## FLIXOTIDE® 50mcg

Nombre: Catalina Garnica

E-mail: col.regulatorios@gsk.com

Fecha de creación:2021-12-21 13:13:29

Tipo de Tramite_Medicamentos: Renovación
Nombre de Titular, Representante legal o Apoderado: Catalina Garnica
Número de cédula: 52421301
Razón Social: GlaxoSmithKline
NIT: 830012969
Forma de Pago: PSE
Número de Consignación: 1228411907
Valor de Consignación:
Dirección: Avenida El Dorado #69B - 45, Bogotá Corporate Center, 9no Piso
Departamento: DISTRITO CAPITAL
Ciudad: Bogotá D.C.
Número de Expediente: 19913481
Numero de Folios: 714
Número telefónico: 4178686

El dossier completo se encuentra en el siguiente link, al cual tiene acceso el Dr Fabio Mosquera: [https://myteams.gsk.com/:f:/r/sites/DossierrenovacionF ... 1&e=TaZOcW] (https://myteams.gsk.com/:f:/r/sites/DossierrenovacionFlixotide50/Shared%20Documents/General?csf=1&web=1&e=TaZOcW)

Principio Activo:
De acuerdo a los requerimientos de la Ley 1581 de 2012 y a lo establecido en la política de tratamiento y Protección de datos personales, mediante el registro de sus datos personales en el presente formulario usted autoriza al Invima para la recolección, almacenamiento y uso de los mismos con la finalidad de adelantar el trámite de su solicitud. Si

**Detalles del Ticket** Actualizar esta pagina

ID de seguimiento:

Ticket Numero : 277535

Estado del ticket: Resuelto

Creado en: 2021-12-21 13:13:29

Actualizado: 2021-12-21 16:17:50

Categoria: Medicamentos y Productos Biológicos

Respuestas: 1

Respuesta de : **Invima** » 2021-12-21 16:17:48

Nos permitimos informarle que su solicitud del tramite cumple con los requisitos mínimos para la radicación, por consiguiente ha ingresado a nuestro sistema de Registros Sanitarios - Invima, así:

Número de Radicado:

Llave: 600591

Si Usted desea realizar el seguimiento a su trámite, puede ingresar a nuestra página Web, en la ruta: http://www.invima.gov.co / trámites y servicios / tramites en línea. Tenga en cuenta que si no cuenta con el usuario podrá crearlo en este mismo enlace.

Oficina de Atención al Ciudadano
Invima

¿Esta respuesta le fue útil? Sí | No

**GlaxoSmithKline Colombia S.A.**
Av. El Dorado No. 69B-45
Piso 9
Bogotá, D.C., Colombia
Tel: (571) 4178686
www.gsk.com.co

Bogotá D.C. diciembre 20 de 2021

Señores
INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS- INVIMA
DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
La ciudad

| | |
|---|---|
| Asunto: | Renovación Registro Sanitario |
| Producto: | FLIXOTIDE® 50mcg |
| Expediente: | 19913481 |
| Registro Sanitario No.: | INVIMA 2017M-015087 R2 |

Catalina Garnica, actuando como Representante Legal de la sociedad GlaxoSmithKline Colombia S.A, por medio de la presente respetuosamente me permito solicitar la renovación del registro sanitario para el medicamento de la referencia, bajo la modalidad de importar y vender.

Por tal motivo, la información a radicar corresponde a la indicada en el formulario ASS-RSA-FM004 Versión 10.

Atentamente,

Digitally signed by CATALINA GARNICA MONROY
Reason: I am signing for the reasons as stated in the document.
Date: 2021-12-20 17:25:41-05:00

Catalina Garnica
Representante Legal GlaxoSmithKline Colombia S.A.
Directora de Asuntos Regulatorios Colombia & Venezuela
C.C.52.421.301.

Esta solicitud es **CONFIDENCIAL** y propiedad del grupo de compañías GlaxoSmithKline. Contiene información patentada y secretos industriales, y se somete a las autoridades reguladoras para el único propósito de registrar el producto identificado. Queda prohibida la reproducción, divulgación o uso de la solicitud o información contenida en la misma en todo o en parte para efectos que no sean el mencionado, a menos que así lo pida expresamente o lo autorice por escrito el solicitante.

