



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

**RESOLUCIÓN No. 2023024288 DE 5 de Junio de 2023**  
**Por la cual se concede 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 escrito No. 20221183907 del 18/08/2022, el señor Ernesto Raúl Martínez Valdés actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad ADEXA PHARMA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C., solicita concesión del Registro Sanitario para el producto LEVODEXA 500 mg TABLETAS, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER a favor de ADEXA PHARMA S.A.S., con domicilio en BOGOTA - D.C.

Que mediante Oficio Comisorio No. 3000-0042-2023, profesionales de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, realizaron visita de inspección al establecimiento fabricante del producto, COLOMPACK S.A., los días 09/05/2023 al 09/05/2023, con el fin de verificar la información técnico-legal allegada por el interesado en el escrito No. 20221183907 del 18/08/2022.

Que mediante escrito No. 20231132791 de 19/05/2023, el interesado, actuando en calidad de Representante Legal o apoderado de la sociedad ADEXA PHARMA S.A.S., con domicilio en BOGOTÁ D.C, realizó anexo al expediente allegando información complementaria.

**CONSIDERACIONES DEL DESPACHO**

Frente a los documentos técnicos/legales allegados por el interesado con radicado No. 20221183907 del 18/08/2022 y en anexo al expediente No. 20231132791 de 19/05/2023, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que, como consecuencia de las observaciones y oportunidades de mejoramiento encontrados en la visita efectuada en las fechas señaladas, el interesado radicó ante el instituto, el anexo No. 20231132791 de 19/05/2023, con el cual se complementó la información técnico-legal presentada en el trámite inicial, en el sentido de aclarar y/o complementar información con relación a: 1). Información farmacológica, 2). Presentaciones comerciales, 3). Composición del producto, 4). Certificado de los patrones de referencia, 5). Materias primas, 6). Producto terminado, 7). Metodología analítica, 8). Validaciones, 9). Artes, 10). Estudio de estabilidad.

Que, revisada la documentación allegada y la base de datos del INVIMA, las Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante COLOMPACK S.A., con domicilio en carrera 46 # 20B – 34 BOGOTA - D.C., fueron emitidas por el INVIMA por un periodo de tiempo de tres (3) años, mediante Resolución No. 2020038097 de fecha 5/11/2020 y con una vigencia hasta el 11/12/2023.

Que los artes del material de envase, empaque e inserto allegados mediante radicado No. 20231132791 de 19/05/2023, cumplen con lo dispuesto en el Artículo 72 del Decreto 677 de 1995, por tal razón es procedente su aprobación en el presente acto administrativo.

Que el documento allegado mediante escrito No. 20231132791 de 19/05/2023, correspondiente al inserto, contiene información farmacológica del producto, acorde al concepto emitido por la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora mediante Acta No. 17 de 2019 numeral 3.1.9.2, por tal razón es procedente su aprobación en el presente acto administrativo.

Que con base en el Decreto 677 de 1995, la norma farmacológica No. 4.1.1.1. N10, Acta No. 03 de 2019 numeral 3.4.1.4 SEMNNIMB, Acta No. 17 de 2019 numeral 3.1.9.2 SEM 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:** LEVODEXA 500 mg TABLETAS  
**REGISTRO SANITARIO No.:** **INVIMA 2023M-0021004**  
**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. 2023024288 DE 5 de Junio de 2023**  
**Por la cual se concede 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.

TITULAR(ES): ADEXA PHARMA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.  
FABRICANTE(S): COLOMPACK S.A. con domicilio en carrera 46 # 20B – 34 BOGOTA - D.C.  
VENTA: CON FORMULA FACULTATIVA  
FORMA FARMACEUTICA: TABLETA RECUBIERTA  
VIA ADMINISTRACIÓN: ORAL  
PRINCIPIO(S) ACTIVO(S): Cada TABLETA RECUBIERTA contiene LEVOFLOXACINA 500 mg.  
PRESENTACIÓN  
COMERCIAL: CAJA POR 7, 10 Y 14 TABLETAS RECUBIERTAS EN BLÍSTER PVC-PVDC BLANCO/ALUMINIO.

INDICACIONES: PROFILAXIS NEUTROPENIA FEBRIL EN TERAPIAS ABLATIVAS

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: LEVOFLOXACINO TABLETAS RECUBIERTAS NO SE DEBE USAR:  
-EN PACIENTES CON HIPERSENSIBILIDAD A LAS FLUOROQUINOLONAS, OTRAS QUINOLONAS (ANTIBACTERIANOS QUINOLÍNICOS RELACIONADOS) O A ALGUNO DE LOS EXCIPIENTES.  
-EN PACIENTES CON EPILEPSIA.  
- EN PACIENTES CON TRASTORNOS RENALES Y HEPÁTICOS.  
- EN PACIENTES CON HISTORIA CONOCIDA DE MIASTENIA GRAVE.  
- EN PACIENTES CON ANTECEDENTES DE TRASTORNOS DEL TENDÓN RELACIONADOS CON LA ADMINISTRACIÓN DE FLUOROQUINOLONAS (NO ADMINISTRAR EN PACIENTES CON DIAGNÓSTICO DE TENDINITIS POR EJERCICIO).  
- EN LA ADMINISTRACIÓN CONCOMITANTE CON ANTIÁCIDOS, TEOFILINA O TIZANIDINA.  
- EN NIÑOS O ADOLESCENTES EN FASE DE CRECIMIENTO (MENORES DE 18 AÑOS).  
- DURANTE EL EMBARAZO.  
- EN MUJERES EN PERIODO DE LACTANCIA.  
PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS  
ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE EMPLEO  
LA PREVALENCIA DE RESISTENCIA ADQUIRIDA PUEDE VARIAR GEOGRÁFICAMENTE Y CON EL TIEMPO PARA ALGUNAS ESPECIES SELECCIONADAS. POR TANTO, SE REQUIERE INFORMACIÓN LOCAL DE RESISTENCIA; SE DEBE BUSCAR DIAGNÓSTICO MICROBIOLÓGICO CON AISLAMIENTO DEL PATÓGENO Y DEMOSTRACIÓN DE SU SUSCEPTIBILIDAD, ESPECIALMENTE PARA INFECCIONES SEVERAS O FALLOS EN RESPONDER AL TRATAMIENTO.  
S. AUREUS RESISTENTE A METICILINA (SARM) CON MUCHA PROBABILIDAD PRESENTA CO-RESISTENCIA A FLUOROQUINOLONAS, INCLUYENDO LEVOFLOXACINO. POR LO TANTO NO SE RECOMIENDA LEVOFLOXACINO PARA EL TRATAMIENTO DE INFECCIONES POR SARM CONOCIDAS O SOSPECHADAS A NO SER QUE LOS RESULTADOS DE LABORATORIO



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

**RESOLUCIÓN No. 2023024288 DE 5 de Junio de 2023**  
**Por la cual se concede 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.

HAYAN CONFIRMADO LA SENSIBILIDAD DEL ORGANISMO A LEVOFLOXACINO (Y LOS AGENTES ANTIBACTERIANOS RECOMENDADOS HABITUALMENTE PARA EL TRATAMIENTO DE INFECCIONES POR SARM SEAN CONSIDERADOS INADECUADOS).

LEVOFLOXACINO SE PUEDE UTILIZAR EN EL TRATAMIENTO DE LA SINUSITIS BACTERIANA AGUDA Y DE LA EXACERBACIÓN AGUDA DE LA BRONQUITIS CRÓNICA CUANDO ESTAS INFECCIONES SE HAYAN DIAGNOSTICADO ADECUADAMENTE.

LA RESISTENCIA A FLUOROQUINOLONAS DE E. COLI - EL MICROORGANISMO MÁS COMÚNMENTE IMPLICADO EN INFECCIONES DEL TRACTO URINARIO - VARÍA EN LA UNIÓN EUROPEA. LOS PRESCRIPTORES DEBEN DE TENER EN CUENTA LAS TASAS DE RESISTENCIA LOCAL EN E. COLI A FLUOROQUINOLONAS.

LOS PACIENTES EN TRATAMIENTO CON FLUOROQUINOLONAS DEBEN SER HIDRATADOS ADECUADAMENTE PARA EVITAR LA EXCESIVA ALCALINIDAD DE LA ORINA.

ÁNTRAX POR INHALACIÓN: EL USO EN HUMANOS SE BASA EN LOS DATOS DE SENSIBILIDAD DEL BACILLUS ANTHRACIS IN VITRO Y EN DATOS PROCEDENTES DE EXPERIMENTACIÓN ANIMAL JUNTO CON DATOS LIMITADOS EN HUMANOS. LOS MÉDICOS PRESCRIPTORES DEBEN REFERIRSE A DOCUMENTOS CONSENSUADOS TANTO NACIONAL Y/O INTERNACIONALMENTE EN CUANTO AL TRATAMIENTO DEL ÁNTRAX.

ADMINÍSTRESE CON PRECAUCIÓN EN PACIENTES CON TRASTORNOS CEREBRALES.

ADMINÍSTRESE CON PRECAUCIÓN EN PACIENTES CON TRASTORNOS CEREBRALES.

PACIENTES DE CUALQUIER EDAD O SIN FACTORES DE RIESGO PREEXISTENTES HAN EXPERIMENTADO ESTAS REACCIONES ADVERSAS.

SE DEBE SUSPENDER ESTE TRATAMIENTO INMEDIATAMENTE AL PRESENTAR LOS PRIMEROS SIGNOS O SÍNTOMAS DE CUALQUIER REACCIÓN ADVERSA GRAVE. ADEMÁS, EVITE EL USO DE FLUOROQUINOLONAS, INCLUYENDO ESTE MEDICAMENTO, EN PACIENTES QUE HAN EXPERIMENTADO CUALQUIERA DE ESTAS REACCIONES ADVERSAS GRAVES ASOCIADAS CON FLUOROQUINOLONAS.

TENDINITIS Y RUPTURA DE TENDONES

LAS FLUOROQUINOLONAS ESTÁN ASOCIADAS CON UN INCREMENTO DEL RIESGO DE TENDINITIS Y RUPTURA DE TENDÓN EN TODAS LAS EDADES. LA TENDINITIS PUEDE APARECER RARAMENTE DURANTE EL TRATAMIENTO CON QUINOLONAS. AFECTA GENERALMENTE AL TENDÓN DE AQUILES Y TAMBIÉN SE HA INFORMADO CON EL MANGUITO ROTADOR (EL HOMBRO), LA MANO, EL BÍCEPS, EL PULGAR Y OTROS TENDONES, PUDIENDO LLEGAR A PRODUCIRSE RUPTURA DEL TENDÓN. LA TENDINITIS O RUPTURA DE TENDÓN, ALGUNAS VECES DE FORMA BILATERAL, PUEDE PRODUCIRSE EN LAS 48 HORAS SIGUIENTES AL INICIO DEL TRATAMIENTO CON LEVOFLOXACINO Y SE HAN NOTIFICADO HASTA VARIOS MESES DESPUÉS DE LA INTERRUPCIÓN DEL TRATAMIENTO. EL RIESGO DE TENDINITIS Y DE RUPTURA DEL TENDÓN ES MAYOR EN PACIENTES DE MÁS DE 60 AÑOS, EN PACIENTES QUE ESTÉN RECIBIENDO DOSIS DIARIAS DE 1000 MG, EN PACIENTES QUE ESTÉN UTILIZANDO CORTICOSTEROIDES Y EN PACIENTES CON TRANSPLANTES DE RIÑÓN, CORAZÓN O PULMÓN. OTROS FACTORES QUE PUEDEN AUMENTAR INDEPENDIENTEMENTE EL RIESGO DE RUPTURA DEL TENDÓN INCLUYEN LA ACTIVIDAD FÍSICA EXTENUANTE, LA INSUFICIENCIA RENAL Y LOS TRASTORNOS DEL TENDÓN PREVIOS COMO LA ARTRITIS REUMATOIDE. LA TENDINITIS Y RUPTURA



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

**RESOLUCIÓN No. 2023024288 DE 5 de Junio de 2023**  
**Por la cual se concede 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.

DEL TENDÓN TAMBIÉN SE HAN PRODUCIDO EN PACIENTES QUE TOMAN FLUOROQUINOLONAS QUE NO TIENEN LOS FACTORES DE RIESGO ANTERIORES. POR ELLO, ES NECESARIO CONTROLAR ESTRECHAMENTE A ESTOS PACIENTES SI SE LES PRESCRIBE LEVOFLOXACINO. EN CASO DE QUE EL PACIENTE EXPERIMENTE DOLOR, HINCHAZÓN, INFLAMACIÓN O RUPTURA DE UN TENDÓN, SE DEBERÁ SUSPENDER INMEDIATAMENTE EL TRATAMIENTO CON LEVOFLOXACINO E INICIARSE EL TRATAMIENTO APROPIADO (P. EJ. INMOVILIZACIÓN) EN EL TENDÓN AFECTADO. NO DEBE ADMINISTRARSE EN PACIENTES CON DIAGNÓSTICO DE TENDINITIS POR EJERCICIO. SE DEBE ACONSEJAR A LOS PACIENTES QUE DESCANSEN AL PRIMER SIGNO DE TENDINITIS O RUPTURA DEL TENDÓN Y QUE SE PONGAN EN CONTACTO CON SU MÉDICO PARA CAMBIAR A UN MEDICAMENTO ANTIMICROBIANO QUE NO SEA QUINOLONA. EVITE LAS FLUOROQUINOLONAS, EN PACIENTES QUE TIENEN ANTECEDENTES DE TRASTORNOS DE LOS TENDONES O QUE HAN EXPERIMENTADO TENDINITIS O RUPTURA DEL TENDÓN.

ENFERMEDAD ASOCIADA A CLOSTRIDIUM DIFFICILE (EJ. COLITIS PSEUDOMEMBRANOSA)

LA DIARREA, PARTICULARMENTE SI ES GRAVE, PERSISTENTE Y/O SANGUINOLENTA, DURANTE O TRAS EL TRATAMIENTO CON LEVOFLOXACINO (INCLUYENDO VARIAS SEMANAS DESPUÉS DEL TRATAMIENTO), PODRÍA SER SÍNTOMA DE ENFERMEDAD ASOCIADA A CLOSTRIDIUM DIFFICILE (EJ. COLITIS PSEUDOMEMBRANOSA). LA GRAVEDAD DE LA ENFERMEDAD ASOCIADA A CLOSTRIDIUM DIFFICILE (EACD) PUEDE VARIAR DESDE LEVE A AMENAZANTE PARA LA VIDA, CUYA FORMA MÁS GRAVE ES LA COLITIS PSEUDOMEMBRANOSA. POR LO TANTO ES IMPORTANTE CONSIDERAR ESTE DIAGNÓSTICO EN PACIENTES QUE PRESENTAN DIARREA GRAVE DURANTE O DESPUÉS DEL TRATAMIENTO CON LEVOFLOXACINO. EN CASO DE SOSPECHA O DE CONFIRMACIÓN DE EACD, SE DEBE SUSPENDER INMEDIATAMENTE EL TRATAMIENTO CON LEVOFLOXACINO Y LOS PACIENTES DEBERÁN INICIAR EL TRATAMIENTO APROPIADO LO ANTES POSIBLE. EN ESTA SITUACIÓN CLÍNICA SE ENCUENTRAN CONTRAINDICADOS LOS MEDICAMENTOS QUE INHIBEN EL PERISTALTISMO.

EFFECTOS SOBRE EL SISTEMA NERVIOSO CENTRAL

LAS FLUOROQUINOLONAS, SE HAN ASOCIADO CON UN AUMENTO DEL RIESGO DE REACCIONES EN EL SISTEMA NERVIOSO CENTRAL (SNC), INCLUYENDO: CONVULSIONES Y AUMENTO DE LA PRESIÓN INTRACRANEAL (INCLUYENDO PSEUDOMOTOR CEREBRI) Y PSICOSIS TÓXICA. TAMBIÉN PUEDEN CAUSAR NERVIOSISMO, ANSIEDAD, PESADILLAS, PARANOIA, MAREOS, CONFUSIÓN, TEMBLORES, ALUCINACIONES, DEPRESIÓN Y PENSAMIENTOS O ACTOS SUICIDAS. ESTAS REACCIONES ADVERSAS PUEDEN OCURRIR DESPUÉS DE LA PRIMERA DOSIS. SI ESTAS REACCIONES OCURREN EN PACIENTES QUE RECIBEN ESTE MEDICAMENTO, SUSPÉNDALO INMEDIATAMENTE E INSTITUYA MEDIDAS APROPIADAS. COMO CON TODAS LAS FLUOROQUINOLONAS, USE ESTE FÁRMACO CUANDO LOS BENEFICIOS DEL TRATAMIENTO SUPEREN LOS RIESGOS EN PACIENTES CON TRASTORNOS CONOCIDOS O SOSPECHOSOS DE SNC (POR EJEMPLO, ARTERIOSCLEROSIS CEREBRAL GRAVE, EPILEPSIA) O EN PRESENCIA DE OTROS FACTORES DE RIESGO QUE PUEDAN PREDISPONER A CONVULSIONES O REDUCIR EL UMBRAL DE CONVULSIÓN.

PACIENTES CON PREDISPOSICIÓN CONVULSIVA



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

**RESOLUCIÓN No. 2023024288 DE 5 de Junio de 2023**

***Por la cual se concede 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.

COMO CON OTRAS QUINOLONAS, EL LEVOFLOXACINO SE DEBE USAR CON EXTREMA PRECAUCIÓN EN PACIENTES CON PREDISPOSICIÓN A CONVULSIONES.

LEVOFLOXACINO ESTÁ CONTRAINDICADO EN PACIENTES CON ANTECEDENTES DE EPILEPSIA. ESTÁ CONTRAINDICADO EN EL TRATAMIENTO CONCOMITANTE CON PRINCIPIOS ACTIVOS QUE DISMINUYAN EL UMBRAL CONVULSIVO CEREBRAL, COMO LA TEOFILINA

PACIENTES CON DEFICIENCIA EN LA G-6-FOSFATO DESHIDROGENASA  
LOS PACIENTES CON DEFECTOS LATENTES O MANIFIESTOS EN LA ACTIVIDAD DE LA GLUCOSA-6-FOSFATO DESHIDROGENASA PUEDEN TENER UNA MAYOR TENDENCIA A PRESENTAR REACCIONES HEMOLÍTICAS CUANDO SON TRATADOS CON AGENTES ANTIBACTERIANOS QUINOLÍNICOS. POR LO TANTO, EN CASO DE TENER QUE USAR LEVOFLOXACINO EN ESTOS PACIENTES, DEBE MONITORIZARSE LA POSIBLE APARICIÓN DE HEMÓLISIS.

PACIENTES CON INSUFICIENCIA RENAL

LEVOFLOXACINO TABLETAS RECUBIERTAS NO DEBE ADMINISTRARSE EN LOS PACIENTES CON INSUFICIENCIA RENAL DADO QUE LEVOFLOXACINO SE ELIMINA FUNDAMENTALMENTE POR LOS RIÑONES.

REACCIONES DE HIPERSENSIBILIDAD

LEVOFLOXACINO PUEDE CAUSAR REACCIONES DE HIPERSENSIBILIDAD GRAVES Y POTENCIALMENTE MORTALES (P. EJ. ANGIOEDEMA HASTA SHOCK ANAFILÁCTICO), OCASIONALMENTE TRAS LA ADMINISTRACIÓN DE LA PRIMERA DOSIS. LOS PACIENTES DEBEN INTERRUMPIR EL TRATAMIENTO INMEDIATAMENTE Y CONTACTAR CON SU MÉDICO O ACUDIR A URGENCIAS, LOS CUALES TOMARÁN LAS MEDIDAS URGENTES NECESARIAS.

REACCIONES BULLOSAS GRAVES

SE HAN NOTIFICADO CASOS DE REACCIONES BULLOSAS GRAVES DE LA PIEL COMO EL SÍNDROME DE STEVENS-JOHNSON O LA NECRÓLISIS EPIDÉRMICA TÓXICA CON LEVOFLOXACINO. SI ESTAS REACCIONES EN LA PIEL Y/O MUCOSAS OCURREN, SE DEBE ACONSEJAR A LOS PACIENTES QUE SE PONGAN EN CONTACTO CON SU MÉDICO INMEDIATAMENTE ANTES DE CONTINUAR CON EL TRATAMIENTO.

ALTERACIONES DE LA GLUCEMIA

COMO OCURRE CON TODAS LAS QUINOLONAS, SE HAN NOTIFICADO ALTERACIONES EN LA GLUCOSA EN SANGRE, INCLUYENDO TANTO HIPOGLUCEMIA COMO HIPERGLUCEMIA, NORMALMENTE EN PACIENTES DIABÉTICOS QUE RECIBEN TRATAMIENTO CONCOMITANTE CON AGENTES HIPOGLUCEMIANTES ORALES (P. EJ. GLIBENCLAMIDA) O CON INSULINA. SE HAN NOTIFICADO CASOS DE COMA HIPOGLUCÉMICO. EN PACIENTES DIABÉTICOS, SE RECOMIENDA UN ESTRECHO SEGUIMIENTO DE LA GLUCOSA EN SANGRE

PREVENCIÓN DE LA FOTOSENSIBILIZACIÓN

SE HA NOTIFICADO FOTOSENSIBILIZACIÓN CON LEVOFLOXACINO. AUNQUE LA FOTOSENSIBILIZACIÓN ES RARA CON LEVOFLOXACINO, SE RECOMIENDA QUE LOS PACIENTES NO SE EXPONGAN INNECESARIAMENTE A LA LUZ SOLAR POTENTE O A LOS RAYOS UV ARTIFICIALES (P. EJ. LÁMPARAS SOLARES, SOLARIUM) DURANTE EL TRATAMIENTO Y LAS 48 HORAS SIGUIENTES A LA INTERRUPCIÓN DEL MISMO, A FIN DE PREVENIR LA FOTOSENSIBILIZACIÓN.

PACIENTES TRATADOS CON ANTAGONISTAS DE LA VITAMINA K

DEBIDO AL POSIBLE AUMENTO EN LAS PRUEBAS DE COAGULACIÓN (PT/INR) Y/O DE LA HEMORRAGIA EN PACIENTES TRATADOS CON



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

**RESOLUCIÓN No. 2023024288 DE 5 de Junio de 2023**

***Por la cual se concede 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.

LEVOFLOXACINO, EN COMBINACIÓN CON UN ANTAGONISTA DE LA VITAMINA K (P. EJ. WARFARINA), CUANDO ESTOS FÁRMACOS SE ADMINISTREN CONCOMITANTEMENTE SE DEBERÁN CONTROLAR LAS PRUEBAS DE LA COAGULACIÓN.

**REACCIONES PSICÓTICAS**

SE HAN NOTIFICADO REACCIONES PSICÓTICAS EN PACIENTES QUE RECIBEN QUINOLONAS, INCLUIDO LEVOFLOXACINO.

EN CASOS MUY RAROS, HAN DERIVADO EN PENSAMIENTOS SUICIDAS Y COMPORTAMIENTO AUTOLESIVO, A VECES DESPUÉS DE UNA DOSIS ÚNICA DE LEVOFLOXACINO. EN EL CASO QUE EL PACIENTE DESARROLLE ESTAS REACCIONES, DEBE INTERRUMPIRSE INMEDIATAMENTE Y, SI ES POSIBLE Y NECESARIO, CAMBIAR A UN ANTIBIÓTICO SIN FLUOROQUINOLONA Y TOMAR LAS MEDIDAS ADECUADAS LEVOFLOXACINA DEBE SER USADO CON PRECAUCIÓN EN PACIENTES PSICÓTICOS O PACIENTES CON ANTECEDENTES DE ENFERMEDAD PSIQUIÁTRICA.

**PROLONGACIÓN DEL INTERVALO QT**

LAS FLUOROQUINOLONAS, INCLUYENDO LEVOFLOXACINO, DEBEN USARSE CON PRECAUCIÓN EN PACIENTES CON FACTORES DE RIESGO CONOCIDOS DE PROLONGACIÓN DEL INTERVALO QT, TALES COMO, POR EJEMPLO:

-SÍNDROME CONGÉNITO DE INTERVALO QT LARGO

-USO CONCOMITANTE DE MEDICAMENTOS DE LOS QUE SE CONOZCA SU CAPACIDAD DE PROLONGAR EL INTERVALO QT (P. EJ. ANTIARRÍTMICOS CLASE IA Y III, ANTIDEPRESIVOS TRICÍCLICOS, MACRÓLIDOS, ANTIPSICÓTICOS)

- DESEQUILIBRIO ELECTROLÍTICO NO CORREGIDO (P. EJ. HIPOPOTASEMIA, HIPOMAGNESEMIA)

- ENFERMEDAD CARDÍACA (P. EJ. INSUFICIENCIA CARDIACA, INFARTO DE MIOCARDIO, BRADICARDIA)

- LOS PACIENTES DE EDAD AVANZADA Y LAS MUJERES PUEDEN SER MÁS SENSIBLES LOS MEDICAMENTOS QUE PROLONGAN EL INTERVALO QTC. POR LO TANTO, SE DEBE TENER CUIDADO CUANDO SE USAN LAS FLUOROQUINOLONAS, INCLUYENDO LEVOFLOXACINO, EN ESTAS POBLACIONES

**NEUROPATÍA PERIFÉRICA**

LAS FLUOROQUINOLONAS, SE HAN ASOCIADO CON UN MAYOR RIESGO DE NEUROPATÍA PERIFÉRICA. SE HAN NOTIFICADO CASOS DE POLINEUROPATÍA AXONAL SENSITIVA O SENSOMOTORA QUE AFECTA A AXONES PEQUEÑOS O GRANDES QUE PRODUCEN PARESTESIAS, HIPOESTESIAS, DISESTESIAS Y DEBILIDAD EN PACIENTES QUE RECIBEN FLUOROQUINOLONAS. LOS SÍNTOMAS PUEDEN OCURRIR POCO DESPUÉS DEL INICIO DEL MEDICAMENTO Y PUEDEN SER IRREVERSIBLES EN ALGUNOS PACIENTES.

PUEDA CAUSAR SÍNTOMAS EN LOS BRAZOS O PIERNAS, COMO DOLOR, ARDOR, HORMIGUEO, ENTUMECIMIENTO, DEBILIDAD O UN CAMBIO EN LA SENSACIÓN TÁCTIL Y LA PERCEPCIÓN DE DOLOR, TEMPERATURA, UBICACIÓN ESPACIAL Y SENSACIÓN VIBRATORIA. SE DEBERÁ INTERRUMPIR EL TRATAMIENTO CON LEVOFLOXACINO SI EL PACIENTE PRESENTA SÍNTOMAS DE NEUROPATÍA PERIFÉRICA. ESTO PODRÍA MINIMIZAR EL POSIBLE RIESGO DE DESARROLLAR UNA CONDICIÓN IRREVERSIBLE. EVITE LAS FLUOROQUINOLONAS, EN PACIENTES QUE HAN EXPERIMENTADO PREVIAMENTE NEUROPATÍA PERIFÉRICA.

**ALTERACIONES HEPATOBILIARES**





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

**RESOLUCIÓN No. 2023024288 DE 5 de Junio de 2023**

***Por la cual se concede 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 HAN NOTIFICADO CASOS DE NECROSIS HEPÁTICA, INCLUYENDO INSUFICIENCIA HEPÁTICA FATAL, EN PACIENTES QUE RECIBEN LEVOFLOXACINO, PRINCIPALMENTE EN PACIENTES CON ENFERMEDADES DE BASE GRAVES, P. EJ. SEPSIS. SE DEBE AVISAR A LOS PACIENTES PARA QUE SUSPENDAN EL TRATAMIENTO Y CONTACTEN CON SU MÉDICO SI PRESENTAN SIGNOS Y SÍNTOMAS DE ENFERMEDAD HEPÁTICA, TALES COMO ANOREXIA, ICTERICIA, ORINA OSCURA, PRURITO O ABDOMEN DOLOROSO A LA PALPACIÓN.

**EXACERBACIÓN DE LA MIASTENIA GRAVIS**

LAS FLUOROQUINOLONAS, INCLUYENDO LEVOFLOXACINO, TIENEN ACTIVIDAD BLOQUEADORA NEUROMUSCULAR Y PUEDEN EXACERBAR LA DEBILIDAD MUSCULAR EN PACIENTES CON MIASTENIA GRAVIS. SE HA ASOCIADO LA APARICIÓN DE REACCIONES ADVERSAS GRAVES DESPUÉS DE LA COMERCIALIZACIÓN, INCLUYENDO MUERTES Y FALLA PULMONAR QUE REQUIERE SOPORTE RESPIRATORIO CON EL USO DE FLUOROQUINOLONAS EN PACIENTES CON MIASTENIA GRAVIS. LEVOFLOXACINO ESTÁ CONTRAINDICADO EN PACIENTES CON ANTECEDENTES CONOCIDOS DE MIASTENIA GRAVIS.

**ANEURISMA AÓRTICO Y DISECCIÓN.**

LOS ESTUDIOS EPIDEMIOLÓGICOS REPORTAN UN MAYOR RIESGO DE ANEURISMA AÓRTICO Y DISECCIÓN, PARTICULARMENTE EN LA POBLACIÓN DE EDAD AVANZADA, DESPUÉS DE LA INGESTA DE FLUOROQUINOLONAS.

POR LO TANTO, LAS FLUOROQUINOLONAS SOLO DEBEN USARSE DESPUÉS DE CUIDADOSA EVALUACIÓN DE RIESGO-BENEFICIO Y DESPUÉS DE LA CONSIDERACIÓN DE OTRAS OPCIONES TERAPÉUTICAS EN PACIENTES CON ANTECEDENTES FAMILIARES DE ENFERMEDAD ANEURISMÁTICA O EN PACIENTES CON DIAGNÓSTICO DE AORTA ANEURISMA O DISECCIÓN AÓRTICA, O EN PRESENCIA DE OTRO RIESGO FACTORES O CONDICIONES QUE PREDISPONEN AL ANEURISMA AÓRTICO O DISECCIÓN.

EN CASO DE DOLOR ABDOMINAL REPENTINO, TORÁCICO O DE ESPALDA, LOS PACIENTES DEBEN SER ACONSEJADOS CONSULTAR INMEDIATAMENTE A UN MÉDICO.

**TRASTORNOS OCULARES**

SE DEBE CONSULTAR INMEDIATAMENTE A UN OCULISTA SI SE DETERIORA LA VISIÓN O SE EXPERIMENTA CUALQUIER OTRO EFECTO EN LOS OJOS.

EXISTE UN POSIBLE RIESGO DE DESPRENDIMIENTO DE RETINA CON EL USO DE LEVOFLOXACINO. EL DESPRENDIMIENTO DE LA RETINA ES UNA EMERGENCIA MÉDICA Y LOS SÍNTOMAS INCLUYEN SÚBITA APARICIÓN DE ESCOMBROS EN EL CAMPO DE VISIÓN, LA PERCEPCIÓN DE DESTELLOS DE LUZ EN EL OJO AFECTADO, LA SENSACIÓN DE UNA SOMBRA O CORTINA SOBRE LA PORCIÓN DEL CAMPO VISUAL, Y LA PÉRDIDA REPENTINA O COMPLETA DE VISIÓN.

**SOBREINFECCIÓN**

EL USO DE LEVOFLOXACINO, ESPECIALMENTE EN TRATAMIENTOS PROLONGADOS, PUEDE OCASIONAR UNA PROLIFERACIÓN DE MICROORGANISMOS NO SENSIBLES. SI DURANTE LA TERAPIA, SE PRODUCE LA SOBREINFECCIÓN, SE DEBERÁN TOMAR LAS MEDIDAS APROPIADAS.

**INTERFERENCIAS CON PRUEBAS ANALÍTICAS**

EN PACIENTES TRATADOS CON LEVOFLOXACINO LA DETERMINACIÓN DE OPIÁCEOS EN ORINA PUEDE DAR RESULTADOS FALSOS POSITIVOS.



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

**RESOLUCIÓN No. 2023024288 DE 5 de Junio de 2023**  
**Por la cual se concede 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.

PUEDE SER NECESARIO CONFIRMAR EL RESULTADO POSITIVO A OPIÁCEOS POR ALGÚN OTRO MÉTODO MÁS ESPECÍFICO.  
LEVOFLOXACINO PUEDE INHIBIR EL CRECIMIENTO DE MYCOBACTERIUM TUBERCULOSIS Y, POR LO TANTO, DAR LUGAR A RESULTADOS FALSOS NEGATIVOS EN EL DIAGNÓSTICO BACTERIOLÓGICO DE LA TUBERCULOSIS.

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 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 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 ÚTIL:

24 MESES A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN

CONDICIONES DE  
ALMACENAMIENTO:

ALMACENAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL.

EXPEDIENTE No.: 20235714  
RADICACIÓN No.: 20221183907

**ARTICULO SEGUNDO:** APROBAR como único diseño los bocetos de envase, empaque e inserto allegados mediante radicado No. 20231132791 de 19/05/2023, como únicos para la presentación comercial autorizada en el artículo primero. De dichos artes reposa copia en el expediente, 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 para lotes piloto, con estudios de estabilidad acelerada con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 1, 2 y 3 meses bajo condiciones de temperatura y humedad de (40 +/- 2°C) (75 +/- 5% HR) y estudios de estabilidad natural con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3, 6, 9 y 12 meses bajo condiciones de temperatura de (30 +/- 2°C) (75 +/- 2% HR); por tanto se debe dar cumplimiento al Decreto 677 de 1995, Artículo 22, Parágrafo segundo, en el sentido de presentar los resultados completos de los estudios de envejecimiento natural. Los titulares del Registro Sanitario, adquieren 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



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

**RESOLUCIÓN No. 2023024288 DE 5 de Junio de 2023**  
**Por la cual se concede 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.

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: NOTIFICAR** por medios electrónicos la presente resolución al representante legal y/o apoderado del titular, de conformidad con lo previsto en el Artículo 56 de la Ley 1437 del 2011 advirtiendo que contra la misma procede únicamente el recurso de reposición que deberá interponerse ante el director 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 Artículo 76 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo (Ley 1437 de 2011). La notificación quedará surtida a partir del día siguiente de que el administrado reciba al acto administrativo.

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

**NOTIFIQUESE Y CUMPLASE**

Dada en Bogotá, D.C. a los 5 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: apinedaf, Técnico: rodriguezcv Revisó: cordina\_medicamentos