

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

RESOLUCIÓN No. 2020008375 DE Marzo 04 de 2020
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director(a) de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Resolución No. 2012030820 del 19 de octubre de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y la Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante escrito No. 20191025866 de Febrero 13 de 2019, el(la) Señor(a) Juliette Joselina Vall Barrios, actuando en calidad de Representante Legal o Apoderado, solicitó **concesión** del Registro Sanitario para el(los) producto(s) SIMVASTATINA 20 mg Tableta y SIMVASTATINA 40 mg Tableta, en la modalidad de Importar y vender, a favor de de la(s) sociedad(es) SANDOZ GMBH con domicilio en 6250 KUNDL, BIOCHEMIESTRABE 10, Austria.

Que mediante Auto No. 2019008677, de julio 26 de 2019, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, solicitó complementar información relacionada con: Certificaciones y certificados (BPM), Contraindicaciones, Descripción de las presentaciones, Dosificación, Ingredientes activos, Medicamentos importados que cumplen con lo establecido en el artículo 74 (composición mínima en español) , Producto terminado, Protocolo del estudio de estabilidad, Si refieren inserto.

Que mediante respuesta de auto de septiembre 19 de 2019, el (la) señor(a) Juliette Joselina Vall Barrios, actuando en calidad de representante legal o apoderado, de la sociedad SANDOZ GMBH, presentó respuesta al auto antes mencionado.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a la solicitud presentada por el (la) interesado(a) esté Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que mediante respuesta de auto de septiembre 19 de 2019 al Radicado 20191025866, el interesado presentó respuesta satisfactoria al auto, soporte que se encuentra en el expediente del producto.

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

RESOLUCIÓN No. 2020008375 DE Marzo 04 de 2020
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director(a) de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Resolución No. 2012030820 del 19 de octubre de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y la Ley 1437 de 2011.

Que revisada la documentación allegada:

La agencia sanitaria Polonia: Principal Inspección Farmacéutica mediante documento No. WTC/0095_04_01/77 del 10/ABRIL/2018 certificó las Buenas Prácticas de Manufactura del Envasador, LEK S.A. con domicilio en - Polonia UL. PODLIPIE 16, 95-010 STRYKÓW, POLONIA las cuales tienen una vigencia hasta 12/ENERO/2021

La agencia sanitaria Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos-Invima-(Colombia) mediante documento No. 2017014557 del 12/ABRIL/2017 certificó las Buenas Prácticas de Manufactura del Acondicionador, SERVICEUTICOS LTDA con domicilio en Bogotá, D.C.- Colombia CR 60 NO. 22 - 50 las cuales tienen una vigencia hasta 11/MAYO/2020

La agencia sanitaria Instituto Federal de Medicamentos y Dispositivos Médicos-(Alemania) mediante documento No. 2019_0012 del 15/MARZO/2019 certificó las Buenas Prácticas de Manufactura del Fabricante granel, SANDOZ GRUP SAGLIK ÜRÜNLERI ILACLARI SAN. VE TIC. A.S. con domicilio en - Turquía S. GEBZE ORGANIZED INDUSTRIAL REGION IHSAN DEDE CADDE NO. 900 SOKAK TR-41480 GEBZE-KOCAELI las cuales tienen una vigencia hasta 18/ENERO/2022

La agencia sanitaria Instituto Federal de Medicamentos y Dispositivos Médicos-(Alemania) mediante documento No. 2019_0012 del 15/MARZO/2019 certificó las Buenas Prácticas de Manufactura del Fabricante producto terminado, SANDOZ GRUP SAGLIK ÜRÜNLERI ILACLARI SAN. VE TIC. A.S. con domicilio en - Turquía S. GEBZE ORGANIZED INDUSTRIAL REGION IHSAN DEDE CADDE NO. 900 SOKAK TR-41480 GEBZE-KOCAELI las cuales tienen una vigencia hasta 18/ENERO/2022

Que los artes del material de envase y empaque de las presentaciones aprobadas cumplen con lo establecido en el Decreto 677 de 1995, por tal razón serán aprobadas en el presente registro.

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

RESOLUCIÓN No. 202008375 DE Marzo 04 de 2020
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director(a) de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Resolución No. 2012030820 del 19 de octubre de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y la Ley 1437 de 2011.

Que el inserto e IPP allegado mediante respuesta de auto de septiembre 19 de 2019, incluye la información farmacológica acorde a lo conceptuado en las Actas: 4 del 2018 numeral 3.1.2.7, 44 de 2011 numeral 3.6.1 y Acta 61 de 2012 numeral 3.12.15.

El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente Resolución, se soportó con estudios realizados con lotes pilotos en condiciones de zona climática IVa (30° C/65%) y IVb (30° C/75%), en los tiempos 3, 6, 9, 12, 18 y 24. Y estudios a condiciones aceleradas (40°C/75%HR) en los tiempos 0, 3 y 6 meses.

Que con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010, la norma farmacológica No. 8.2.4.0.N10, Actas: 4 del 2018 numeral 3.1.2.7, 44 de 2011 numeral 3.6.1 y Acta 61 de 2012 numeral 3.12.15. Y la documentación allegada por el interesado previo estudio técnico y legal, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos.

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años al (a los) medicamento(s):

Registro Sanitario No.: INVIMA 2020M 19599

Modalidad: Importar y vender

Producto: SIMVASTATINA 20 mg TABLETAS RECUBIERTAS

IUM de segundo nivel: 1S1031811000

Vía de Administración: ORAL

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

RESOLUCIÓN No. 2020008375 DE Marzo 04 de 2020

Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director(a) de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Resolución No. 2012030820 del 19 de octubre de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y la Ley 1437 de 2011.

Forma farmacéutica: Tableta (comprimido) recubierta

Ingrediente(s) Farmacéutico(s) activo(s): Cada tableta recubierta contiene SIMVASTATINA 20 mg

Condición de venta: Venta con fórmula médica

Indicaciones: • Pacientes con hiperlipidemia: Simvastatina está indicado como coadyuvante de la dieta para reducir c-total elevado, C-LDL, TG y las apolipoproteínas B (APO b) y para aumentar C-HDL en pacientes con hipercolesterolemia primaria, incluyendo hipercolesterolemia familiar heterocigota (tipo IIA de Fredrickson), o hiperlipidemia combinada (mixta) (tipo IIA de Fredrickson), cuando la respuesta a la dieta u otras medidas no farmacológicas son inadecuadas., • Simvastatina también está indicado como coadyuvante a la dieta ya otras medidas no dietéticas en el tratamiento de pacientes con hipercolesterolemia familiar homocigótica (HOFH) para disminuir el c-total elevado, C-LDL Y APO b., • Pacientes pediátricos con colesterolemia familiar heterocigota: Simvastatina está indicado como coadyuvante en la dieta para la reducción del c-total, LDL-C, TG y niveles de APO B en niños adolescentes y niñas quienes son al menos un año post-menárquicas, entre 10 - 17 años de edad, con hipercolesterolemia familiar heterocigótica (HEFH)., • Pacientes con alto riesgo de desarrollar enfermedad coronaria o con cardiopatía coronaria ya existente.

Contraindicaciones: • Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de esta preparación., • Enfermedad hepática activa o elevaciones persistentes inexplicadas de las Transaminasas séricas., • Embarazo y lactancia., • Administración concomitante de Inhibidores potentes del CYP3A4 (p.ej., itraconazol, ketoconazol, posaconazol, Voriconazol, inhibidores de la proteasa de HIV, boceprevir, telaprevir, Eritromicina, claritromicina, telitromicina, nefazodona, y medicamentos que Contengan cobicistat)., • La administración concomitante de gemfibrozilo, Ciclosporina, o danazol., • Niños menores de 10 años., Hipersensibilidad a los componentes, enfermedad hepática activa, embarazo y lactancia

Precauciones: La dosis de 80 mg se debe utilizar únicamente para la continuación de tratamiento de pacientes que la estén recibiendo en la actualidad siempre y cuando estén controlados y no hayan manifestado efectos adversos relacionados con la miopatía., La simvastatina, como otros inhibidores de la HMG-COA reductasa, ocasionalmente causan miopatía, la cual se manifiesta como dolor muscular, hiperestesia o debilidad asociados con aumento de la creatinina quinasa (CK) (más de diez veces el límite superior normal [LSN])., La miopatía algunas veces se presenta como rhabdomiólisis con o sin insuficiencia renal aguda secundaria a mioglobinuria, y rara vez han ocurrido fallecimientos. El riesgo de miopatía puede incrementar con niveles elevados de actividad inhibitoria de la HMG-COA reductasa en plasma., (por ejemplo, niveles plasmáticos elevados de simvastatina y simvastatina ácida), los cuales

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

RESOLUCIÓN No. 2020008375 DE Marzo 04 de 2020

Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director(a) de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Resolución No. 2012030820 del 19 de octubre de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y la Ley 1437 de 2011.

podrían deberse en parte, a interacciones de medicamentos que interfieren con el metabolismo de la simvastatina y/o las vías de transportadoras., Entre los factores de predisposición para miopatía se incluye edad avanzada (65 años), género femenino, hipotiroidismo incontrolado y daño renal., Al igual que con otros inhibidores de la HMG-COA reductasa, el riesgo de miopatía/rabdomiólisis está relacionado con la dosis. En la base de datos de estudios clínicos en los cuales 41.413 pacientes fueron tratados con Simvastatina, 24.747 (aproximadamente el 60%) de quienes fueron incluidos en estudios con una mediana de seguimiento de al menos 4 años, la incidencia de miopatía fue de aproximadamente ,03%,0,08% y 0,61% a 20, 40 y 80 mg/día, respectivamente., En estos estudios, los pacientes fueron cuidadosamente vigilados y algunos productos medicinales con interacción fueron excluidos., En un estudio clínico en el cual pacientes con historia de infarto de miocardio fueron tratados con 80 mg/día de Simvastatina (media de seguimiento de 6,7 años), la incidencia de miopatía fue de aproximadamente 1,0% frente al 0,02% para pacientes con 20 mg/día. Aproximadamente la mitad de estos casos de miopatía se produjeron durante el primer año de tratamiento., La incidencia de miopatía durante cada año subsecuente de tratamiento fue de aproximadamente 0,1%., El riesgo de miopatía es mayor en pacientes tratados con 80 mg de simvastatina si se compara con otras terapias basadas en estatinas con similar eficacia en la reducción del ldl-c. Por lo tanto, la dosis de 80 mg de Simvastatina sólo debe utilizarse en pacientes que la estén recibiendo en la actualidad siempre y cuando estén controlados y no hayan manifestado efectos adversos relacionados con la miopatía., En pacientes que toman 80 mg de simvastatina para quienes es necesario un agente de interacción, debe utilizarse una dosis más baja de simvastatina o un régimen basado en estatinas alternativo con menor potencial de interacciones fármaco-fármaco, Todos los pacientes que inician tratamiento con simvastatina, o aquellos cuya dosis de simvastatina está siendo aumentada, deben ser advertidos del riesgo de miopatía e informados de que deben reportar inmediatamente cualquier dolor, sensibilidad o debilidad muscular inexplicable. El tratamiento con simvastatina debe suspenderse inmediatamente si la miopatía es diagnosticada o sospechada., La presencia de estos síntomas, y un nivel de CK>10 veces el límite superior normal, indican miopatía. En la mayoría de los casos, cuando el tratamiento fue suspendido oportunamente, los síntomas musculares y los aumentos de CK se resolvieron., Evaluaciones de CK periódicas pueden considerarse en pacientes que inician tratamiento con simvastatina o en aquellos cuya dosis está siendo aumentada. Evaluaciones periódicas de CK se recomiendan para pacientes que están titulados a los 80 mg. No hay garantía de que ese monitoreo evitará la miopatía., Muchos de los pacientes que han desarrollado rabdomiólisis durante el tratamiento con Simvastatina habían tenido historias médicas complicadas, incluyendo insuficiencia renal por lo general como consecuencia de diabetes mellitus de larga data. Estos pacientes merecen una vigilancia más estricta., El tratamiento

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

RESOLUCIÓN No. 202008375 DE Marzo 04 de 2020
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director(a) de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Resolución No. 2012030820 del 19 de octubre de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y la Ley 1437 de 2011.

con simvastatina debe interrumpirse temporalmente unos cuantos días antes a una cirugía mayor programada y cuando se produce alguna condición médica o quirúrgica importante., En un estudio clínico en el cual pacientes en alto riesgo de enfermedad cardiovascular fueron tratados con simvastatina 40 mg/día (mediana de seguimiento 3.9 años), la incidencia de miopatía fue aproximadamente 0.05% para pacientes no chinos (n=7367) comparado con un 0.24% para pacientes chinos (n=5468)., Este medicamento contiene lactosa. No se recomienda su uso en pacientes con intolerancia a la galactosa, deficiencia de lactasa de Lapp o síndrome de malabsorción de glucosa o galactosa (enfermedades hereditarias raras)., Dado que la única población asiática evaluada en este estudio clínico era china, debe tenerse precaución cuando se prescribe simvastatina a pacientes asiáticos y debe emplearse la menor dosis necesaria., Ver advertencias

Advertencias: Informe a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar simvastatina:

- Sobre todos sus problemas médicos, incluidas las alergias.
- Si consume cantidades importantes de alcohol.
- Si ha tenido alguna vez una enfermedad hepática. Simvastatina puede no ser adecuado para usted.
- Si tiene prevista una operación. Puede ser necesario que deje de tomar los comprimidos de simvastatina durante un breve periodo de tiempo.
- Si es asiático, porque puede necesitar una dosis distinta.-, El riesgo de enfermedad muscular aumenta por los altos niveles de actividad de una enzima inhibidora llamada HMG-CoA reductasa en el plasma (es decir, niveles plasmáticos elevados de simvastatina y ácido de simvastatina), que pueden deberse en parte a los medicamentos que interactúan y que interfieren con el metabolismo de la simvastatina y / o las vías de transporte.-, Consulte a su médico inmediatamente si presenta dolor, sensibilidad a la presión o debilidad muscular inexplicable. Esto se debe a que en raras ocasiones, los problemas musculares pueden ser graves, incluyendo fallo muscular lo que produce daño renal; y muy raramente se han producido muertes.-

Vida útil: 24 meses, conservado a temperatura inferior a 30° C.

Presentaciones Comerciales: 1S1031811000100: Caja por 30 tabletas en blíster Foil Al-PVC. transparente mas inserto.

Producto: SIMVASTATINA 40 mg TABLETAS RECUBIERTAS

IUM de segundo nivel: 1S1031801000

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

RESOLUCIÓN No. 2020008375 DE Marzo 04 de 2020

Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director(a) de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Resolución No. 2012030820 del 19 de octubre de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y la Ley 1437 de 2011.

Vía de Administración: ORAL

Forma farmacéutica: Tableta (comprimido) recubierta

Ingrediente(s) Farmacéutico(s) activo(s): Cada tableta recubierta contiene SIMVASTATINA 40 mg

Condición de venta: Venta con fórmula médica

Indicaciones: • Pacientes con hiperlipidemia: Simvastatina está indicado como coadyuvante de la dieta para reducir c-total elevado, C-LDL, TG y las apolipoproteínas B (APO b) y para aumentar C-HDL en pacientes con hipercolesterolemia primaria, incluyendo hipercolesterolemia familiar heterocigota (tipo IIA de Fredrickson), o hiperlipidemia combinada (mixta) (tipo IIA de Fredrickson), cuando la respuesta a la dieta u otras medidas no farmacológicas son inadecuadas., • Simvastatina también está indicado como coadyuvante a la dieta ya otras medidas no dietéticas en el tratamiento de pacientes con hipercolesterolemia familiar homocigótica (HOFH) para disminuir el c-total elevado, C-LDL Y APO b., • Pacientes pediátricos con colesterolemia familiar heterocigota: Simvastatina está indicado como coadyuvante en la dieta para la reducción del c-total, LDL-C, TG y niveles de APO B en niños adolescentes y niñas quienes son al menos un año post-menárquicas, entre 10 - 17 años de edad, con hipercolesterolemia familiar heterocigótica (HEFH), • Pacientes con alto riesgo de desarrollar enfermedad coronaria o con cardiopatía coronaria ya existente.

Contraindicaciones: • Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de esta preparación., • Enfermedad hepática activa o elevaciones persistentes inexplicadas de las Transaminasas séricas., • Embarazo y lactancia., • Administración concomitante de Inhibidores potentes del CYP3A4 (p.ej., itraconazol, ketoconazol, posaconazol, Voriconazol, inhibidores de la proteasa de HIV, boceprevir, telaprevir, Eritromicina, claritromicina, telitromicina, nefazodona, y medicamentos que Contengan cobicistat)., • La administración concomitante de gemfibrozilo, Ciclosporina, o danazol., • Niños menores de 10 años., Hipersensibilidad a los componentes, enfermedad hepática activa, embarazo y lactancia

Precauciones: La simvastatina, como otros inhibidores de la HMG-COA reductasa, ocasionalmente causan miopatía, la cual se manifiesta como dolor muscular, hiperestesia o debilidad asociados con aumento de la creatinina quinasa (CK) (más de diez veces el límite superior normal [LSN]), La miopatía algunas veces se presenta como rabdomiólisis con o sin insuficiencia renal aguda secundaria a mioglobinuria, y rara vez han ocurrido fallecimientos. El riesgo de miopatía puede incrementar con niveles elevados de actividad inhibitoria de la HMG-COA reductasa en plasma., (por ejemplo, niveles plasmáticos elevados de simvastatina y simvastatina ácida), los cuales podrían deberse en parte, a interacciones de medicamentos que interfieren con el metabolismo de la simvastatina y/o las vías de

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

RESOLUCIÓN No. 2020008375 DE Marzo 04 de 2020
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director(a) de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Resolución No. 2012030820 del 19 de octubre de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y la Ley 1437 de 2011.

transportadoras. Entre los factores de predisposición para miopatía se incluye edad avanzada (65 años), género femenino, hipotiroidismo incontrolado y daño renal., Al igual que con otros inhibidores de la HMG-COA reductasa, el riesgo de miopatía/rabdomiólisis está relacionado con la dosis. En la base de datos de estudios clínicos en los cuales 41.413 pacientes fueron tratados con Simvastatina, 24.747 (aproximadamente el 60%) de quienes fueron incluidos en estudios con una mediana de seguimiento de al menos 4 años, la incidencia de miopatía fue de aproximadamente ,03%,0,08% y 0,61% a 20, 40 y 80 mg/día, respectivamente., En estos estudios, los pacientes fueron cuidadosamente vigilados y algunos productos medicinales con interacción fueron excluidos., En un estudio clínico en el cual pacientes con historia de infarto de miocardio fueron tratados con 80 mg/día de Simvastatina (media de seguimiento de 6,7 años), la incidencia de miopatía fue de aproximadamente 1,0% frente al 0,02% para pacientes con 20 mg/día., Aproximadamente la mitad de estos casos de miopatía se produjeron durante el primer año de tratamiento. La incidencia de miopatía durante cada año subsecuente de tratamiento fue de aproximadamente 0,1%., El riesgo de miopatía es mayor en pacientes tratados con 80 mg de simvastatina si se compara con otras terapias basadas en estatinas con similar eficacia en la reducción del ldl-c. Por lo tanto, la dosis de 80 mg de Simvastatina sólo debe utilizarse en pacientes que la estén recibiendo en la actualidad siempre y cuando estén controlados y no hayan manifestado efectos adversos relacionados con la miopatía., En pacientes que toman 80 mg de simvastatina para quienes es necesario un agente de interacción, debe utilizarse una dosis más baja de simvastatina o un régimen basado en estatinas alternativo con menor potencial de interacciones fármaco-fármaco., Todos los pacientes que inician tratamiento con simvastatina, o aquellos cuya dosis de simvastatina está siendo aumentada, deben ser advertidos del riesgo de miopatía e informados de que deben reportar inmediatamente cualquier dolor, sensibilidad o debilidad muscular inexplicable. El tratamiento con simvastatina debe suspenderse inmediatamente si la miopatía es diagnosticada o sospechada., La presencia de estos síntomas, y un nivel de CK>10 veces el límite superior normal, indican miopatía. En la mayoría de los casos, cuando el tratamiento fue suspendido oportunamente, los síntomas musculares y los aumentos de CK se resolvieron., Evaluaciones de CK periódicas pueden considerarse en pacientes que inician tratamiento con simvastatina o en aquellos cuya dosis está siendo aumentada. Evaluaciones periódicas de CK se recomiendan para pacientes que están titulados a los 80 mg. No hay garantía de que ese monitoreo evitará la miopatía., Muchos de los pacientes que han desarrollado rabdomiólisis durante el tratamiento con Simvastatina habían tenido historias médicas complicadas, incluyendo insuficiencia renal por lo general como consecuencia de diabetes mellitus de larga data. Estos pacientes merecen una vigilancia más estricta. El tratamiento con simvastatina debe interrumpirse temporalmente unos cuantos días antes a una cirugía mayor programada y

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

RESOLUCIÓN No. 202008375 DE Marzo 04 de 2020
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director(a) de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Resolución No. 2012030820 del 19 de octubre de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y la Ley 1437 de 2011.

cuando se produce alguna condición médica o quirúrgica importante., En un estudio clínico en el cual pacientes en alto riesgo de enfermedad cardiovascular fueron tratados con simvastatina 40 mg/día (mediana de seguimiento 3.9 años), la incidencia de miopatía fue aproximadamente 0.05% para pacientes no chinos (n=7367) comparado con un 0.24% para pacientes chinos (n=5468)., Dado que la única población asiática evaluada en este estudio clínico era china, debe tenerse precaución cuando se prescribe simvastatina a pacientes asiáticos y debe emplearse la menor dosis necesaria., Este medicamento contiene lactosa. No se recomienda su uso en pacientes con intolerancia a la galactosa, deficiencia de lactasa de Lapp o síndrome de malabsorción de glucosa o galactosa (enfermedades hereditarias raras)., La dosis de 80 mg se debe utilizar únicamente para la continuación de tratamiento de pacientes que la estén recibiendo en la actualidad siempre y cuando estén controlados y no hayan manifestado efectos adversos relacionados con la miopatía., Ver advertencias

Advertencias: Informe a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar simvastatina:

- Sobre todos sus problemas médicos, incluidas las alergias.
- Si consume cantidades importantes de alcohol.
- Si ha tenido alguna vez una enfermedad hepática. Simvastatina puede no ser adecuado para usted.
- Si tiene prevista una operación. Puede ser necesario que deje de tomar los comprimidos de simvastatina durante un breve periodo de tiempo.
- Si es asiático, porque puede necesitar una dosis distinta.-, El riesgo de enfermedad muscular aumenta por los altos niveles de actividad de una enzima inhibidora llamada HMG-CoA reductasa en el plasma (es decir, niveles plasmáticos elevados de simvastatina y ácido de simvastatina), que pueden deberse en parte a los medicamentos que interactúan y que interfieren con el metabolismo de la simvastatina y / o las vías de transporte.-, Mientras toma este medicamento, su médico controlará cuidadosamente si tiene diabetes o riesgo de desarrollar diabetes. Puede desarrollar diabetes si tiene niveles altos de azúcar y grasas en sangre, sobrepeso y presión alta.-, Consulte a su médico inmediatamente si presenta dolor, sensibilidad a la presión o debilidad muscular inexplicable. Esto se debe a que en raras ocasiones, los problemas musculares pueden ser graves, incluyendo fallo muscular lo que produce daño renal; y muy raramente se han producido muertes.

Consulte a su médico inmediatamente si presenta dolor, sensibilidad a la presión o debilidad muscular inexplicable. Esto se debe a que en raras ocasiones, los problemas musculares pueden ser graves,-

Vida útil: 24 meses, conservado a temperatura inferior a 30° C.

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

RESOLUCIÓN No. 202008375 DE Marzo 04 de 2020

Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director(a) de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Resolución No. 2012030820 del 19 de octubre de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y la Ley 1437 de 2011.

Presentaciones Comerciales: 1S1031801000100: Caja por 100 tabletas en blíster Foil Al-PVC. transparente mas inserto.

Los cuales tienen la siguiente información asociada:

Titular: SANDOZ GMBH, Sucursal: SANDOZ GMBH, con domicilio en 6250 KUNDL, BIOCHEMIESTRABE 10, AUSTRIA , Austria

Importador producto terminado: NOVARTIS DE COLOMBIA S A, Sucursal: NOVARTIS DE COLOMBIA S A, con domicilio en CL 93 b 16 31 BOGOTÁ, D.C., Colombia

Fabricante producto terminado: SANDOZ GRUP SAGLIK ÜRÜNLERI ILACLARI SAN. VE TIC. A.S., Sucursal: SANDOZ GRUP SAGLIK ÜRÜNLERI ILACLARI SAN. VE TIC. A.S., con domicilio en S. GEBZE ORGANIZED INDUSTRIAL REGION IHSAN DEDE CADDE NO. 900 SOKAK TR-41480 GEBZE-KOCAELI , Turquía

Envasador: LEK S.A., Sucursal: LEK S.A., con domicilio en UL. PODLIPIE 16, 95-010 STRYKÓW, POLONIA , Polonia

Acondicionador: SERVICEUTICOS LTDA, Sucursal: SERVICEUTICOS, con domicilio en CR 60 NO. 22 - 50 BOGOTÁ, D.C., Colombia

Fabricante granel: SANDOZ GRUP SAGLIK ÜRÜNLERI ILACLARI SAN. VE TIC. A.S., Sucursal: SANDOZ GRUP SAGLIK ÜRÜNLERI ILACLARI SAN. VE TIC. A.S., con domicilio en S. GEBZE ORGANIZED INDUSTRIAL REGION IHSAN DEDE CADDE NO. 900 SOKAK TR-41480 GEBZE-KOCAELI , Turquía

Nota de Los reportes de eventos adversos deben realizarse en el formato de reporte de eventos

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

RESOLUCIÓN No. 202008375 DE Marzo 04 de 2020

Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director(a) de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Resolución No. 2012030820 del 19 de octubre de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y la Ley 1437 de 2011.

farmacovigilancia: adversos asociados al uso de medicamentos - FOREAM, mediante la plataforma de reporte en línea dispuesta para tal fin, según lo establecido en la circular 600-7758-15 del 3 de agosto de 2015, teniendo en cuenta la periodicidad establecida en la Resolución N° 2004009455 del 28 de mayo de 2004.

Observaciones: Las contraindicaciones y advertencias deben aparecer en las etiquetas y empaques, más la fecha de vencimiento y el número de lote. El titular y los establecimientos involucrados en todas las etapas de fabricación del producto autorizados en el registro sanitario, adquieren la obligación de mantener las buenas prácticas de manufactura; además deben mantener actualizadas las especificaciones de calidad de las 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 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.

Expediente No.: 20158799

Radicación No.: 20191025866

ARTÍCULO SEGUNDO: Aprobar como único diseño los bocetos de los artes del material de envase (blíster) para ambas concentraciones allegados mediante escrito No. 20191025866 de febrero 13 de 2019, empaque (plegadiza) para ambas concentraciones allegados mediante respuesta de auto de septiembre 19 de 2019, e inserto allegado mediante respuesta de auto de septiembre 19 de 2019, en los cuales debe incluir el número del Registro

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

RESOLUCIÓN No. 2020008375 DE Marzo 04 de 2020
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director(a) de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Resolución No. 2012030820 del 19 de octubre de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y la Ley 1437 de 2011.

Sanitario otorgado en la presente Resolución.

ARTÍCULO TERCERO: El interesado debe dar cumplimiento al Decreto 677 de 1995, Artículo 22, Parágrafo segundo, en el sentido de presentar los resultados completos de los estudios de envejecimiento natural, en caso que la vida útil sea concedida con estudios acelerados y naturales, según lo establecido en la Resolución 2514 de 1995, según aplique.

Así mismo, se adquiere el compromiso de poner en práctica un programa permanente de estabilidad sobre lotes industriales recientes (On-Going) y por el tiempo de vida útil previamente otorgado, acorde con el numeral 16.19 del Informe 32 de la OMS. En consecuencia, una vez terminados dichos estudios, tiene la obligatoriedad de presentarlos dando cumplimiento al parágrafo segundo artículo 22 del Decreto 677 de 1995.

ARTÍCULO CUARTO: Contra la presente resolución procede únicamente el recurso de reposición, que deberá interponerse ante el Director(a) 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.

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

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá, D.C., el Marzo 04 de 2020.

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
DIRECTOR TÉCNICO DE LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Página 12 de 12