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

RESOLUCIÓN No. 2020004810 DE 11 de Febrero de 2020
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN AUTOMATICA de un Registro Sanitario.

El Director(a) 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 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2015000530 de 13 de enero de 2015, el INVIMA otorgó el Registro Sanitario con No. INVIMA 2015M-0015625 para el producto SILOTRIF® 8 mg CÁPSULAS en la modalidad de importar y vender, a favor de XINETIX PHARMA S.A.S., con domicilio en Bogotá D.C.

Que mediante escrito número 20191228816 de 20/11/2019, el señor Ramman Wattamwar, actuando en calidad de representante legal de la sociedad importadora MSN LABS AMERICA S.A.S., representantes del titular MSN LABORATORIES PRIVATE LIMITED con domicilio en India, solicitó la renovación automática del Registro Sanitario para el producto SILOTRIF® 8 mg CAPSULAS, en la modalidad de importar y vender, a favor de la sociedad que representa; como a su vez, solicita la autorización de agotamiento del producto terminado y material de envase y/o empaque, de acuerdo al Art. 5 del Decreto 843 del 2016. Por otra parte, el interesado solicita sea aprobada la actualización de la dirección del acondicionador LABORATORIOS LEGRAND S.A.
DE: la Calle 19 No. 68 B - 50, en Bogotá D.C.
A: la Calle 24 No. 95 - 12, Bodega 52, Parque Industrial Portos, en Bogotá D.C.

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 mediante escrito 20191228816 de 20/11/2019, el interesado solicita sea aprobada la actualización de la dirección del acondicionador LABORATORIOS LEGRAND S.A.; siendo lo correcto, cambio de acondicionador a la sociedad LABORATORIOS LEGRAND S.A. ubicado en la Calle 24 No. 95 - 12, Bodega 52, Parque Industrial Portos, en Bogotá D.C. Lo anterior, teniendo en cuenta que la dirección y las BPM del establecimiento aprobado en este proveído son diferentes a los aprobados dentro del Registro Sanitario a renovar.

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

RESOLUCIÓN No. 2020004810 DE 11 de Febrero de 2020
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN AUTOMATICA de un Registro Sanitario.

El Director(a) 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 1437 de 2011.

Por lo anterior, este Despacho procede a conceder la modificación no significativa solicitada, cambio que se verá reflejado en el resuelve del presente proveído.

Que las presentaciones comerciales aprobadas en el registro sanitario podrán ser empleadas como presentaciones institucionales (para entidades y uso hospitalario), siempre y cuando en las etiquetas y empaques de los productos fabricados con destino a las entidades de previsión, asistencia o seguridad social y similares, se encuentren marcadas con una leyenda que especifique tal condición o exclusividad. Por tanto, la siguiente presentación se inactivará en la base de datos pues ya cuenta con aprobación como presentación comercial:

- USO INSTITUCIONAL: CAJA X 3 BLISTER EN ALU / ALU X 10 CÁPSULAS C / U

Teniendo en cuenta que la solicitud de autorización de agotamiento de producto terminado y material de empaque y envase, se debe a la actualización del número de Registro Sanitario por ocasión de la renovación, sin implicar ningún cambio en la información farmacológica, composición, titular o fabricante del producto, es procedente acceder a las pretensiones del interesado y se autorizará el agotamiento hasta fin de vida útil y en un plazo de seis (6) meses contados a partir de la fecha ejecutoria de la presente resolución, respectivamente. Se excluyen de la autorización de agotamiento los siguientes lotes debido a que a la fecha ya se encuentran vencidos:

No. de Lote	Fecha de vencimiento	Cantidad (uds)	Presentación
BC1711145A	30/10/2019	52	Caja por 30 cápsulas duras en blíster en alu/alu por 10 c/u
BC1711145A	30/10/2019	18	Caja por 30 cápsulas duras en blíster en alu/alu por 10 c/u – Uso Institucional

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: SILOTRIF® 8 mg CAPSULAS
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2020M-0015625-R1
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR: MSN LABORATORIES PRIVATE LIMITED ubicado en Plot No. 42 Anrich Industrial Estate, Bollaram, Sangareddy District 502 325, Telengana, en India.
FABRICANTE: MSN LABORATORIES PRIVATE LIMITED ubicado en Plot No. 42 Anrich Industrial Estate, Bollaram, Sangareddy District 502 325, Telengana, en India.
IMPORTADORES: LABORATORIOS LEGRAND S.A. ubicado en la Carrera 19 A No. 90 - 13, Ofc. 901, en Bogotá D.C.;
MSN LABS AMERICAS S.A.S. ubicado en la Carrera 7 No. 127 - 48, Edificio 128 Centro Empresarial P.H., Ofc. 302, en Bogotá D.C.
ACONDICIONADORES: PHAREX S.A., ubicado en la Calle 12 No. 79 A - 25, Bodegas 8 y 9, Parque Alsacia, en Bogotá D.C.;
PHAREX LOGINTER S.A.S., ubicado en la Vereda Siberia Zona Franca Permanente Intexzona, Bodega 36, en Cota - Cundinamarca;
LABORATORIOS LEGRAND S.A., ubicado en la Calle 24 No. 95 - 12, Bodega 52, Parque Industrial Portos, en Bogotá D.C.
FORMA FARMACEUTICA: CÁPSULA DURA
VIAS DE ADMINISTRACION: Oral
PRINCIPIOS ACTIVOS: Cada CÁPSULA DURA contiene SILODOSINA 8,00 mg.
PRESENT. COMERCIAL: Caja por 10, 20, 30, 40 y 60 cápsulas duras en blíster en Alu/Alu por 10 cápsulas cada uno.
MUESTRA MÉDICA: Caja por 10 y 20 cápsulas duras en blíster en Alu/Alu por 10 cápsulas cada uno.
CONDICION DE VENTA: Con fórmula facultativa
INDICACION: Tratamiento de los signos y síntomas de la hiperplasia prostática benigna (HPB).
NOTA DE

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

RESOLUCIÓN No. 2020004810 DE 11 de Febrero de 2020
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN AUTOMATICA de un Registro Sanitario.

El Director(a) 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 1437 de 2011.

FARMACOVIGILANCIA: Los reportes e informes de farmacovigilancia deben presentarse a la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos con la periodicidad establecida en la Resolución No. 2004009455 del 28 de mayo de 2004.

CONTRAINDICACIONES ADVERTENCIAS: Insuficiencia renal grave (aclaramiento de creatinina inferior a 30 mL/min), insuficiencia hepática grave (Child-Pugh de 10 o más), la administración conjunta con inhibidores potentes de CYP3A4 (por ejemplo, claritromicina, itraconazol, ketoconazol, ritonavir).
Precauciones:
Antes de iniciar el tratamiento con silodosina, en todos los pacientes con diagnóstico de HPB se debe descartar carcinoma de la próstata.
Embarazo: categoría b. no indicado para su uso en mujeres.
Lactancia: desconocido. No está indicado el uso de silodosina en mujeres.
Niños: la seguridad y eficacia no se ha establecido.
Ancianos: el riesgo de hipotensión ortostática puede ser aumentado.
Función renal: las concentraciones en plasma fueron aproximadamente 3 veces mayores y la vida media se prolongó 2 veces en individuos con insuficiencia renal moderada. Utilizar con precaución y en dosis reducidas en pacientes con insuficiencia renal moderada. Está contraindicado en pacientes con insuficiencia renal grave (aclaramiento de creatinina inferior a 30 mL / min).
Función hepática: está contraindicado en pacientes con insuficiencia hepática grave.
Otros: muy ocasionalmente puede aparecer deterioro cognitivo y motor, síndrome del iris flácido intraoperatorio durante la cirugía de catarata en pacientes que reciben tratamiento o previamente tratados con alfa-1 bloqueantes.
Hipotensión ortostática: hipotensión postural, con o sin síntomas, puede ocurrir al inicio del tratamiento.
Cáncer de próstata: descartar antes de comenzar la terapia.
Contiene tartrazina que puede producir reacciones alérgicas, tipo angioedema, asma, urticaria y shock anafiláctico.

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 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 conformidad con lo señalado en el capítulo II, artículo 4° del Decreto 843 de 2016, éste 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: Veinticuatro (24) meses a partir de la fecha de fabricación.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: Almacenar a temperatura menor a 30°C en su envase y empaque original.

EXPEDIENTE No.: 20070806

RADICACIÓN: 20191228816 **FECHA:** 20/11/2019

La salud es de todos | Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2020004810 DE 11 de Febrero de 2020
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN AUTOMATICA de un Registro Sanitario.

El Director(a) 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 1437 de 2011.

ARTÍCULO SEGUNDO: Los artes seguirán siendo los aprobados bajo Resolución No. 2017043459 de 17 de octubre de 2017, los cuales deben incluir el número de Registro Sanitario otorgado en el presente Acto Administrativo.

ARTICULO TERCERO: AUTORIZAR el agotamiento de las existencias de producto terminado y materiales de empaque y envase del producto **SILOTRIF® 8 mg CAPSULAS** con Registro Sanitario anterior No. **INVIMA 2015M-0015625**; por lo expuesto en la parte considerativa del presente proveído.

El material de empaque y envase 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:

Nombre del producto	Material	Cantidad a agotar (uds)	Presentación comercial
SILOTRIF® 8 mg CAPSULAS	Caja plegadiza	20001	Caja por 30 cápsulas duras en blíster en Alu/Alu por 10 c/u
		20	Muestra médica: Caja por 10 cápsulas duras en blíster en Alu/Alu por 10 c/u
		3380	

El producto terminado autorizado a agotar hasta fin de vida útil es:

Nombre del producto	No. de Lote	Fecha de vencimiento	Cantidad a agotar (uds)	Presentación
SILOTRIF® 8 mg CAPSULAS	BC1803120F	28/02/2020	20	Muestra médica: Caja por 10 cápsulas duras en blíster en alu/alu por 10 c/u
	BC1908013A	30/07/2021	160	
	BC1908013A	30/07/2021	5290	Caja por 30 cápsulas duras en blíster en alu/alu por 10 c/u
	BC1807232A	03/06/2020	1	
	BC1807232E	30/06/2020	4	
	BC1901076A	31/12/2020	1	
	BC1901052B	31/12/2020	3	
	BC1902129A	31/01/2021	4	
	BC1905120A	30/04/2021	5	
	BC1908013A	31/07/2021	2	
	BC1902129A	30/01/2021	1	Caja por 30 cápsulas duras en blíster en alu/alu por 10 c/u – Uso Institucional
	BC1905120A	30/04/2021	1	

ARTICULO CUARTO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el Director(a) 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 (Ley 1437 de 2011).

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 11 de Febrero de 2020
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

21 FEB 2020

ESTE DOCUMENTO ES FIEL COPIA DEL QUE REPOSA EN EL ARCHIVO DE ESTA ENTIDAD

Firma válida

Firmado digitalmente por JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
Fecha: 2020.02.21 12:07:17 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
DIRECTOR(A) TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Proyectó: Legal: cgualdronp, Técnico: lmendezal Revisó: cordina_medicamentos