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

**RESOLUCIÓN No. 2017017059 DE 2 de Mayo de 2017**
**Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario**

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, mediante Resolución 2017006515 del 20 de Febrero de 2017 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 Resolución No. 20110010306 del 01 de abril de 2011, el INVIMA concedió la Renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2011M-015087-R1 para IMPORTAR Y VENDER el producto FLIXOTIDE 50mcg a favor de GLAXOSMITHKLINE COLOMBIA S.A con domicilio en BOGOTA D.C.

Que mediante escrito radicado con el No. 2016004263 del 19 de enero de 2016, el señor Juan Fernando García Echeverri, actuando en calidad de apoderado de GLAXOSMITHKLINE COLOMBIA S.A, solicitó la renovación del registro sanitario para el producto FLIXOTIDE 50mcg, en la modalidad de IMPORTAR y VENDER, a favor de GLAXOSMITHKLINE COLOMBIA S.A ubicado en BOGOTÁ D.C.

Que mediante alcance al expediente No. 2016080423 del 16 de junio de 2016, el interesado allego documentación complementaria en relación a las especificaciones de calidad del principio activo.

Que mediante alcance al expediente No. 2016130625 del 16 de agosto de 2016, el interesado solicitó la adición del acondicionador secundario SUPPLA S.A con domicilio a 150 Metros delante de la Glorieta de Siberia Vía Cota, CLIS Bodega 55 - Cundinamarca.

Que mediante Auto No. 2016011976 del 10 de octubre de 2016, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos realizo los requerimientos en cuanto a: certificado de Buenas Prácticas de Manufactura vigente del fabricante, formula cualicuantitativa, formula estandarizada, especificaciones de calidad para la liberación del producto terminado, metodología de análisis para el producto terminado, estudios de estabilidad, y artes de material de empaque.

Que mediante escrito radicado con el No. 2016181828 del 16 de diciembre de 2016, la interesada presentó respuesta al auto.

**CONSIDERACIONES DEL DESPACHO**

Que una vez revisada la documentación allegada, este despacho se permite hacer las siguientes consideraciones.

Que mediante poder otorgado al señor Juan Fernando García Echeverry, por parte de Sean Michael Reilly, actuando en calidad de representante legal de la sociedad GLAXOSMITHKLINE COLOMBIA S.A – GSK COLOMBIA S.A se reconoce el interés jurídico para actuar en el presente expediente.

Que el interesado allegó certificado expedido por la Superintendencia de Industria y Comercio de la marca FLIXOTIDE, cuyo titular es la sociedad GLAXO GROUP LIMITED la cual autoriza a la sociedad GLAXOSMITHKLINE COLOMBIA S.A, para que utilice esta marca que se encuentra clasificada en la distinción de productos clase 5.

Que mediante concepto emitido en el Acta 42 (segunda parte) de 2013 numeral 3.3.2, por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, se aprobó las Indicaciones, Contraindicaciones, Precauciones, Advertencias y Posología.

Que mediante Resolución No. 2016009490 del 17/03/2016, y basado en el concepto emitido en el Acta 02 de 2016 numeral 3.13.3, por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, se aprobó el Inserto e Información Para Prescribir Versión GDS32/IPI10 del 30/03/2015.

Que mediante Certificado No. 3167/68/2016, La Junta de Castilla y León, Consejería de Sanidad de España, certificó el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura - BPM de GLAXO WELLCOME S.A ubicado en la AV. Extremadura, 3. Polígono Industrial Allenduero, 09400 Aranda de Duero, BURGOS – ESPAÑA para la fabricación de medicamentos con principios activos comunes no estériles (Propionato de Fluticasona) en la forma farmacéutica de Suspensión para Inhalación, con vigencia hasta el 27/09/2019.

Que mediante Resolución No. 2014013938 del 16 de Mayo de 2014, el INVIMA certificó el cumplimiento de las Buenas Practicas de Manufactura - BPM al CENTRO NACIONAL DE DISTRIBUCIÓN - GLAXOSMITHKLINE COLOMBIA S.A ubicado a 150 Metros Delante de la Glorieta de Siberia Vía Cota - Cundinamarca, para el acondicionamiento de



Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.° 64 /28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1
SC 7341 - 1
CO-SC-7341-1

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

**RESOLUCIÓN No. 2017017059 DE 2 de Mayo de 2017**
**Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario**

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, mediante Resolución 2017006515 del 20 de Febrero de 2017 en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

medicamentos con principios activos comunes no estériles (Propionato de Fluticasona) en la forma farmacéutica de Suspensión para Inhalación, con vigencia hasta el 17/07/2017.

Que mediante Resolución No. 2014013938 del 16 de mayo de 2014, el INVIMA certificó el cumplimiento de las Buenas Practicas de Manufactura - BPM a SUPPLA S.A ubicado a 150 Metros Delante de la Glorieta de Siberia Vía Cota Clis Bodega 55 - Cundinamarca, para el acondicionamiento de medicamentos con principios activos comunes no estériles (Propionato de Fluticasona) en la forma farmacéutica de Suspensión para Inhalación, con vigencia hasta el 17/07/2017.

Que revisada la documentación los estudios de estabilidad (realizados para los lotes fabricados y usando como material de envase Cartucho Inhalador de Aleación de Aluminio y Cubierta Interna de Politetrafluoroetileno (PTFE) y Polietersulfona (PES) Sellado con una Válvula Medidora de Polipropileno Fijada a un Actuador de Homopolímero de Polipropileno Incorporando un Orificio Atomizador y una Tapa) soportan 2 Años de Vida útil, mediante estudios de estabilidad naturales de 24 meses en condiciones ambientales de 30°C– 75% de H.R. y acelerados de 6 meses en condiciones ambientales de 40°C– 75% de H.R.; cumpliendo con lo solicitado en el literal n) del Artículo 22 del Decreto 677 de 1995 y con lo establecido en las Normas ICH.

Que revisada la documentación los artes de material de empaque y envase cumplen con lo estipulado en el Artículo 74 y 76 del Decreto 677 de 1995.

Que la documentación técnico/ legal allegada, cumple con lo establecido en el Decreto 677 de 1995, el Decreto 2086 de 2010 y el producto se encuentra incluido en la Norma Farmacológica No. 16.3.0.0.N10

En consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

**RESUELVE**

| | |
|---|---|
| **ARTICULO PRIMERO:** | Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años al |
| **PRODUCTO:** | FLIXOTIDE® 50mcg. |
| **REGISTRO SANITARIO No.:** | **INVIMA 2017M-015087-R2** |
| **TIPO DE REGISTRO:** | IMPORTAR Y VENDER |
| **TITULAR:** | GLAXOSMITHKLINE COLOMBIA S.A., con domicilio en la Avenida Calle 26 No. 69B - 45/53 Piso 09 en Bogota D.C. |
| **FABRICANTE:** | GLAXO WELLCOME S.A., con domicilio en la AV. Extremadura, 3. Poligono Industrial Allenduero, 09400 Aranda de Duero, Burgos - España. |
| **IMPORTADOR:** | GLAXOSMITHKLINE COLOMBIA S.A., con domicilio en la Avenida Calle 26 No. 69B - 45/53 Piso 09 en Bogota D.C. |
| **ACONDICIONADOR:** | CENTRO NACIONAL DE DISTRIBUCION - GLAXOSMITHKLINE COLOMBIA S.A. con domicilio a 150 Metros Delante de la Glorieta de Siberia Vía Cota - Cundinamarca. |
| **CONDICION DE VENTA:** | CON FORMULA FACULTATIVA |
| **FORMA FARMACEUTICA:** | SUSPENSION PARA INHALACION |
| **VIAS DE ADMINISTRACION:** | INHALACION |
| **PRINCIPIOS ACTIVOS:** | Cada 100 g DE SUSPENSION PARA INHALACION contiene: 0,083 g DE PROPIONATO DE FLUTICASONA (0,083% W/W) EQUIVALENTE A 50 mcg POR DOSIS |
| **PRESENT. COMERCIAL:** | CAJA CON CARTUCHO INHALADOR POR 120 DOSIS DE ALEACION DE ALUMINIO Y CUBIERTA INTERNA DE PTFE Y PES SELLADO CON UNA VALVULA MEDIDORA DE POLIPROPILENO FIJADA A UN ACTUADOR DE HOMOPOLIMERO DE POLIPROPILENO INCORPORANDO UN ORIFICIO ATOMIZADOR Y UNA TAPA., MUESTRA MEDICA: CAJA CON CARTUCHO INHALADOR POR 120 DOSIS DE ALEACION DE ALUMINIO Y CUBIERTA INTERNA DE PTFE Y PES SELLADO CON UNA VALVULA MEDIDORA DE POLIPROPILENO FIJADA A UN ACTUADOR DE HOMOPOLIMERO DE POLIPROPILENO INCORPORANDO UN ORIFICIO ATOMIZADOR. |
| **PRESENTACION MUESTRA MEDICA:** | CAJA CON CARTUCHO INHALADOR POR 120 DOSIS DE ALEACION DE ALUMINIO Y CUBIERTA INTERNA DE PTFE Y PES SELLADO CON UNA VALVULA MEDIDORA |



Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.° 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1 SC 7341 - 1 CO-SC-7341-1

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

**RESOLUCIÓN No. 2017017059 DE 2 de Mayo de 2017**
**Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario**

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, mediante Resolución 2017006515 del 20 de Febrero de 2017 en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

DE POLIPROPILENO FIJADA A UN ACTUADOR DE HOMOPOLIMERO DE POLIPROPILENO INCORPORANDO UN ORIFICIO ATOMIZADOR Y UNA TAPA., MUESTRA MEDICA: CAJA CON CARTUCHO INHALADOR POR 120 DOSIS DE ALEACION DE ALUMINIO Y CUBIERTA INTERNA DE PTFE Y PES SELLADO CON UNA VALVULA MEDIDORA DE POLIPROPILENO FIJADA A UN ACTUADOR DE HOMOPOLIMERO DE POLIPROPILENO INCORPORANDO UN ORIFICIO ATOMIZADOR.

**INDICACIONES:** FLIXOTIDE EXHIBE UN MARCADO EFECTO ANTIINFLAMATORIO EN LOS PULMONES. REDUCE LOS SÍNTOMAS Y EXACERBACIONES DEL ASMA EN LOS PACIENTES TRATADOS PREVIAMENTE CON ALGÚN BRONCODILATADOR SOLO O CON OTRA TERAPIA PROFILÁCTICA. LOS PACIENTES CON ASMA SEVERA REQUIEREN UNA EVALUACIÓN MÉDICA REGULAR, YA QUE ESTE PADECIMIENTO PUEDE PROVOCAR LA MUERTE. ESTOS PACIENTES PRESENTAN SÍNTOMAS CONSTANTES Y EXACERBACIONES FRECUENTES, ASÍ COMO UNA CAPACIDAD FÍSICA LIMITADA Y VALORES DE FEM POR DEBAJO DEL 60% DEL VALOR ESPERADO EN LA LÍNEA BASAL, CON UNA VARIABILIDAD MAYOR DE 30%; DE ORDINARIO, ESTOS PACIENTES NO SE RECUPERAN EN SU TOTALIDAD DESPUÉS DE USAR UN BRONCODILATADOR. ESTOS PACIENTES REQUERIRÁN UNA TERAPIA CON ALTAS DOSIS DE CORTICOESTEROIDES INHALADOS U ORALES. SI SE PRESENTA UN SÚBITO AGRAVAMIENTO DE LOS SÍNTOMAS, PUEDE REQUERIRSE UN AUMENTO EN LA DOSIFICACIÓN DE CORTICOESTEROIDES, LOS CUALES DEBERÁN ADMINISTRARSE BAJO SUPERVISIÓN MÉDICA URGENTE.
ADULTOS:TRATAMIENTO PROFILÁCTICO EN:
- ASMA LEVE (VALORES DE FEM POR ENCIMA DEL 80% DEL VALOR ESPERADO EN LA LÍNEA BASAL, CON UNA VARIABILIDAD MENOR DE 20%): PACIENTES QUE EN MÁS DE UNA OCASIÓN REQUIEREN MEDICACIÓN SINTOMÁTICA INTERMITENTE, CON UN BRONCODILATADOR, PARA EL TRATAMIENTO DE SU ASMA.
- ASMA MODERADA (VALORES DE FEM DEL 60-80% DEL VALOR ESPERADO EN LA LÍNEA BASAL, CON UNA VARIABILIDAD DE 20-30%): PACIENTES QUE CON REGULARIDAD REQUIEREN MEDICACIÓN ANTIASMÁTICA, ASÍ COMO PACIENTES CON ASMA INESTABLE O EMPEORANDO QUE SE ENCUENTRAN BAJO TRATAMIENTO CON ALGUNA MEDICACIÓN PROFILÁCTICA DISPONIBLE EN LA ACTUALIDAD, O SÓLO CON UN BRONCODILATADOR.
- ASMA SEVERA (VALORES DE FEM POR DEBAJO DEL 60% DEL VALOR ESPERADO EN LA LÍNEA BASAL, CON UNA VARIABILIDAD MAYOR DE 30%): PACIENTES CON ASMA SEVERA CRÓNICA. AL INTRODUCIR LA TERAPIA CON ALGUNA FORMULACIÓN FLIXOTIDE PARA INHALACIÓN, MUCHOS PACIENTES QUE DEPENDEN DE CORTICOESTEROIDES SISTÉMICOS PARA CONTROLAR SUS SÍNTOMAS ADECUADAMENTE, PODRÍAN ELIMINAR O REDUCIR SIGNIFICATIVAMENTE SU REQUERIMIENTO DE CORTICOESTEROIDES ORALES.
NIÑOS: CUALQUIER NIÑO QUE REQUIERA MEDICACIÓN PARA LA PREVENCIÓN DEL ASMA, CON INCLUSIÓN DE AQUELLOS PACIENTES QUE NO ESTÁN SIENDO CONTROLADOS CON ALGUNA MEDICACIÓN PROFILÁCTICA DISPONIBLE EN LA ACTUALIDAD. ENFERMEDAD PULMONAR OBSTRUCTIVA CRÓNICA (EPOC) FLIXOTIDE ESTÁ INDICADO PARA EL MANEJO DE EPOC CUANDO SEA USADO EN COMBINACIÓN CON BRONCODILATADORES DE LARGA DURACIÓN (P.EJ. BETA AGONISTAS DE LARGA DURACIÓN (LABAS - POR SUS SIGLAS EN INGLÉS)).

**NOTA DE FARMACOVIGILANCIA:** LOS REPORTES E INFORMES DE FARMACOVIGILANCIA DEBEN PRESENTARSE A LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICO CON LA PERIODICIDAD ESTABLECIDA EN LA RESOLUCIÓN NO. 2004009455 DEL 28 DE MAYO DE 2004.

**CONTRAINDICACIONES**



Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.° 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1
SC 7341 - 1
CO-SC-7341-1

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

**RESOLUCIÓN No. 2017017059 DE 2 de Mayo de 2017**
**Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario**

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, mediante Resolución 2017006515 del 20 de Febrero de 2017 en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

**Y ADVERTENCIAS:**

EL USO MÁS FRECUENTE DE B2-AGONISTAS INHALADOS DE ACCIÓN CORTA, PARA CONTROLAR LOS SÍNTOMAS ASMÁTICOS, INDICA UN DETERIORO EN EL CONTROL DEL ASMA. BAJO ESTAS CONDICIONES, DEBE REEVALUARSE EL PLAN TERAPÉUTICO DEL PACIENTE. EL DETERIORO SÚBITO Y PROGRESIVO EN EL CONTROL DEL ASMA ES POTENCIALMENTE MORTAL, POR LO QUE DEBE CONSIDERARSE UNA TITULACIÓN ASCENDENTE DE LA DOSIS DE CORTICOESTEROIDES. EN AQUELLOS PACIENTES CONSIDERADOS EN RIESGO, DEBE INSTITUIRSE UNA VIGILANCIA DIARIA DEL FLUJO ESPIRATORIO MÁXIMO. HAY UN AUMENTO DE CASOS REPORTADOS DE NEUMONÍA EN LOS ESTUDIOS EN PACIENTES CON EPOC RECIBIENDO FLIXOTIDE 500 MICROGRAMOS. LOS MÉDICOS DEBEN MANTENER LA VIGILANCIA DEL POSIBLE DESARROLLO DE NEUMONÍA EN PACIENTES CON EPOC, YA QUE LAS CARACTERÍSTICAS CLÍNICAS DE LA NEUMONÍA Y LA EXACERBACIÓN FRECUENTEMENTE SE SUPERPONEN. LOS EFECTOS SISTÉMICOS PUEDEN PRESENTARSE CON CUALQUIER CORTICOESTEROIDE INHALADO, PARTICULARMENTE A DOSIS ALTAS PRESCRITAS POR PERIODOS PROLONGADOS; HAY UNA PROBABILIDAD MUCHO MENOR DE QUE OCURRAN ESTOS EFECTOS AL ADMINISTRAR CORTICOESTEROIDES ORALES. LOS POSIBLES EFECTOS SISTÉMICOS INCLUYEN SÍNDROME DE CUSHING, CARACTERÍSTICAS CUSHINGOIDES, DETERIORO SUPRARRENAL, CRECIMIENTO RETARDADO EN NIÑOS Y ADOLESCENTES, DISMINUCIÓN EN LA DENSIDAD MINERAL ÓSEA, CATARATAS Y GLAUCOMA. POR TANTO, ES IMPORTANTE TITULAR LA DOSIS DE CORTICOESTEROIDES INHALADOS A LA DOSIS MÁS BAJA CON LA CUAL SE MANTENGA UN CONTROL EFICAZ. SE RECOMIENDA VIGILAR PERIÓDICAMENTE LA ESTATURA DE LOS NIÑOS QUE SE ENCUENTRAN BAJO TRATAMIENTO PROLONGADO CON CORTICOESTEROIDES INHALADOS. DEBIDO A UN POSIBLE DETERIORO EN LA RESPUESTA SUPRARRENAL, LOS PACIENTES TRANSFERIDOS DE UNA TERAPIA CON ESTEROIDES ORALES, A UNA TERAPIA CON ALGUNA FORMULACIÓN FLIXOTIDE PARA INHALACIÓN, DEBEN RECIBIR UN CUIDADO ESPECIAL. ADEMÁS, DEBE VIGILARSE PERIÓDICAMENTE SU FUNCIÓN CORTICOSUPRARRENAL. DESPUÉS DE INTRODUCIR LA TERAPIA CON FLIXOTIDE PARA INHALACIÓN, SE DEBE SUSPENDER LA TERAPIA SISTÉMICA EN FORMA GRADUAL Y EXHORTAR A LOS PACIENTES A QUE PORTEN UNA TARJETA DE ALERTA QUE INDIQUE LA POSIBLE NECESIDAD DE TERAPIA ADICIONAL CON ESTEROIDES EN SITUACIONES DE ESTRÉS. SIEMPRE DEBE CONSIDERARSE LA POSIBILIDAD DE QUE SE PRESENTE INSUFICIENCIA SUPRARRENAL EN SITUACIONES DE EMERGENCIA (INCLUYENDO CIRUGÍA), Y TAMBIÉN EN SITUACIONES ELECTIVAS QUE PUEDEN PRODUCIR ESTRÉS, ESPECIALMENTE EN PACIENTES TOMANDO DOSIS ALTAS DURANTE TIEMPOS PROLONGADOS. DEBE CONSIDERARSE UN TRATAMIENTO ADICIONAL CON CORTICOESTEROIDES APROPIADO DE ACUERDO AL ESTADO CLÍNICO. EN FORMA SIMILAR, AL HACER LA TRANSFERENCIA DEL TRATAMIENTO CON ESTEROIDES SISTÉMICOS A LA TERAPIA CON LA FORMULACIÓN PARA INHALACIÓN, SE PODRÍAN ENMASCARAR ALGUNAS ALERGIAS, COMO ECZEMA Y RINITIS ALÉRGICA PREVIAMENTE CONTROLADAS CON EL FÁRMACO SISTÉMICO. EL TRATAMIENTO CON FLIXOTIDE NO DEBE SUSPENDERSE DE MANERA ABRUPTA. EN MUY RARAS OCASIONES HAN SURGIDO COMUNICACIONES DE AUMENTOS EN LOS NIVELES DE GLUCOSA SANGUÍNEA. ESTO DEBE TOMARSE EN CUENTA CUANDO SE PRESCRIBA LA FORMULACIÓN A PACIENTES CON UN HISTORIAL DE DIABETES MELLITUS. AL IGUAL QUE CON TODOS LOS CORTICOESTEROIDES INHALADOS, ES NECESARIO TENER UN CUIDADO ESPECIAL EN LOS PACIENTES QUE PADECEN TUBERCULOSIS PULMONAR ACTIVA O LATENTE. DURANTE SU USO POSTERIOR A LA COMERCIALIZACIÓN, HAN SURGIDO COMUNICACIONES DE INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS CLÍNICAMENTE SIGNIFICATIVAS EN PACIENTES QUE RECIBEN



Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.° 64 /28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1
SC 7341 - 1
CO-SC-7341-1

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

**RESOLUCIÓN No. 2017017059 DE 2 de Mayo de 2017**
**Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario**

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, mediante Resolución 2017006515 del 20 de Febrero de 2017 en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

CONCOMITANTEMENTE PROPIONATO DE FLUTICASONA Y RITONAVIR, DANDO COMO RESULTADO EFECTOS SISTÉMICOS RELACIONADOS CON LA ADMINISTRACIÓN DE CORTICOESTEROIDES, CON INCLUSIÓN DE SÍNDROME DE CUSHING Y DETERIORO SUPRARRENAL. POR TANTO, DEBE EVITARSE EL USO CONCOMITANTE DE PROPIONATO DE FLUTICASONA Y RITONAVIR, A MENOS QUE EL BENEFICIO POTENCIAL PARA EL PACIENTE EXCEDA EL RIESGO DE EXPERIMENTAR EFECTOS SISTÉMICOS RELACIONADOS CON LA ADMINISTRACIÓN DE CORTICOESTEROIDES. COMO OCURRE CON OTRAS TERAPIAS POR INHALACIÓN, DESPUÉS DE LA DOSIFICACIÓN PUEDE PRESENTARSE BRONCOESPASMO PARADÓJICO CON AUMENTO INMEDIATO DE SIBILANCIAS. ESTO DEBERÁ TRATARSE INMEDIATAMENTE CON BRONCODILATADORES INHALADOS DE ACCIÓN RÁPIDA. DEBE DESCONTINUARSE INMEDIATAMENTE FLIXOTIDE INHALER, PREVIA EVALUACIÓN DEL PACIENTE, E INSTITUIR TRATAMIENTO ALTERNATIVO SI SE CONSIDERA NECESARIO. SE DEBE ANALIZAR LA TÉCNICA DEL PACIENTE PARA UTILIZAR EL INHALADOR CON EL FIN DE ASEGURAR UNA SINCRONIZACIÓN ENTRE LA ATOMIZACIÓN DEL INHALADOR Y LA ASPIRACIÓN DEL PACIENTE. DE ESTA FORMA SE ASEGURA UNA ÓPTIMA ENTREGA DEL FÁRMACO A LOS PULMONES. EMBARAZO Y LACTANCIA NO HAY ESTUDIOS CLÍNICOS ADECUADOS Y BIEN CONTROLADOS DE PROPIONATO DE FLUTICASONA EN MUJERES EMBARAZADAS. SE DESCONOCE EL EFECTO DE PROPIONATO DE FLUTICASONA EN EL EMBARAZO HUMANO. LOS ESTUDIOS DE REPRODUCCIÓN REALIZADOS EN ANIMALES SÓLO HAN MOSTRADO AQUELLOS EFECTOS CARACTERÍSTICOS DE LOS GLUCOCORTICOESTEROIDES A EXPOSICIONES SISTÉMICAS, MUY POR ENCIMA DE AQUELLOS OBSERVADOS A LA DOSIS TERAPÉUTICA PARA INHALACIÓN RECOMENDADA. LAS PRUEBAS DE GENOTOXICIDAD NO HAN DEMOSTRADO POTENCIAL MUTAGÉNICO ALGUNO. SIN EMBARGO, AL IGUAL QUE CON OTROS MEDICAMENTOS, LA ADMINISTRACIÓN DE PROPIONATO DE FLUTICASONA DURANTE EL EMBARAZO SÓLO DEBE CONSIDERARSE SI EL BENEFICIO ESPERADO PARA LA MADRE EXCEDE CUALQUIER POSIBLE RIESGO PARA EL FETO. NO SE HA INVESTIGADO LA EXCRECIÓN DE PROPIONATO DE FLUTICASONA EN LA LECHE MATERNA HUMANA. CUANDO SE OBTUVIERON NIVELES PLASMÁTICOS MENSURABLES EN RATAS LACTANTES DE LABORATORIO, DESPUÉS DE UNA ADMINISTRACIÓN SUBCUTÁNEA, HUBO INDICIOS DE LA EXISTENCIA DE PROPIONATO DE FLUTICASONA EN LA LECHE MATERNA. SIN EMBARGO, ES PROBABLE QUE LOS NIVELES DE PROPIONATO DE FLUTICASONA EN EL PLASMA, DESPUÉS DE SU ADMINISTRACIÓN POR INHALACIÓN A LAS DOSIS RECOMENDADAS, SEAN BAJOS.

**OBSERVACIONES:** LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN IR EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MÁS LA FECHA DE VENCIMIENTO Y EL NÚMERO DE LOTE. EL TITULAR 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."

**VIDA UTIL:** DOS (2) AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACION.

**CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:** ALMACENAR A TEMPERATURAS MENORES A 30°C EN SU ENVASE Y EMAPAQUE ORIGINALES.



Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.° 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1
SC 7341 - 1
CO-SC-7341-1

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

**RESOLUCIÓN No. 2017017059 DE 2 de Mayo de 2017**
**Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario**

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, mediante Resolución 2017006515 del 20 de Febrero de 2017 en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

**EXPEDIENTE No.:** 19913481
**RADICACIÓN:** 2016004263 **FECHA:** 19/01/2016

**ARTICULO SEGUNDO: APROBAR** los artes correspondientes al material de empaque y envase (CAJA PLEGADIZA, ETIQUETA DEL CARTUCHO INHALADOR) del producto de la referencia allegados como respuesta al auto mediante radicado No. 2016181828 del 16/12/2016, como único diseño para las presentaciones comerciales y Muestra Medica autorizadas. Los artes de material de envase y empaque deben incluir el número de Registro Sanitario otorgado y ajustes a los textos aquí aprobados mediante la presente Resolución. Adicionalmente se Confirma la aprobación del Inserto e Información Para Prescribir Versión GDS32/IPI10 del 30/03/2015, de la Resolución No. 2016009490 del 17/03/2016, conforme al concepto emitido en el Acta 02 de 2016 numeral 3.13.3 por la por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos.

**ARTÍCULO TERCERO:** El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente resolución, se soportó con estudios naturales con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3, 6, 12, 18 y 24 meses bajo condiciones de humedad de 75%HR y Temperatura de 30°C y con estudios acelerados con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 1, 2, 3 y 6 meses bajo condiciones de humedad de 75%HR y Temperatura de 40°C.

**ARTÍCULO CUARTO:** Contra la presente resolución 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.

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

**COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE**

Dada en Bogotá D.C. a los 2 de Mayo de 2017
**Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.**



**FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN**
**DIRECTOR TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS**

Proyectó: Legal: lleont, Técnico: fquinteroj Revisó: cordina_medicamentos

Firma válida

Firmado digitalmente por FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
Fecha: 2017.05.03 07:57:17 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia



Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.° 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1 SC 7341 - 1 CO-SC-7341-1

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS

INVIMA

A la fecha notifíquese personalmente a _____

Con identificación No._____ de _____

y T.P. No._____ de _____

de la Resolución No._____ de fecha _____

En Bogotá 08 MAY 2017 Hora _____

Notificado _____

Notificador _____