

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

**RESOLUCIÓN No. 2024019193 DE 2 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 radicado No. 20231071782 del 21/03/2023, la Señora Lucía Cristina Peñaloza Hoyos, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad LABORATORIO PROFESIONAL FARMACEUTICO S.A.S. - LABORATORIOS LAPROFF S.A.S. con domicilio en Sabaneta - Antioquia, solicita concesión del Registro Sanitario para FABRICAR Y VENDER el producto CLARITROMICINA 500mg TABLETAS RECUBIERTAS, a favor de LABORATORIO PROFESIONAL FARMACEUTICO S.A.S. - LABORATORIOS LAPROFF S.A.S. con domicilio en Sabaneta – Antioquia.

Que mediante auto No. 2023014033 del 19/12/2023, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, solicitó a la interesada el cumplimiento de los siguientes requerimientos: 1. Presentaciones comerciales 2. IUM 3. Fórmula cualicuantitativa 4. Lotes de Fabricación 5. Materia Prima y materiales 6. Impurezas elementales 7. Validación impurezas orgánicas 8. Material de envase 9. Estabilidad 10. Contrato 11. Validación.

Que mediante radicado No. 20241080847 del 05/04/2024, la interesada allegó la respuesta del Auto No. 2023014033 del 19/12/2023.

**CONSIDERACIONES DEL DESPACHO**

Que una vez revisada la documentación que reposa en el Instituto, en relación con el expediente No. 20251004, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones;

Que en relación con el expediente No. 20251004 se considera que el interesado allegó respuesta satisfactoria al auto antes mencionado.

Que mediante Resolución No. 2022500605 del 16/02/2022, el INVIMA concedió certificación de Buenas Prácticas de Manufactura a FAREVA VILLA RICA S.A.S. (ANTES GENFAR S.A.), con domicilio en Parque Industrial Caucalesa Km 43 vía Panamericana Cali – Santander de Quilichao, vía Villa Rica Cauca, Colombia, con una vigencia hasta el 29/03/2025; en la cual se certifican las áreas requeridas para la fabricación del producto de referencia.

Que los artes de material de envase y empaque e inserto, allegados mediante el escrito No. 20231071782 del 21/03/2023, cumplen con el Artículo 72 del Decreto 677 de 1995 para las presentaciones comerciales solicitadas en el escrito No. 20241080847 de 05/04/2024.

Que con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010, la Norma farmacológica No. 4.1.1.1.N10, **Acta 08 de 2020 SEM 3.1.9.1., Acta 09 de 2014 SEMPB numeral 3.3.11.,** 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:** CLARITROMICINA 500 mg TABLETAS RECUBIERTAS,

**REGISTRO SANITARIO No.:** **INVIMA 2024M-0021460**

**TIPO DE REGISTRO:** FABRICAR Y VENDER

**TITULAR:** LABORATORIO PROFESIONAL FARMACEUTICO S.A.S. - LABORATORIOS LAPROFF S.A.S. con domicilio en Carrera 43 A No. 61 SUR -84, Sabaneta - Antioquia

**FABRICANTE:** FAREVA VILLA RICA S.A.S. con domicilio en Parque Industrial Caucalesa Km 43 vía Panamericana Cali – Santander de Quilichao, vía Villa Rica-Cauca.

**VENTA:** CON FORMULA FACULTATIVA

**FORMA FARMACEUTICA:** TABLETA RECUBIERTA

**VIA ADMINISTRACIÓN:** ORAL

**PRINCIPIO ACTIVO:** CADA TABLETA RECUBIERTA CONTIENE 500 mg DE CLARITROMICINA.

**PRESENTACIÓN**

**COMERCIAL:** CAJA PLEGADIZA POR 10, 30, 50, 100, 300 TABLETAS RECUBIERTAS EN BLÍSTER DE PVC INCOLORO/ALUMINIO. BLÍSTER POR 10 TABLETAS RECUBIERTAS CADA UNO, CON INSERTO.

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

**RESOLUCIÓN No. 2024019193 DE 2 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.

**INDICACIONES:**

TRATAMIENTO DE LAS INFECCIONES CAUSADAS POR GÉRMENES SENSIBLES A LA CLARITROMICINA.

SEA COMPLEMENTADA PARA CADA FORMULACIÓN CON LAS INFECCIONES ESPECÍFICAS DONDE DICHA CONCENTRACIÓN Y FORMA FARMACÉUTICA ES APLICABLE, ESTO CON EL FIN DE EVITAR CONFUSIONES Y QUE SE UTILICE UNA CONCENTRACIÓN O FORMA FARMACÉUTICA DE MANERA INADECUADA.

CLARITROMICINA 500 mg TABLETAS, ESTÁ INDICADA PARA EL TRATAMIENTO DE INFECCIONES DEBIDAS A ORGANISMOS SUSCEPTIBLES.

DICHAS INFECCIONES INCLUYEN:

-INFECCIONES DEL TRACTO RESPIRATORIO INFERIOR (POR EJEMPLO, BRONQUITIS, NEUMONÍA)

-INFECCIONES DEL TRACTO RESPIRATORIO SUPERIOR (POR EJEMPLO, FARINGITIS, SINUSITIS)

-INFECCIONES DE LA PIEL Y TEJIDOS BLANDOS (POR EJEMPLO, FOLICULITIS, CELULITIS, ERISPELA)

-INFECCIONES MICO BACTERIANAS DISEMINADAS O LOCALIZADAS DEBIDAS A *Mycobacterium avium* O MICOBACTERIUM INTRACELLULARE. INFECCIONES LOCALIZADAS DEBIDAS A *Mycobacterium chelonae*, *Mycobacterium fortuitum*, O *Mycobacterium kansasii*

-CLARITROMICINA ESTÁ INDICADO PARA LA PREVENCIÓN DE LA INFECCIÓN DISEMINADA POR EL COMPLEJO *Mycobacterium avium* EN PACIENTES INFECTADOS POR VIH CON RECUENTOS DE LINFOCITOS CD4 MENOR QUE O IGUAL A 100/mm<sup>3</sup>.

-TRATAMIENTO DE INFECCIONES ODONTOGÉNICAS

-CLARITROMICINA EN PRESENCIA DE LA SUPRESIÓN DEL ÁCIDO TAMBIÉN ESTÁ INDICADO PARA LA ERRADICACIÓN DEL *H. pylori* QUE RESULTA EN MENOS RECURRENCIA DE ÚLCERA DUODENAL.

**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:

HIPERSENSIBILIDAD CONOCIDA A LOS FÁRMACOS ANTIBIÓTICOS MACRÓLIDOS O A CUALQUIERA DE SUS EXCIPIENTES.

LA ADMINISTRACIÓN CONCOMITANTE DE CLARITROMICINA Y DE CUALQUIERA DE LOS SIGUIENTES FÁRMACOS ESTÁ CONTRAINDICADA: ASTEMIZOL, CISAPRIDA, PIMOZIDA, TERFENADINA YA QUE ESTO PUEDE RESULTAR EN PROLONGACIÓN DEL QT Y ARRITMIAS CARDIACAS, INCLUYENDO TAQUICARDIA VENTRICULAR, FIBRILACIÓN VENTRICULAR, Y TORSADES DE POINTES.

ADMINISTRACIÓN CONCOMITANTE DE CLARITROMICINA Y LOS ALKALOIDES DEL ERGOT (COMO ERGOTAMINA O DIHIDROERGOTAMINA) ESTÁ CONTRAINDICADA, YA QUE ESTO PUEDE RESULTAR EN TOXICIDAD POR ERGOT.

LA ADMINISTRACIÓN CONCOMITANTE DE CLARITROMICINA CON MIDAZOLAM ORAL ES CONTRAINDICADA.

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

**RESOLUCIÓN No. 2024019193 DE 2 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.

CLARITROMICINA NO DEBE ADMINISTRARSE A PACIENTES CON HISTORIAL DE PROLONGACIÓN DEL QT O ARRITMIA CARDIACA VENTRICULAR, INCLUYENDO TORSADES DE POINTES.

CLARITROMICINA NO DEBE SER ADMINISTRADA A PACIENTES CON HIPOKALEMIA (RIESGO DE PROLONGACIÓN DEL TIEMPO QT).  
CLARITROMICINA NO DEBE SER USADA EN PACIENTES QUE SUFREN DE ENFERMEDAD HEPÁTICA SEVERA EN COMBINACIÓN CON DAÑO RENAL.

CLARITROMICINA NO DEBE UTILIZARSE CONCOMITANTEMENTE CON INHIBIDORES DE LA HMG-COA REDUCTASA (ESTATINAS) QUE SON EXTENSAMENTE METABOLIZADOS POR CYP3A4, (LOVASTATINA O SIMVASTATINA), DEBIDO AL INCREMENTO DEL RIESGO DE MIOPATÍA INCLUYENDO RABDOMIÓLISIS.

LA CLARITROMICINA (Y OTROS INHIBIDORES FUERTES DE CYP3A4) NO DEBEN SER USADOS CONCOMITANTEMENTE CON COLCHICINA.

ESTÁ CONTRAINDICADA LA ADMINISTRACIÓN CONCOMITANTE CON TICAGRELOR O RANOLAZINA.

ALERGIA A LOS MACRÓLIDOS; COMBINACIÓN CON LOS SIGUIENTES FÁRMACOS: VASOCONTRACTORES DE ALCALOIDES DEL CORNEZUELO DE CENTENO DEBIDO AL RIESGO DE ERGORTISMO CON POSIBILIDAD DE NECROSIS DE LAS EXTREMIDADES; CISAPRIDA, MIZOLASTINA, PIMOZIDA Y BEPRIDIL DEBIDO AL MAYOR RIESGO DE ALTERACIONES DEL RITMO VENTRICULAR, FIBRILACIÓN VENTRICULAR, INCLUIDAS LAS TORSADES DE POINTES.

**PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS**

ADMINÍSTRESE CON PRECAUCIÓN EN PACIENTES CON DISFUNCIÓN HEPÁTICA. EL USO EN EMBARAZO Y LACTANCIA REQUIERE DE UNA JUICIOSA EVALUACIÓN RIESGO-BENEFICIO. DEBIDO AL RIESGO DE PROLONGACIÓN DEL INTERVALO QT, LA CLARITROMICINA DEBE SER USADA CON PRECAUCIÓN EN PACIENTES CON ENFERMEDAD CORONARIA, INSUFICIENCIA CARDIACA SEVERA, TRASTORNOS ELECTROLÍTICOS PROARRÍTMICOS COMO HIPOPOTASEMIA, HIPOMAGNESEMIA, BARDICARDIA (MENOR DE 50 LPM) O CUANDO SE ADMINISTRA CON OTROS MEDICAMENTOS ASOCIADOS A PROLONGACIÓN DEL INTERVALO QT.

CLARITROMICINA NO DEBE SER USADA EN PACIENTES CON ENFERMEDAD CONGÉNITAS O ADQUIRIDA DE PROLONGACIÓN DEL INTERVALO QT O HISTORIA DE ARRITMIA VENTRICULAR.

EL USO DE ALGUNA TERAPIA ANTIMICROBIANA, COMO LA CLARITROMICINA PARA TRATAR LA INFECCIÓN POR H. PYLORI PUEDE PRODUCIR RESISTENCIA SELECTIVA AL MEDICAMENTO POR PARTE DEL ORGANISMO.

EL MÉDICO NO DEBE PRESCRIBIR CLARITROMICINA A MUJERES EMBARAZADAS SIN SOPESAR CUIDADOSAMENTE LOS BENEFICIOS CONTRA EL RIESGO, PARTICULARMENTE DURANTE LOS PRIMEROS TRES MESES DE EMBARAZO.

EL USO A LARGO PLAZO PUEDE, ASÍ COMO OTROS ANTIBIÓTICOS, RESULTAR EN COLONIZACIÓN CON NÚMEROS INCREMENTADOS DE BACTERIAS Y HONGOS NO SUSCEPTIBLES. SI OCURREN SUPERINFECCIONES, DEBE INSTITUIRSE LA TERAPIA APROPIADA.

SE ACONSEJA PRECAUCIÓN EN PACIENTES CON INSUFICIENCIA RENAL SEVERA.

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

**RESOLUCIÓN No. 2024019193 DE 2 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.

SE HA REPORTADO DISFUNCIÓN HEPÁTICA CON CLARITROMICINA, INCLUYENDO INCREMENTO DE LAS ENZIMAS HEPÁTICAS Y HEPATITIS HEPATOCELULAR Y/O COLESTÁSICA, CON O SIN ICTERICIA. ESTA DISFUNCIÓN HEPÁTICA PUEDE SER SEVERA Y GENERALMENTE ES REVERSIBLE. EN ALGUNOS CASOS, SE HA REPORTADO INSUFICIENCIA HEPÁTICA CON RESULTADO FATAL Y GENERALMENTE SE HA ASOCIADO CON ENFERMEDADES SERIAS SUBYACENTES Y/O MEDICACIONES CONCOMITANTES. DISCONTINUAR LA CLARITROMICINA INMEDIATAMENTE SI OCURREN SIGNOS Y SÍNTOMAS DE HEPATITIS, COMO ANOREXIA, ICTERICIA, ORINA OSCURA, PRURITO O ABDOMEN SENSIBLE.

SE HA REPORTADO COLITIS PSEUDOMEMBRANOSA CON CASI TODOS LOS AGENTES ANTIBACTERIANOS, INCLUYENDO LOS MACRÓLIDOS, Y PUEDE OSCILAR EN SEVERIDAD DESDE LEVE HASTA AMENAZAR LA VIDA. SE HA REPORTADO DIARREA ASOCIADA CON CLOSTRIDIUM DIFFICILE (CDAD, POR SUS SIGLAS EN INGLÉS) CON EL USO DE CASI TODOS LOS AGENTES ANTIBACTERIANOS INCLUYENDO LA CLARITROMICINA, Y PUEDE OSCILAR EN SEVERIDAD DESDE DIARREA LEVE HASTA COLITIS FATAL. EL TRATAMIENTO CON AGENTES ANTIBACTERIANOS ALTERA LA FLORA NORMAL DEL COLON, LO CUAL PUEDE LLEVAR A SOBRECRECIMIENTO DE C. DIFFICILE. LA CDAD DEBE CONSIDERARSE EN TODOS LOS PACIENTES QUE PRESENTAN DIARREA LUEGO DEL USO DE ANTIBIÓTICOS. ES NECESARIO UN HISTORIAL MÉDICO CUIDADOSO YA QUE SE HA REPORTADO QUE LA CDAD OCURRE HASTA DOS MESES DESPUÉS DE LA ADMINISTRACIÓN DE LOS AGENTES ANTIBACTERIANOS.

CLARITROMICINA SE EXCRETA PRINCIPALMENTE POR EL HÍGADO. POR LO TANTO, SE DEBE EJERCER PRECAUCIÓN EN LA ADMINISTRACIÓN DEL ANTIBIÓTICO A PACIENTES CON FUNCIÓN HEPÁTICA DETERIORADA. TAMBIÉN SE DEBE EJERCER PRECAUCIÓN CUANDO SE ADMINISTRE CLARITROMICINA A PACIENTES CON DETERIORO MODERADO A SEVERO DE LA FUNCIÓN RENAL.

- COLCHICINA:

HA HABIDO REPORTES POST-COMERCIALIZACIÓN DE TOXICIDAD CON LA COLCHICINA CON EL USO CONCOMITANTE DE CLARITROMICINA Y COLCHICINA, ESPECIALMENTE EN LOS PACIENTES DE EDAD AVANZADA, ALGUNOS DE LOS CUALES OCURRIERON EN PACIENTES CON INSUFICIENCIA RENAL. SE HAN REPORTADO MUERTES EN ALGUNOS DE DICHS PACIENTES. LA ADMINISTRACIÓN CONCOMITANTE DE CLARITROMICINA Y COLCHICINA ESTÁ CONTRAINDICADA.

SE RECOMIENDA PRECAUCIÓN EN RELACIÓN CON LA ADMINISTRACIÓN CONCOMITANTE DE CLARITROMICINA Y TRIAZOLOBENZODIAZEPINAS, COMO EL TRIAZOLAM Y EL MIDAZOLAM INTRAVENOSO.

SE RECOMIENDA PRECAUCIÓN EN RELACIÓN CON LA ADMINISTRACIÓN CONCOMITANTE DE CLARITROMICINA CON OTROS FÁRMACOS OTOTÓXICOS, ESPECIALMENTE CON LOS AMINOGLUCÓSIDOS. SE DEBE MONITORIZAR LA FUNCIÓN VESTIBULAR Y AUDITIVA DURANTE Y DESPUÉS DEL TRATAMIENTO. DEBIDO AL RIESGO DE PROLONGACIÓN DEL INTERVALO QT, LA CLARITROMICINA DEBERÍA SER USADA CON PRECAUCIÓN EN PACIENTES CON ENFERMEDAD CORONARIA, INSUFICIENCIA CARDIACA SEVERA, HIPOMAGNESEMIA, BRADICARDIA, (<50LPM) O CUANDO SE CO-ADMINISTRE CON OTROS PRODUCTOS MEDICINALES ASOCIADOS A PROLONGACIÓN DEL INTERVALO QT. CLARITROMICINA NO DEBE SER USADA EN PACIENTES CON ENFERMEDAD CONGÉNITA O ADQUIRIDA DOCUMENTADA DE PROLONGACIÓN DEL INTERVALO QT O HISTORIA DE ARRITMIA VENTRICULAR.

- NEUMONÍA:

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

**RESOLUCIÓN No. 2024019193 DE 2 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.

EN VISTA DE LA RESISTENCIA EMERGENTE DE LAS CEPAS DE STREPTOCOCCUS PNEUMONIAE A LOS MACRÓLIDOS, ES IMPORTANTE QUE SE REALICE LA PRUEBA DE SENSIBILIDAD CUANDO SE PRESCRIBE CLARITROMICINA PARA NEUMONÍA ADQUIRIDA EN LA COMUNIDAD. CUANDO LA NEUMONÍA ES ADQUIRIDA EN EL HOSPITAL, LA CLARITROMICINA DEBE ADMINISTRARSE EN COMBINACIÓN CON ANTIBIÓTICOS APROPIADOS ADICIONALES.

- INFECCIONES DE LA PIEL Y TEJIDOS BLANDOS DE LEVE A MODERADA SEVERIDAD:

ESTAS INFECCIONES SON CAUSADAS CON MÁS FRECUENCIA POR LOS STAPHYLOCOCCUS AUREUS Y STREPTOCOCCUS PYOGENES, LOS CUALES PUEDEN SER RESISTENTES A LOS MACRÓLIDOS. POR LO TANTO, ES IMPORTANTE QUE SE REALICEN LAS PRUEBAS DE SENSIBILIDAD. EN LOS CASOS CUANDO NO SE PUEDEN UTILIZAR LOS ANTIBIÓTICOS BETA-LACTÁMICOS (POR EJEMPLO, ALERGIA), OTROS ANTIBIÓTICOS, COMO LA CLINDAMICINA, PUEDEN SER EL FÁRMACO DE PRIMERA ELECCIÓN. ACTUALMENTE, SE CONSIDERA QUE LOS MACRÓLIDOS SÓLO JUEGAN UN PAPEL EN CIERTAS INFECCIONES DE LA PIEL Y TEJIDOS BLANDOS, COMO LAS CAUSADAS POR EL CORYNEBACTERIUM MINUTISSIMUM, ACNÉ VULGARIS Y ERISIPELAS Y EN CASOS CUANDO NO SE PUEDE UTILIZAR EL TRATAMIENTO CON PENICILINA.

EN EL CASO DE REACCIONES SEVERAS DE HIPERSENSIBILIDAD AGUDA, COMO ANAFILAXIA, SÍNDROME DE STEVENS-JOHNSON, NECRÓLISIS EPIDÉRMICA TÓXICA Y SÍNDROME DE HIPERSENSIBILIDAD SISTÉMICA CON EOSINOFILIA (DRESS, POR SUS SIGLAS EN INGLÉS) DEBE DISCONTINUARSE INMEDIATAMENTE LA TERAPIA CON CLARITROMICINA Y DEBE INICIARSE URGENTEMENTE EL TRATAMIENTO APROPIADO.

CLARITROMICINA DEBE UTILIZARSE CON PRECAUCIÓN CUANDO SE ADMINISTRA CONCURRENTEMENTE CON MEDICACIONES QUE INDUCEN LA ENZIMA DEL CITOCROMO CYP3A4.

TAMBIÉN SE DEBE DAR ATENCIÓN A LA POSIBILIDAD DE UNA RESISTENCIA CRUZADA ENTRE CLARITROMICINA Y OTROS FÁRMACOS MACRÓLIDOS, ASÍ COMO A LA LINCOMICINA Y CLINDAMICINA

-INHIBIDORES DE LA HMG-COA REDUCTASA (ESTATINAS):

EL USO CONCOMITANTE DE CLARITROMICINA CON LOVASTATINA O SIMVASTATINA ESTÁ CONTRAINDICADO. SE DEBE TENER PRECAUCIÓN CUANDO SE PRESCRIBA CLARITROMICINA CON OTRAS ESTATINAS. SE HA INFORMADO RABDOMIÓLISIS EN PACIENTES TRATADOS CON CLARITROMICINA Y ESTATINAS. EN SITUACIONES DONDE EL USO CONCOMITANTE DE CLARITROMICINA CON ESTATINAS NO SE PUEDA EVITAR, LOS PACIENTES DEBEN SER MONITORIZADOS PARA DETECTAR SIGNOS Y SÍNTOMAS MIOPATÍA, SE RECOMIENDA LA ADMINISTRACIÓN DE LA DOSIS MÁS BAJA REGISTRADA DE LA ESTATINA. PUEDE CONSIDERARSE EL USO DE UNA ESTATINA QUE NO DEPENDA DEL METABOLISMO DE LA CYP3A (POR EJEMPLO FLUVASTATINA).

- AGENTES HIPOGLUCEMIANTES ORALES/INSULINA:

EL USO CONCOMITANTE DE CLARITROMICINA Y DE AGENTES HIPOGLUCEMIANTES ORALES (COMO LAS SULFONILUREAS) Y/O INSULINA PUEDE RESULTAR EN HIPOGLUCEMIA SIGNIFICATIVA. SE RECOMIENDA UN MONITOREO CUIDADOSO DE LOS NIVELES DE GLUCOSA.

- ANTICOAGULANTES ORALES:

EXISTE UN RIESGO DE HEMORRAGIA SERIA Y ELEVACIONES SIGNIFICATIVAS EN LA RELACIÓN INTERNACIONAL NORMALIZADA (INR, POR SUS SIGLAS EN

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

**RESOLUCIÓN No. 2024019193 DE 2 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.

INGLÉS) Y TIEMPO DE PROTROMBINA CUANDO LA CLARITROMICINA SE ADMINISTRA EN COMBINACIÓN CON WARFARINA. LA INR Y LOS TIEMPOS DE PROTROMBINA DEBEN MONITOREARSE FRECUENTEMENTE CUANDO LOS PACIENTES ESTÁN RECIBIENDO CLARITROMICINA Y ANTICOAGULANTES ORALES CONCURRENTEMENTE.

- LACTANCIA

DEBIDO AL CONTEXTO INFECCIOSO, SE RECOMIENDA REEMPLAZAR LA LACTANCIA MATERNA CON LA LACTANCIA ARTIFICIAL.

- CAPACIDAD PARA CONDUCIR O UTILIZAR MAQUINARIA

NO EXISTEN DATOS DISPONIBLES SOBRE LOS EFECTOS EN LA CAPACIDAD PARA CONDUCIR O UTILIZAR MÁQUINAS. CUANDO SE REALIZAN ESTAS ACTIVIDADES SE DEBE TENER EN CUENTA LA POSIBLE APARICIÓN DE EFECTOS ADVERSOS TALES COMO MAREO, VÉRTIGO, CONFUSIÓN Y DESORIENTACIÓN.

**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 ÚTIL:**

24 meses a partir de la fecha de fabricación

**CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:**

ALMACENAR A TEMPERATURAS MENORES DE 30°C EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL

**EXPEDIENTE NO.:**

20251004

**RADICACIÓN NO.:**

20231071782

**ARTICULO SEGUNDO: APROBAR** Como único diseño los bocetos de las artes de material de envase y empaque e inserto de la presentación allegada mediante el escrito No 20231071782 del 21/03/2023, 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, meses, efectuados en condiciones de temperatura y humedad relativa de 30° C ±2, 75 % ± 5% HR, así mismo presento estudios de estabilidad en condiciones aceleradas con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 1, 2, 3 y 6 meses y bajo condiciones de humedad y Temperatura de (40°C±2 °C, 75%±5HR). Por tanto, el interesado 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". El titular del Registro Sanitario adquiere la obligación de realizar con lotes industriales los

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

**RESOLUCIÓN No. 2024019193 DE 2 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.

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: 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 LABORATORIO PROFESIONAL FARMACEUTICO S.A.S. - LABORATORIOS LAPROFF 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 2 de Mayo de 2024

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



**SANDRA MARIA MONTOYA ESCOBAR**  
**DIRECTOR TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS**

Proyectó: Legal: gherreraa, Técnico: dvelozac Revisó: cordina\_medicamentos