROTRANSMISOR SEROTONINÉRGICO Y/O DOPAMINÉRGICO SE JUSTIFICA CLÍNICAMENTE, SE ACONSEJA OBSERVACIÓN CUIDADOSA DEL PACIENTE, ESPECÍFICAMENTE DURANTE EL INICIO DEL TRATAMIENTO Y CUANDO SE INCREMENTA LA DOSIS.

NO SE RECOMIENDA LA UTILIZACIÓN CONCOMITANTE DE VENLAFAXINA CON PRECURSORES DE LA SEROTONINA, POR EJEMPLO, SUPLEMENTOS DE TRIPTÓFANO. GLAUCOMA DE ÁNGULO ESTRECHO. PUEDE OCURRIR MIDRIASIS ASOCIADA AL USO DE VENLAFAXINA. SE RECOMIENDA QUE LOS PACIENTES QUE PRESENTEN PRESIÓN INTRAOCULAR ELEVADA O PACIENTES EN RIESGO DE UN GLAUCOMA AGUDO DE ÁNGULO ESTRECHO (GLAUCOMA DE ÁNGULO CERRADO) SEAN VIGILADOS ESTRECHAMENTE. SISTEMA CARDIOVASCULAR.

LA VENLAFAXINA NO HA SIDO EVALUADA EN PACIENTES CON UNA HISTORIA RECIENTE DE INFARTO DE MIOCARDIO O CON ENFERMEDAD CARDÍACA INESTABLE. POR LO TANTO, DEBE USARSE CON PRECAUCIÓN EN ESTOS PACIENTES. SE HAN REPORTADO AUMENTOS EN LA TENSIÓN ARTERIAL RELACIONADOS CON LA DOSIS EN ALGUNOS PACIENTES

TRATADOS CON VENLAFAXINA. EN LA EXPERIENCIA POSCOMERCIALIZACIÓN SE HAN REPORTADO CASOS DE TENSIÓN ARTERIAL ELEVADA QUE REQUIRIERON TRATAMIENTO INMEDIATO. SE RECOMIENDA MONITOREAR LA TENSIÓN ARTERIAL PARA PACIENTES QUE RECIBEN VENLAFAXINA. LA HIPERTENSIÓN PRE-EXISTENTE DEBE SER CONTROLADA ANTES DE INICIAR EL TRATAMIENTO CON VENLAFAXINA. SE DEBE TENER PRECAUCIÓN CON LOS PACIENTES CUYAS OTRAS CONDICIONES DE BASE PUEDEN VERSE COMPROMETIDAS CON UN INCREMENTO EN LA PRESIÓN SANGUÍNEA. SE PUEDEN PRESENTAR AUMENTOS EN LA FRECUENCIA CARDÍACA, PARTICULARMENTE CON DOSIS ELEVADAS. DEBE EJERCERSE PRECAUCIÓN EN PACIENTES CUYAS CONDICIONES SUBYACENTES PUEDAN COMPROMETERSE CON AUMENTOS EN LA FRECUENCIA CARDIACA. SE HAN INFORMADO CASOS DE PROLONGACIÓN DE LA QTC, TORSADE DE POINTES (TDP), TAQUICARDIA VENTRICULAR Y MUERTE SÚBITA DURANTE EL USO POSTERIOR A LA COMERCIALIZACIÓN DE VENLAFAXINA. LA MAYORÍA DE LOS INFORMES OCURRIÓ EN ASOCIACIÓN CON SOBREDOSIS O EN PACIENTES CON OTROS FACTORES DE RIESGO PARA PROLONGACIÓN DE LA QTC/TDP. POR LO TANTO, LA VENLAFAXINA DEBE EMPLEARSE CON PRECAUCIÓN EN PACIENTES CON FACTORES DE RIESGO PARA PROLONGACIÓN DE LA QTC.

CONVULSIONES. LAS CONVULSIONES PUEDEN OCURRIR CON LA TERAPIA DE VENLAFAXINA. COMO CON TODOS LOS ANTIDEPRESIVOS, LA VENLAFAXINA DEBE SER INICIADA CON PRECAUCIÓN EN PACIENTES CON ANTECEDENTES DE CONVULSIONES. MANÍA/ HIPOMANÍA. PUEDE OCURRIR MANÍA/HIPOMANÍA EN UNA PEQUEÑA PROPORCIÓN DE PACIENTES CON TRASTORNOS DEL HUMOR Y QUE HAYAN RECIBIDO ANTIDEPRESIVOS, INCLUYENDO LA VENLAFAXINA. COMO CON OTROS ANTIDEPRESIVOS, LA VENLAFAXINA DEBE USARSE CON PRECAUCIÓN EN PACIENTES CON HISTORIA O CON ANTECEDENTES FAMILIARES DE TRASTORNO BIPOLAR.

HIPONATREMIA.
PUEDEN OCURRIR CASOS DE HIPONATREMIA Y/O EL SÍNDROME DE SECRECIÓN INAPROPIADA DE HORMONA ANTIDIURÉTICA (SIADH) CON VENLAFAXINA, USUALMENTE EN PACIENTES CON UN VOLUMEN DISMINUIDO O PACIENTES DESHIDRATADOS. PACIENTES ANCIANOS, PACIENTES QUE TOMAN DIURÉTICOS Y PACIENTES QUIENES ESTÁN DE UNA U OTRA MANERA CON UN VOLUMEN DISMINUIDO, PUEDEN TENER UN MAYOR RIESGO EN ESTE EVENTO.

HEMORRAGIA. LOS INHIBIDORES DE LA RECAPTACIÓN DE SEROTONINA PUEDEN PRODUCIR ANORMALIDADES EN LA AGREGACIÓN PLAQUETARIA. SE HAN REPORTADO ANOMALÍAS DE SANGRADO CON LA VENLAFAXINA, DESDE SANGRADO A NIVEL DE LA PIEL, LAS MEMBRANAS MUCOSAS, QUE INCLUYE LA HEMORRAGIA GASTROINTESTINAL, HASTA HEMORRAGIA POTENCIALMENTE MORTAL. DE IGUAL FORMA QUE SE HACE CON OTROS IRS, SE DEBE UTILIZAR LA VENLAFAXINA CON PRECAUCIÓN EN PACIENTES CON PREDISPOSICIÓN A HEMORRAGIAS QUE INCLUYEN A LOS PACIENTES BAJO TRATAMIENTO CON ANTICOAGULANTES E INHIBIDORES PLAQUETARIOS. PÉRDIDA DE PESO. LA SEGURIDAD Y EFICACIA DE LA TERAPIA CON VENLAFAXINA EN COMBINACIÓN CON LOS AGENTES PARA

PERDER PESO, INCLUYENDO LA FENTERMINA, NO HAN SIDO ESTABLECIDAS.

LA ADMINISTRACIÓN DE VENLAFAXINA CLORHIDRATO CONCOMITANTEMENTE CON AGENTES PARA PERDER PESO NO ESTÁ RECOMENDADA. LA VENLAFAXINA CLORHIDRATO NO ESTÁ INDICADA PARA LA PÉRDIDA DE PESO POR SÍ SOLA O EN COMBINACIÓN CON OTROS PRODUCTOS. COLESTEROL SÉRICO. EN ESTUDIOS CONTROLADOS CON PLACEBO DE AL MENOS 3 MESES DE DURACIÓN, SE HAN REGISTRADO INCREMENTOS DEL COLESTEROL SÉRICO CLÍNICAMENTE RELEVANTES EN 5,3% DE LOS PACIENTES TRATADOS CON VENLAFAXINA Y EN 0,0% DE LOS PACIENTES TRATADOS CON PLACEBO. DEBEN CONSIDERARSE LAS MEDICIONES DEL COLESTEROL SÉRICO EN PACIENTES CON TRATAMIENTOS PROLONGADOS. ABUSO Y DEPENDENCIA. LOS ESTUDIOS CLÍNICOS NO MOSTRARON EVIDENCIA DE BÚSQUEDA COMPULSIVA DEL MEDICAMENTO DESARROLLO DE TOLERANCIA O AUMENTO ESCALADO DE DOSIS EN EL TIEMPO.

LOS ESTUDIOS IN VITRO REVELARON QUE LA VENLAFAXINA VIRTUALMENTE NO TIENE NINGUNA AFINIDAD CON LOS RECEPTORES OPIÁCEOS, DE BENZODIAZEPINAS, DE FENCICLIDINA (PCP), O SOBRE LOS RECEPTORES DEL ÁCIDO N-METIL-D-ASPÁRTICO (NMDA). TAMPOCO SE ENCONTRÓ QUE LA VENLAFAXINA TENGA UNA ACTIVIDAD ESTIMULANTE SIGNIFICATIVA SOBRE EL SISTEMA NERVIOSO CENTRAL (SNC) DE ROEDORES. EN ESTUDIOS DE DISCRIMINACIÓN DE LA DROGA REALIZADOS EN PRIMATES, LA VENLAFAXINA NO MOSTRÓ EFECTOS ESTIMULANTES O DEPRESIVOS SIGNIFICATIVOS POR RIESGO DE ABUSO. EN UN ESTUDIO DE AUTOADMINISTRACIÓN EN MONOS RHESUS SE HA OBSERVADO LA AUTOADMINISTRACIÓN DE VENLAFAXINA INTRAVENOSAMENTE. FERTILIDAD, EMBARAZO Y LACTANCIA. LA SEGURIDAD DE LA VENLAFAXINA EN EL EMBARAZO EN HUMANOS NO SE HA ESTABLECIDO. LA VENLAFAXINA DEBE ADMINISTRARSE A MUJERES EMBARAZADAS ÚNICAMENTE SI LOS BENEFICIOS ESPERADOS SOBREPASAN LOS RIESGOS POSIBLES. SI SE UTILIZA LA VENLAFAXINA HASTA O UN POCO ANTES DEL NACIMIENTO, LOS EFECTOS DE DESCONTINUACIÓN DE LA VENLAFAXINA EN EL RECIÉN NACIDO DEBE SER CONSIDERADOS. ALGUNOS NEONATOS EXPUESTOS A VENLAFAXINA, AL FINAL DEL TERCER TRIMESTRE HAN DESARROLLADO COMPLICACIONES QUE REQUIEREN ALIMENTACIÓN POR SONDA NASOGÁSTRICA SOPORTE RESPIRATORIO U HOSPITALIZACIÓN PROLONGADA. TALES COMPLICACIONES PUEDEN SURGIR INMEDIATAMENTE DESPUÉS DEL PARTO. PUEDEN OBSERVARSE LOS SIGUIENTES SÍNTOMAS EN LOS RECIÉN NACIDOS SI LA MADRE HA USADO UN INHIBIDOR DE LA RECAPTACIÓN DE SEROTONINA (ISRS) AL FINAL DEL EMBARAZO: IRRITABILIDAD, TEMBLORES, HIPOTONÍA, LLANTO PERSISTENTE Y DIFICULTAD PARA LA SUCCIÓN O PARA DORMIR. CUANDO LA VENLAFAXINA FUE ADMINISTRADA ORALMENTE A RATAS EMBARAZADAS DURANTE LA GESTACIÓN Y LA LACTANCIA, HUBO UNA DISMINUCIÓN DE PESO EN LAS CRÍAS, UN INCREMENTO EN LAS CRÍAS NACIDAS MUERTAS DURANTE LOS 5 PRIMEROS DÍAS DE LACTANCIA, CUANDO LAS DOSIS COMIENZAN DURANTE EL EMBARAZO Y CONTINÚA HASTA EL DESTETE. LA CAUSA DE ESTAS MUERTES ES DESCONOCIDA. ESTOS EFECTOS OCURREN A 10 VECES LA DOSIS DIARIA HUMANA (SOBRE UNA BASE DE

RESOLUCIÓN No. 2024045439 DE 3 de Octubre 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 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

	MG/KG) O 2,5 VECES (SOBRE UNA BASE DE MG/M2) DE LA DOSIS DIARIA HUMANA DE 375 MG DE VENLAFAXINA. LA DOSIS SIN EFECTOS EN LA MORTALIDAD DE LAS CRÍAS FUE 1,4 VECES LA DOSIS HUMANA SOBRE UNA BASE DE MG/KG O 0,25 VECES LA DOSIS HUMANA EN MG/M2 . UN ESTUDIO PROSPECTIVO LONGITUDINAL DE 201 MUJERES CON HISTORIA DE DEPRESIÓN MAYOR, QUIENES FUERON EUTÍMICAS EN EL COMIENZO DEL EMBARAZO, MOSTRÓ QUE LAS MUJERES QUE DESCONTINUARON EL MEDICAMENTO ANTIDEPRESIVO DURANTE EL EMBARAZO, ERAN MÁS SUSCEPTIBLES A MOSTRAR UNA RECAÍDA DE LA DEPRESIÓN MAYOR, COMPARADAS CON MUJERES QUE CONTINUARON CON SU TRATAMIENTO ANTIDEPRESIVO. LA EXPOSICIÓN A IRSN DESDE LA MITAD HASTA LAS ETAPAS FINALES DEL EMBARAZO PUEDE INCREMENTAR EL RIESGO DE PREECLAMSIA, Y LA EXPOSICIÓN A IRSN CERCANA AL PARTO PUEDE INCREMENTAR EL RIESGO DE HEMORRAGIA POSPARTO. LA VENLAFAXINA Y LA ODV SE EXCRETAN EN LA LECHE HUMANA; DE TAL FORMA QUE SE DEBE TOMAR LA DECISIÓN SI CONTINUAR / INTERRUMPIR LA LACTANCIA O CONTINUAR / INTERRUMPIR EL TRATAMIENTO, TENIENDO EN CUENTA EL BENEFICIO DE LA LACTANCIA PARA UN NIÑO Y EL BENEFICIO DE LA TERAPIA PARA LA MUJER.
OBSERVACIONES:	MEDICAMENTO ESENCIAL. LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN IR EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MÁS LA FECHA DE VENCIMIENTO, 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. 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 VIGENTES.
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 EMAPQUE ORIGINAL.
EXPEDIENTE No.:	20189613
RADICACIÓN No.:	20201178859

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

RESOLUCIÓN No. 2024045439 DE 3 de Octubre 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 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

ARTICULO SEGUNDO: **APROBAR** como único diseño los artes del material de empaque y envase e inserto allegados mediante el radicado No. 20211293882 del 24/12/2021 e inserto allegado mediante radicado No. 20241183015 de 22/07/2024, en los cuales se debe 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 para 3 lotes de estabilidad natural, con las condiciones de almacenamiento de 30ºC ± 2ºC de temperatura, 75% ± 5% HR de humedad relativa y con tiempos de muestreo a los 0, 3, 6, 9, 12, 18 y 24 meses.

El titular del Registro Sanitario adquiere la obligación de realizar con lotes industriales los estudios de estabilidad on-going, como evidencia de un programa permanente de estabilidad, de conformidad con lo definido en el numeral 17.25 del informe 37 de la OMS, acogido mediante Resolución No. 1160 de 2016 y la Resolución 3157 de 2018.

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 siguientes, contados a partir 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.

NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá, D.C. a los 3 de Octubre de 2024

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



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

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por SANDRA MARIA MONTOYA ESCOBAR
Fecha: 2024/10/04 09:36:59 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia