



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

**RESOLUCIÓN No. 2023020647 DE 18 de Mayo 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. 018878 del 2 de febrero de 1999 el INVIMA concedió Registro Sanitario No INVIMA M-010653 para FABRICAR Y VENDER el producto NORFLOXACINA TABLETAS X 400 mg a favor de LABORATORIOS AMERICAN GENERICS S.A. con domicilio en Cali -Valle.

Que mediante Resolución No. 2009006929 del 12 de marzo de 2009, el INVIMA concedió Renovación al Registro sanitario No. INVIMA M-010653 R1 al producto NORFLOXACINA TABLETAS X 400 mg en la modalidad de FABRICAR Y VENDER a favor de AMERICAN GENERICS S.A con domicilio en Cali-Valle.

Que mediante Resolución No. 2019015617 DE 30 de Abril de 2019, el INVIMA ordenó MODIFICAR la Resolución No. 2009006929 del 12 de Marzo de 2009 que concedió renovación al Registro Sanitario número INVIMA M-010653 R1 a favor de AMERICAN GENERICS S.A.S. con domicilio en CALI - VALLE, para el producto NORFLOXACINO TABLETAS x 400 mg en la modalidad FABRICAR Y VENDER , en el sentido de APROBAR:

1. Inclusión de las metodologías CCF y NIR para la Identificación, inclusión de la prueba de humedad y actualización de las especificaciones técnicas de producto terminado tales como peso promedio, disolución y uniformidad de contenido.

Que mediante Resolución No. 2020036533 del 27/10/2020 por medio del radicado No.20191165191 del 27/08/2019, el INVIMA decide APROBAR: La Información para prescribir e inserto versión 00, allegado mediante escrito No. 20191165191 del 27/08/2019, del cual reposa fiel copia en el expediente. (Folio 4-8)

Que mediante Resolución No. 2020021171 del 30/06/2020 por medio del radicado No.20201066536 del 27/03/2020, el INVIMA decide APROBAR la adición de SUPPLA S.A., ubicado en la Avenida Calle 22 No. 56 – 40, en Bogotá, D.C., y SUPPLA S.A., ubicado en la Calle 47 No. 6 – 07, en Cali, Valle del Cauca; como acondicionadores secundarios del producto en mención.

Que mediante Resolución No. 2020036533 del 27 de octubre de 2020, el INVIMA ordenó MODIFICAR la Resolución No. 2009006929 del 12 de Marzo de 2009 que concedió Registro Sanitario número INVIMA M-010653 R1 a favor AMERICAN GENERICS S.A.S. con domicilio en CALI - VALLE, para el producto NORFLOXACINO TABLETAS X 400 MG en la modalidad de FABRICAR Y VENDER, en el sentido de APROBAR:

1. La Información para prescribir e inserto versión 00, allegado mediante escrito No. 20191165191 del 27/08/2019, del cual reposa fiel copia en el expediente. (folio 4-8)

Que mediante Resolución No. 2022029193 del 19/08/2022 por medio del radicado No.20201214887 de 18/11/2020, el INVIMA decide CORREGIR la Resolución No. 2020036533 de 7 de octubre de 2020 en su artículo primero, la cual queda de la siguiente manera: ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2009006929 del 12 de marzo de 2009 que concedió Registro Sanitario número INVIMA M- 010653 R1 a favor AMERICAN GENERICS S.A.S. con domicilio en CALI - VALLE, para el producto NORFLOXACINO TABLETAS X 400 MG en la modalidad de FABRICAR Y VENDER, en el sentido de APROBAR:1. La Información para prescribir e inserto versión 00, allegado mediante escrito No. 20201029829 del 17 de febrero de 2020, del cual reposa fiel copia en el expediente. (folio 4-8)

Que mediante Resolución No. 2022030793 del 26/08/2022 por medio del radicado No. 20211250334 del 25/11/2021 el INVIMA decide APROBAR: 1. La actualización de precauciones y advertencias del producto en mención. 2. El inserto provisorio (folio 24) allegado mediante radicado 20221186029 del 19/08/2022 como único diseño autorizado para el acondicionamiento del producto terminado. 3. Los artes de material de envase (blíster) y empaque (caja plegadiza) e inserto (folios 15-18), allegados mediante radicado 20221186029 del 19/08/2022 como único diseño para todas las presentaciones autorizadas, reemplazando los anteriores y de los cuales reposa copia



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

**RESOLUCIÓN No. 2023020647 DE 18 de Mayo 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.

en el expediente. 4. El agotamiento de existencias del material de envase (blíster), empaque (caja plegadiza), inserto e inserto provisorio del producto NORFLOXACINO TABLETAS X 400 mg, con Registro Sanitario No. INVIMA M-010653-R1; por lo expuesto en la parte considerativa del presente proveído.

Que mediante escrito radicado No. 20181208665 del 10/10/2018, la señora Andrea del Pilar Higuera Díaz, actuando en calidad de apoderada de la sociedad AMERICAN GENERICS S.A.S., ubicado en Cali - Colombia,, solicita Renovación de Registro Sanitario, NORFLOXACINO TABLETAS 400mg TABLETAS en la modalidad de FABRICAR Y VENDER a favor de AMERICAN GENERICS S.A.S., con domicilio en Cali – Colombia

Que mediante anexo con escrito No. 20201043179 de 02/03/2020, el interesado allegó solicitud para autorización de agotamiento justificados por la renovación del registro sanitario

Que mediante anexo con escrito No. 20201110405 de 25/06/2020, el interesado aclara que la apoderada general actualmente es Rocío Esmeralda Villamil Gil.

Que mediante anexo con escrito No. 20201128390 del 27/07/2020, el interesado allega la fórmula Cualitativa del producto NORFLOXACINO TABLETAS corregida.

Que mediante auto No. 2021007903 del 25/06/2021 el INVIMA solicitó allegar el cumplimiento de los siguientes requerimientos: 1. Fórmula 2. Materias primas 3. Impurezas elementales 4. Estándares 5. Controles en Proceso 6. Estudios de estabilidad 7. Arte material de envase y empaque 8. Agotamiento 9. Poder

Que mediante escrito No. 20211193526 del 23/09/2021 la señora Rocío Villamil Gil, actuando en calidad de apoderada de la sociedad AMERICAN GENERICS S.A.S, presentó respuesta al auto No.2021007903

Que mediante anexo con escrito No. 20211219501 del 19/10/2021 el interesado allega las especificaciones y el Procedimiento analítico de del principio activo Norfloxacin.

Que mediante anexo con escrito No. 20221006299 del 13/01/2022 el interesado allega las artes del material de envase, empaque e inserto.

Que mediante anexo con escrito No. 20221072292 del 28/04/2022 el interesado solicita autorización para el agotamiento de materiales del producto

Que mediante anexo con escrito No 20221186029 del 19/08/2022 el interesado hace alcance a radicado No. 20211250334 del 25/11/2021. Allegan artes e inserto

Que mediante anexo con escrito No 20231059314 del 09/03/2023 el interesado allegó información referente a: IUM, estabilidad, especificaciones del producto terminado, validaciones, agotamiento.

Que mediante anexo con escrito No 20231078052 del 27/03/2023 el interesado anexa los IUM de las presentaciones comerciales.

**CONSIDERACIONES DEL DESPACHO**

Que una vez revisada la documentación que reposa en el Instituto, en relación con el expediente No. 32640, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que, una vez evaluada la documentación, en relación con el expediente No. 32640 se considera que el interesado, allegó respuesta satisfactoria al auto No. 2021007903 del 25/06/2021



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

**RESOLUCIÓN No. 2023020647 DE 18 de Mayo 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 se encuentra en curso la solicitud de visita de renovación de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) de LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO LAFRANCOL S.A.S., con domicilio en CARRERA 1 No. 46-84 y Carrera 1A No. 46A-28/32, Cali, Valle del Cauca, mediante el radicado No. 20221198782 del 05/09/2022. La certificación en BPM del laboratorio fabricante concedidas mediante la Resolución No.2019034488 del 09/08/2019, seguirán vigentes hasta tanto el INVIMA no emita un pronunciamiento de fondo.

Que mediante Resolución No. 2020042789 del 07/12/2020, el INVIMA concedió certificación de Buenas Prácticas de Manufactura a SUPPLA S.A. con domicilio Avenida calle 22 Nro. 56 - 40, Bogotá, Colombia con una vigencia hasta el 31/12/2023; en la cual se certifican para el acondicionamiento secundario del producto de referencia

Que mediante Resolución No. 2022021128 del 08/07/2022, el INVIMA concedió certificación de Buenas Prácticas de Manufactura a SUPPLA S.A. con domicilio Calle 47 No. 6-07, Cali-Valle con una vigencia hasta el 12/08/2025; en la cual se certifican para el acondicionamiento secundario del producto de referencia

Que los artes de material de envase y empaque e inserto, fueron aprobados por la Institución, mediante la Resolución No.2022030793 del 26/08/2022, allegados mediante el escrito No. 20221186029 del 19/08/2022, los cuales cumplen con el Artículo 72 del Decreto 677/95 para las presentaciones comerciales solicitadas.

Que mediante radicado No.20231059314 del 09/03/2023 el interesado indica material de envase y empaque solicitado a agotar, como se relaciona a continuación.

MATERIAL DE ENVASE Y EMPAQUE		
Presentación Comercial	Material	Cantidad
NORFLOXACINO 400mgx14TAB	Estuche e inserto	48000 unidades
	Blíster	Cantidad suficiente para agotar por 48000 unidades.

Que mediante la Resolución No. 2022030793 del 26/08/2022 el INVIMA aprobó en la modificación automática los artes allegados mediante escrito radicado 20221186029 del 19/08/2022, por tanto, el estuche e inserto tienen la información farmacología actualizada, se concederá autorización de agotamiento en un plazo improrrogable de seis (6) meses contados a partir de la fecha ejecutoria de la presente resolución para el estuche y el Inserto, sin embargo no es procedente autorizar el agotamiento de las unidades de Blister por cuanto, se entendería que el blister contiene producto terminado y no se conoce lote ni fecha de vencimiento.

Que la documentación técnica/ legal allegada por el interesado (a), 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.4.1.1.1. N10, Acta 47 del 2013 numeral 3.4.17 y Resolución No. 2022030793 de 26/08/2022, Acta No. 26 de 2018 numeral 3.1.13.1

En consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

**RESUELVE**

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

**PRODUCTO:** NORFLOXACINO TABLETAS X 400 mg  
**REGISTRO SANITARIO No. :** INVIMA 2023M-010653 -R2INVIMA M- 010653 R1  
**TIPO DE REGISTRO:** FABRICAR Y VENDER  
**TITULAR(ES):** AMERICAN GENERICS S.A.S. con domicilio carrera 1 No 46-84 en Cali - Valle  
**FABRICANTE(S):** LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO - LAFRANCOL S.A.S. con domicilio en CARRERA 1 No. 46-84 y Carrera 1A No. 46A-28/32, CALI – VALLE



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

**RESOLUCIÓN No. 2023020647 DE 18 de Mayo 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.

**ACONDICIONADOR(S):** SUPPLA S.A. con domicilio Avenida calle 22 Nro. 56 - 40, Bogotá y SUPPLA S.A. con domicilio Calle 47 No. 6-07, Cali-Valle

**CONDICION DE VENTA:** CON FORMULA FACULTATIVA  
**FORMA FARMACEUTICA:** TABLETA RECUBIERTA  
**VIAS DE ADMINISTRACION:** ORAL  
**PRINCIPIOS ACTIVOS:** Cada TABLETA RECUBIERTA contiene NORFLOXACINO 400 mg  
**PRESENT. COMERCIAL:** Caja de cartón por 100 tabletas en diez blíster PVC/PVDC blanco más papel aluminio x 10 tabletas cada uno,  
Caja de cartón por 105 tabletas en siete blíster PVC/PVDC blanco más papel aluminio x 15 tabletas cada uno,  
Caja de cartón por 14 tabletas en dos blíster PVC/PVDC blanco más papel aluminio x 7 tabletas cada uno,  
Caja de cartón por 30 tabletas en dos blíster PVC/PVDC blanco más papel aluminio x 15 tabletas cada uno,  
Caja de cartón por 70 tabletas en siete blíster PVC/PVDC blanco más papel aluminio x 10 tabletas cada uno,  
Caja de cartón por 7 tabletas, en blíster PVC/PVDC blanco más papel aluminio x 7 tabletas.

**INDICACIONES:** ALTERNATIVA EN EL TRATAMIENTO DE INFECCIONES GASTROINTESTINALES PRODUCIDAS POR GÉRMENES SENSIBLES A LA NORFLOXACINA, ALTERNATIVAS EN INFECCIONES DEL TRACTO GENITOURINARIO PRODUCIDA POR GÉRMENES SENSIBLES A LA NORFLOXACINA.

**NOTA DE 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 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 Y ADVERTENCIAS

CONTRAINDICACIONES: HIPERSENSIBILIDAD A LAS FLUOROQUINOLONAS O A CUALQUIER ANTIBACTERIANO QUINOLÍNICO RELACIONADO, EMBARAZO, LACTANCIA, NIÑOS MENORES DE 18 AÑOS, EPILEPSIA, TRASTORNOS RENALES Y HEPÁTICOS. EVITE LAS FLUOROQUINOLONAS EN PACIENTES CON HISTORIA CONOCIDA DE MIASTENIA GRAVE. NO DEBE ADMINISTRARSE EN PACIENTES CON DIAGNÓSTICO DE TENDINITIS POR EJERCICIO. EVÍTESE LA ADMINISTRACIÓN CONCOMITANTE CON ANTIÁCIDOS, TEOFILINA O TIZANIDINA.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:  
ANEURISMA Y DISECCIÓN AÓRTICOS:  
LOS ESTUDIOS EPIDEMIOLÓGICOS INFORMAN DE UN AUMENTO DEL RIESGO DE ANEURISMAS Y DISECCIÓN AÓRTICOS TRAS LA



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

**RESOLUCIÓN No. 2023020647 DE 18 de Mayo 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.

ADMINISTRACIÓN DE FLUOROQUINOLONAS, EN PARTICULAR EN POBLACIÓN DE EDAD AVANZADA.

POR CONSIGUIENTE LAS FLUOROQUINOLONAS SOLO SE DEBEN UTILIZAR TRAS UNA EVALUACIÓN CUIDADOSA DEL BENEFICIO/RIESGO Y TRAS CONSIDERAR OTRAS OPCIONES TERAPÉUTICAS EN PACIENTES CON ANTECEDENTES FAMILIARES DE ANEURISMA, EN PACIENTES DIAGNOSTICADOS DE ANEURISMA AÓRTICO Y/O DISECCIÓN AÓRTICA PREEXISTENTE O EN PRESENCIA DE OTROS FACTORES DE RIESGO O TRASTORNOS QUE PREDISPOGAN PARA ANEURISMA Y DISECCIÓN AÓRTICOS (POR EJEMPLO, SÍNDROME DE MARFAN, SÍNDROME VASCULAR DE EHLERS-DANIOS, ARTERITIS DE TAKAYASU, ARTERITIS DE CELULAS GIGANTES, ENFERMEDAD DE BEHCET, HIPERTENSIÓN, ATROSCLEROSIS CONOCIDA)

EN CASO DE DOLOR ABDOMINAL, TORÁCICO O DE ESPALDA REPENTINO, SE INDICARÁ A LOS PACIENTES QUE CONSULTEN DE INMEDIATO A SU MÉDICO EN UN SERVICIO DE URGENCIAS.

LOS PACIENTES EN TRATAMIENTO CON FLUOROQUINOLONAS DEBEN SER HIDRATADOS ADECUADAMENTE PARA EVITAR LA EXCESIVA ALCALINIDAD DE LA ORINA. ADMINÍSTRESE CON PRECAUCIÓN EN PACIENTES CON TRASTORNOS CEREBRALES. LAS FLUOROQUINOLONAS ESTÁN ASOCIADAS CON UN INCREMENTO DEL RIESGO DE TENDINITIS Y RUPTURA DE TENDÓN EN TODAS LAS EDADES. ESTE RIESGO SE INCREMENTA EN PACIENTES USUALMENTE MAYORES DE 60 AÑOS, EN PACIENTES QUE ESTÁN TOMANDO CORTICOSTEROIDES Y EN PACIENTES CON TRASPLANTES DE RIÑÓN, CORAZÓN O PULMÓN. EN CASO DE PRESENTARSE DOLOR O INFLAMACIÓN DEL TENDÓN DE AQUILES DEBE SUSPENDERSE LA TERAPIA. LAS FLUOROQUINOLONAS PUEDEN EXACERBAR LA DEBILIDAD MUSCULAR EN PERSONAS CON MIASTENIA GRAVIS. HAY RIESGO DE PRESENTAR SÍNTOMAS DE NEUROPATÍA PERIFÉRICA POCO TIEMPO DESPUÉS DE INICIAR EL TRATAMIENTO, LOS CUALES, EN ALGUNOS CASOS, PUEDEN SER IRREVERSIBLES. ESTE MEDICAMENTO CONTIENE LACTOSA. LOS PACIENTES CON PROBLEMAS HEREDITARIOS RAROS DE INTOLERANCIA A LA GALACTOSA, DEFICIENCIA DE LACTASA LAPP O MALABSORCIÓN DE GLUCOSA-GALACTOSA NO DEBEN TOMAR ESTE MEDICAMENTO.

RIESGO DE NEUROPATÍA PERIFÉRICA.

ALTERACIÓN GLICEMIA: AL IGUAL QUE CON TODAS LAS FLUOROQUINOLONAS, CON NORFLOXACINO SE HAN NOTIFICADO ALTERACIONES EN LA GLUCOSA EN SANGRE, QUE INCLUYEN HIPOGLUCEMIA E HIPERGLUCEMIA. EN LOS PACIENTES TRATADOS CON NORFLOXACINO, LA DISGLUCEMIA OCURRIÓ PREDOMINANTEMENTE EN PACIENTES DIABÉTICOS ANCIANOS QUE RECIBIERON TRATAMIENTO CONCOMITANTE CON UN AGENTE HIPOGLUCEMIANTE ORAL O CON INSULINA. SE HAN NOTIFICADO CASOS GRAVES DE HIPOGLUCEMIA QUE RESULTAN EN COMA O MUERTE. EN PACIENTES DIABÉTICOS, SE RECOMIENDA UN CONTROL CUIDADOSO DE LA GLUCOSA EN SANGRE. SI SE PRODUCE UNA REACCIÓN DE HIPOGLUCEMIA, SUSPENDA NORFLOXACINO E INICIE LA TERAPIA APROPIADA INMEDIATAMENTE.

REACCIONES PSIQUIÁTRICAS: PUEDEN PRODUCIRSE REACCIONES PSIQUIÁTRICAS, INCLUSO TRAS LA PRIMERA ADMINISTRACIÓN DE FLUOROQUINOLONAS, INCLUYENDO NORFLOXACINO. EN CASOS MUY

Página 5 de 9





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

**RESOLUCIÓN No. 2023020647 DE 18 de Mayo 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.

RAROS, LAS REACCIONES PSICÓTICAS Y LA DEPRESIÓN HAN EVOLUCIONADO A PENSAMIENTOS SUICIDAS Y CONDUCTAS AUTOLESIVAS COMO INTENTOS DE SUICIDIO. ADICIONALMENTE DE LAS REACCIONES ANTERIORMENTE MENCIONADAS SE PUEDEN PRESENTAR: TRASTORNOS EN LA ATENCIÓN, DESORIENTACIÓN, AGITACIÓN, NERVIOSISMO, DETERIORO DE LA MEMORIA Y ALTERACIONES GRAVES EN LAS CAPACIDADES MENTALES TIPO DELIRIO. ASÍ MISMO SE HA DESCRITO DEPRESIÓN, FATIGA, TRASTORNOS DEL SUEÑO Y PROBLEMAS DE AUDICIÓN, VISIÓN, GUSTO Y OLFATO. EN EL CASO DE QUE EL PACIENTE DESARROLLE ESTAS REACCIONES, SE DEBE INTERRUMPIR EL TRATAMIENTO CON NORFLOXACINO E INSTAURAR LAS MEDIDAS ADECUADAS. SE RECOMIENDA PRECAUCIÓN SI NORFLOXACINO ES UTILIZADO EN PACIENTES PSICÓTICOS O EN PACIENTES CON HISTORIA DE ENFERMEDAD PSIQUIÁTRICA.

PATOLOGÍA AÓRTICA: AL IGUAL QUE CON TODAS LAS FLUOROQUINOLONAS, CON NORFLOXACINO, SE HA NOTIFICADO QUE CON SU USO, PUEDE HABER UN AUMENTO EN LA OCURRENCIA DE EVENTOS RAROS PERO GRAVES DE RUPTURAS O DESGARROS EN LA ARTERIA AORTA. ESTOS EVENTOS PUEDEN OCURRIR CON LAS FLUOROQUINOLONAS PARA USO SISTÉMICO QUE SE ADMINISTRAN POR VÍA ORAL O A TRAVÉS DE UNA INYECCIÓN. LAS FLUOROQUINOLONAS NO DEBEN USARSE EN PACIENTES CON MAYOR RIESGO A MENOS QUE NO HAYA OTRAS OPCIONES DE TRATAMIENTO DISPONIBLES. LAS PERSONAS CON MAYOR RIESGO INCLUYEN AQUELLAS CON ANTECEDENTES DE OBSTRUCCIONES O ANEURISMAS (PROTUBERANCIAS ANORMALES) DE LA AORTA U OTROS VASOS SANGUÍNEOS, HIPERTENSIÓN ARTERIAL, CIERTOS TRASTORNOS GENÉTICOS QUE INVOLUCRAN CAMBIOS EN LOS VASOS SANGUÍNEOS Y PERSONAS DE EDAD AVANZADA.

TENDINITIS Y RUPTURA DE TENDONES EFECTOS SECUNDARIOS GRAVES DESCRITOS PARA FLUOROQUINOLONAS, INCLUYENDO NORFLOXACINO COMPRENDEN TENDINITIS, ROTURA TENDINOSA, ARTRALGIA, DOLOR EN EXTREMIDADES Y TRASTORNOS DE LA MARCHA. EL DAÑO EN TENDONES (ESPECIALMENTE EN EL TENDÓN DE AQUILES, PERO TAMBIÉN EN OTROS) PUEDE OCURRIR DENTRO DE LAS 48 HORAS POSTERIORES AL INICIO DEL TRATAMIENTO CON FLUOROQUINOLONA, PERO EL DAÑO PUEDE DEMORARSE VARIOS MESES DESPUÉS DE INTERRUMPIR EL TRATAMIENTO. LOS PACIENTES DE MAYOR EDAD, CON INSUFICIENCIA RENAL O QUE HAN RECIBIDO UN TRASPLANTE DE ÓRGANO SÓLIDO Y LOS QUE ESTÁN SIENDO TRATADOS CON UN CORTICOSTEROIDE TIENEN UN MAYOR RIESGO DE DAÑO EN EL TENDÓN. DEBE EVITARSE EL TRATAMIENTO CONCOMITANTE CON UNA FLUOROQUINOLONA Y UN CORTICOSTEROIDE.

RESTRICCIÓN EN EL USO PARA CIERTAS INFECCIONES SIN COMPLICACIONES: LOS EFECTOS SECUNDARIOS GRAVES RELACIONADOS CON LOS MEDICAMENTOS ANTIBACTERIANOS A BASE DE FLUOROQUINOLONAS, INCLUYENDO NORFLOXACINO, POR LO GENERAL SUPERAN LOS BENEFICIOS PARA LOS PACIENTES CON SINUSITIS, BRONQUITIS E INFECCIONES DEL TRACTO URINARIO SIN COMPLICACIONES PARA LOS QUE EXISTEN OTRAS OPCIONES DE



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

**RESOLUCIÓN No. 2023020647 DE 18 de Mayo 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.

TRATAMIENTO. EN EL CASO DE LOS PACIENTES CON ESTOS PADECIMIENTOS, LAS FLUOROQUINOLONAS DEBEN RESERVARSE PARA AQUELLOS QUE NO TIENEN OPCIONES ALTERNATIVAS DE TRATAMIENTO. NO DEBEN USARSE EN ENTIDADES CLÍNICAS QUE PUEDEN RESOLVER SIN TRATAMIENTO ANTIBIÓTICO O QUE POR SU NATURALEZA NO REVISTEN GRAVEDAD. ASÍ MISMO NO ESTÁ INDICADO SU USO PARA PREVENIR LA DIARREA DEL VIAJERO O INFECCIONES RECURRENTE DEL TRACTO URINARIO INFERIOR.

NEUROPATÍA PERIFÉRICA: LA NEUROPATÍA PERIFÉRICA ES UN RIESGO IDENTIFICADO DE LAS FLUOROQUINOLONAS, INCLUYENDO NORFLOXACINO. ÉSTA ES UNA AFECCIÓN NEUROLÓGICA QUE APARECE EN LOS BRAZOS Y LAS PIERNAS. LOS SÍNTOMAS INCLUYEN DOLOR, ARDOR, HORMIGUEO, ENTUMECIMIENTO, DEBILIDAD O UN CAMBIO EN LA SENSACIÓN TÁCTIL Y LA PERCEPCIÓN DE DOLOR, TEMPERATURA O UBICACIÓN ESPACIAL. PUEDE OCURRIR EN CUALQUIER MOMENTO DURANTE EL TRATAMIENTO CON FLUOROQUINOLONAS Y PUEDE DURAR MESES O AÑOS DESPUÉS DE QUE SE DEJE DE TOMAR EL MEDICAMENTO, O SER PERMANENTE. HASTA EL MOMENTO NO SE HA IDENTIFICADO NINGÚN FACTOR DE RIESGO ESPECÍFICO PARA LA NEUROPATÍA PERIFÉRICA.

POBLACIÓN PEDIÁTRICA: NORFLOXACINO, AL IGUAL QUE CON OTRAS QUINOLONAS, HA DEMOSTRADO CAUSAR ARTROPATÍA EN ANIMALES INMADUROS. LA SEGURIDAD DE NORFLOXACINO EN NIÑOS NO SE HA DEMOSTRADO ADECUADAMENTE, POR LO QUE EL USO DE NORFLOXACINO EN NIÑOS PREPÚBERES Y ADOLESCENTES EN CRECIMIENTO ESTÁ CONTRAINDICADO.

FERTILIDAD, EMBARAZO Y LACTANCIA: LOS ENSAYOS EN ANIMALES DE EXPERIMENTACIÓN NO EVIDENCIARON EFECTOS TERATOGENICOS O MUTAGÉNICOS. TRAS DE LA ADMINISTRACIÓN DE DOSIS ALTAS SE OBSERVÓ EMBRIOTOXICIDAD SECUNDARIA Y TOXICIDAD MATERNA EN CONEJOS. SE OBSERVARON PÉRDIDAS EMBRIONARIAS EN LOS MONOS CYNOMOLGUS SIN NINGÚN EFECTO TERATOGENICO. LA RELEVANCIA DE ESTOS HALLAZGOS EN HUMANOS ES INCIERTA. NO SE HA ESTABLECIDO LA SEGURIDAD DE NORFLOXACINO EN MUJERES EMBARAZADAS; SIN EMBARGO, COMO CON OTRAS QUINOLONAS, NORFLOXACINO HA DEMOSTRADO CAUSAR ARTROPATÍA EN ORGANISMOS INMADUROS Y POR LO TANTO NO SE RECOMIENDA SU USO DURANTE EL EMBARAZO. SE DESCONOCE SI NORFLOXACINO SE EXCRETA EN LA LECHE HUMANA; POR TANTO, NO SE RECOMIENDA LA ADMINISTRACIÓN EN MADRES LACTANTES.

EFFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD PARA CONDUCIR Y UTILIZAR MÁQUINAS: NORFLOXACINO PUEDE PROVOCAR MAREOS Y ATURDIMIENTO Y, POR TANTO, LOS PACIENTES DEBEN SABER CÓMO LES AFECTA NORFLOXACINO ANTES DE CONDUCIR O MANEJAR MAQUINARIA O PARTICIPAR EN ACTIVIDADES QUE REQUIERAN ESTADO DE ALERTA Y COORDINACIÓN.



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

**RESOLUCIÓN No. 2023020647 DE 18 de Mayo 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.

**OBSERVACIONES:** MEDICAMENTO ESENCIAL. 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. 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 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

**VIDA UTIL:** 24 meses a partir de la fecha de fabricación  
**CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:** CONSERVAR A TEMPERATURA NO MAYOR A 30°C EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL  
**EXPEDIENTE No.:** 32640  
**RADICACIÓN:** 20181208665 **FECHA:** 10/10/2018

**ARTICULO SEGUNDO: APROBAR** Como único diseño los artes de material de envase y empaque e inserto allegado mediante el escrito No. 20221186029 del 19/08/2022, los cuales cumplen con lo estipulado en el artículo 72 del Decreto 677 de 1995 y deben incluir el 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 con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3,6,9, 12, 18, 24 meses y 0,12 ,24 meses bajo condiciones de temperatura y humedad de 30± 2°C, 75± 5 %HR. El titular del Registro Sanitario adquiere la obligación de realizar con lotes industriales los estudios de estabilidad on-going, como evidencia de un programa permanente 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, la guía para el desarrollo y presentación de los estudios de estabilidad de medicamentos acogida por la Resolución 2514 de 1995 y la circular externa DG-100-0155-13 de noviembre de 2013

**ARTICULO CUARTO. - AUTORIZAR:** el agotamiento de existencias del material de empaque e inserto del producto NORFLOXACINO 400mg TABLETAS con registro sanitario anterior INVIMA M- 010653 R1 por seis (6) meses a partir de la fecha ejecutoria de la presente resolución, por lo expuesto en la parte considerativa del presente proveído, el material a agotar se relaciona a continuación:

MATERIAL DE ENVASE Y EMPAQUE		
Presentación Comercial	Material	Cantidad
NORFLOXACINO 400mgx14TAB	Estuche e inserto	48000 unidades



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

**RESOLUCIÓN No. 2023020647 DE 18 de Mayo 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.

Cabe mencionar, que el producto a elaborar con los materiales autorizados, dentro del término establecido, podrá ser agotado hasta el fin de su vida útil.

**ARTICULO QUINTO. NOTIFICAR** por medios electrónicos, de conformidad con lo previsto en el Artículo 56 de la Ley 1437 del 2011 al Representante Legal o apoderado del Titular, 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 del día siguiente a 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 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.

**NOTIFIQUESE Y CUMPLASE**

Dada en Bogotá D.C. a los 18 de Mayo de 2023.

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

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