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

RESOLUCIÓN No. 2024045437 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 677 de 1995 Decreto 2078 de 2012 y Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante radicado No. 20191031133 del 21/02/2019, la señora Dilia Claudette Aguilar Estrada actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad CAPLIN POINT LABORATORIES COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTA D.C., solicita concesión del Registro Sanitario para el producto DUTASTERIDA 0,5mg CAPSULA BLANDA, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER a favor de la sociedad CAPLIN POINT LABORATORIES COLOMBIA S.A.S.

Que mediante Auto No. 2020006688 de 11 de junio de 2020, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA solicitó el cumplimiento de los siguientes requerimientos: Información farmacológica, Acondicionamiento local, Composición del producto, Especificaciones de calidad materia prima, Validación de la metodología analítica, Estabilidad y Artes.

Que mediante radicado No. 20201144279 del 19/08/2020 la señora Angélica María Lozano Núñez, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad CAPLIN POINT LABORATORIES COLOMBIA S.A.S., presentó respuesta al auto antes mencionado, con la información solicitada.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnicos/legales allegados por el interesado con radicado No. 20191031133 del 21/02/2019 y como respuesta al auto radicado No. 20201144279 del 19/08/2020, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que mediante escrito No. 20201144279 del 19/08/2020 la señora Angélica María Lozano Núñez, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad CAPLIN POINT LABORATORIES COLOMBIA S.A.S., presentó respuesta satisfactoria al auto antes mencionado.

Que mediante certificado de Buenas Prácticas de Manufactura con No. FT046/MH/001/2024 como resultado de la visita realizada el 2024-03-08, por la Autoridad Nacional de Medicamentos y Productos Sanitarios-Portugal, establece la capacidad al establecimiento Olive Healthcare con domicilio Unit 2 Plot 163/2, Mahatma Gandhi Udyog Nagar, Dabhel Village, Nani Daman, Daman, 396210, India, para manufactura de productos no estériles, acondicionamiento secundario y control de calidad capsulas de gelatina blanda documento vigente hasta el 2027-03-08.

Que los estudios de estabilidad del producto terminado allegados mediante radicado No. 20201144279 del 19/08/2020 (folios 53-59), cumplen los requerimientos del Decreto 677 de 1995, además de las guías ICH. Los estudios de estabilidad acelerada 40+/-2°C 75+/-5 %HR a tiempos de muestreo 0,1,2,3,6 meses y natural a tiempo de muestreo 0,3,6,9,12,18,24,36 meses, bajo condiciones de temperatura (30°C +/- 2°C) y humedad (75% +/- 5% HR), soportan un tiempo de vida útil propuesto de treinta y seis (36) meses bajo condiciones de almacenamiento no mayor a 30°C en el envase y empaque original.

Que los artes de material de empaque y envase caja plegadiza y foil de aluminio allegados mediante radicado No. 20201144279 del 19/08/2020 (folios 61 y 62) cumplen con lo establecido en los Artículos 72 y 76 del Decreto 677 de 1995 y con la información farmacológica consignada en el Acta de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora No. 04 de 2017 segunda parte, numeral 3.1.3.1. por consiguiente, 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. 9.2.1.0.N20, el Acta de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora No. 04 de 2017 segunda parte, numeral 3.1.3.1. 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: DUTASTERIDA 0,5mg CAPSULA BLANDA
REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2024M-0021613**
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER

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

RESOLUCIÓN No. 2024045437 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 677 de 1995 Decreto 2078 de 2012 y Ley 1437 de 2011.

TITULAR:	CAPLIN POINT LABORATORIES COLOMBIA S.A.S. con domicilio en la Calle 146 No. 07-64 Oficina 306 de BOGOTA - D.C.
FABRICANTE:	OLIVE HEALTHCARE con domicilio en UNIT 2 PLOT 163/2, Mahatma Gandhi Udyog Nagar, Dabhel Village, Nani Daman, 396 210- INDIA
IMPORTADOR:	CAPLIN POINT LABORATORIES COLOMBIA S.A.S. con domicilio en la Calle 146 No. 07-64 Oficina 306 de BOGOTA - D.C.
VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	CAPSULA BLANDA
VIA ADMINISTRACIÓN:	ORAL
PRINCIPIO ACTIVO:	Cada capsula blanda contiene Dutasterida 0,5mg
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	Caja plegadiza por 30 cápsulas blandas en blíster de ALU-PVC/PVDC blanco con 3 blíster por 10 cápsulas blandas cada uno.
INDICACIONES:	Dutasteride trata y previene la progresión de la hiperplasia benigna de próstata (HPB). Mediante el alivio de los síntomas; reduce el tamaño de la próstata (volumen), mejorando la velocidad del flujo urinario y reduciendo el riesgo de retención urinario aguda y la necesidad de crujía relacionada con HPB. El producto administrado en combinación con el alfa bloqueador tamsulosina, trata y previene la progresión de la hiperplasia benigna de próstata (HPB) mediante la reducción del tamaño de la próstata, el alivio de los síntomas y el mejoramiento del flujo urinario, reduciendo el riesgo de desarrollar retención urinaria aguda y la necesidad de cirugía relacionada con HPB.
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: El producto se contraindica en aquellos pacientes con hipersensibilidad conocida a Dutasteride, a otros inhibidores de la 5-alfa reductasa o a cualquier componente de la preparación. El uso está contraindicado en mujeres y niños. Precauciones y Advertencias: Dutasteride se absorbe a través de la piel, por lo que las mujeres y los niños deben evitar entrar en contacto con cápsulas que presenten derrames. Si se hace contacto con cápsulas que presenten derrames, el área expuesta debe lavarse inmediatamente con agua y con jabón. No se ha estudiado el efecto de la insuficiencia hepática sobre la farmacocinética de Dutasteride. Como Dutasteride se metaboliza ampliamente y posee una vida media de 3 a 5 semanas, debe tenerse precaución cuando se administre a pacientes con enfermedades hepáticas. Efectos sobre el antígeno prostático específico (PSA) y la detección del cáncer de próstata: los pacientes deben someterse a un examen digital rectal, así como otras evaluaciones de cáncer de próstata, antes de iniciar la terapia con Dutasteride y periódicamente en lo sucesivo. La concentración de antígeno prostático específico (PSA) en el suero es un componente importante en el proceso de selección para detectar cáncer de próstata. El producto causa una disminución en los niveles medios de PSA sérico, de aproximadamente 50% después de 6 meses de tratamiento; los pacientes que reciben tratamiento con Dutasteride deberán tener un nuevo nivel basal de PSA establecido después de 6 meses de tratamiento con el mismo.

RESOLUCIÓN No. 2024045437 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 677 de 1995 Decreto 2078 de 2012 y Ley 1437 de 2011.

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 Dutasteride podría evidenciar la presencia de cáncer de próstata (especialmente cáncer de alto grado) o una falta de cumplimiento de la terapia con el producto, y debe evaluarse cuidadosamente, aún si esos valores siguen estando en el intervalo normal en hombres que no toman algún inhibidor de la 5 alfa-reductasa.
En la interpretación de un valor de PSA de un paciente que esté tomando el producto, deben buscarse los valores previos de PSA para comparación.
El tratamiento con el producto 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. los niveles totales de PSA sérico retornan a la línea basal dentro de un plazo de 6 meses posterior a la suspensión del tratamiento. la relación entre el PSA total y libre permanece constante bajo la influencia de Dutasteride.
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 Dutasteride, no es necesario realizar un ajuste en su valor.
Cáncer de mama en hombres: se ha reportado cáncer de mama en hombres tomando Dutasteride en estudios clínicos y durante el período de post-mercadeo. 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. no está claro si hay una relación causal entre la ocurrencia de cáncer de mama en hombres y el uso a largo plazo de Dutasteride.
Embarazo-Lactancia: Embarazo: al igual que el resto de los inhibidores de la 5-alfa reductasa, Dutasteride inhibe la conversión de testosterona a dihidrotestosterona y puede, si se administra a una mujer que gesta un feto masculino, puede inhibir el desarrollo de los órganos genitales externos del feto. se han encontrado pequeñas cantidades de Dutasteride en el semen de pacientes que recibían 0,5 mg de Dutasteride diarios. se desconoce si un feto masculino se puede ver afectado negativamente, si su madre se ve expuesta al semen de un paciente tratado con Dutasteride (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.
Lactancia: se desconoce si Dutasteride se excreta por leche materna.

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, de modo que no oculte la información aprobada en los artes.

VIDA ÚTIL: Tres (3) años a partir de la fecha de fabricación

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

RESOLUCIÓN No. 2024045437 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 677 de 1995 Decreto 2078 de 2012 y Ley 1437 de 2011.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	Almacenar a temperatura no mayor de 30°C en su envase y empaque original.
EXPEDIENTE No.:	20158830
RADICACIÓN No.:	20191031133

ARTICULO SEGUNDO: **APROBAR** como único diseño los bocetos de empaque y envase (caja plegadiza y blíster), allegados mediante radicado No. 20201144279 del 19/08/2020 **(f**olios 61 y 62**)** para la presentación comercial autorizada en el artículo primero. De dichos artes reposa copia en el expediente, y 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 con estudios de Estabilidad Acelerada con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 1, 2, 3 y 6 meses bajo condiciones de Temperatura y humedad de 40°C ± 2ºC y 75% ± 5 %HR y Estabilidad Natural en Zona IV, con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3, 6, 9, 12, 18, 24 y 36 meses, bajo condiciones de Temperatura y humedad de 30ºC ± 2ºC, 65% ± 5% HR. Así mismo, se adquiere el compromiso de poner en práctica un programa permanente de estabilidad sobre lotes industriales recientes (On-Going) y por el tiempo de vida útil previamente otorgada, de acuerdo con el numeral 17.25 de la Resolución 1160 de 2016

ARTICULO CUARTO: NOTIFICAR por medios electrónicos la presente resolución al representante legal y/o apoderado del titular, de conformidad con lo previsto en el Artículo 56 de la Ley 1437 del 2011 advirtiendo que contra la misma procede únicamente el recurso de reposición que deberá interponerse ante el Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Artículo 76 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo (Ley 1437 de 2011). La notificación quedará surtida a partir del día siguiente de que el administrado reciba al 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 3 de Octubre de 2024

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

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

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por SANDRA MARIA MONTOYA ESCOBAR
Fecha: 2024/10/04 09:34:03 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia