RESOLUCION Nro. 2023009515 del 10 de Marzo de 2023

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. 2005002204 del 08/02/2005, el INVIMA concedió Renovación del Registro Sanitario No. INVIMA M-005601-R1 para IMPORTAR Y VENDER el producto ALDOMET 250mg TABLETAS, a favor de MERCK & CO. INC, con domicilio en NEW JERSEY, EE.UU.

Que mediante Resolución No. 2015015664 de 23/04/2015, el INVIMA concedió Renovación al Registro Sanitario No. INVIMA 2015M-005601-R3, para IMPORTAR Y VENDER el producto ALDOMET 250 mg Tabletas, a nombre de ASPEN LABS S.A. DE C.V., MEXICO con domicilio en Avenida insurgentes Sur # 1685, piso 11, Colonia Guadalupe Inn, México D.F. - MEXICO

Que mediante Resolución No. 2015031821 de 12/08/2015, el INVIMA aprobó Los artes correspondientes al material de envase y empaque (caja plegadiza y blíster) del producto de la referencia allegados mediante radicado No. 2015090248 de 15/07/2015, como único diseño para las presentaciones comerciales y muestra medica aprobadas en el registro y de las cuales reposa copia en el expediente.

Que mediante Resolución No. 2018015850 del 17/04/2018, el INVIMA aprobó los artes de material de envase y empaque (caja plegadiza y blíster) allegados en el radicado No. 20181015865 del 30/01/2018, como único diseño para las presentaciones comerciales, muestra médica y uso institucional, reemplazando las anteriores y de las cuales reposa copia en el expediente.

Que mediante Resolución No. 2020043209 del 10/12/2020, el INVIMA aprobó: 1. El cambio de nomenclatura en la dirección del titular ASPEN LABS S.A. DE C.V., MEXICO a: Boulevard Manuel Ávila Camacho No. 5, Piso 20, Oficinas A-2001 y A-2002, Torre 'A' de Parque Toreo Corporativo Fraccionamiento Lomas de Sotelo, C.P. 53390, Municipio de Naucalpan de Juárez, Estado de México; y 2. El cambio de nomenclatura en la dirección del importador ASPEN COLOMBIANA S.A.S. a: Carrera 69 No. 19 A - 61 Bodega 1, 3er. Piso Bogotá D.C. Los artes del material de envase y empaque, continúan siendo los aprobados mediante Resolución No. 2018015850 de 17/04/2018.

Que mediante radicado No. 20191239183 de fecha 2019/12/03 el Señor(a) MARTHA CASTILLO GARCIA actuando en calidad de apoderado y/o representante legal de la sociedad presentó solicitud de Renovación de Registro Sanitario Automático, para el producto ALDOMET 250 MG TABLETAS, en la modalidad de IMPORTAR 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. 20191239183 de fecha 2019/12/03 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:	ALDOMET 250 MG TABLETAS,
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2023M-005601-R4
MODALIDAD:	IMPORTAR Y VENDER
VIGENTE HASTA:	2028/03/27
TITULAR(ES):	ASPEN LABS S.A. DE C.V. MEXICO Ubicado en la Boulevard Manuel Ávila Camacho No. 5, Piso 20, Oficinas A-2001 y A-2002, Torre 'A' de Parque Toreo Corporativo Fraccionamiento L, con domicilio en MEXICO,
IMPORTADOR(ES):	ASPEN COLOMBIANA S.A.S. Ubicado en la Carrera 69 No. 19 A - 61 Bodega 1, 3er. Piso , con domicilio en BOGOTA - D.C.,
FABRICANTE PRODTERMINADO:	ASPEN PORT ELIZABETH (PTY) LTD Ubicado en la Corner of Fairclough Road and Gibaud Road, Korsten, 6020, Port Elizabeth, Sudáfrica, con domicilio en SUDAFRICA,
ACONDICIONADOR(ES):	OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA - OPEN MARKET LTDA Ubicado en la Carrera 69 No. 21 - 63, con domicilio en BOGOTA - D.C.,
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada por Tableta contiene METILDOPA HIDRATADA EQUIVALENTE A METILDOPA ANHIDRA 250 MG 283.00000 mg,
CONDICION DE VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	TABLETA
VIA ADMINISTRACIÓN:	ORAL,
(IUM) PRESENTACIONES:	Caja x 30 tabletas en Blister PVC/Aluminio, Caja x 10 tabletas en Blister PVC/Aluminio, Caja x 10 tabletas en Blister PVC/Aluminio - Muestra medica, Caja x 30 tabletas en Blister PVC/Aluminio - Muestra medica, Caja x 30 tabletas en Blister PVC/Aluminio - Uso Institucional, Caja x 10 tabletas en Blister PVC/Aluminio - Uso Institucional,
INDICACIONES:	ANTIHIPERTENSOR
CONTRAINDIC., PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:	NUEVAS CONTRAINDICACIONES ALDOMET ESTÁ CONTRAINDICADO EN PACIENTES CON: O ENFERMEDAD HEPÁTICA ACTIVA, COMO HEPATITIS AGUDA Y CIRROSIS ACTIVA O HIPERSENSIBILIDAD AL PRINCIPIO ACTIVO (INCLUIDOS LOS TRASTORNOS HEPÁTICOS ASOCIADOS CON UN TRATAMIENTO PREVIO CON METILDOPA), O ALGUNO DE LOS EXCIPIENTES. O DEPRESIÓN O EN TRATAMIENTO CON INHIBIDORES DE LA MONOAMINOOXIDASA (IMAO) O CON UN TUMOR SECRETOR DE CATECOLAMINAS COMO FEOCROMOCITOMA O PARAGANGLIOMA O CON PORFIRIA NUEVAS PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS RARA VEZ SE HA PRODUCIDO ANEMIA HEMOLÍTICA ADQUIRIDA; SI LOS SÍNTOMAS SUGIEREN ANEMIA, SE DEBEN REALIZAR DETERMINACIONES DE HEMOGLOBINA Y/O HEMATOCRITO. SI SE CONFIRMA LA ANEMIA, SE DEBEN REALIZAR PRUEBAS DE HEMÓLISIS. SI HAY ANEMIA HEMOLÍTICA, SE DEBE INTERRUMPIR EL TRATAMIENTO CON ALDOMET. LA INTERRUPCIÓN DE LA TERAPIA, CON O SIN UN CORTICOSTEROIDE, GENERALMENTE HA TRAÍDO UNA REMISIÓN RÁPIDA. SIN EMBARGO, RARA VEZ SE HAN PRODUCIDO MUERTES. ALGUNOS PACIENTES EN TRATAMIENTO CONTINUO CON METILDOPA DESARROLLAN UNA PRUEBA DE COOMBS POSITIVA. A PARTIR DE LOS INFORMES DE DIFERENTES INVESTIGADORES, LA INCIDENCIA PROMEDIA ENTRE EL 10% Y EL 20%. UNA PRUEBA DE COOMBS POSITIVA RARA VEZ SE DESARROLLA EN LOS PRIMEROS SEIS MESES DE TERAPIA, Y SI NO SE HA DESARROLLADO DENTRO DE LOS 12 MESES, ES

POCO PROBABLE QUE LO HAGA MÁS ADELANTE AL CONTINUAR LA TERAPIA. EL DESARROLLO TAMBIÉN ESTÁ RELACIONADO CON LA DOSIS, LA INCIDENCIA MÁS BAJA OCURRE EN PACIENTES QUE RECIBEN 1 G O MENOS DE METILDOPA POR DÍA. POR LO GENERAL, LA PRUEBA SE VUELVE NEGATIVA A LAS SEMANAS O MESES DE SUSPENDER LA METILDOPA. EL CONOCIMIENTO PREVIO DE UNA REACCIÓN DE COOMBS POSITIVA AYUDARÁ A EVALUAR UNA COMPATIBILIDAD CRUZADA PARA TRANSFUSIÓN. SI UN PACIENTE CON UNA REACCIÓN DE COOMBS POSITIVA MUESTRA UNA COINCIDENCIA CRUZADA MENOR INCOMPATIBLE, SE DEBE REALIZAR UNA PRUEBA DE COOMBS INDIRECTA. SI ESTE ES NEGATIVO, SE PUEDE REALIZAR UNA TRANSFUSIÓN CON SANGRE COMPATIBLE EN EL MAYOR CRUCE CRUZADO. SI ES POSITIVO, LA CONVENIENCIA DE LA TRANSFUSIÓN DEBE SER DETERMINADA POR UN HEMATÓLOGO.

RARA VEZ SE HA INFORMADO LEUCOPENIA REVERSIBLE, CON EFECTO PRIMARIO SOBRE LOS GRANULOCITOS. EL RECUENTO DE GRANULOCITOS VOLVIÓ A LA NORMALIDAD AL INTERRUMPIR EL TRATAMIENTO. RARA VEZ SE HA PRODUCIDO TROMBOCITOPENIA REVERSIBLE.

OCASIONALMENTE, SE HA PRESENTADO FIEBRE DURANTE LAS PRIMERAS TRES SEMANAS DE TRATAMIENTO, A VECES ASOCIADA CON EOSINOFILIA O ANOMALÍAS EN LAS PRUEBAS DE FUNCIÓN HEPÁTICA. TAMBIÉN PUEDE OCURRIR ICTERICIA, CON O SIN FIEBRE. SUELE APARECER DURANTE LOS PRIMEROS DOS O TRES MESES DE TRATAMIENTO. EN ALGUNOS PACIENTES, LOS HALLAZGOS CONCUERDAN CON LOS DE LA COLESTASIS. SE HAN NOTIFICADO CASOS RAROS DE NECROSIS HEPÁTICA MORTAL. LA BIOPSIA HEPÁTICA, REALIZADA EN VARIOS PACIENTES CON DISFUNCIÓN HEPÁTICA, MOSTRÓ UNA NECROSIS FOCAL MICROSCÓPICA COMPATIBLE CON HIPERSENSIBILIDAD AL FÁRMACO. SE RECOMIENDAN PRUEBAS DE FUNCIÓN HEPÁTICA Y UN RECUENTO TOTAL Y DIFERENCIAL DE GLÓBULOS BLANCOS ANTES DE LA TERAPIA Y A INTERVALOS DURANTE LAS PRIMERAS SEIS A DOCE SEMANAS DE TERAPIA, O SIEMPRE QUE OCURRA UNA FIEBRE INEXPLICABLE.

SI SE PRESENTA FIEBRE, ANOMALÍAS EN LA FUNCIÓN HEPÁTICA O ICTERICIA, SE DEBE SUSPENDER EL TRATAMIENTO. SI ESTÁ RELACIONADO CON LA METILDOPA, LA TEMPERATURA Y LAS ANOMALÍAS EN LA FUNCIÓN HEPÁTICA VOLVERÁN A LA NORMALIDAD. LA METILDOPA NO DEBE VOLVER A UTILIZARSE EN ESTOS PACIENTES. LA METILDOPA DEBE USARSE CON PRECAUCIÓN EN PACIENTES CON ANTECEDENTES DE ENFERMEDAD O DISFUNCIÓN HEPÁTICA PREVIA.

LOS PACIENTES PUEDEN REQUERIR DOSIS REDUCIDAS DE ANESTÉSICOS CUANDO TOMAN METILDOPA. SI SE PRODUCE HIPOTENSIÓN DURANTE LA ANESTESIA, NORMALMENTE SE PUEDE CONTROLAR CON VASOPRESORES. LOS RECEPTORES ADRENÉRGICOS PERMANECEN SENSIBLES DURANTE EL TRATAMIENTO CON METILDOPA.

LA DIÁLISIS ELIMINA LA METILDOPA; POR LO TANTO, LA HIPERTENSIÓN PUEDE REAPARECER DESPUÉS DE ESTE PROCEDIMIENTO.

EN RARAS OCASIONES, SE HAN OBSERVADO MOVIMIENTOS COREOATETÓTICOS INVOLUNTARIOS DURANTE EL TRATAMIENTO CON METILDOPA EN PACIENTES CON ENFERMEDAD CEREBROVASCULAR BILATERAL GRAVE. SI SE PRODUCEN ESTOS MOVIMIENTOS, SE DEBE INTERRUMPIR LA TERAPIA.

INTERFERENCIA CON LAS PRUEBAS DE LABORATORIO:

LA METILDOPA PUEDE INTERFERIR CON LA MEDICIÓN DEL ÁCIDO ÚRICO URINARIO POR EL MÉTODO DEL FOSFOTUNGSTATO, LA CREATININA SÉRICA POR EL MÉTODO DEL PICRATO ALCALINO Y LA AST (SGOT) POR EL MÉTODO COLORIMÉTRICO. NO SE HA INFORMADO DE INTERFERENCIAS CON MÉTODOS ESPECTROFOTOMÉTRICOS PARA ANÁLISIS AST (SGOT).

COMO LA METILDOPA PRESENTA FLUORESCENCIA EN LAS MISMAS LONGITUDES DE ONDA QUE LAS CATECOLAMINAS, ES POSIBLE QUE SE NOTIFIQUEN CANTIDADES FALSAMENTE ELEVADAS DE CATECOLAMINAS URINARIAS QUE INTERFIEREN CON EL DIAGNÓSTICO DE TUMORES SECRETORES DE CATECOLAMINAS COMO EL FEOCROMOCITOMA O EL PARAGANGLIOMA.

ES IMPORTANTE RECONOCER ESTE FENÓMENO ANTES DE QUE UN PACIENTE CON UN POSIBLE FEOCROMOCITOMA SEA SOMETIDO A CIRUGÍA.

LA METILDOPA NO INTERFIERE CON LAS MEDICIONES DE VMA (ÁCIDO VANILILMANDÉLICO) POR AQUELLOS MÉTODOS QUE CONVIERTEN VMA EN VAINILLINA. LA METILDOPA ESTÁ CONTRAINDICADA PARA EL TRATAMIENTO DE PACIENTES CON UN TUMOR SECRETOR DE CATECOLAMINAS COMO EL FEOCROMOCITOMA O EL PARAGANGLIOMA.

EN RARAS OCASIONES, CUANDO LA ORINA SE EXPONE AL AIRE DESPUÉS DE LA MICCIÓN, PUEDE OSCURECERSE DEBIDO A LA DESCOMPOSICIÓN DE LA METILDOPA O SUS METABOLITOS.

NOTA DE FARMACOVIGILANCIA: LOS REPORTES E INFORMES DE FARMACOVIGILANCIA DEBEN PRESENTARSE A LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS CON LA PERIODICIDAD ESTABLECIDA EN LA RESOLUCIÓN º

2004009455 DEL 28 DE MAYO DE 2004.

ALMACENAMIENTO:	TEMPERATURA DE ALMACENAMIENTO INFERIOR A 30ºC. EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL
OBSERVACIONES:	LAS CONTRAINDICACIONES, ADVERTENCIAS, LA FECHA DE VENCIMIENTO, NUMERO DE LOTE Y UNA FRANJA VERDE CON LA LEYENDA MEDICAMENTO ESENCIAL DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES. EL TITULAR Y FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO, ADQUIEREN LA OBLIGACIÓN DE MANTENER LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA VIGENTES DURANTE LA VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO.
VIDA UTIL:	36 meses a partir de la fecha de fabricación

EXPEDIENTE: 45047 **RADICACION:** 20191239183 **FECHA:** 2019/12/03

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 10 de Marzo de 2023

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.

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
Fecha: 2023/03/10 17:52:11 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
EL DIRECTOR TÉCNICO(E) DE LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS