



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

RESOLUCIÓN No. 2023025556 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. 2008000175 de 2008/01/08 el INVIMA concedió el registro sanitario No. INVIMA 2008M-0007665 para el producto ZYRAY CAPSULAS 20 mg en la modalidad FABRICAR Y VENDER a favor de LABORATORIOS BRADYSTER PHARMACEUTICAL DE COLOMBIA LTDA., con domicilio en CALI-VALLE.

Que mediante escrito número 2017139085 del 26 de septiembre de 2017, el señor Marco Tulio Paternina, actuando en calidad de apoderado de la sociedad LABORATORIOS BRADYSTER PHARMACEUTICAL DE COLOMBIA LTDA., solicitó concesión de la renovación del registro sanitario No. INVIMA 2008M-0007665 para el producto ZYRAY CAPSULAS 20 mg en la modalidad FABRICAR Y VENDER, a favor de la sociedad que representa, con solicitud de autorización de agotamiento de producto terminado y materiales de envase y empaque.

Que mediante auto No. 2020009404 de 5 de agosto de 2020, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos requirió al interesado por el cumplimiento de requisitos relacionados con especificaciones y resultados de calidad de las materias primas, artes del material de empaque, estudios de estabilidad.

Que mediante escrito No. 20201226172 del 1 de diciembre de 2020, el señor Marco Tulio Paternina, actuando en calidad de apoderado de la sociedad LABORATORIOS BRADYSTER PHARMACEUTICAL DE COLOMBIA LTDA presentó respuesta al auto No. 2020009404 de 5 de agosto de 2020.

Que mediante escrito No. 20211281129 del 14 de diciembre de 2021, la señora Gloria Posada Rodriguez, actuando en calidad de representante legal suplente de BD Farma S.A.S. allegó información técnica complementaria para ser tenida en cuenta, junto a notificación del cambio de razón social y dirección del titular de LABORATORIOS BRADYSTER PHARMACEUTICAL DE COLOMBIA LTDA., con domicilio en CALI-VALLE. a BD Farma S.A.S. con domicilio en Bogotá D.C.

Que mediante escrito No. 20231129117 del 16 de mayo de 2023, la señora Gloria Posada Rodriguez, actuando en calidad de representante legal suplente de BD Farma S.A.S, allegó como anexo al expediente nuevos artes de material de envase, empaque e inclusión de un inserto, para ser tenidos en cuenta en la evaluación de la solicitud de renovación del registro sanitario.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a la solicitud presentada por los interesados, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que, revisada la base de datos del INVIMA, las Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante COASPHARMA S.A.S. ubicado en Calle 18A No. 28A - 27/43/55 y Carrera 30 No. 18 - 54 fueron emitidas por este Instituto, con una vigencia hasta el 15 de septiembre de 2023 conforme a la Resolución No. 2020027205 de 19 de agosto de 2020.

Que los artes del material de envase y empaque y textos del inserto presentados mediante radicado No. 20231129117 del 16 de mayo de 2023, se acogen a lo establecido por la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora mediante Acta 12 del 2020 numeral 3.1.9.10 y Acta 7 del 2022 numeral 3.1.9.1. y cumplen con lo establecido en el artículo 72 del Decreto 677 de 1995, por tal razón serán aprobados en el presente acto administrativo.

Que se evidencia por parte de este Despacho, estudios de Estabilidad Natural en Zona IV, con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3, 6, 9, 12, 18, y 24 meses, tiempo durante el cual el producto se mantuvo dentro de especificaciones. Por lo anterior el tiempo de vida útil que se aprobara en la presente Resolución es de 24 meses.



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

RESOLUCIÓN No. 2023025556 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 escrito No. 202111281129 del 14 de diciembre de 2021, la interesada desistió de la solicitud de autorización de agotamiento de producto terminado y materiales de envase y empaque, también solicitó la exclusión del registro sanitario del acondicionador COLOMPACK S.A.

Que la documentación técnica/ legal allegada por los interesados cumple con lo establecido en el Decreto 677 de 1995, el Decreto 2086 de 2010, Acta 12 del 2020 numeral 3.1.9.10 y Acta 7 del 2022 numeral 3.1.9.1. de la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora y el producto se encuentra incluido en la Norma Farmacológica No. 5.2.0.0.N10

En consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO. - Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años al

PRODUCTO: ZYRAY CAPSULAS 20 mg,
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2023M-0007665-R1
TIPO DE REGISTRO: FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES): BD Farma S.A.S. con domicilio en Bogotá D.C.
FABRICANTE(S): COASPHARMA S.A.S. ubicado en la calle 18 A No. 28A-27/43/55 y carrera 30 No. 18-54 de Bogotá D.C.
CONDICION DE VENTA: CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA: CAPSULA DURA
VIAS DE ADMINISTRACION: ORAL
PRINCIPIOS ACTIVOS: Cada CAPSULA contiene PIROXICAM 20,0 mg
PRESENT. COMERCIAL: Caja plegadiza por 10 cápsulas en blíster PVC transparente - Aluminio
INDICACIONES: ANTIINFLAMATORIO.
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:**

PIROXICAM ESTÁ CONTRAINDICADO EN:
PACIENTES CON HISTORIA DE ÚLCERA GASTROINTESTINAL, SANGRADO O PERFORACIÓN.
PACIENTES CON ÚLCERAS PÉPTICAS ACTIVAS, SANGRADO GASTROINTESTINAL Y ANTECEDENTE DE ENFERMEDAD ÁCIDO PÉPTICA Y DISFUNCIÓN HEPÁTICA SEVERA.
PACIENTES CON HIPERSENSIBILIDAD CONOCIDA AL PRINCIPIO ACTIVO O A CUALQUIERA DE LOS EXCIPIENTES.
EXISTE EL POTENCIAL DE SENSIBILIDAD CRUZADA CON EL ÁCIDO ACETILSALICÍLICO Y OTROS AINES. NO SE DEBE DAR PIROXICAM A LOS PACIENTES EN QUIENES EL ÁCIDO ACETILSALICÍLICO Y OTROS AINES INDUCEN LOS SÍNTOMAS DEL ASMA, PÓLIPOS NAALES, ANGIOEDEMA, EDEMA ANGIOEURÓTICO, BRONCOESPASMO, RINITIS AGUDA, URTICARIA, O REACCIONES ALÉRGICAS A ÁCIDO ACETIL SALICÍLICO U



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

RESOLUCIÓN No. 2023025556 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.

OTROS AINES; SE HAN REPORTADO REACCIONES ANAFILÁCTICAS SEVERAS, INCLUSO FATALES.
TRATAMIENTO DEL DOLOR PERIOPERATORIO EN EL ESCENARIO DE LA CIRUGÍA DE DERIVACIÓN CORONARIA CON INJERTO (CABG).
MANEJO DEL DOLOR PERIOPERATORIO DE CIRUGÍA DE REVASCULARIZACIÓN CORONARIA.
PACIENTES CON INSUFICIENCIAS RENAL Y HEPÁTICA GRAVES.
PACIENTES CON INSUFICIENCIA CARDIACA GRAVE.
TERCER TRIMESTRE DE EMBARAZO.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS
SANGRADO GASTROINTESTINAL, ULCERACIÓN Y PERFORACIÓN. LOS PACIENTES CON FACTORES DE RIESGO SIGNIFICATIVOS DE PADECER EVENTOS GASTROINTESTINALES GRAVES ÚNICAMENTE SERÁN TRATADOS CON PIROXICAM TRAS UNA VALORACIÓN DEL RIESGO BENEFICIO Y SE DEBE CONSIDERAR LA NECESIDAD DE TERAPIA COMBINADA CON GASTRO-PROTECTORES.
ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES PARA EL USO.
SU SEGURIDAD Y EFICACIA NO HA SIDO ESTABLECIDA EN MENORES DE 12 AÑOS; POR TANTO, NO SE RECOMIENDA SU USO EN ESTE GRUPO ETARIO.
EVITAR EL USO DURANTE LA LACTANCIA.
EL USO CONCOMITANTE DE PIROXICAM CON AINES SISTÉMICOS (SIN ÁCIDO ACETILSALICÍLICO), INCLUYENDO LOS INHIBIDORES DE LA CICLOOXIGENASA-2 (COX-2), DEBEN SER EVITADOS. EL USO CONCOMITANTE DE AINES SISTÉMICOS CON OTROS AINES SISTÉMICOS PUEDE INCREMENTAR LA FRECUENCIA DE ÚLCERAS GASTROINTESTINALES Y SANGRADO.
EFECTOS CARDIOVASCULARES: LOS AINES PUEDEN AUMENTAR EL RIESGO DE EVENTOS TROMBÓTICOS CARDIOVASCULARES (CV) GRAVES, INFARTO DE MIOCARDIO Y ACCIDENTE CEREBROVASCULAR (ACV), QUE PUEDEN SER MORTALES. ESTE RIESGO PUEDE AUMENTAR CON EL TIEMPO DE ADMINISTRACIÓN. EL INCREMENTO RELATIVO DE ESTE RIESGO PARECE SER SIMILAR EN AQUELLOS CON O SIN ENFERMEDAD CV CONOCIDA O FACTORES DE RIESGO CV. SIN EMBARGO, LOS PACIENTES CON ENFERMEDAD CV CONOCIDA, ANTECEDENTES DE ENFERMEDAD CARDIOVASCULAR, PRESENCIA DE FACTORES DE RIESGO PARA ENFERMEDAD CARDIOVASCULAR Y CON TRATAMIENTOS PROLONGADOS CON AINES CORREN UN MAYOR RIESGO EN TÉRMINOS DE INCIDENCIA ABSOLUTA, DEBIDO AL INCREMENTO DE SU TASA BASAL. A FIN DE REDUCIR AL MÍNIMO EL RIESGO POTENCIAL DE UN EVENTO ADVERSO CARDIOVASCULAR EN PACIENTES TRATADOS CON PIROXICAM, SE DEBERÁ ADMINISTRAR LA MÍNIMA DOSIS EFECTIVA DURANTE EL TIEMPO MÁS CORTO POSIBLE. LOS MÉDICOS Y LOS PACIENTES DEBEN ESTAR ATENTOS AL DESARROLLO DE DICHSOS EVENTOS, AUN EN AUSENCIA DE SÍNTOMAS CV PREVIOS. SE DEBE INFORMAR A LOS PACIENTES SOBRE LOS SIGNOS Y/O SÍNTOMAS DE TOXICIDAD CV GRAVE Y LAS MEDIDAS QUE HAY QUE TOMAR SI SE LLEGAN A PRESENTAR (VÉASE CONTRAINDICACIONES).
HIPERTENSIÓN: AL IGUAL QUE CON TODOS LOS AINES, EL PIROXICAM PUEDE CONLLEVAR AL DESARROLLO DE HIPERTENSIÓN DE NOVO O AL EMPEORAMIENTO DE ESTADOS HIPERTENSIVOS PREVIOS; CUALQUIERA DE LOS DOS CASOS, PUEDEN CONTRIBUIR AL AUMENTO DE LA INCIDENCIA DE EVENTOS CV. TODOS LOS AINES, INCLUIDO EL PIROXICAM,



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

RESOLUCIÓN No. 2023025556 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.

DEBEN SER ADMINISTRADOS CON PRECAUCIÓN EN PACIENTES CON HIPERTENSIÓN ARTERIAL. SE DEBE REALIZAR UNA MONITORIZACIÓN ESTRICTA DE LAS CIFRAS TENSIONALES DURANTE EL INICIO DEL TRATAMIENTO CON PIROXICAM Y A LO LARGO DEL TRATAMIENTO.

RETENCIÓN DE LÍQUIDOS Y EDEMA: IGUAL QUE SUCEDE CON OTROS MEDICAMENTOS DE LOS QUE SE SABE QUE INHIBEN LA SÍNTESIS DE LAS PROSTAGLANDINAS, EN ALGUNOS PACIENTES QUE TOMAN AINES, INCLUIDO EL PIROXICAM, SE HA INFORMADO RETENCIÓN DE LÍQUIDOS Y EDEMA. POR ESTA RAZÓN, SE DEBERÁ ADMINISTRAR EL PIROXICAM CON PRECAUCIÓN EN PACIENTES QUE TIENEN COMPROMISO DE LA FUNCIÓN CARDIACA Y OTROS PADECIMIENTOS QUE SON PREDISONENTES O SE EMPEORAN POR LA RETENCIÓN DE LÍQUIDOS. LOS PACIENTES QUE TIENEN UNA INSUFICIENCIA CARDIACA CONGESTIVA O HIPERTENSIÓN PREEXISTENTES SE DEBEN SOMETER A UNA ESTRECHA VIGILANCIA.

EFFECTOS GASTROINTESTINALES (GI): LOS AINES, INCLUIDO EL PIROXICAM, PUEDEN CAUSAR EVENTOS ADVERSOS GASTROINTESTINALES (GI) GRAVES INCLUIDOS INFLAMACIÓN, HEMORRAGIA, ULCERACIÓN, Y PERFORACIÓN DEL ESTÓMAGO, INTESTINO DELGADO O INTESTINO GRUESO, QUE PUEDEN SER MORTALES. LA ADMINISTRACIÓN DE DOSIS DE MÁS DE 20 MG POR DÍA CONLLEVA UN AUMENTO EN EL RIESGO DE EFECTOS COLATERALES GASTROINTESTINALES. LA EVIDENCIA DE ESTUDIOS OBSERVACIONALES SUGIERE QUE PIROXICAM PUEDE ESTAR ASOCIADO CON UN ALTO RIESGO DE TOXICIDAD GASTROINTESTINAL GRAVE, RESPECTO A OTROS AINES. CUANDO SOBREVIEEN HEMORRAGIAS O ULCERACIONES GI EN PACIENTES QUE RECIBEN PIROXICAM SE DEBE SUSPENDER EL TRATAMIENTO. LOS PACIENTES QUE CORREN UN RIESGO MÁS ALTO DE PRESENTAR ESTOS TIPOS DE COMPLICACIONES GI CON LOS AINES SON LOS ANCIANOS, LOS PACIENTES CON ENFERMEDAD CV, LOS PACIENTES QUE USAN CONCOMITANEMENTE CORTICOSTEROIDES, MEDICAMENTOS ANTIPLAQUETARIOS (COMO ÁCIDO ACETILSALICÍLICO), INHIBIDORES SELECTIVOS DE LA RECAPTACIÓN DE SEROTONINA, PACIENTES QUE INGIEREN ALCOHOL, O LOS PACIENTES QUE TIENEN ANTECEDENTES O ENFERMEDAD GASTROINTESTINAL ACTIVA, COMO ULCERACIÓN, HEMORRAGIA O AFECCIONES INFLAMATORIAS GI. EN CONSECUENCIA, EL PIROXICAM DEBERÁ SER ADMINISTRADO CON PRECAUCIÓN EN ESTOS PACIENTES. EL CONSUMO DE ALCOHOL Y TABACO AUMENTAN EL RIESGO. EFECTOS RENALES: EN UNOS CASOS RAROS, LOS AINES PUEDEN CAUSAR NEFRITIS INTERSTICIAL, GLOMERULITIS, NECROSIS PAPILAR Y SÍNDROME NEFRÓTICO. LOS AINES INHIBEN LA SÍNTESIS DE LAS PROSTAGLANDINAS RENALES QUE DESEMPEÑAN UN PAPEL DE SOPORTE EN EL MANTENIMIENTO DE LA PERFUSIÓN RENAL EN PACIENTES CUYO GASTO RENAL Y VOLUMEN SANGUÍNEO ESTÁN DISMINUIDOS. EN ESTOS PACIENTES, LA ADMINISTRACIÓN DE UN AINE PUEDE PRECIPITAR UNA DESCOMPENSACIÓN RENAL, LA CUAL TÍPICAMENTE VA SEGUIDA DE UNA RECUPERACIÓN AL ESTADO PREVIO AL TRATAMIENTO UNA VEZ SE SUSPENDE EL TRATAMIENTO CON AINES. LOS PACIENTES QUE CORREN UN MAYOR RIESGO DE SUFRIR TAL REACCIÓN SON LOS QUE SUFREN DE INSUFICIENCIA CARDIACA CONGESTIVA, CIRROSIS HEPÁTICA, SÍNDROME NEFRÓTICO Y ENFERMEDAD RENAL MANIFIESTA. ESTOS PACIENTES DEBEN SER CUIDADOSAMENTE VIGILADOS MIENTRAS RECIBEN TERAPIA CON AINES.



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

RESOLUCIÓN No. 2023025556 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.

SE DEBE TENER CUIDADO CUANDO SE INICIA EL TRATAMIENTO CON PIROXICAM EN PACIENTES CON DESHIDRATACIÓN GRAVE. TAMBIÉN SE RECOMIENDA TENER PRECAUCIÓN EN PACIENTES CON ENFERMEDAD RENAL (VÉASE CONTRAINDICACIONES).

A CAUSA DE LA EXTENSA EXCRECIÓN RENAL DE PIROXICAM Y LOS PRODUCTOS DE SU BIOTRANSFORMACIÓN SE DEBEN CONSIDERAR DOSIS MÁS BAJAS DE PIROXICAM EN LOS PACIENTES QUE TIENEN DETERIORO DE LA FUNCIÓN RENAL, Y SOMETERLOS A ESTRECHA VIGILANCIA (VÉASE CONTRAINDICACIONES).

NO SE RECOMIENDA EL USO DE AINES EN PACIENTES CON ENFERMEDAD RENAL AVANZADA. NO SE RECOMIENDA EL USO CONCOMITANTE DE IECAS, DIURÉTICOS TIAZÍDICOS O DIURÉTICOS DE ASA, PUESTO QUE AUMENTA EL RIESGO DE TOXICIDAD Y LESIÓN RENAL.

EFFECTOS HEPÁTICOS: SE HAN REPORTADO REACCIONES HEPÁTICAS SEVERAS Y POTENCIALMENTE FATALES. PIROXICAM PUEDE CAUSAR ELEVACIÓN DE LAS ENZIMAS HEPÁTICAS, ICTERICIA, HEPATITIS FULMINANTE, NECROSIS HEPÁTICA Y FALLA HEPÁTICA. AUNQUE ESTAS REACCIONES SON RARAS, SI LAS PRUEBAS DE FUNCIÓN HEPÁTICA ANORMALES PERSISTEN O EMPEORAN, SI APARECEN SIGNOS Y SÍNTOMAS CLÍNICOS COMPATIBLES CON LA ENFERMEDAD HEPÁTICA, O SI OCURREN MANIFESTACIONES SISTÉMICAS (POR EJEMPLO, EOSINOFILIA, ERUPCIÓN CUTÁNEA, ETC.), SE RECOMIENDA ESTRECHA VIGILANCIA MÉDICA E INTERRUPTIR INMEDIATAMENTE EL TRATAMIENTO.

REACCIONES CUTÁNEAS: SE HAN REPORTADO MUY RARAMENTE REACCIONES CUTÁNEAS SERIAS, ALGUNAS DE ELLAS MORTALES, INCLUIDAS REACCIÓN FARMACOLÓGICA CON EOSINOFILIA Y SÍNTOMAS SISTÉMICOS (SÍNDROME DRESS POR SUS SIGLAS EN INGLÉS), DERMATITIS EXFOLIATIVA, SÍNDROME DE STEVENS-JOHNSON, Y NECRÓLISIS EPIDÉRMICA TÓXICA, ASOCIADAS CON EL USO DE AINES, INCLUIDO EL PIROXICAM. LOS PACIENTES PARECEN CORRER EL MÁS ALTO RIESGO DE SUFRIR ESTOS EVENTOS AL COMIENZO DEL CURSO DE TRATAMIENTO, Y OCURRE QUE EL INICIO DE LOS EVENTOS SE PRESENTA EN LA MAYORÍA DE LOS CASOS DENTRO DEL PRIMER MES DE TRATAMIENTO. EL PIROXICAM DEBE SER DESCONTINUADO ANTE LA PRIMERA APARICIÓN DE ERUPCIÓN CUTÁNEA, LESIONES MUCOSAS O CUALQUIER OTRO SIGNO DE HIPERSENSIBILIDAD.

SE HAN NOTIFICADO CASOS DE ERUPCIÓN MEDICAMENTOSA FIJA (FDE) CON PIROXICAM. NO SE DEBE REINTRODUCIR PIROXICAM EN PACIENTES CON ANTECEDENTES DE FDE RELACIONADO CON PIROXICAM. PUEDE PRODUCIRSE UNA POSIBLE REACTIVIDAD CRUZADA CON OTROS OXICAMS (VER SECCIÓN 4,8 REACCIONES ADVERSAS).

EFFECTOS OFTALMOLÓGICOS: DEBIDO A LOS HALLAZGOS DE EVENTOS ADVERSOS OFTALMOLÓGICOS CON LOS AINES, SE RECOMIENDA QUE LOS PACIENTES QUE SE QUEJAN DE TRASTORNOS VISUALES DURANTE EL TRATAMIENTO CON PIROXICAM SE SOMETAN A EVALUACIÓN OFTALMOLÓGICA.

METABOLIZADORES DEFICIENTES DE LOS SUSTRATOS CYP2C9: PACIENTES DE QUIENES SE SABE O SE SOSPECHA QUE SON METABOLIZADORES DEFICIENTES DE CYP2C9 CON BASE EN HISTORIA/EXPERIENCIA PREVIA CON OTROS SUSTRATOS CYP2C9 DEBEN RECIBIR PIROXICAM CON PRECAUCIÓN, YA QUE PUEDEN TENER NIVELES EN PLASMA ANORMALMENTE ALTOS DEBIDO A LA DEPURACIÓN



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

RESOLUCIÓN No. 2023025556 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.

METABÓLICA REDUCIDA (VÉASE SECCIÓN 5,2, PROPIEDADES FARMACOCINÉTICAS, FARMACOGENÉTICA).

USO CON ANTICOAGULANTES ORALES: USAR CON PRECAUCIÓN EN PACIENTES CON TRASTORNOS DE LA COAGULACIÓN. EL USO CONCOMITANTE DE AINES, INCLUYENDO PIROXICAM, CON ANTICOAGULANTES ORALES, AUMENTAN EL RIESGO DE HEMORRAGIA GI Y NO GI Y SE DEBE ADMINISTRAR CON PRECAUCIÓN. ANTICOAGULANTES ORALES INCLUYEN TIPO WARFARINA / CUMARINA Y NUEVOS ANTICOAGULANTES ORALES (POR EJEMPLO, APIXABAN, DABIGATRAN, RIVAROXABAN). LA ANTICOAGULACIÓN / INR DEBE VIGILARSE EN LOS PACIENTES QUE TOMAN ANTICOAGULANTES TIPO WARFARINA/CUMARINA. GENERALES: NO SE RECOMIENDA EL USO DE AINES EN PACIENTES CON ASMA Y RINITIS (CON O SIN PÓLIPOS NASALES) CON ANTECEDENTES DE BRONCOESPASMO ASOCIADO AL USO DE ÁCIDO ACETILSALICÍLICO U OTROS AINES, DADO EL RIESGO DE BRONCOESPASMO SEVERO Y POTENCIALMENTE FATAL.

OTRAS ADVERTENCIAS: ESTE MEDICAMENTO DEBE UTILIZARSE POR PRESCRIPCIÓN FACULTATIVA. SE RECOMIENDA QUE SE DEBE INICIAR EL TRATAMIENTO CON LA MENOR DOSIS TERAPÉUTICA Y POR EL MENOR TIEMPO REQUERIDO.

LA ADMINISTRACIÓN CONCOMITANTE CON EL ÁCIDO ACETILSALICÍLICO (ASA) INCREMENTA EL RIESGO DE ÚLCERA GASTROINTESTINAL Y SUS COMPLICACIONES.

EL ÁCIDO ACETILSALICÍLICO (ASA) SE DEBE EVITAR SU ADMINISTRACIÓN EN NIÑOS CON ENFERMEDADES VIRALES AGUDAS.

OBSERVACIONES:

MEDICAMENTO ESENCIAL, MEDICAMENTO DE CONTROL ESPECIAL. 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 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 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.”
DOS AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN

**VIDA UTIL:
CONDICIONES DE
ALMACENAMIENTO:**

ALMACENAR A TEMPERATURAS NO MAYORES DE 30 ° C EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINALES.



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

RESOLUCIÓN No. 2023025556 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.

EXPEDIENTE No.: 19979666
RADICACIÓN: 2017139085 **FECHA:** 26/09/2017

ARTÍCULO SEGUNDO: APROBAR Como único diseño los bocetos de envase, empaque (Aluminio y caja plegadiza) e inserto allegados mediante radicado No. 20231129117 del 16 de mayo de 2023, para la presentación comercial autorizada en el artículo primero. De dichos artes reposa copia en el expediente y debe incluir el número del Registro Sanitario otorgado en la presente Resolución.

ARTÍCULO TERCERO: El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente resolución, se soportó con estudios de estabilidad natural en zona IVb, con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3, 6, 9, 12, 18, y 24 meses, bajo condiciones de Temperatura y humedad de $30^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$, $75\% \pm 5\%$ H.R. 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 otorgada, acorde con el numeral 16.19 del informe 32 de la OMS.

ARTICULO CUARTO. - 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, contados a partir del día siguiente 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 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.

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

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

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
DIRECTOR TECNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: dbelalcazarj, Técnico: asuarezr Revisó: cordina_medicamentos