

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

**RESOLUCIÓN No. 2024020204 DE 7 de Mayo de 2024**  
**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.

**ANTECEDENTES.**

Que mediante escrito No. 20221114526 del 13/06/2022, el señor Carlos Eduardo Sepulveda García, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad SALUS PHAMA LABS S.A.S con domicilio en Bogotá D.C. solicita Registro Sanitario para FABRICAR Y VENDER el producto MELART ® a favor de SALUS PHAMA LABS S.A.S con domicilio en Bogotá D.C.

Que mediante anexo al expediente con radicado No. 20231148193 del 05/06/2023, el interesado allegó información adicional a la solicitud inicial.

Que mediante auto No. 2023010868 del 20/10/2023, el INVIMA solicitó información técnico-legal para continuar con el trámite, debe cumplir con el siguiente requerimiento:

1. IUM de presentaciones comerciales.
2. Prueba de arsénico para la materia prima dióxido de silicio coloidal.
3. Ausencia de agentes infecciosos en la materia prima Lactosa Monohidrato.
4. Impurezas elementales.
5. Límite de detección, Límite de cuantificación, Linealidad, Intervalo, Robustes para la validación de la metodología para la valoración del principio activo Meloxicam.
6. Especificidad frente a productos de degradación forzada
7. Artes. Precauciones y advertencias.
8. Artes. Lactosa.
9. Estabilidad finalizada.

Que mediante radicado No. 20241065386 del 18/03/2024, el interesado presentó respuesta al referido auto antes mencionado.

**CONSIDERACIONES DEL DESPACHO**

Frente a los documentos técnicos / legales allegados por el interesado con radicado inicial No. 20221114526 del 13/06/2022, alcance con radicado No. 20231148193 de fecha 05/06/2023, respuesta al auto No. 20241065386 de fecha 18/03/2024, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones.

Que revisada la documentación allegada y base de datos del INVIMA, las Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante NUTRI MACK S.A.S con domicilio en la Carrera 46 No. 20B-34 Bogotá D.C. fueron emitidas por el INVIMA por un periodo de 3 años mediante Resolución No. 2022025342 del 29/07/2022, con una vigencia hasta el 02/09/2025.

Que los artes del material de envase, empaque e inserto de las presentaciones comerciales presentados mediante respuesta al auto radicado No. 20241065386 de fecha 18/03/2024, cumplen con lo dispuesto en el Artículo 72 del Decreto 677 de 1995, por tal razón serán aprobados en el presente acto administrativo. El inserto cumple con lo indicado en el acta de Comisión Revisora No. 24 de 2020 SEM numeral 3.1.9.2.

Que se evidencia por parte de este despacho, los estudios de estabilidad naturales para 2 lotes piloto en la presentación solicitada a 24 meses, en condiciones de zona climática IV (30°C +/- 2°C; 75% H.R. +/- 5 % H.R.), tiempo durante el cual el producto se mantuvo dentro de especificaciones. Por lo anterior el tiempo de vida útil es de 24 meses que se aprobara en la presente Resolución.

Que con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010, la norma farmacológica No. 5.2.0.0.N10 acta de Comisión Revisora No. 24 de 2020 SEM numeral 3.1.9.2. 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 al

**PRODUCTO:** MELART ®,

**REGISTRO SANITARIO No.:** INVIMA 2024M-0021471

**TIPO DE REGISTRO:** FABRICAR Y VENDER

**TITULAR(ES):** SALUS PHARMA LABS S.A.S. con domicilio en carrera 57 No. 70 C- 29 Bogotá D.C.

**FABRICANTE(S):** NUTRI MACK S.A.S. con domicilio en calle 71 A No. 29 C- 21 Bogotá D.C.

**VENTA:** CON FORMULA FACULTATIVA

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

**RESOLUCIÓN No. 2024020204 DE 7 de Mayo de 2024**  
**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.

**FORMA FARMACEUTICA:** TABLETA  
**VIA ADMINISTRACIÓN:** ORAL  
**PRINCIPIO ACTIVO:** CADA TABLETA CONTIENE MELOXICAM 15,0 M  
**PRESENTACIÓN**  
**COMERCIAL:** CAJA X 10 TABLETAS EN BLÍSTER DE PVC TRANSPARENTE/ALUMINIO  
CAJA X 20 TABLETAS EN BLÍSTER DE PVC TRANSPARENTE/ALUMINIO  
CAJA X 30 TABLETAS EN BLÍSTER DE PVC TRANSPARENTE/ALUMINIO  
CAJA X 100 TABLETAS EN BLÍSTER DE PVC TRANSPARENTE/ALUMINIO  
CAJA X 250 TABLETAS EN BLÍSTER DE PVC TRANSPARENTE/ALUMINIO  
CAJA X 300 TABLETAS EN BLÍSTER DE PVC TRANSPARENTE/ALUMINIO

**INDICACIONES:** ANTIINFLAMATORIO NO ESTEROIDE, INDICADO EN EL TRATAMIENTO SINTOMÁTICO DE ARTRITIS REUMATOIDE, EN OSTEOARTRITIS DOLOROSA (ARTROSIS, EN ENFERMEDAD ARTICULAR DEGENERATIVA)

**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:** HIPERSENSIBILIDAD CONOCIDA A MELOXICAM O A CUALQUIERA DE LOS EXCIPIENTES DEL MEDICAMENTO. - USO EN PACIENTES QUE HAYAN PRESENTADO SIGNOS DE ASMA, PÓLIPOS NASALES, ANGIOEDEMA O URTICARIA TRAS LA ADMINISTRACIÓN DE ÁCIDO ACETILSALICÍLICO U OTROS ANTIINFLAMATORIOS NO ESTEROIDES (AINE), DADO EL POTENCIAL DE SENSIBILIDAD CRUZADA. - DOLOR PERIOPERATORIO EN LOS CASOS DE CIRUGÍA DE REVASCULARIZACIÓN CORONARIA (CRC). - ÚLCERA / PERFORACIÓN GASTROINTESTINAL ACTIVA O RECIENTE. - ENFERMEDAD INTESTINAL INFLAMATORIA ACTIVA (ENFERMEDAD DE CROHN O COLITIS ULCEROSA). - INSUFICIENCIA HEPÁTICA GRAVE. - INSUFICIENCIA RENAL GRAVE NO DIALIZADA. - HEMORRAGIA GASTROINTESTINAL SINTOMÁTICA, HEMORRAGIA CEREBROVASCULAR RECIENTE O TRASTORNOS HEMORRÁGICOS SISTÉMICOS CONOCIDOS. - INSUFICIENCIA CARDÍACA GRAVE NO CONTROLADA. - EMBARAZO O LACTANCIA. ENFERMEDADES HEREDITARIAS RARAS QUE PUDIERAN SER INCOMPATIBLES CON ALGÚN EXCIPIENTE DEL MEDICAMENTO (VÉASE ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE USO). AL IGUAL QUE CON OTROS AINE, PUEDEN PRODUCIRSE HEMORRAGIAS GASTROINTESTINALES, ÚLCERAS O PERFORACIONES, POTENCIALMENTE MORTALES, EN CUALQUIER MOMENTO DURANTE EL TRATAMIENTO, CON SÍNTOMAS DE ADVERTENCIA O ANTECEDENTES DE EVENTOS GASTROINTESTINALES SERIOS O SIN ELLOS. LAS CONSECUENCIAS DE TALES EVENTOS GENERALMENTE SON MÁS SERIAS EN LAS PERSONAS DE EDAD AVANZADA. SE DEBERÁ TENER PRECAUCIÓN AL TRATAR A PACIENTES CON ANTECEDENTES DE ENFERMEDAD GASTROINTESTINAL. SE DEBERÁ CONTROLAR A LOS PACIENTES CON SÍNTOMAS GASTROINTESTINALES. SE DEBERÁ SUSPENDER MELOXICAM EN CASO DE ÚLCERA O HEMORRAGIA GASTROINTESTINAL. [PARA COMPRIMIDOS] AL IGUAL QUE CON OTROS AINE SE DEBERÁ TENER PRECAUCIÓN CON LOS PACIENTES EN TRATAMIENTO CON ANTICOAGULANTES. CON EL USO DE MELOXICAM, INFRECUENTEMENTE SE HAN INFORMADO REACCIONES CUTÁNEAS SERIAS, ALGUNAS DE ELLAS MORTALES, INCLUIDA DERMATITIS EXFOLIANTE, SÍNDROME DE STEVENS-JOHNSON Y NECROLISIS EPIDÉRMICA TÓXICA. EL MAYOR RIESGO DE ESTAS REACCIONES PARECE ESTAR EN LA PRIMERA ETAPA DEL TRATAMIENTO, EN LA MAYORÍA DE LOS CASOS LA REACCIÓN APARECE EN EL PRIMER MES DE

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

**RESOLUCIÓN No. 2024020204 DE 7 de Mayo de 2024**  
**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.

TRATAMIENTO. SE DEBERÁ SUSPENDER MELOXICAM ANTE LA PRIMERA APARICIÓN DE ERUPCIÓN CUTÁNEA, LESIÓN EN LA MUCOSA O CUALQUIER OTRO SIGNO DE HIPERSENSIBILIDAD. LOS AINE PUEDEN AUMENTAR EL RIESGO DE EVENTOS TROMBÓTICOS CARDIOVASCULARES SERIOS, DE INFARTO DE MIOCARDIO Y ACCIDENTE CEREBROVASCULAR, TODOS LOS CUALES PUEDEN SER MORTALES. EL RIESGO PUEDE AUMENTAR CON LA DURACIÓN DEL USO DEL MEDICAMENTO. LOS PACIENTES CON ENFERMEDADES CARDIOVASCULARES O FACTORES DE RIESGO CARDIOVASCULAR PUEDEN TENER UN MAYOR RIESGO. LOS AINE INHIBEN LA SÍNTESIS DE LAS PROSTAGLANDINAS RENALES, LAS CUALES SIRVEN DE APOYO PARA EL MANTENIMIENTO DE LA PERFUSIÓN RENAL. EN LOS PACIENTES CON FLUJO Y VOLUMEN SANGUÍNEO RENAL DISMINUIDO, LA ADMINISTRACIÓN DE UN AINE PUEDE PRECIPITAR UNA DESCOMPENSACIÓN RENAL MANIFIESTA QUE GENERALMENTE SE RECUPERA AL ESTADO PREVIO AL TRATAMIENTO AL INTERRUMPIR EL AINE. LOS PACIENTES CON MAYOR RIESGO DE SUFRIR TAL REACCIÓN SON LAS PERSONAS DE EDAD AVANZADA, LOS PACIENTES DESHIDRATADOS, AQUELLOS CON INSUFICIENCIA CARDÍACA CONGESTIVA, CIRROSIS HEPÁTICA, SÍNDROME NEFRÓTICO Y ENFERMEDAD RENAL SINTOMÁTICA, AQUELLOS QUE RECIBEN TRATAMIENTO CONCOMITANTE CON UN DIURÉTICO, UN INHIBIDOR DE LA ECA O UN ANTAGONISTA DEL RECEPTOR DE LA ANGIOTENSINA II O AQUELLOS SOMETIDOS A CIRUGÍAS MAYORES, QUE PROVOCARON HIPOVOLEMIA. EN TALES PACIENTES LA FUNCIÓN RENAL INCLUIDO EL VOLUMEN DE DIURESIS DEBE CONTROLARSE CON ATENCIÓN AL INICIO DEL TRATAMIENTO. EN RARAS OCASIONES LOS AINE PUEDEN PROVOCAR NEFRITIS INTERSTICIAL, GLOMERULONEFRITIS, NECROSIS MEDULAR RENAL O SÍNDROME NEFRÓTICO. LA DOSIS DE MELOXICAM EN PACIENTES CON INSUFICIENCIA RENAL TERMINAL EN HEMODIÁLISIS NO DEBE SUPERAR LOS 7,5 MG. NO SE REQUIERE REDUCCIÓN DE LA DOSIS EN PACIENTES CON INSUFICIENCIA RENAL LEVE O MODERADA (ES DECIR, EN PACIENTES CON DEPURACIÓN DE LA CREATININA >25 ML/MIN). AL IGUAL QUE CON OTROS AINE, SE HAN INFORMADO AUMENTOS OCASIONALES DE LAS TRANSAMINASAS SÉRICAS O DE OTROS PARÁMETROS DE LA FUNCIÓN HEPÁTICA. EN LA MAYORÍA DE LOS CASOS, ESTOS AUMENTOS HAN SIDO TRANSITORIOS Y PEQUEÑOS POR ENCIMA DE LOS PARÁMETROS NORMALES. SI LA ALTERACIÓN ES SIGNIFICATIVA O PERSISTENTE, SE DEBERÁ SUSPENDER MELOXICAM Y REALIZAR PRUEBAS DE SEGUIMIENTO. NO SE REQUIERE REDUCCIÓN DE LA DOSIS EN PACIENTES CON CIRROSIS HEPÁTICA CLÍNICAMENTE ESTABLE. LOS PACIENTES FRÁGILES O DEBILITADOS PUEDEN TENER UNA MENOR TOLERANCIA A LOS EFECTOS SECUNDARIOS Y DEBEN SER SUPERVISADOS CON ATENCIÓN. AL IGUAL QUE CON OTROS AINE, SE DEBERÁ TENER ESPECIAL PRECAUCIÓN EN EL TRATAMIENTO DE PACIENTES DE EDAD AVANZADA YA QUE SON MÁS PROPENSOS A SUFRIR ALTERACIÓN DE LAS FUNCIONES RENALES, HEPÁTICAS O CARDÍACAS. LOS AINE PUEDEN INDUCIR LA RETENCIÓN DE SODIO, POTASIO Y LÍQUIDOS E INTERFERIR CON LOS EFECTOS NATRIURÉTICOS DE LOS DIURÉTICOS, EN CONSECUENCIA, EN LOS PACIENTES SUSCEPTIBLES SE PUEDE PRECIPITAR O EXACERBAR LA INSUFICIENCIA CARDÍACA O LA HIPERTENSIÓN. SE RECOMIENDA EL MONITOREO CLÍNICO DE LOS PACIENTES EN RIESGO. MELOXICAM, COMO CUALQUIER OTRO AINE PUEDE ENMASCARAR LOS SÍNTOMAS DE UNA ENFERMEDAD INFECCIOSA SUBYACENTE. EL USO DE MELOXICAM, AL IGUAL QUE OTROS MEDICAMENTOS QUE SE SABE INHIBEN LA SÍNTESIS DE LA CICLOOXIGENASA/PROSTAGLANDINA PUEDE AFECTAR LA FERTILIDAD Y NO SE RECOMIENDA EN MUJERES QUE BUSCAN EMBARAZO. POR LO TANTO, EN MUJERES CON DIFICULTADES PARA CONCEBIR O QUE ESTÁN SIENDO ESTUDIADAS POR ESTERILIDAD, SE DEBE CONSIDERAR RETIRAR EL MELOXICAM. VÉASE LA SECCIÓN "INTERACCIONES" PARA LAS INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS RELEVANTES QUE REQUIEREN PARTICULAR ATENCIÓN. COMPRIMIDOS: LOS COMPRIMIDOS DE 7,5 MG DE MELOXICAM CONTIENEN 47 MG DE LACTOSA POR DOSIS DIARIA MÁXIMA RECOMENDADA. LOS PACIENTES CON PROBLEMAS HEREDITARIOS RAROS

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

**RESOLUCIÓN No. 2024020204 DE 7 de Mayo de 2024**  
**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.

DE INTOLERANCIA A LA GALACTOSA, POR EJEMPLO, GALACTOSEMIA NO DEBEN TOMAR ESTE MEDICAMENTO. LOS COMPRIMIDOS DE 15 MG DE MELOXICAM CONTIENEN 20 MG DE LACTOSA POR DOSIS DIARIA MÁXIMA RECOMENDADA. LOS PACIENTES CON PROBLEMAS HEREDITARIOS RAROS DE INTOLERANCIA A LA GALACTOSA, POR EJEMPLO, GALACTOSEMIA NO DEBEN TOMAR ESTE MEDICAMENTO. FERTILIDAD, EMBARAZO Y LACTANCIA MELOXICAM ESTÁ CONTRAINDICADO DURANTE EL EMBARAZO. LA INHIBICIÓN DE LA SÍNTESIS DE LAS PROSTAGLANDINAS PUEDE AFECTAR ADVERSAMENTE EL EMBARAZO O EL DESARROLLO EMBRIOFETAL. DATOS DE ESTUDIOS EPIDEMIOLÓGICOS SUGIEREN UN RIESGO INCREMENTADO DE ABORTO Y DE MALFORMACIÓN CARDÍACA Y GASTROSQUISIS LUEGO DEL USO DE UN INHIBIDOR DE LA SÍNTESIS DE LAS PROSTAGLANDINAS EN EL EMBARAZO TEMPRANO. EL RIESGO ABSOLUTO DE MALFORMACIÓN CARDIOVASCULAR SE INCREMENTÓ DE MENOS DE UN 1% A APROXIMADAMENTE 1,5%. SE CREE QUE EL RIESGO AUMENTA CON LA DOSIS Y LA DURACIÓN DEL TRATAMIENTO. EN ESTUDIOS PRECLÍNICOS, LA ADMINISTRACIÓN DE UN INHIBIDOR DE LA SÍNTESIS DE LAS PROSTAGLANDINAS PRODUJO UN INCREMENTO DE PÉRDIDAS PRE- Y POSTIMPLANTACIÓN Y LETALIDAD EMBRIOFETAL. ADICIONALMENTE, SE HA INFORMADO EL AUMENTO DE LA INCIDENCIA DE VARIAS MALFORMACIONES, INCLUIDAS LAS CARDIOVASCULARES, EN ESTUDIOS PRECLÍNICOS EN LOS QUE SE ADMINISTRÓ UN INHIBIDOR DE LA SÍNTESIS DE LAS PROSTAGLANDINAS DURANTE EL PERÍODO ORGANOGÉNICO. DURANTE EL TERCER TRIMESTRE DEL EMBARAZO TODOS LOS INHIBIDORES DE LA SÍNTESIS DE LAS PROSTAGLANDINAS PUEDEN EXPONER AL FETO A: - TOXICIDAD CARDIOPULMONAR (CON CIERRE PREMATURO DEL DUCTUS ARTERIOSO E HIPERTENSIÓN PULMONAR) DISFUNCIÓN RENAL, LA CUAL PUEDE PROGRESAR A INSUFICIENCIA RENAL CON OLIGOHIDROAMNIOSIS; A LA MADRE Y AL NEONATO, AL FINAL DEL EMBARAZO, A: POSIBLE PROLONGACIÓN DEL TIEMPO DE SANGRÍA, UN EFECTO ANTIAGREGANTE QUE PUEDE OCURRIR INCLUSO CON DOSIS MUY BAJAS. - INHIBICIÓN DE CONTRACCIONES UTERINAS, LO QUE PUEDE PROVOCAR UN PARTO PROLONGADO O DEMORADO. MIENTRAS NO EXISTAN EXPERIENCIAS ESPECÍFICAS PARA MELOXICAM EN SERES HUMANOS, SE SABE QUE LOS AINE PASAN A LA LECHE MATERNA. LA ADMINISTRACIÓN, POR LO TANTO, ESTÁ CONTRAINDICADA EN MUJERES EN PERÍODO DE LACTANCIA. EL USO DE MELOXICAM, AL IGUAL QUE OTROS MEDICAMENTOS QUE SE SABE INHIBEN LA SÍNTESIS DE LA CICLOOXIGENASA/PROSTAGLANDINA PUEDE AFECTAR LA FERTILIDAD Y NO SE RECOMIENDA EN MUJERES QUE BUSCAN EMBARAZO. EL MELOXICAM PUEDE RETRASAR LA OVULACIÓN. POR LO TANTO, EN MUJERES CON DIFICULTADES PARA CONCEBIR O QUE ESTÁN SIENDO ESTUDIADAS POR ESTERILIDAD, SE DEBE CONSIDERAR RETIRAR EL MELOXICAM. EFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD DE CONDUCIR Y UTILIZAR MAQUINARIAS NO SE HAN REALIZADO ESTUDIOS ACERCA DEL EFECTO SOBRE LA CAPACIDAD DE CONDUCIR Y UTILIZAR MAQUINARIAS. SIN EMBARGO, SE DEBERÁ ADVERTIR A LOS PACIENTES QUE PUEDEN EXPERIMENTAR EFECTOS NO DESEADOS COMO DETERIORO VISUAL, INCLUIDA VISIÓN BORROSA, MAREOS, SOMNOLENCIA, VÉRTIGO Y OTROS TRASTORNOS DEL SISTEMA NERVIOSO CENTRAL. POR LO TANTO, SE RECOMIENDA PRECAUCIÓN AL CONDUCIR VEHÍCULOS U OPERAR MAQUINARIAS. SI LOS PACIENTES EXPERIMENTAN ALGUNO DE ESTOS EVENTOS, DEBEN EVITAR REALIZAR TAREAS POTENCIALMENTE RIESGOSAS TALES COMO CONDUCIR U OPERAR MAQUINARIAS. 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.

**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 EL FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO, ADQUIEREN LA OBLIGACIÓN DE

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

**RESOLUCIÓN No. 2024020204 DE 7 de Mayo de 2024**  
**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.

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 SIMILAR, 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 TEMPERATURAS INFERIORES A 30°C EN SU ENVASE Y EMPAQUE  
**EXPEDIENTE NO.:** 20229852  
**RADICACIÓN NO.:** 20221114526

**ARTICULO SEGUNDO: APROBAR.** Como único diseño los bocetos de envase, empaque e inserto, allegados mediante respuesta al auto radicado No. 20241065386 de fecha 18/03/2024, como único para las presentaciones comerciales autorizadas 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 con estudios (naturales) con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3, 6, 9, 12, 18 y 24 meses bajo condiciones de humedad y Temperatura de (30°C +/- 2 °C) (75% H.R. +/- 5 %%%HR).

El titular del Registro Sanitario, adquiere la obligación de iniciar 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.

**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 de SALUS PHARMA LABS S.A.S., 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 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 QUINTO.-** La presente Resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

**COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE**

Dada en Bogotá, D.C. a los 7 de Mayo de 2024  
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



**SANDRA MARIA MONTOYA ESCOBAR**  
**DIRECTOR TÉCNICO DE LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS**  
Proyectó: Legal: dvelozac, Técnico: sparrag Revisó: cordina\_medicamentos