

RESOLUCIÓN No. 2025001936 DE 20 de Enero de 2025
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 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante Radicado No. 20231171859 del 29/06/2023, la Doctora Diana Marcela Prada Cadavid quién actúa en calidad de apoderada de la sociedad NOVAMED S.A.S, solicitó la concesión de Registro Sanitario para el producto MEXIMED®.7.5 mg tabletas en la modalidad de fabricar y vender a favor de NOVAMED S.A.S con domicilio en Barranquilla, Atlántico.

Que mediante Auto No. 2023014046 de 19/12/2023 el Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicitó a la interesada cumplir los siguientes requerimientos: 1. Nombre 2. Carta aval 3. IUM 4. Fabricación 5. Estándar 6. Materias primas y materiales 7. Impurezas Elementales 8. Validación valoración 9. Material de envase y empaque 10. Estabilidad 10. Contrato.

Que mediante el escrito No. 20241078285 del 03/04/2024, la Doctora Diana Marcela Prada Cadavid quién actúa en calidad de apoderada de la sociedad NOVAMED S.A.S allegó respuesta del Auto No. 2023014046 de 19/12/2023.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que una vez revisada la documentación que reposa en el Instituto, en relación con el expediente No. 20257836, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que mediante Resolución No. 2022500603 del 16/02/2022, el INVIMA concedió certificación de Buenas Prácticas de Manufactura a C.I. FARMACAPSULAS SAS, con domicilio en Calle 80 No. 79-110 Barranquilla, Colombia, con una vigencia hasta el 03/03/2025; 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. 20241078285 del 03/04/2024, cumplen con lo establecido en el Artículo 72 y 76 del Decreto 677 de 1995 para la presentación comercial, marca y muestra médica, presentación comercial genérico y genérico muestra médica (folio157-folio168), solicitadas en el escrito No 20241078285 del 03/04/2024

Se aclara que la línea 018000 incluida en los textos de los empaques, debe dar cumplimiento al concepto emitido por la Sala de Medicamentos y Productos Biológicos en el Acta No. 1 de 1997, numeral 5.2, y la información suministrada en ella estará sujeta a control y vigilancia por parte del Instituto”.

Que con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010, la norma farmacológica No. 5.2.0.0.N10. Acta No.24 de 2020 SEM numeral 3.1.9.2, Acta 40 de 1996 numeral 2.1.2, y la documentación allegada por el interesado previo estudio técnico y legal, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO. - Conceder REGISTRO SANITARIO al

PRODUCTO:	MEXIMED® 7.5 mg
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2025M-0021724
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR:	NOVAMED S.A.S. con domicilio en Calle 79 B #78C-21 Barranquilla - Atlántico
FABRICANTE:	C.I. FARMACAPSULAS S.A.S (SEDE 4) con domicilio en Calle 80 No. 79-110 Barranquilla – Atlántico
VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	TABLETA
VIA ADMINISTRACIÓN:	ORAL
PRINCIPIO ACTIVO:	Cada tableta contiene 7.5mg de meloxicam.

RESOLUCIÓN No. 2025001936 DE 20 de Enero de 2025
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 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

PRESENTACIÓN
COMERCIAL:

MARCA Caja x 5 tabletas en blíster PVC/PVDC transparente incoloro-foil aluminio, 1 blíster x 5 tabletas, Caja x 10, 20, 30, 40, 50, 100, 200, 300 y 500 tabletas en blíster PVC/PVDC transparente incoloro-foil aluminio, 1 blíster x 10 tabletas cada uno

MARCA MUESTRA MEDICA: Caja x 1 tableta en blíster PVC/PVDC transparente incoloro-foil aluminio, 1 blíster x 1 tableta, caja x 2 tabletas en blíster PVC/PVDC transparente incoloro-foil aluminio, 1 blíster x 2 tabletas y caja x 5 tabletas en blíster PVC/PVDC transparente incoloro-foil aluminio, 1 blíster x 5 tabletas.

GENÉRICO: Caja x 5 tabletas en blíster PVC/PVDC transparente incoloro-foil aluminio, 1 blíster x 5 tabletas, Caja x 10, 20, 30, 40, 50, 100, 200, 300 y 500 tabletas en blíster PVC/PVDC transparente incoloro-foil aluminio, 1 blíster x 10 tabletas cada uno.

GENÉRICO MUESTRA MEDICA: Caja x 1 tableta en blíster PVC/PVDC transparente incoloro-foil aluminio, 1 blíster x 1 tableta, caja x 2 tabletas en blíster PVC/PVDC transparente incoloro-foil aluminio, 1 blíster x 2 tabletas y caja x 5 tabletas en blíster PVC/PVDC transparente incoloro-foil aluminio, 1 blíster x 5 tabletas.

INDICACIONES:

INDICACIONES

ANTIINFLAMATORIO NO ESTEROIDE, INDICADO EN 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:

CONTRAINDICACIONES: 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

RESOLUCIÓN No. 2025001936 DE 20 de Enero de 2025
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 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

SISTÉMICOS CONOCIDOS. INSUFICIENCIA CARDÍACA GRAVE NO CONTROLADA. EMBARAZO O LACTANCIA.

LAS SIGUIENTES CONTRAINDICACIONES SE APLICAN, ADEMÁS, PARA LOS COMPRIMIDOS - ENFERMEDADES HEREDITARIAS RARAS QUE PUDIERAN SER INCOMPATIBLES CON ALGÚN EXCIPIENTE DEL MEDICAMENTO (VÉASE ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE USO).

PRECAUCIONES O ADVERTENCIAS: 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 EL PRODUCTO EN CASO DE ÚLCERA O HEMORRAGIA GASTROINTESTINAL.

AL IGUAL QUE CON OTROS AINE SE DEBERÁ TENER PRECAUCIÓN CON LOS PACIENTES EN TRATAMIENTO CON ANTICOAGULANTES.

CON EL USO DEL PRODUCTO, 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 TRATAMIENTO. SE DEBERÁ SUSPENDER EL PRODUCTO 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 INTERRUPIR 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

RESOLUCIÓN No. 2025001936 DE 20 de Enero de 2025
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 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

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 DEL PRODUCTO 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 EL PRODUCTO 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.

COMPRIMIDOS: LOS COMPRIMIDOS DE 7,5 mg DEL PRODUCTO MELOXICAM CONTIENEN 151.4mg 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.

LOS COMPRIMIDOS DE 15 MG DEL PRODUCTO CONTIENEN 151.4MG 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.

RESOLUCIÓN No. 2025001936 DE 20 de Enero de 2025
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 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

FERTILIDAD, EMBARAZO Y LACTANCIA EL PRODUCTO 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 ORGANOGENÉTICO.

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 OLIGOHIIDROAMNIOSIS; 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 EL PRODUCTO 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.

EFFECTOS 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

RESOLUCIÓN No. 2025001936 DE 20 de Enero de 2025
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 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

ESTOS EVENTOS, DEBEN EVITAR REALIZAR TAREAS POTENCIALMENTE RIESGOSAS TALES COMO CONDUCIR U OPERAR MAQUINARIAS.

LACTOSA: 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 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:

36 meses a partir de la fecha de fabricación

**CONDICIONES DE
ALMACENAMIENTO:**

ALMACENAR A TEMPERATURA NO MAYOR A 30°C EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL.

EXPEDIENTE No.:

20257836

RADICACIÓN No.:

20231171859

ARTÍCULO SEGUNDO: APROBAR como único diseño los bocetos de las artes de material de envase y empaque e inserto de la presentación comercial marca y muestra médica, presentación comercial genérico y genérico muestra médica allegados mediante escrito No. 20241078285 del 03/04/2024, los cuales cumplen con lo establecido en el Artículo 72 y 76 del Decreto 677 de 1995 y en los cuales debe incluir el número de 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 con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3, 6, 9, 12, meses, efectuados en condiciones de temperatura y humedad relativa de 30° C $\pm$ 2, 75 % $\pm$ 5% HR, así mismo presento estudios de estabilidad en condiciones aceleradas con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3 y 6 meses y bajo condiciones de humedad y Temperatura de (40°C $\pm$ 75%HR). Por lo 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 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.

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

RESOLUCIÓN No. 2025001936 DE 20 de Enero de 2025
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 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

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 20 de Enero de 2025.

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



SANDRA MARIA MONTOYA ESCOBAR
DIRECTORA TÉCNICA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: dbelalcazarj, Técnico: gherreraa Revisó: cordina_medicamentos