



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

**RESOLUCIÓN No. 2022003841 DE 4 de Febrero de 2022**  
**Por la cual se concede un Registro Sanitario**

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -Invima, delegado mediante Resolución número 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Resolución 2378 de 2008, Ley 1437 de 2011 y Ley 1755 de 2015.

**ANTECEDENTES**

Que mediante escrito No. 20211132111 del 07/07/2021, el señor Juan Camilo Ardila Chaparro apoderado de la sociedad LABORATORIOS MK S.A.S. con domicilio en CALI - VALLE, solicita concesión del Registro Sanitario para el producto RIFAXIMINA 550 mg TABLETA RECUBIERTA, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER a favor de LABORATORIOS MK S.A.S. con domicilio en CALI - VALLE.

Que mediante Oficio Comisorio No. 3000-0281-2021, funcionarios del INVIMA realizaron visita a las instalaciones del laboratorio fabricante TECNOQUIMICAS S.A. (Planta Jamundí), con domicilio en el Kilómetro 23 vía Cali – Jamundí, en la ciudad de Jamundí – Valle., durante los días 04 al 08 de octubre de 2021, con el fin de verificar información técnica del producto RIFAXIMINA 550 mg. TABLETA RECUBIERTA, entre la cual se revisó la información requerida sobre: códigos IUM, composición del producto, impurezas elementales, metodología de análisis del producto terminado, de los estudios de estabilidad y del contrato de fabricación.

Que mediante el radicado No. 20211215506 del 14/10/2021, el interesado dio alcance al expediente, dando respuesta a los requerimientos revisados en la visita autorizada mediante el Oficio Comisorio No. 3000-0281-2021.

**CONSIDERACIONES DEL DESPACHO**

Frente a la solicitud y la información presentada por el interesado mediante los radicados citados en los antecedentes, este despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que mediante el radicado No. 20211215506 del 14/10/2021, el interesado radicó la información requerida y verificada en planta durante los días 04 al 08 de octubre de 2021, conforme al Oficio Comisorio No. 3000-0281-2021, completando la información allegada mediante el radicado inicial No. 20211132111 del 07/07/2021, con el fin de obtener la concesión de Registro Sanitario en la modalidad de FABRICAR Y VENDER del producto RIFAXIMINA 550 mg. TABLETA RECUBIERTA.

Que mediante Resolución No. 2021004810 del 18 de febrero de 2021, el INVIMA concedió certificación de Buenas Prácticas de Manufactura a TECNOQUIMICAS S.A. PLANTA JAMUNDI, con domicilio en el KILOMETRO 23 VIA CALI – JAMUNDI, con una vigencia hasta el 16/03/2024; en la cual se certifican las áreas requeridas: Productos No Estériles; Comunes; Sólidos (tabletas con y sin cubierta).

Que el interesado aportó estudios de estabilidad acelerados y naturales, los cuales permiten conceder una vida útil de 24 meses para el producto envasado en Blíster Alu – Alu y caja plegadiza, almacenados en su empaque original conservándose a una temperatura no mayor a 30°C +/-2°C y 75%+/-5% de humedad relativa.

Que la información del inserto, versión v.1.1, allegado dentro del anexo al expediente, número de radicado 20211215506 del 14/10/2021, contiene la información correspondiente a contraindicaciones precauciones y advertencias, de acuerdo a lo conceptuado por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora mediante acta No. 18 de 2014, numeral 3.1.5.5., por lo tanto, será aprobado en el presente acto administrativo.

Que los artes del material de envase y empaque y el inserto, versión v.1.1, para las presentaciones comerciales y muestras médicas, allegados mediante radicado No. 20211215506 del 14/10/2021, cumplen con lo dispuesto en el Artículo 72 y 76 del Decreto 677 de 1995, por tal razón serán aprobados en el presente acto administrativo.



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

**RESOLUCIÓN No. 2022003841 DE 4 de Febrero de 2022**  
**Por la cual se concede un Registro Sanitario**

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -Invima, delegado mediante Resolución número 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Resolución 2378 de 2008, Ley 1437 de 2011 y Ley 1755 de 2015.

Que con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010, la norma farmacológica No. 4.1.1.1.N10, acta 18 de 2014, numeral 3.1.5.5. de la sala especializada de la Comisión Revisora y la documentación allegada por el interesado previo estudio técnico y legal, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

**RESUELVE**

**ARTICULO PRIMERO.-** Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años al

**PRODUCTO:** RIFAXIMINA 550 mg TABLETA RECUBIERTA  
**REGISTRO SANITARIO No.:** INVIMA 2022M-0020599  
**TIPO DE REGISTRO:** FABRICAR Y VENDER  
**TITULAR(ES):** LABORATORIOS MK S.A.S. con domicilio en KR 6 # 23 – 30, CALI - VALLE  
**FABRICANTE(S):** TECNOQUIMICAS S.A. PLANTA JAMUNDÍ, con domicilio en el KILOMETRO 23 VIA CALI – JAMUNDI  
**VENTA:** CON FORMULA FACULTATIVA  
**FORMA FARMACEUTICA:** TABLETA RECUBIERTA  
**VIA ADMINISTRACIÓN:** ORAL  
**PRINCIPIOS ACTIVOS:** Cada TABLETA RECUBIERTA contiene RIFAXIMINA 550 mg.  
**PRESENTACIÓN**  
**COMERCIAL:**

1R1003301005100. RIFAXIMINA 550,0000 mg TABLETAS DE LIBERACION NO MODIFICADA ORAL (MK) TABLETA 1,0000U / CAJA X 14. (Caja Plegadiza por 14 tabletas recubiertas en 2 blíster ALU / ALU por 7 tabletas recubiertas c/u.).

1R1003301005101. RIFAXIMINA 550,0000 mg TABLETAS DE LIBERACION NO MODIFICADA ORAL (MK) TABLETA 1,0000U / CAJA X 28. (Caja Plegadiza por 28 tabletas recubiertas en 4 blíster ALU / ALU por 7 tabletas recubiertas c/u.).

1R1003301005102. RIFAXIMINA 550,0000 mg TABLETAS DE LIBERACION NO MODIFICADA ORAL (MK) TABLETA 1,0000U / CAJA X 301. (Caja Plegadiza por 301 tabletas recubiertas en 43 blíster ALU / ALU por 7 tabletas recubiertas c/u.).

1R1003301005103. RIFAXIMINA 550,0000 mg TABLETAS DE LIBERACION NO MODIFICADA ORAL (MK) TABLETA 1,0000U / CAJA X 14. (Caja Plegadiza por 14 tabletas recubiertas en 2 blíster ALU / ALU por 7 tabletas recubiertas c/u. Muestra.Médica).

**INDICACIONES:**

- TRATAMIENTO DE INFECCIONES INTESTINALES AGUDAS POR BACTERIAS GRAM POSITIVAS Y GRAM NEGATIVAS SENSIBLES A LA RIFAXIMINA.
- EN LA PROFILAXIS DE LA INFECCIÓN DURANTE CIRUGÍA DEL TRACTO GASTROINTESTINAL.
- COADYUVANTE EN EL TRATAMIENTO DE HIPERAMONEMIA (ENCEFALOPATÍA HEPÁTICA)

**FARMACOVIGILANCIA:** LOS REPORTES DE EVENTOS ADVERSOS SE DEBEN PRESENTAR A LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS - GRUPO DE FARMACOVIGILANCIA, MEDIANTE EL MECANISMO ESTABLECIDO POR EL INVIMA PARA TAL FIN Y EN LOS TIEMPOS ESTABLECIDOS EN LA NORMATIVIDAD SANITARIA VIGENTE APLICABLE, ASÍ MISMO EL



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

**RESOLUCIÓN No. 2022003841 DE 4 de Febrero de 2022**  
**Por la cual se concede un Registro Sanitario**

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -Invima, delegado mediante Resolución número 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Resolución 2378 de 2008, Ley 1437 de 2011 y Ley 1755 de 2015.

INTERESADO DEBERÁ DISPONER DE UN INFORME PERIÓDICO DE SEGURIDAD ACTUALIZADO PARA PRESENTAR A REQUERIMIENTO DEL INVIMA, POR ÚLTIMO, SE DEBE INFORMAR AL GRUPO DE FARMACOVIGILANCIA LOS CAMBIOS DE SEGURIDAD QUE SE PRESENTEN DURANTE LA COMERCIALIZACIÓN DEL PRODUCTO.

**CONTRAINDICACIONES Y  
ADVERTENCIAS:**

**CONTRAINDICACIONES:**

- HIPERSENSIBILIDAD A LA RIFAXIMINA O A RIFAMPICINAS
- CASOS DE OBSTRUCCIÓN INTESTINAL CON POSIBLE LESIÓN ULCEROSA (PARCIAL O SEVERA).
- EL TRATAMIENTO EN EMBARAZADAS Y PACIENTES DE LA PRIMERA INFANCIA DEBE SER ADMINISTRADO SÓLO EN CASOS DE EXTREMA NECESIDAD Y BAJO ESTRECHA SUPERVISIÓN MÉDICA

**PRECAUCIONES:**

- EN CASO DE QUE SE DESARROLLEN MICROORGANISMOS RESISTENTES AL ANTIBIÓTICO, EL TRATAMIENTO DEBE INTERRUMPIRSE E INSTITUIRSE UN TRATAMIENTO ADECUADO.

ADVERTENCIAS: DURANTE TRATAMIENTOS PROLONGADOS A ALTAS DOSIS Y CUANDO EXISTAN LESIONES EN LA MUCOSA INTESTINAL, UNA PEQUEÑA PORCIÓN DEL PRODUCTO PUEDE SER ABSORBIDA (<1%), PRODUCIENDO COLORACIÓN ROJA DE LA ORINA MIENTRAS SE ELIMINA TODO EL PRODUCTO.

**OBSERVACIONES:**

LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN IR EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MÁS LA FECHA DE VENCIMIENTO Y EL NÚMERO DE LOTE. EL TITULAR, ENVASADOR 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.

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 INFORMACION APROBADA EN LOS ARTES.

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:  
CONDICIONES DE**

DOS (2) AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACION



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

**RESOLUCIÓN No. 2022003841 DE 4 de Febrero de 2022**  
**Por la cual se concede un Registro Sanitario**

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -Invima, delegado mediante Resolución número 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Resolución 2378 de 2008, Ley 1437 de 2011 y Ley 1755 de 2015.

**ALMACENAMIENTO:** ALMACENAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C EN EL ENVASE Y EMPAQUE APROBADOS.

**EXPEDIENTE No.:** 20205874  
**RADICACIÓN No.:** 20211132111

**ARTICULO SEGUNDO: APROBAR** como único diseño los artes de los materiales de envase y empaque (blíster, caja plegadiza e inserto, versión v.1.1), allegados mediante radicado No. 20211215506 del 14/10/2021, los cuales deben incluir el número del Registro Sanitario otorgado.

**ARTICULO TERCERO:** El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente Resolución, se soportó con Estudios de Estabilidad Acelerado con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 1, 2 y 3 meses y bajo condiciones de Temperatura y humedad de 40 +/- 2 (°C) y 75 +/- 5 (% HR) y con Estudios de Estabilidad Natural con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3, 6 y 9 meses y bajo condiciones de Temperatura y humedad de 30 +/- 2 (°C) y 75 +/- 5 (% HR). De conformidad con lo definido en el numeral 16.19 del informe 32 de la OMS debe realizar con lotes industriales los estudios de estabilidad (On-going) como evidencia de un programa permanente de estabilidad.

**ARTICULO CUARTO: NOTIFICAR** por medios electrónicos la presente resolución al representante legal y/o apoderado del titular, de conformidad con lo previsto en el artículo 4 del Decreto 491 del 28 de marzo de 2020. Advirtiéndole que contra la misma 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. La notificación quedará surtida a partir de la fecha y hora en que el administrado reciba el acto administrativo.

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

**COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE**

Dada en Bogotá, D.C. a los 4 de Febrero de 2022

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

Guillermo Jose Perez Blanco

**EL DIRECTOR TÉCNICO DE LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS**

Proyectó: Legal: dvelozac, Técnico: jusecheb Revisó: cordina\_medicamentos