RESOLUCION Nro. 2022032163 del 5 de Septiembre de 2022

Por la cual se concede una RENOVACION 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 Reglamentario 677 de 1995, Decreto 2078 de 2012, Decreto 334 de 2022, la Ley 1437 de 2011 y la Ley 1755 del 2015.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2016027428 DE 21 de Julio de 2016, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2016M-0017186 para FABRICAR Y VENDER el producto LUDIKA TABLETAS RECUBIERTAS 5 mg, a favor de LABORATORIOS ECAR S.A. con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA

Que mediante radicado No. 20211038817 de fecha 2021/03/03 el Señor(a) CLARA INES ALVAREZ GIRALDO actuando en calidad de apoderado y/o representante legal de la sociedad presentó solicitud de Renovación de Registro Sanitario Automático, para el producto LUDIKA TABLETAS RECUBIERTAS 5 MG en la modalidad de FABRICAR Y VENDER , a favor de la sociedad que representa

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a la solicitud para la Renovación Automática de Registro Sanitario presentada por el peticionario mediante escrito No. 20211038817 de fecha 2021/03/03 este Instituto se permite hacer las siguientes consideraciones a partir de la documentación y argumentos presentados:

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

Que el Decreto 334 de 2022 Por el cual se establecen disposiciones para la renovacioin, modificación y suspensión de registros sanitarios de medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos y homeopóticos; de información y publicidad de medicamentos y productos fitoterapéuticos; de adopción de medidas para garantizar el abastecimiento de medicamentos de síntesis química, gases medicinales y biológicos; y se dictan otras relacionadas con estos productos, establece en su artículo 3:

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 334 de 2022, en su artículo 9, dispuso que: el Invima podrá en un plazo máximo de ocho (8) meses contados a partir de la firmeza del acto administrativo que concede la renovación automática, realizar el control posterior de los requisitos establecidos para este trámite de los medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos y homeopéticos, en el marco de sus actividades de inspección, vigilancia y control o durante las visitas de certificación y auditoría, con un enfoque en análisis y gestión del riesgo asociado al uso y consumo de estos medicamentos().

Si, en el marco de tales actividades de revisión y control posterior, el INVIMA determina que hay incumplimiento a lo aprobado o informado, se procedera a la aplicación de la(s) medidas sanitarias de seguridad que correspondan

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: Renovar de forma automática el REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) AÑOS, al

PRODUCTO:	LUDIKA TABLETAS RECUBIERTAS 5 MG
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2022M-0017186-R1
MODALIDAD:	FABRICAR Y VENDER
VIGENTE HASTA:	2027/09/19
TITULAR(ES):	LABORATORIOS ECAR S.A con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA,
FABRICANTE PRODTERMINADO:	LABORATORIOS ECAR S.A con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA,
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada Tableta recubierta contiene TADALAFILO 5.00000 mg,

CONDICION DE VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	TABLETA RECUBIERTA
VIA ADMINISTRACIÓN:	ORAL,
(IUM) PRESENTACIONES:	Caja por 4 tabletas recubiertas en blister PVC transparente/Aluminio, Caja por 10 tabletas recubiertas en blister PVC transparente/Aluminio, Caja por 14 tabletas recubiertas en blister PVC transparente/Aluminio, Caja por 28 tabletas recubiertas en blister PVC transparente/Aluminio, Caja por 30 tabletas recubiertas en blister PVC transparente/Aluminio, Caja por 42 tabletas recubiertas en blister PVC transparente/Aluminio, Caja por 50 tabletas recubiertas en blister PVC transparente/Aluminio, Caja por 56 tabletas recubiertas en blister PVC transparente/Aluminio, Caja por 60 tabletas recubiertas en blister PVC transparente/Aluminio, Caja por 100 tabletas recubiertas en blister PVC transparente/Aluminio, Caja por 140 tabletas recubiertas en blister PVC transparente/Aluminio, Caja por 250 tabletas recubiertas en blister PVC transparente/Aluminio, Caja por 280 tabletas recubiertas en blister PVC transparente/Aluminio, Caja por 300 tabletas recubiertas en blister PVC transparente/Aluminio, Caja por 420 tabletas recubiertas en blister PVC transparente/Aluminio, Caja por 500 tabletas recubiertas en blister PVC transparente/Aluminio, Caja por 560 tabletas recubiertas en blister PVC transparente/Aluminio, Caja por 700 tabletas recubiertas en blister PVC transparente/Aluminio, Caja por 840 tabletas recubiertas en blister PVC transparente/Aluminio, Caja por 1000 tabletas recubiertas en blister PVC transparente/Aluminio, Muestra médica Caja por 4 tabletas recubiertas en blister PVC transparente/Aluminio,
INDICACIONES:	TRATAMIENTO DE LOS SIGNOS Y SÍNTOMAS DE LA HIPERPLASIA PROSTÁTICA BENIGNA (BPH POR SUS SIGLAS EN INGLÉS). DISFUNCIÓN ERÉCTIL (DE)
CONTRAINDIC., PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:	HIPERSENSIBILIDAD CONOCIDA A CUALQUIERA DE LOS COMPONENTES DEL PRODUCTO. PACIENTES EN TRATAMIENTO CON NITRATOS ORGÁNICOS, NITROGLICERINA O COMPUESTOS DONANTES DE ÓXIDO NÍTRICO. PACIENTES CON PREDISPOSICIÓN DE RETINOPATÍA PIGMENTOSA. PACIENTES CON NEUROPATÍA ÓPTICA ISQUÉMICA ANTERIOR NO ARTERÍTICA. PACIENTES CON ENFERMEDADES CARDIO-VASCULARES EN QUIENES LA ACTIVIDAD SEXUAL NO ESTÁ ACONSEJADA POR REPRESENTAR UN RIESGO POTENCIAL, DENTRO DE LAS QUE SE INCLUYEN, ANTECEDENTE RECIENTE DE INFARTO AGUDO DEL MIOCARDIO, ANGINA INESTABLE O ANGINA ESTABLE SECUNDARIA A ACTIVIDAD SEXUAL, INSUFICIENCIA CARDIACA IGUAL O MAYOR AL GRADO 2, DE ACUERDO A LA CLASIFICACIÓN DE LA NEW YORK HEART ASSOCIATION (NYHA POR SUS SIGLAS EN INGLÉS), ARRITMIAS NO CONTROLADAS, HIPOTENSIÓN O HIPERTENSIÓN ARTERIALES NO CONTROLADAS. NO SE DEBE USAR EN PACIENTES CON ACCIDENTES CEREBRO-VASCULARES DE RECIENTE APARICIÓN. EL USO NO ESTÁ INDICADO EN LOS PACIENTES CON INSUFICIENCIA HEPÁTICA, RENAL O CON TRASTORNOS DE LA COAGULACIÓN. RIESGO POTENCIAL SOBRE PÉRDIDA SÚBITA DE LA AUDICIÓN Y RIESGO POTENCIAL DE GENERAR DISMINUCIÓN O PÉRDIDA REPENTINA DE LA VISIÓN. RIESGO DE HIPOTENSION ARTERIAL CON EL USO CONCOMITANTE DE ESTE MEDICAMENTO CON ALCOHOL.
NOTA DE FARMACOVIGILANCIA:	LOS REPORTES E INFORMES DE FARMACOVIGILANCIA DEBEN PRESENTARSE A LA DIRECCION DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLOGICOS - GRUPO DE FARMACOVIGILANCIA- CON LA PERIODICIDAD ESTABLECIDA EN LA RESOLUCIÓN Nº 2004009455 DEL 28 DE MAYO DE 2004.
ALMACENAMIENTO:	TEMPERATURAS INFERIORES A 30ºC EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL.
OBSERVACIONES:	LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES, MAS LA FECHA DE VENCIMIENTO. EL TITULAR Y FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO, ADQUIEREN LA OBLIGACIÓN DE MANTENER LAS BUENAS PRACTICAS 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

VIDA UTIL: DOS(2)AÑOS a partir de la fecha de fabricación

EXPEDIENTE: 20098922 **RADICACION:** 20211038817 **FECHA:** 2021/03/03

ARTICULO SEGUNDO: Los artes de material de envase, empaque e inserto (si aplica), seguirán siendo los aprobados a la fecha, los cuales deben incluir el número de Registro Sanitario otorgado en el presente Acto Administrativo.

ARTÍCULO TERCERO: El titular adquiere el compromiso de continuar los estudios On-going y tenerlos disponibles cuando se requiera, como evidencia de un programa permanente de aseguramiento de estabilidad, de conformidad con lo definido en el numeral 16.19 del informe 32 de la OMS acogido mediante Resolución No. 3183 de 1995.

ARTICULO CUARTO: NOTIFICAR por medios electrónicos de conformidad con lo previsto en el artículo 56 de la Ley 1437 de 2011 al representante legal y/o apoderado del titular el contenido de la presente resolución, advirtiendo que contra la misma procede únicamente el recurso de reposición, que deberá interponerse ante el Director de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos –INVIMA- dentro de los Diez (10) días hábiles siguientes a su notificación, en los términos señalados en el artículo 76 del 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.

ARTICULO QUINTO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 5 de Septiembre de 2022

La impresión en soporte cartular (papel) es una reproducción del documento original que se encuentra en formato electrónico firmado digitalmente, cuya representación digital goza de plena autenticidad, integridad y no repudio, en cumplimiento de la ley 527 de 1999 (Artículos 6 a 13 y 28) y de la ley 962 de 2005 (Artículo 6)

NOTA: La información consignada es fiel copia de la inscrita en la Base de Datos de Registros Sanitarios del INVIMA a la fecha de su expedición. El documento electrónico se puede consultar en la dirección http://www.invima.gov.co

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

Firma válida

Firmado digitalmente por GUILLERMO JOSE PEREZ BLANCO
Fecha: 2022.09.05 13:19:49 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Guillermo Jose Perez Blanco
DIRECTOR TECNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS