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

RESOLUCIÓN No. 2023009672 DE 13 de Marzo de 2023
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN AUTOMATICA de un Registro Sanitario.

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, delegado mediante Resolución No. 2012030820 del 19 de Octubre de 2012, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, el Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 843 de 2016 y la Ley 1755 de 2015.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución 2010036443 de 10/11/2010, el INVIMA concedió Renovación de Registro Sanitario No. INVIMA2010M-014968 R1 al producto XATRAL OD® en la modalidad de Importar y Vender, a favor de SANOFI-AVENTIS DE COLOMBIA S.A., ubicado en Bogotá D.C.

Que mediante Resolución 2015045571 de 12/11/2015, el INVIMA concedió la renovación del Registro Sanitario número INVIMA 2015 M-014968-R2 para el producto XATRAL OD® en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER, a favor de SANOFI-AVENTIS DE COLOMBIA S.A., ubicado en Bogotá D.C.

Que mediante escrito 20201238042 de 11/12/2020, el señor José Fábregas Cudriz, actuando en calidad de representante legal de la sociedad SANOFI-AVENTIS DE COLOMBIA S.A., ubicada en Bogotá D.C., solicitó la renovación automática del Registro Sanitario para el producto XATRAL OD® en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER, a favor de la sociedad que representa; como a su vez, solicita la Autorización de Agotamiento del material de envase y empaque, de acuerdo al Art. 5 del Decreto 843 del 2016.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Una vez revisada la información allegada por el interesado, este Despacho procede a realizar las siguientes consideraciones:

Que el Decreto 843 de 2016 *"Por el cual se simplifica el procedimiento para la renovación y modificación de los registros sanitarios de los medicamentos de síntesis química y gases medicinales y se dictan medidas para garantizar la disponibilidad y control de los medicamentos en el país",* establece en su artículo 3:

> *"ARTÍCULO 3o. RENOVACIÓN DE REGISTROS SANITARIOS DE MEDICAMENTOS DE SÍNTESIS QUÍMICA Y GASES MEDICINALES. Las solicitudes de renovación de los registros sanitarios de medicamentos de síntesis química y gases medicinales se surtirán de manera automática, siempre y cuando se cumplan las siguientes condiciones:*
>
> *3.1. Se mantenga la información y características que fueron aprobadas durante la vigencia del registro sanitario.*
>
> *3.2. Se cumpla con lo señalado en los artículos 129 y 130 del Decreto-ley 019 de 2012; y*
>
> *3.3. Se encuentre vigente la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM).*
>
> *Para las solicitudes de registros sanitarios de medicamentos importados, además deberá adjuntarse a la solicitud de renovación el certificado de venta libre vigente.*
>
> *(…)"*

Que, revisada la solicitud de renovación automática, se evidencia que el interesado ha manifestado cumplir con los requisitos antes descritos, por lo tanto, se procede a otorgar la renovación por vía automática.

Así mismo, el Decreto 843 de 2016, en su artículo 4, dispuso que toda solicitud de renovación automática será objeto de un control posterior, en consecuencia, la documentación que soporta la presente renovación estará sujeta a esa revisión posterior, siguiendo el procedimiento allí descrito.

Que por su forma farmacéutica se realiza la respectiva revisión y se evidencia que el medicamento al ser producto de referencia no necesita presentar estudios de Biodisponibilidad y Bioequivalencia.

Teniendo en cuenta que la solicitud de autorización de agotamiento de material de envase y empaque se debe a la actualización del número de Registro Sanitario por ocasión de la renovación, sin implicar ningún cambio en la

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

RESOLUCIÓN No. 2023009672 DE 13 de Marzo de 2023
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN AUTOMATICA de un Registro Sanitario.

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, delegado mediante Resolución No. 2012030820 del 19 de Octubre de 2012, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, el Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 843 de 2016 y la Ley 1755 de 2015.

información farmacológica, composición, titular o fabricante del producto, es procedente acceder a las pretensiones del interesado y se autorizará el agotamiento en un plazo de seis (6) meses contados a partir de la fecha ejecutoria de la presente resolución.

Que, si bien mediante Resolución No. 2020016517 de 21/05/2020 se modificó de forma automática el Registro Sanitario del producto XATRAL OD adicionando al condicionador OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA - OPEN MARKET LTDA, ubicado en la Carrera 69 No. 21 – 63, Bodegas 1, 3 y 6 Bogotá D.C., se observa que mediante Resolución No. 2021023407 de 15/06/2021, el Instituto concedió renovación y ampliación de la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica a OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA – OPEN MARKET LTDA., ubicado en la Carrera 69 No. 21 – 63 Bodegas 1 y 6 de Bogotá D.C.; en este sentido y teniendo en cuenta la modificación anteriormente citada, este Despacho ratificará el acondicionador con el cambio indicado y el cual se verá reflejado en el presente proveído.

En mérito de lo antes expuesto y con base en lo establecido en el Decreto 843 de 2016, la norma farmacológica 19.18.0.0.N50 y la documentación que reposa en el expediente objeto de estudio, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: Renovar de forma automática el REGISTRO SANITARIO por el término de cinco (5) años al

PRODUCTO:	XATRAL OD®
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2023 M-014968-R3
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR:	SANOFI-AVENTIS DE COLOMBIA S.A., ubicado en la Transversal 23 No. 97 - 73, Piso 9, en Bogotá D.C.
FABRICANTE:	SANOFI WINTHROP INDUSTRIE, ubicado en 30 - 36 avenue Gustave Eiffel, TUORS, 37100, en FRANCIA.
IMPORTADOR:	SANOFI-AVENTIS DE COLOMBIA S.A., ubicado en la Transversal 23 No. 97 - 73, Piso 9, en BOGOTA D.C.
ACONDICIONADORES:	OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA. - OPEN MARKET LTDA., ubicado en la Carrera 69 No. 21 - 63, Bodegas 1 y 6, en Bogotá D.C.; SUPPLA S.A., ubicado en la Avenida calle 22 No. 56 - 40 en Bogotá D.C.; SUPPLA S.A., ubicado a 150 metros delante de la Glorieta de Siberia Vía Cota, CLIS Bodegas 53, 54, 55, 56 y 57 en Cota – Cundinamarca; SUPPLA S.A., ubicado en el Km 1 Vía la Funzche costado oriental vía Funza - Cota (Parque Industrial ZOL, Bodega 39) en Funza – Cundinamarca.
FORMA FARMACEUTICA:	Tableta de Liberación Prolongada
VIAS DE ADMINISTRACION:	Oral
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada Tableta de Liberación Prolongada contiene CLORHIDRATO DE ALFUZOSINA 10 mg
PRESENTACION COMERCIAL:	**1A1042541000100** ALFUZOSINA 10,0000 mg TABLETAS DE LIBERACION MODIFICADA ORAL (XATRAL OD) TABLETA 1,0000U / CAJA X 10. Caja por 10 tabletas de liberación prolongada en blíster de PVC/Aluminio por 10 tabletas de liberación prolongada; **1A1042541000101** ALFUZOSINA 10,0000 mg TABLETAS DE LIBERACION MODIFICADA ORAL (XATRAL OD) TABLETA 1,0000U / CAJA X 30. Caja por 30 tabletas de liberación prolongada en blíster de PVC/Aluminio por 10 tabletas de liberación prolongada.
MUESTRA MÉDICA:	**1A1042541000102** ALFUZOSINA 10,0000 mg TABLETAS DE LIBERACION MODIFICADA ORAL (XATRAL OD) TABLETA 1,0000U / CAJA X 5. Caja por 5 tabletas de liberación prolongada en blíster de PVC/Aluminio por 5 tabletas de liberación prolongada; **1A1042541000103** ALFUZOSINA 10,0000 mg TABLETAS DE LIBERACION MODIFICADA ORAL (XATRAL OD) TABLETA 1,0000U / CAJA X 10. Caja por 10

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

RESOLUCIÓN No. 2023009672 DE 13 de Marzo de 2023
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN AUTOMATICA de un Registro Sanitario.

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, delegado mediante Resolución No. 2012030820 del 19 de Octubre de 2012, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, el Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 843 de 2016 y la Ley 1755 de 2015.

	tabletas de liberación prolongada en blíster de PVC/Aluminio por 10 tabletas de liberación prolongada.
CONDICION DE VENTA:	Con formula facultativa
INDICACION:	Tratamiento de las manifestaciones funcionales de la hipertrofia benigna de próstata
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 ADVERTENCIAS:	Este medicamento no debe ser administrado en los siguientes casos: • Hipersensibilidad a la alfuzosina o a cualquier componente de la fórmula. • Combinación con otros bloqueadores alfa-1 • Insuficiencia hepática • Administración concomitante con inhibidores potentes CYP3A4 Advertencias Antes de iniciar el tratamiento con Alfuzosina, el paciente debe ser sometido a examen médico a fin de excluir la presencia de otras patologías que puedan originar los mismos síntomas que la HBP. Antes del tratamiento y posteriormente, a intervalos regulares, debe procederse a la exploración por tacto rectal, y en caso de necesidad a la determinación del antígeno específico prostático (PSA). Como con todos los alfa-1 bloqueadores, en algunos individuos, particularmente en pacientes hipertensos tratados con fármacos antihipertensivos, puede producirse una hipotensión ortostática o postural con o sin síntomas (mareos, fatiga, sudoración) unas cuantas horas luego de la administración. En este caso, el paciente debe colocarse en posición decúbito hasta la desaparición completa de los síntomas. Estos efectos son normalmente transitorios, se presentan al inicio del tratamiento y en general no evitan que se continúe el tratamiento. Disminución pronunciada de la presión arterial ha sido reportada en la vigilancia post mercadeo en pacientes con factores de riesgo preexistentes (como enfermedades cardiacas subyacentes y/o tratamientos concomitantes con medicamentos antihipertensivos. El riesgo de desarrollar hipotensión y reacciones adversas relacionadas podrían ser mayor en el paciente de edad avanzada. Se le debe advertir al paciente de la posibilidad de que estos eventos ocurran. Hipotensión postural: La hipotensión postural con o sin síntomas (p.ej., mareo) puede sobrevenir a las pocas horas que siguen a la administración de XATRAL OD. Al igual que sucede con otros antagonistas alfa-adrenérgicos, existe el potencial de que se presente un síncope. Se deberá advertir a los pacientes sobre la posible aparición de eventos de este tipo y deberán evitar situaciones en las cuales puedan sufrir lesiones en caso de que presenten un síncope. Puede haber un aumento del riesgo de hipotensión/hipotensión postural y síncope cuando toman XATRAL OD al mismo tiempo con medicamentos antihipertensivos y nitratos (ver interacciones). Se deberá tener precaución cuando el XATRAL OD se administra a pacientes que tienen hipotensión sintomática o a pacientes que han tenido una respuesta de hipotensión a otras medicaciones.

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

RESOLUCIÓN No. 2023009672 DE 13 de Marzo de 2023
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN AUTOMATICA de un Registro Sanitario.

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, delegado mediante Resolución No. 2012030820 del 19 de Octubre de 2012, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, el Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 843 de 2016 y la Ley 1755 de 2015.

Debe tenerse cautela cuando Xatral® OD se administra a pacientes con hipotensión ortostática sintomática o a pacientes con medicación antihipertensiva o nitratos y por lo tanto, los pacientes de avanzada edad requieren una estrecha vigilancia.
Pacientes con deterioro de la función renal: No debe administrarse alfuzosina 10 mg comprimidos de liberación prolongada a pacientes con insuficiencia renal grave. Se deberá tener precaución cuando se administra XATRAL OD a pacientes que tienen deterioro grave de la función renal (depuración de creatinina < 30 mL/min), debido a que no hay datos disponibles de seguridad clínica en este grupo de pacientes.
Usarse con precaución en pacientes con prolongación del intervalo QT de origen congénito o adquirido o en aquellos pacientes que toman medicamentos que prolongan el intervalo QT. Los pacientes deben ser evaluados antes y durante el tratamiento con alfuzosina.
Alfusozina, al igual que otros antagonistas alfa-adrenérgicos, ha sido asociado con priapismo (erección del pene persistente y dolorosa no relacionada con la actividad sexual). Debido a que esta condición puede conducir a impotencia permanente si no es adecuadamente tratado, los pacientes deben ser avisados acerca de la gravedad de la condición.
Precauciones:
El tratamiento con alfuzosina se administrará con precaución en pacientes que hayan experimentado una respuesta hipotensora pronunciada con otros alfa1- bloqueantes.
En los pacientes con enfermedades coronarias, debe continuarse el tratamiento específico de la insuficiencia coronaria teniendo en cuenta que la administración conjunta de alfuzosina con nitratos puede aumentar el riesgo de aparición de hipotensión. En caso de reaparición o empeoramiento de angina pectoris, el tratamiento con Xatral® OD debe interrumpirse.
Al igual que con todos los bloqueantes alfa-1-adrenérgicos, alfuzosina debe administrarse con precaución a pacientes con insuficiencia cardiaca aguda.
El Síndrome del Iris Laxo Intraoperatorio (IFIS por sus siglas en inglés, una variante del síndrome de la pupila pequeña) se ha observado durante la cirugía de cataratas en algunos pacientes que están o estuvieron en tratamiento con algunos bloqueadores alfa1-adrenérgicos y no se puede excluir la posibilidad de un efecto de clase. Aunque el riesgo de que esto ocurra con el uso de Xatral® OD parece ser bajo, los cirujanos oftalmólogos deben ser informados con antelación a la cirugía de cataratas sobre el uso presente o pasado de bloqueadores alfa-1, ya que el IFIS puede aumentar las complicaciones quirúrgicas.
Se han recibido notificaciones aisladas con otros bloqueantes alfa-adrenérgicos y no se puede excluir la posibilidad de un efecto de clase. Debido a que el IFIS puede llevar a un aumento de las complicaciones de procedimiento durante la cirugía de cataratas, se debe comunicar al oftalmólogo, previamente a la cirugía, el tratamiento actual o anterior con un bloqueante alfa-1-adrenérgico como Alfuzosina, aunque el riesgo de que suceda esto con alfuzosina es muy bajo. Los oftalmólogos deben estar preparados para posibles modificaciones en sus técnicas quirúrgicas.
En caso de intervenciones quirúrgicas, se debe informar al anestesiólogo que el paciente está tomando este medicamento.
Debe prohibirse cualquier otro modo de administración, tal como masticar, aplastar, mascar, triturar o pulverizar, ya que éstas acciones podrían conducir a una liberación y absorción inapropiadas del fármaco y, por lo tanto, a la rápida aparición de posibles reacciones adversas.

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

RESOLUCIÓN No. 2023009672 DE 13 de Marzo de 2023
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN AUTOMATICA de un Registro Sanitario.

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, delegado mediante Resolución No. 2012030820 del 19 de Octubre de 2012, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, el Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 843 de 2016 y la Ley 1755 de 2015.

Este medicamento puede producir molestias de estómago y diarrea porque contiene aceite de ricino.
Embarazo y lactancia
Debido al campo de indicaciones, esta sección no es aplicable
Efectos sobre la aptitud para conducir vehículos y la utilización de máquinas
No existen datos disponibles respecto a los efectos sobre conducir vehículos. Las reacciones adversas tales como el vértigo, mareo y astenia pueden ocurrir esencialmente al inicio del tratamiento. Esto tiene que ser tomado en cuenta al conducir vehículos y operar maquinaria.

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, acondicionador, envasador y fabricante autorizados 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 conformidad con lo señalado en el capítulo II, artículo 4° del decreto 843 de 2016, este registro sanitario será objeto de revisión posterior, razón por la cual podrá ser suspendido o cancelado de acuerdo con el resultado de la evaluación en riesgo. La no comercialización dará lugar a la cancelación del registro sanitario como lo establece el capítulo III, artículo 9° de la citada norma.

VIDA UTIL: Treinta y seis (36) meses a partir de la fecha de fabricación.
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: Almacenar a temperatura no mayor a 30°C en su empaque y envase original.
EXPEDIENTE No.: 19908750
RADICACIÓN: 20201238042 **FECHA:** 11/12/2020

ARTÍCULO SEGUNDO: Los artes de material de envase (blíster) y empaque (caja plegadiza) seguirán siendo los aprobados bajo Resolución No. 2015045571 de 12/11/2015, los cuales deben incluir el número de Registro Sanitario otorgado en el presente Acto Administrativo.

El inserto y la información para prescribir seguirán siendo las aprobadas bajo Resolución No. 2019016150 de 3/05/ 2019.

ARTICULO TERCERO: AUTORIZAR el agotamiento de las existencias de materiales de envase y empaque del producto **XATRAL OD®** con Registro Sanitario anterior No. **INVIMA 2015M-014968-R2**; por lo expuesto en la parte considerativa del presente proveído.

El material de envase y empaque autorizado a agotar por un término de seis (6) meses contados a partir de la fecha ejecutoria de la presente resolución, se relaciona a continuación:

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

RESOLUCIÓN No. 2023009672 DE 13 de Marzo de 2023
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN AUTOMATICA de un Registro Sanitario.

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, delegado mediante Resolución No. 2012030820 del 19 de Octubre de 2012, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, el Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 843 de 2016 y la Ley 1755 de 2015.

Nombre del producto	Material	Cantidad a agotar (Uds).	Presentación comercial
XATRAL ADO	Cajas plegadizas	22.670	Caja por 30 tabletas de liberación prolongada en blíster de PVC/Aluminio.
	Aluminio	12 kg	
		24.810	Todas las presentaciones

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 4 del Decreto 491 del 28 de marzo de 2020. 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 Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo. La notificación quedará surtida a partir de la fecha y hora en que el administrado reciba al acto administrativo.

ARTÍCULO QUINTO: La presente Resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 13 de Marzo de 2023

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
DIRECTOR TECNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
Fecha: 2023/03/14 12:08:05 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia