



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

**RESOLUCIÓN No. 2023025620 DE 9 de Junio de 2023**

**Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario**

El Director Técnico de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA delegado mediante Resolución 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 y Ley 1437 de 2011.

**ANTECEDENTES**

Que mediante Resolución No. 2009002942 del 09/02/2009, el INVIMA concedió Renovación al Registro Sanitario INVIMA 2009M-010572 R2 para FABRICAR Y VENDER el producto DICLOFENACO INYECTABLE 75 mg/3mL a favor de GENFAR S.A con domicilio en VILLA RICA-CAUCA.

Que mediante Resolución No. 2018051830 del 28/11/2018, el INVIMA aprobó la exclusión del fabricante VIDRIO TÉCNICO DE COLOMBIA S.A. (VITECO S.A.).

Que mediante Resolución No. 2018055673 del 19/12/2018, el INVIMA aprobó la exclusión del fabricante VITALIS S.A. C.I. PLANTA 8 con domicilio en VEREDA LA DIANA, LA VICTORIA BIS, LOTE 2 VÍA BRICEÑO SOPO, CUNDINAMARCA.

Que mediante Resolución No. 2019033993 del 08/08/2019, el INVIMA aprobó:

1. La exclusión del fabricante GENFAR S.A.
2. La adición del fabricante FAREVA VILLA RICA S.A.S.
3. El cambio de domicilio del titular A: Transversal 23 No. 97 - 73, Piso 9 en Bogotá D.C.
4. El agotamiento.

Que mediante Resolución No. 2021042108 del 23/09/2021, el INVIMA aprobó la adición de SUPPLA S.A., ubicado en la Avenida calle 22 No. 56 - 40 en Bogotá D.C.; SUPPLA S.A., ubicado a 150 metros delante de la Glorieta de Siberia Vía Cota, CLIS Bodegas 53, 54, 55, 56 y 57 en Cota - Cundinamarca, SUPPLA S.A., ubicado en el Km 1 Vía la Funzche costado oriental vía Funza - Cota (Parque Industrial ZOL, Bodega 39) en Funza - Cundinamarca y OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA. - OPEN MARKET LTDA, ubicado en la Carrera 69 No. 21 - 63 Bodegas 1 y 6 en Bogotá D.C., como acondicionadores secundarios del producto en mención.

Que mediante Resolución No. 2022017543 de 15 de junio de 2022 el INVIMA aprobó:

1. Nueva dosificación.
2. Nuevas contraindicaciones.
3. Nuevas precauciones y advertencias.
4. Nuevas reacciones adversas.
5. Inserto, versión Referencia Diclofenac Oral form\_CDS\_V2\_LRC-30-Jul-2020 Revisión local 13/10/2021 allegado en Radicado No. No. 20211217537 del 15 de Octubre de 2021 (respuesta auto) en folio 16 al 24.
6. Información Para Prescribir - IPP, versión Referencia Diclofenac Oral form\_CDS\_V2\_LRC-30-Jul-2020 Revisión local 13/10/2021 allegado en Radicado No. 20211217537 del 15 de Octubre de 2021 (respuesta auto) en folio 25 al 33.

Que mediante escrito No. 20181235927 del 16/11/2018 el señor Hermann Patiño Gutiérrez en calidad de Representante legal de la sociedad GENFAR S.A., solicitó la renovación al Registro Sanitario para FABRICAR Y VENDER el producto DICLOFENACO INYECTABLE 75 mg/3 mL a favor de GENFAR S.A.

Que mediante oficio de requerimiento No. 2021012276 del 06/09/2021, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos requirió información adicional relacionada con: Presentaciones comerciales Proceso de producción Certificación de los patrones y Estabilidad.

Que mediante radicado No. 20211255332 del 01/12/2021, el interesado presento respuesta al auto antes mencionado.



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

**RESOLUCIÓN No. 2023025620 DE 9 de Junio de 2023**

**Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario**

El Director Técnico de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA delegado mediante Resolución 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 y Ley 1437 de 2011.

Que mediante anexo con radicado 20231053010 del 02/03/2023, el interesado allega nuevos bocetos de la caja, etiqueta, inserto e IPP, aclara las presentaciones comerciales y solicita agotamiento de existencias de producto terminado y materiales de envase y empaque.

**CONSIDERACIONES DEL DESPACHO**

Frente a la solicitud presentada por el interesado mediante radicado No. 20181235927 del 16/11/2018, la respuesta al auto con radicado No. 20211255332 del 01/12/2021 y el anexo radicado 20231053010 del 02/03/2023 este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que mediante Resolución No 2022500605 de 16/02/2022 el INVIMA concedió las Buenas Prácticas de Manufactura al establecimiento FAREVA VILLA RICA S.A.S. (ANTES GENFAR S.A.) ubicado en el Parque Industrial Caucalesa Km 43 vía Panamericana Cali – Santander de Quilichao, vía Villa Rica Cauca para la fabricación del producto, con vigencia hasta el 29/03/2025.

Que los estudios de estabilidad presentados en tres lotes para el producto fueron realizados cumpliendo todas las especificaciones de control de calidad, en condiciones de almacenamiento natural (30°C +/- 2 y 75% +/- 5HR) a tiempos de muestreo de 3, 6, 9, 12, 18, 24 y 36 meses para 2 lotes y 18 meses para el tercer lote, en material de envase ampolla de vidrio Tipo I transparente incoloro empacada en caja de cartulina, aseguran que el producto se mantiene dentro de especificaciones durante 24 meses a partir de la fecha de fabricación. Por lo anterior el tiempo de vida útil es de 36 meses que se aprobara en la presente Resolución.

Que los artes del material de envase (etiqueta), empaque (caja), inserto e IPP para las presentaciones comercial allegados en el radicado 20231053010 del 02/03/2023 (folios 5 - 8), cumplen con lo dispuesto en los Artículo 72 del Decreto 677 de 1995 y se ajustan a las Actas de Comisión Revisora No. 35 de 2007 numerales 2.8.28 y 2.8.29, Acta No. 10 de 2021 numeral 3.1.9.4., por consiguiente es procedente su aprobación como único diseño autorizado para todas las presentaciones aprobadas, reemplazando los anteriores y de los cuales reposa copia en el expediente

Que es procedente acceder a las pretensiones del interesado, autorizando el agotamiento hasta fin de vida útil de producto terminado incluido en la presente resolución y por un término de seis (6) meses contados a partir de la fecha de ejecutoria de la presente Resolución para los materiales de envase y empaque (etiqueta, caja plegadiza, inserto) de las presentaciones comercial del producto, rotulados con el número de registro sanitario INVIMA 2009M-010572 R2; sin embargo, teniendo en cuenta los cambios realizados en los artes de material de empaque, el interesado deberá verificar y si es el caso acondicionar el empaque incluyendo las contraindicaciones y advertencias aprobadas en la presente resolución.

Que la documentación técnico/ legal allegada por el interesado, cumple con lo establecido en el Decreto 677 de 1995, el Decreto 2086 de 2010 y el producto se encuentra incluido en la Norma Farmacológica No. 5.2.0.0.N10, Acta 35 de 2007 numerales 2.8.28 y 2.8.29 y Acta No. 10 de 2021 numeral 3.1.9.4

En consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

**RESUELVE**

**ARTICULO PRIMERO:** Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años al  
**PRODUCTO:** DICLOFENACO INYECTABLE 75 mg/3 mL  
**REGISTRO SANITARIO No.:** INVIMA 2009 M-010572-R-2  
**TIPO DE REGISTRO:** FABRICAR Y VENDER



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

**RESOLUCIÓN No. 2023025620 DE 9 de Junio de 2023**

**Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario**

El Director Técnico de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA delegado mediante Resolución 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 y Ley 1437 de 2011.

<b>TITULAR:</b>	GENFAR S.A. con domicilio en la Transversal 23 No. 97 - 73, Piso 9 de Bogotá D.C.
<b>FABRICANTE:</b>	FAREVA VILLA RICA S.A.S. con domicilio en el Parque Industrial Caucalesa Km 43 vía Panamericana Cali - Santander de Quilichao en Villa Rica - Cauca.
<b>ACONDICIONADORES:</b>	SUPPLA S.A., ubicado en la Avenida calle 22 No. 56 - 40 en Bogotá D.C.; SUPPLA S.A., ubicado a 150 metros delante de la Glorieta de Siberia Vía Cota, CLIS Bodegas 53, 54, 55, 56 y 57 en Cota - Cundinamarca, SUPPLA S.A., ubicado en el Km 1 Vía la Funzche costado oriental vía Funza - Cota (Parque Industrial ZOL, Bodega 39) en Funza - Cundinamarca y OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA. - OPEN MARKET LTDA, ubicado en la Carrera 69 No. 21 - 63 Bodegas 1 y 6 en Bogotá D.C.
<b>CONDICION DE VENTA:</b>	Con Formula Facultativa
<b>FORMA FARMACEUTICA:</b>	Solución Inyectable
<b>VIA DE ADMINISTRACION:</b>	Intramuscular
<b>PRINCIPIOS ACTIVOS:</b>	Cada ampolla con 3 mL de solución contiene DICLOFENACO SODICO 75 mg
<b>PRESENT. COMERCIAL:</b>	Caja por 1 Ampolla de vidrio tipo I transparente incoloro de 3 mL Caja por 10 Ampollas de vidrio tipo I transparente incoloro de 3 mL c/u
<b>INDICACIONES:</b>	Analgésico, Antiinflamatorio No Esteroide.
<b>NOTA DE FARMACOVIGILANCIA:</b>	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 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.
<b>CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:</b>	<b>CONTRAINDICACIONES:</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Pacientes con hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.</li><li>• Al igual que otros AINEs, diclofenaco está también contraindicado en pacientes en los que la administración de ácido acetilsalicílico u otros AINEs pueda desencadenar asma, angioedema, urticaria o rinitis aguda (es decir, reacciones de reactividad cruzada inducidas por AINEs).</li><li>• Pacientes con enfermedad de Crohn activa.</li><li>• Pacientes con colitis ulcerosa activa.</li><li>• Pacientes con insuficiencia hepática grave.</li><li>• Pacientes con insuficiencia renal grave.</li><li>• Pacientes con desórdenes de la coagulación.</li><li>• Antecedentes de hemorragia gastrointestinal o perforación (dos o más episodios diferentes de ulceración o hemorragia comprobados) relacionados con tratamientos con AINEs.</li><li>• Úlcera /hemorragia/perforación gastrointestinal activa.</li><li>• Insuficiencia cardíaca congestiva establecida (clasificación II-IV de NYHA), cardiopatía isquémica, enfermedad arterial periférica y/o enfermedad cerebrovascular.</li><li>• Tercer trimestre de la gestación.</li><li>• Antecedente reciente de revascularización coronaria.</li></ul>



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

**RESOLUCIÓN No. 2023025620 DE 9 de Junio de 2023**

**Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario**

El Director Técnico de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA delegado mediante Resolución 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 y Ley 1437 de 2011.

**ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:**

Advertencias y precauciones especiales de empleo

General

Las reacciones adversas pueden reducirse si se utiliza la menor dosis eficaz durante el menor tiempo posible para controlar los síntomas.

Se debe evitar la administración concomitante de diclofenaco con otros AINEs incluyendo los inhibidores selectivos de la ciclooxigenasa-2 (Coxib) debido a la falta de evidencia de efectos sinérgicos y a los efectos adversos potenciales aditivos.

Se ha de tener precaución con los ancianos debido a sus condiciones médicas. En concreto sobre el paciente anciano frágil o con bajo peso corporal, donde se recomienda utilizar la dosis menor efectiva.

Al igual que con otros AINEs, con diclofenaco, en casos raros, pueden aparecer reacciones alérgicas, inclusive reacciones anafilácticas o anafilactoides, aunque no haya habido exposición previa al medicamento. Las reacciones de hipersensibilidad también pueden evolucionar a un síndrome de Kounis, una reacción alérgica grave que puede provocar un infarto de miocardio. Los síntomas iniciales de estas reacciones pueden consistir en dolor torácico asociado a una reacción alérgica al diclofenaco. Al igual que otros AINEs, diclofenaco puede enmascarar los signos y síntomas de una infección debido a sus propiedades farmacodinámicas.

Riesgos gastrointestinales

Durante el tratamiento con AINEs, entre los que se encuentra el diclofenaco, se han notificado hemorragias gastrointestinales, úlceras y perforaciones (que pueden ser mortales) en cualquier momento del mismo, con o sin síntomas previos de alerta y con o sin antecedentes de acontecimientos gastrointestinales graves previos. El riesgo es mayor en los ancianos. Si se produjera una hemorragia gastrointestinal o una úlcera en pacientes en tratamiento con diclofenaco, el tratamiento debe suspenderse inmediatamente.

Al igual que los demás AINEs, diclofenaco, se ha de tener precaución cuando se prescriba diclofenaco en pacientes con síntomas indicativos de alteraciones gastrointestinales o con antecedentes de úlcera gástrica o intestinal, hemorragias o perforación. El riesgo de hemorragia gastrointestinal es mayor cuando se utilizan dosis crecientes de AINEs, en pacientes con antecedentes de úlcera, especialmente si eran úlceras complicadas con hemorragia o perforación. En los ancianos aumenta la frecuencia de reacciones adversas de los AINEs en especial hemorragias gastrointestinales y perforación, que pueden terminar en muerte. Estos pacientes deben comenzar el tratamiento con la dosis menor efectiva. Se recomienda prescribir a estos pacientes tratamiento concomitante con agentes protectores (p.ej. misoprostol o inhibidores de la bomba de protones); dicho tratamiento combinado también debería considerarse en el caso de pacientes que precisen dosis baja de ácido acetilsalicílico u otros medicamentos que puedan aumentar el riesgo gastrointestinal.

Se debe advertir a los pacientes con antecedentes de toxicidad gastrointestinal, y en especial a los ancianos que comuniquen inmediatamente al médico cualquier síntoma abdominal infrecuente (especialmente los de sangrado gastrointestinal) durante el tratamiento y en particular en los estadios iniciales. Se debe recomendar una precaución especial a aquellos pacientes que reciben tratamientos concomitantes que



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

**RESOLUCIÓN No. 2023025620 DE 9 de Junio de 2023**

**Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario**

El Director Técnico de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA delegado mediante Resolución 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 y Ley 1437 de 2011.

podrían elevar el riesgo de úlcera o sangrado gastrointestinal como los corticoides sistémicos, anticoagulantes orales del tipo dicumarínicos, los medicamentos antiagregantes plaquetarios del tipo ácido acetilsalicílico y antidepressivos inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina.

Si se produjera una hemorragia gastrointestinal o una úlcera en pacientes en tratamiento con diclofenaco, el tratamiento debe suspenderse inmediatamente.

Los AINEs debe administrarse con precaución en pacientes con antecedentes de colitis ulcerosa o enfermedad de Crohn, pues podrían exacerbar dicha patología.

Los AINE, incluido el diclofenaco, pueden aumentar el riesgo de fuga anastomótica gastrointestinal. Se recomienda una vigilancia médica estrecha y precaución cuando se utilice diclofenaco después de una intervención quirúrgica gastrointestinal.

Riesgos cardiovasculares o cerebrovasculares

Se debe tener una precaución especial en pacientes con antecedentes de hipertensión y/o insuficiencia cardiaca (clasificación I de NYHA), ya que se ha notificado retención de líquidos y edema en asociación con el tratamiento con AINE. Datos procedentes de ensayos clínicos y los datos epidemiológicos indican de forma consistente un incremento en el riesgo de acontecimientos trombóticos arteriales (por ejemplo, infarto de miocardio o ictus) asociado al uso de diclofenaco, particularmente a dosis altas (150 mg diarios) y en tratamientos a largo plazo.

En consecuencia, los pacientes que presenten insuficiencia cardiaca congestiva (clasificación I de NYHA) y los pacientes con factores de riesgo cardiovascular (p.ej. hipertensión, hiperlipidemia, diabetes mellitus, hábito tabáquico) solo se deben tratar con diclofenaco tras una cuidadosa consideración y a dosis de  $\leq 100$  mg diarios, en el caso de tratamientos de más de 4 semanas. Dado que los riesgos cardiovasculares de diclofenaco pueden incrementarse con la dosis y la duración del tratamiento, se debe utilizar la dosis diaria eficaz más baja y la duración del tratamiento más corta posible. Se debe reevaluar periódicamente la necesidad de continuación del tratamiento y la respuesta al mismo, especialmente cuando el tratamiento dura más de 4 semanas.

Los pacientes deben estar atentos ante signos y síntomas de acontecimientos trombóticos arteriales graves (p. ej. dolor de pecho, respiración entrecortada, debilidad, dificultad para hablar), que puede suceder sin previo aviso. En tales casos, los pacientes deben saber que tienen que acudir inmediatamente al médico.

Efectos hematológicos

El tratamiento con Diclofenaco sólo se recomienda durante un breve período de tiempo. Pero si se administra Diclofenaco durante un período más prolongado, es aconsejable, como ocurre con otros AINEs, efectuar recuentos hemáticos.

Como otros AINEs diclofenaco puede inhibir temporalmente la agregación plaquetaria. Los pacientes con problemas de hemostasia deben ser cuidadosamente controlados.

Efectos respiratorios (asma preexistente)

En pacientes con asma, rinitis alérgica estacional, inflamación de la mucosa nasal (es decir pólipos nasales), enfermedad pulmonar obstructiva crónica o infecciones crónicas del tracto respiratorio (especialmente si están unidos a síntomas similares a la rinitis alérgica), son más frecuentes



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

**RESOLUCIÓN No. 2023025620 DE 9 de Junio de 2023**

**Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario**

El Director Técnico de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA delegado mediante Resolución 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 y Ley 1437 de 2011.

que en otros pacientes las reacciones por AINEs como exacerbaciones de asma (también llamado intolerancia a analgésico/asma por analgésicos), edema de Quincke o urticaria. Por tanto, se recomienda precaución especial en estos pacientes (estar preparado para emergencias). Esto también es aplicable a pacientes que son alérgicos a otras sustancias, p.ej. con reacciones cutáneas, prurito o urticaria.

**Riesgos de reacciones cutáneas graves**

Se han descrito reacciones cutáneas graves, algunas mortales, incluyendo dermatitis exfoliativa, síndrome de Stevens- Johnson, y necrólisis epidérmica tóxica con una frecuencia muy rara, menor de un caso cada 10.000 pacientes en asociación con la utilización de AINEs. Parece que los pacientes tienen mayor riesgo de sufrir estas reacciones al comienzo del tratamiento: la aparición de dicha reacción adversa ocurre en la mayoría de los casos durante el primer mes de tratamiento. Debe suspenderse inmediatamente la administración de diclofenaco ante los primeros síntomas de eritema cutáneo, lesiones mucosas u otros signos de hipersensibilidad.

**Riesgos de reacciones hepáticas**

Los pacientes con insuficiencia hepática que se les ponga en tratamiento con diclofenaco deberán monitorizarse porque podría empeorar su situación.

Los AINEs, incluido el diclofenaco, pueden producir una elevación de los enzimas hepáticos. Durante el tratamiento prolongado con diclofenaco debería controlarse la función hepática como medida de precaución. Si las pruebas de función hepática muestran anomalías que persisten o empeoran, si aparecen signos y síntomas clínicos de desarrollo de enfermedad hepática o si se presentan otros síntomas (p.ej. eosinofilia, rash) deberá interrumpirse el tratamiento. Puede aparecer una hepatitis sin síntomas prodrómicos. En pacientes con porfiria, diclofenaco puede desencadenar un episodio agudo.

**Efectos renales**

Debido a que se han comunicado casos de retención de líquidos y edema asociado al tratamiento con AINEs, incluido el diclofenaco, se deberá tener especial precaución en los pacientes con función cardiaca o renal alteradas, antecedentes de hipertensión, en personas de edad avanzada, en los pacientes que están siendo tratados concomitantemente con diuréticos o con otros medicamentos que puedan afectar la función renal de forma significativa y en aquellos con depleción sustancial del volumen extracelular por cualquier causa, p.ej. en la fase pre- o postoperatoria de intervenciones quirúrgicas mayores. Por lo tanto, como medida cautelar, se recomienda controlar la función renal cuando se administre diclofenaco en tales casos. El cese del tratamiento suele ir seguido de la recuperación hasta el estado previo al mismo.

**Reacciones en el lugar de la inyección**

Se han notificado reacciones en el lugar de la inyección tras la administración de Diclofenaco vía intramuscular, incluidas necrosis en el lugar de la inyección y embolia cutis medicamentosa, también conocida como Síndrome de Nicolau (particularmente después de la administración subcutánea accidental). Se debe seleccionar la aguja y seguir la técnica de inyección adecuadas durante la administración I.M. de Diclofenaco.

Uso en pacientes de edad avanzada





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

**RESOLUCIÓN No. 2023025620 DE 9 de Junio de 2023**

**Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario**

El Director Técnico de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA delegado mediante Resolución 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 y Ley 1437 de 2011.

Los ancianos sufren una mayor incidencia de reacciones adversas a los AINEs y concretamente hemorragias y perforaciones gastrointestinales, que pueden ser mortales. Además, pueden causar retención de líquidos, pudiendo producir complicaciones cardiovasculares y reducción de la eficacia de los tratamientos antihipertensivos. Asimismo, y teniendo en cuenta las medidas básicas de precaución médica, se requiere especial precaución en pacientes ancianos frágiles o con bajo peso corporal. Enmascaramiento de los síntomas de las infecciones.

Diclofenaco puede enmascarar los síntomas de la infección, lo que puede retrasar el inicio del tratamiento adecuado y, por lo tanto, empeorar el resultado de la infección. Esto se ha observado en la neumonía bacteriana adquirida en la comunidad y en complicaciones bacterianas de la varicela. Cuando se administra Diclofenaco para aliviar la fiebre o el dolor relacionado con la infección, se recomienda vigilar la infección. En entornos no hospitalarios, el paciente debe consultar a un médico si los síntomas persisten o empeoran.

**OBSERVACIONES:**

Medicamento Esencial. Las contraindicaciones y advertencias deben ir en las etiquetas y empaques más la fecha de vencimiento, 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 con 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 información 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:**

36 meses a partir de la fecha de fabricación.

**CONDICIONES DE**

**ALMACENAMIENTO:**

Consérvese a temperatura no mayor a 30°C protegido de la humedad y la luz en su empaque original.

**EXPEDIENTE No.:**

32375

**RADICACIÓN:**

20181235927

**FECHA:** 16/11/2018

**ARTICULO SEGUNDO: APROBAR** como único diseño los bocetos de material de envase (etiqueta), empaque (caja), inserto e IPP allegados mediante radicado 20231053010 del 02/03/2023 (folios 5-8) para las presentaciones comercial, los cuales deben incluir el número del Registro Sanitario otorgado en la presente Resolución.

**ARTICULO TERCERO:** El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente resolución, se soportó con estudios de estabilidad natural (30°C +/- 2 y 75% +/- 5HR) a tiempos de muestreo de 3, 6, 9, 12, 18, 24 y 36 meses para 2 lotes y 18 meses para el tercer lote en material de envase ampolla de vidrio Tipo I transparente incoloro empacada en caja de cartulina, aseguran que el producto se mantiene dentro de especificaciones durante 36 meses a partir de la fecha de fabricación.





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

**RESOLUCIÓN No. 2023025620 DE 9 de Junio de 2023**

**Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario**

El Director Técnico de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA delegado mediante Resolución 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 y Ley 1437 de 2011.

Adicionalmente, el interesado debe continuar con la ejecución de estudios de estabilidad On Going para lotes industriales. Lo anterior teniendo en cuenta que el titular del Registro Sanitario adquiere la obligación de continuar con un programa permanente de estabilidades, de conformidad con lo definido en el numeral 16.19 del informe 32 de la OMS.

**ARTICULO CUARTO: AUTORIZAR** El agotamiento de las existencias del producto y del material de empaque del producto DICLOFENACO INYECTABLE 75 mg/3 mL registro sanitario No. INVIMA 2009 M-010572-R-2; por lo expuesto en la parte de los antecedentes del presente proveído.

El producto terminado autorizado a agotar hasta fin de vida útil se relaciona a continuación:

**Producto Terminado**

NOMBRE DEL PRODUCTO	PRESENTACIÓN	NÚMERO DE LOTE	FECHA DE VENCIMIENTO	CANTIDAD
DICLOFENACO 75mg/3mL INY Cjx10 AMP-CO	10 ampollas	C01749A	ago-24	5,692.000
DICLOFENACO 75mg/3mL INY Cjx10 AMP-CO	10 ampollas	C01750A	ago-24	17,460.000
DICLOFENACO 75mg/3mL INY Cjx10 AMP-CO	10 ampollas	C01752A	ago-24	11,566.000
DICLOFENACO 75mg/3mL INY Cjx10 AMP-CO	10 ampollas	C01891A	ago-24	6,048.000
DICLOFENACO 75mg/3mL INY Cjx10 AMP-CO	10 ampollas	C01892A	ago-24	14,067.000
DICLOFENACO 75mg/3mL INY Cjx10 AMP-CO	10 ampollas	C02005A	sep-24	13,960.000
DICLOFENACO 75mg/3mL INY Cjx10 AMP-CO	10 ampollas	C02005C	sep-24	3,853.000
DICLOFENACO 75mg/3mL INY Cjx10 AMP-CO	10 ampollas	C02037A	sep-24	14,971.000
DICLOFENACO 75mg/3mL INY Cjx10 AMP-CO	10 ampollas	C02037C	sep-24	2,788.000
DICLOFENACO 75mg/3mL INY Cjx10 AMP-CO	10 ampollas	C02409A	oct-24	17,313.000
DICLOFENACO 75mg/3mL INY Cjx10 AMP-CO	10 ampollas	C02410A	oct-24	12,721.000
DICLOFENACO 75mg/3mL INY Cjx10 AMP-CO	10 ampollas	C02411A	oct-24	17,876.000
DICLOFENACO 75mg/3mL INY Cjx10 AMP-CO	10 ampollas	C02412A	oct-24	17,418.000
DICLOFENACO 75mg/3mL INY Cjx10 AMP-CO	10 ampollas	C02558C	nov-24	691.000
DICLOFENACO 75mg/3mL INY Cjx10 AMP-CO	10 ampollas	D00047A	dic-24	17,130.000

El material de envase, empaque e inserto 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:

**Material de Envase y Empaque**

NOMBRE DEL MATERIAL	DESCRIPCIÓN DEL MATERIAL	CANTIDAD
CAJAS PLEGADIZAS	CJ DICLOFENACO 75mg/3mL INY10AMP-CO-225g	51,966 UN
ETIQUETAS	ETQ ADH DICLOFENACO 75mg/3mL INY-CO	51,966 UN
INSERTOS	INS DICLOFENACO 75mg/3mL INY AMP-CO	51,966 UN

**ARTICULO QUINTO: NOTIFICAR** por medios electrónicos, de conformidad con lo previsto en el Artículo 56 de la Ley 1437 del 2011 al Representante Legal de GENFAR S.A., el contenido de la presente Resolución. Advirtiéndole que contra ella procede el recurso de reposición, que podrá interponerse dentro de los Diez (10) días hábiles siguientes, contados a partir de la notificación de la presente Resolución ante el Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA, de conformidad con lo establecido en el Artículo 76 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo



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

**RESOLUCIÓN No. 2023025620 DE 9 de Junio de 2023**

**Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario**

El Director Técnico de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA delegado mediante Resolución 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 y Ley 1437 de 2011.

Contencioso Administrativo, Ley 1437 del 2011. La notificación quedará surtida a partir de la fecha y hora en que el administrado reciba el acto administrativo.

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

**COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE**

Dada en Bogotá D.C. a los 9 de Junio de 2023

**Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.**

---

**LUIS GUILLERMO RESTREPO VÉLEZ  
EL DIRECTOR TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS**