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

RESOLUCIÓN No. 2024015789 DE 10 de Abril de 2024
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico(E) 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 3249 de 2006, Decreto 3863 del 2008, 272 de 2009 y Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante radicado No. 20231081719 del 30/03/2023, la señora Diana Marcela Prada Cadavid, actuando en calidad de apoderada de la sociedad NOVAMED S.A.S con domicilio en Barranquilla, solicita concesión de Registro Sanitario Nuevo para FABRICAR Y VENDER el producto FURANTOMED® 100mg CAPSULAS a favor de la sociedad NOVAMED S.A.S.

Que mediante Auto No. 2023014034 del 19/12/2023, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, solicito el cumplimiento de los siguientes requerimientos: presentaciones comerciales, etiquetas de envase y empaque, nombre del producto.

Que mediante radicado No. 20241015297 del 24/01/2024, el interesado presentó respuesta al auto antes mencionado.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnicos/legales allegados por el interesado con radicado No. 20231081719 del 30/03/2023 y frente a los requerimientos del Auto No. 2023014034 del 19/12/2023, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que mediante radicado No. 20241015297 del 24/01/2024, el interesado presentó respuesta al auto antes mencionado.

Que mediante Resolución No. 2022500603 del 16/02/2022, el INVIMA certifico las Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante C.I. FARMACAPSULAS S.A.S (SEDE 4) con domicilio en la Calle 80 No. 79-110, Barranquilla, con una vigencia hasta el 03/03/2025, en la cual se certifican las áreas requeridas para la fabricación del producto FURANTOMED® 100mg CAPSULAS.

Que los bocetos del material de envase (blíster), material de empaque (caja plegadiza) e inserto allegados mediante Radicado No. 20241015297 del 24/01/2024, cumplen con los requisitos del Artículo 72 del Decreto 677 de 1995, se encuentran conforme a la información aprobada en el acta 04 de 2016 numeral 3.12.43 de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos (SEMPB) y en el acta 14 de 2019 numeral 3.1.14.5 de la Sala Especializada de medicamentos (SEM) de la Comisión Revisora.

Que la documentación técnico/ legal allegada por el interesado (a), cumple con lo establecido en el Decreto 677 de 1995, el Decreto 2086 de 2010, en el acta 04 de 2016 numeral 3.12.43 de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos (SEMPB) y en el acta 14 de 2019 numeral 3.1.14.5 de la Sala Especializada de medicamentos (SEM) de la Comisión Revisora. El producto se encuentra incluido en la Norma Farmacológica No. 4.1.1.2.N10

Que, el tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente resolución, se soportó con los estudios de estabilidad natural, en lotes piloto, con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3 y 6 meses, bajo condiciones de humedad 75HR +/-5% y Temperatura 30°C+/-2°C y con los estudios de estabilidad acelerada, en lotes piloto, con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3 y 6 meses, bajo condiciones de humedad 75HR +/-5% y Temperatura 40°C+/-2°C.

En consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Conceder REGISTRO SANITARIO

PRODUCTO:	FURANTOMED® 100 mg CAPSULAS,
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2024M-0021441**
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES):	NOVAMED S.A.S. con domicilio en la Calle79B No. 78C-21 Barranquilla - Atlántico
FABRICANTE(S):	C.I. FARMACAPSULAS (SEDE4). con domicilio en la Calle 80 No. 79-110, Barranquilla - Atlántico
CONDICION DE VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
PRINCIPIO ACTIVO:	Cada capsula contiene 100mg de nitrofurantoina macrocristales
FORMA FARMACEUTICA:	CAPSULA DURA
VIA ADMINISTRACIÓN:	ORAL
PRESENTACIÓN	

RESOLUCIÓN No. 2024015789 DE 10 de Abril de 2024

Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico(E) 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 3249 de 2006, Decreto 3863 del 2008, 272 de 2009 y Ley 1437 de 2011.

COMERCIAL:

CAJA CON 10 CAPSULAS EN BLISTER (PVC/PVDC INCOLORO/ FOIL ALUMINIO) 1 BLISTER POR 10 CAPSULAS
CAJA CON 20 CAPSULAS EN BLISTER (PVC/PVDC INCOLORO/ FOIL ALUMINIO) 2 BLISTER POR 10 CAPSULAS
CAJA CON 30 CAPSULAS EN BLISTER (PVC/PVDC INCOLORO/ FOIL ALUMINIO) 3 BLISTER POR 10 CAPSULAS
CAJA CON 40 CAPSULAS EN BLISTER (PVC/PVDC INCOLORO/ FOIL ALUMINIO) 4 BLISTER POR 10 CAPSULAS
CAJA CON 50 CAPSULAS EN BLISTER (PVC/PVDC INCOLORO/ FOIL ALUMINIO) 5 BLISTER POR 10 CAPSULAS
CAJA CON 60 CAPSULAS EN BLISTER (PVC/PVDC INCOLORO/ FOIL ALUMINIO) 6 BLISTER POR 10 CAPSULAS
CAJA CON 100 CAPSULAS EN BLISTER (PVC/PVDC INCOLORO/ FOIL ALUMINIO) 10 BLISTER POR 10 CAPSULAS
CAJA CON 200 CAPSULAS EN BLISTER (PVC/PVDC INCOLORO/ FOIL ALUMINIO) 20 BLISTER POR 10 CAPSULAS
CAJA CON 300 CAPSULAS EN BLISTER (PVC/PVDC INCOLORO/ FOIL ALUMINIO) 30 BLISTER POR 10 CAPSULAS
CAJA CON 600 CAPSULAS EN BLISTER (PVC/PVDC INCOLORO/ FOIL ALUMINIO) 60 BLISTER POR 10 CAPSULAS
CAJA CON 2 CAPSULAS EN BLISTER (PVC/PVDC INCOLORO/ FOIL ALUMINIO) 1 BLISTER POR 2 CAPSULAS MUESTRA MEDICA
CAJA CON 10 CAPSULAS EN BLISTER (PVC/PVDC INCOLORO/ FOIL ALUMINIO) 1 BLISTER POR 10 CAPSULAS MUESTRA MEDICA
CAJA CON 10 CAPSULAS EN BLISTER (PVC/PVDC INCOLORO/ FOIL ALUMINIO) 1 BLISTER POR 10 CAPSULAS GENERICO
CAJA CON 20 CAPSULAS EN BLISTER (PVC/PVDC INCOLORO/ FOIL ALUMINIO) 2 BLISTER POR 10 CAPSULAS GENERICO
CAJA CON 30 CAPSULAS EN BLISTER (PVC/PVDC INCOLORO/ FOIL ALUMINIO) 3 BLISTER POR 10 CAPSULAS GENERICO
CAJA CON 40 CAPSULAS EN BLISTER (PVC/PVDC INCOLORO/ FOIL ALUMINIO) 4 BLISTER POR 10 CAPSULAS GENERICO
CAJA CON 50 CAPSULAS EN BLISTER (PVC/PVDC INCOLORO/ FOIL ALUMINIO) 5 BLISTER POR 10 CAPSULAS GENERICO
CAJA CON 60 CAPSULAS EN BLISTER (PVC/PVDC INCOLORO/ FOIL ALUMINIO) 6 BLISTER POR 10 CAPSULAS GENERICO
CAJA CON 100 CAPSULAS EN BLISTER (PVC/PVDC INCOLORO/ FOIL ALUMINIO) 10 BLISTER POR 10 CAPSULAS GENERICO
CAJA CON 200 CAPSULAS EN BLISTER (PVC/PVDC INCOLORO/ FOIL ALUMINIO) 20 BLISTER POR 10 CAPSULAS GENERICO
CAJA CON 300 CAPSULAS EN BLISTER (PVC/PVDC INCOLORO/ FOIL ALUMINIO) 30 BLISTER POR 10 CAPSULAS GENERICO
CAJA CON 600 CAPSULAS EN BLISTER (PVC/PVDC INCOLORO/ FOIL ALUMINIO) 60 BLISTER POR 10 CAPSULAS GENERICO
CAJA CON 2 CAPSULAS EN BLISTER (PVC/PVDC INCOLORO/ FOIL ALUMINIO) 1 BLISTER POR 2 CAPSULAS GENERICO MUESTRA MEDICA
CAJA CON 10 CAPSULAS EN BLISTER (PVC/PVDC INCOLORO/ FOIL ALUMINIO) 1 BLISTER POR 10 CAPSULAS GENERICO MUESTRA MEDICA

INDICACIONES: · ANTISÉPTICO URINARIO · TRATAMIENTO Y PROFILAXIS ESPECÍFICOS DE INFECCIONES DEL TRACTO URINARIO AGUDAS NO COMPLICADAS CAUSADAS POR CEPAS SENSIBLES DE ORGANISMOS PATÓGENOS GRAMPOSITIVOS Y GRAMNEGATIVOS · INFECCIONES DEL TRACTO URINARIO NO COMPLICADAS · CISTITIS Y CISTOURETRITIS NO COMPLICADAS · TRATAMIENTO DE BACTERIURIA ASINTOMÁTICA · TRATAMIENTO DE INFECCIONES DEL TRACTO URINARIO EN EMBARAZADAS · TRATAMIENTO DE INFECCIONES DEL TRACTO URINARIO ASOCIADAS A CATÉTER VESICAL · PROFILAXIS ANTIBIÓTICA POR TRASTORNOS ANATÓMICOS O FUNCIONALES DEL TRACTO URINARIO ·

RESOLUCIÓN No. 2024015789 DE 10 de Abril de 2024
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico(E) 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 3249 de 2006, Decreto 3863 del 2008, 272 de 2009 y Ley 1437 de 2011.

PROFILAXIS ANTIBIÓTICA PARA CIRUGÍA DE PROLAPSO PÉLVICO O INCONTINENCIA URINARIA.

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:

NITROFURANTOINA ESTÁ CONTRAINDICADA EN LOS SIGUIENTES CASOS: · PACIENTES EMBARAZADAS A TÉRMINO (38-42 SEMANAS DE GESTACIÓN), DURANTE EL PARTO Y EL TRABAJO DE PARTO, O CUANDO EL INICIO DEL PARTO ES INMINENTE. EXISTE POSIBILIDAD DE ANEMIA HEMOLÍTICA EN EL FETO/NEONATO DEBIDO A LA INMADUREZ DE LOS SISTEMAS DE ENZIMAS ERITROCITARIAS (INESTABILIDAD DEL GLUTATIÓN). · NEONATOS MENORES DE UN MES DE EDAD, DEBIDO A LA POSIBILIDAD DE ANEMIA HEMOLÍTICA.

· MUJERES EN PERÍODO DE LACTANCIA CON NEONATOS MENORES DE UN MES DE EDAD O DURANTE LA LACTANCIA DE BEBÉS CON DEFICIENCIA DE ENZIMAS ERITROCITARIAS CONOCIDA O SOSPECHADA. · ANURIA, OLIGURIA Y EMPEORAMIENTO DE LA FUNCIÓN RENAL (DEPURACIÓN DE CREATININA INFERIOR A 60 ML POR MINUTO O ELEVADO NIVEL SÉRICO DE CREATININA CLÍNICAMENTE SIGNIFICATIVO) DEBIDO AL RIESGO DE TOXICIDAD DE LA NITROFURANTOÍNA. · PORFIRIA AGUDA POR DEFICIENCIA DE G6PD. · EN PACIENTES CON ANTECEDENTES DE ICTERICIA COLESTÁSICA O DISFUNCIÓN HEPÁTICA. · PACIENTES CON HIPERSENSIBILIDAD CONOCIDA A LA NITROFURANTOÍNA O A ALGUNO DE LOS EXCIPIENTES DEL PRODUCTO. · NITROFURANTOINA CÁPSULAS ESTÁ CONTRAINDICADA EN NIÑOS MENORES DE 12 AÑOS.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

· ADVERTIR A LOS PACIENTES DE NO UTILIZAR PREPARACIONES DE ANTIÁCIDOS QUE CONTENGAN TRISILICATO DE MAGNESIO MIENTRAS TOMAN NITROFURANTOINA. · INFORMAR A LOS PACIENTES QUE LOS MEDICAMENTOS ANTIBACTERIANOS, INCLUSIVE NITROFURANTOINA, SOLO DEBEN UTILIZARSE PARA TRATAR INFECCIONES BACTERIANAS.

NITROFURANTOINA NO ESTÁ INDICADA PARA TRATAR INFECCIONES VIRALES (POR EJEMPLO, UNA GRIPE COMÚN). AL RECETAR NITROFURANTOINA PARA TRATAR UNA INFECCIÓN BACTERIANA, SE DEBE INFORMAR A LOS PACIENTES QUE SI BIEN ES HABITUAL QUE SE SIENTA MEJOR EN LAS PRIMERAS ETAPAS DEL TRATAMIENTO, EL MEDICAMENTO DEBE TOMARSE EXACTAMENTE COMO SE INDICA. OMITIR DOSIS O NO COMPLETAR TODO EL CURSO DEL TRATAMIENTO PUEDE DISMINUIR LA EFECTIVIDAD INMEDIATA Y AUMENTAR LA PROBABILIDAD DE QUE LAS BACTERIAS DESARROLLEN RESISTENCIA Y NO PUEDAN SER TRATADAS CON NITROFURANTOINA U OTROS MEDICAMENTOS ANTIBACTERIANOS EN EL FUTURO. · PUESTO QUE LAS CONDICIONES PREEXISTENTES PUEDEN OCULTAR LAS REACCIONES ADVERSAS, NITROFURANTOINA DEBE ADMINISTRARSE CON PRECAUCIÓN EN PACIENTES CON ENFERMEDAD PULMONAR, DISFUNCIÓN HEPÁTICA, TRASTORNOS NEUROLÓGICOS Y DIÁTESIS ALÉRGICA. ·NITROFURANTOINA DEBE ADMINISTRARSE CON PRECAUCIÓN EN LOS PACIENTES CON ANEMIA,

RESOLUCIÓN No. 2024015789 DE 10 de Abril de 2024
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico(E) 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 3249 de 2006, Decreto 3863 del 2008, 272 de 2009 y Ley 1437 de 2011.

DIABETES MELLITUS, DESEQUILIBRIO ELECTROLÍTICO, CONDICIONES DEBILITANTES Y DEFICIENCIA DE VITAMINA B (PARTICULARMENTE, DE FOLATO). · LOS PACIENTES DEBEN SER ESTRECHAMENTE MONITOREADOS PARA DETECTAR SIGNOS DE HEPATITIS (EN PARTICULAR, CON EL USO A LARGO PLAZO). NITROFURANTOINA DEBE INTERRUMPIRSE SI SE PRESENTAN SÍNDROMES HEPÁTICOS NO EXPLICABLES DE OTRA MANERA. · LA ORINA PUEDE PRESENTAR UN COLOR AMARILLO O CASTAÑO DESPUÉS DE TOMAR NITROFURANTOÍNA. LOS PACIENTES TRATADOS CON NITROFURANTOÍNA SON SUSCEPTIBLES A PRESENTAR VALORES FALSO POSITIVOS DE GLUCOSA URINARIA (EN LOS ANÁLISIS DE SUSTANCIAS REDUCTORAS). · NO DEBE UTILIZARSE NITROFURANTOÍNA EN TRATAMIENTOS DE 6 MESES O MÁS, DEBIDO AL RIESGO DE PRESENTAR REACCIONES ADVERSAS SERIAS COMO: FIBROSIS PULMONAR, NEUMONITIS INTERSTICIAL, HEPATITIS COLESTÁSICA, CIRROSIS, NECROSIS HEPÁTICA, HEPATITIS FULMINANTE, PARESTESIAS Y NEUROPATÍA PERIFÉRICA.

ANEMIA HEMOLÍTICA

SE HAN PRESENTADO INFORMES DE ANEMIA HEMOLÍTICA DEBIDO A HIPERSENSIBILIDAD A LA NITROFURANTOÍNA (APARENTEMENTE, LA HEMÓLISIS ES SECUNDARIA A UNA DEFICIENCIA DE GLUCOSA-6-FOSFATO DESHIDROGENASA DE LOS ERITROCITOS DE LOS PACIENTES AFECTADOS); ANEMIA HEMOLÍTICA, GRANULOCITOPENIA, AGRANULOCITOSIS, LEUCOPENIA, TROMBOCITOPENIA, EOSINOFILIA Y ANEMIA MEGALOBLÁSTICA. NITROFURANTOINA DEBE INTERRUMPIRSE ANTE LA APARICIÓN DE SIGNOS DE HEMÓLISIS EN LAS PERSONAS CON DEFICIENCIA DE GLUCOSA-6-FOSFATO DESHIDOGENASA SOSPECHADA. LUEGO DE INTERRUMPIR EL USO DEL MEDICAMENTO, LOS VALORES DEL RECUENTO HEMATOLÓGICO RECUPERAN LOS NIVELES NORMALES. ESTÁ CONTRAINDICADA EN LOS PACIENTES CON HIPERSENSIBILIDAD A LA NITROFURANTOÍNA ASÍ COMO EN LOS PACIENTES CON DEFICIENCIA DE G6PD. NEUROPATÍA PERIFÉRICA SE HAN PRESENTADO NEUROPATÍA PERIFÉRICA Y SUSCEPTIBILIDAD A LA NEUROPATÍA PERIFÉRICA, QUE PUEDEN TORNARSE GRAVES O IRREVERSIBLES, EN LOS PACIENTES TRATADOS CON NITROFURANTOÍNA. ESTA CONDICIÓN PUEDE SER POTENCIALMENTE MORTAL. POR LO TANTO, EL TRATAMIENTO DEBE INTERRUMPIRSE ANTE LOS PRIMEROS SIGNOS DE AFECCIÓN NEURAL (PARESTESIA). LA EXISTENCIA DE ANEMIA PREVIA AUMENTA EL RIESGO DE NEUROPATÍA PERIFÉRICA POTENCIALMENTE FATAL. REACCIONES PULMONARES SE HAN OBSERVADO REACCIONES PULMONARES AGUDAS, SUBAGUDAS Y CRÓNICAS EN PACIENTES TRATADOS CON NITROFURANTOÍNA. EN GENERAL, LAS REACCIONES PULMONARES AGUDAS SE PRESENTAN DENTRO DE LA PRIMERA SEMANA DE TRATAMIENTO Y SE REVIERTEN CON LA INTERRUPCIÓN DEL TRATAMIENTO. LAS REACCIONES PULMONARES AGUDAS COMÚNMENTE SE MANIFIESTAN MEDIANTE FIEBRE, ESCALOFRÍOS, TOS, DOLOR TORÁCICO, DISNEA, INFILTRACIÓN PULMONAR CON CONSOLIDACIÓN O DERRAME PLEURAL EN LAS RADIOGRAFÍAS DE TÓRAX Y EOSINOFILIA. EN LAS REACCIONES PULMONARES SUBAGUDAS, LA FIEBRE Y LA EOSINOFILIA SE PRESENTAN CON MENOR FRECUENCIA QUE EN LAS REACCIONES AGUDAS. LAS REACCIONES PULMONARES CRÓNICAS RARA VEZ SE PRESENTAN EN LOS PACIENTES QUE HAN RECIBIDO TRATAMIENTO CONTINUO DURANTE SEIS MESES O MÁS, Y SON MÁS COMUNES EN LOS PACIENTES DE EDAD AVANZADA. SE HAN PRESENTADO ALTERACIONES EN LOS ECG ASOCIADAS A REACCIONES PULMONARES. LOS SÍNTOMAS MENORES, COMO FIEBRE, ESCALOFRÍOS, TOS Y DISNEA, PUEDEN SER SIGNIFICATIVOS. RARA VEZ SE HAN INFORMADO COLAPSO Y CIANOSIS. LA GRAVEDAD DE LAS REACCIONES PULMONARES CRÓNICAS Y EL GRADO DE RESOLUCIÓN PARECEN ESTAR RELACIONADOS CON LA DURACIÓN DEL TRATAMIENTO DESPUÉS DE LA APARICIÓN DE LOS PRIMEROS SIGNOS CLÍNICOS. ES IMPORTANTE RECONOCER LOS SÍNTOMAS TAN PRONTO COMO SEA POSIBLE. LA FUNCIÓN

RESOLUCIÓN No. 2024015789 DE 10 de Abril de 2024
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico(E) 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 3249 de 2006, Decreto 3863 del 2008, 272 de 2009 y Ley 1437 de 2011.

PULMONAR PUEDE VERSE AFECTADA DE MENARA PERMANENTE, INCLUSO DESPUÉS DE INTERRUMPIR LA TERAPIA. FUNCIÓN RENAL EXISTE UNA RELACIÓN LINEAL ENTRE EL PORCENTAJE DE EXCRECIÓN Y LA DEPURACIÓN DE CREATININA; POR LO TANTO, SE DEBE MONITOREAR LA VELOCIDAD DE FILTRACIÓN GLOMERULAR (GFR) DEL PACIENTE. EL MEDICAMENTO ESTÁ CONTRAINDICADO EN PACIENTES CON ANURIA, OLIGURIA O DISMINUCIÓN DE LA FUNCIÓN RENAL. COLITIS SEUDOMEMBRANOSA SE HAN PRESENTADO INFORMES ESPORÁDICOS DE COLITIS SEUDOMEMBRANOSA CON EL USO DE NITROFURANTOÍNA. LOS SÍNTOMAS DE COLITIS SEUDOMEMBRANOSA PUEDEN APARECER DURANTE EL TRATAMIENTO ANTIMICROBIANO O DESPUÉS DE FINALIZARLO. INTERFERENCIA CON LOS ANÁLISIS DE LABORATORIO LA NITROFURANTOÍNA PUEDE CAUSAR UNA REACCIÓN FALSO POSITIVA O VALORES ELEVADOS DE BILIRUBINA, NITRÓGENO UREICO EN SANGRE, NITRÓGENO NO PROTEICO, ASÍ COMO VALORES ELEVADOS EN LA DETERMINACIÓN DE CREATINA Y CREATININA, GLUCOSA (TÉCNICA DE BENEDICT), FOSFATASA ALCALINA, CEFALINA COLESTEROL, TURBIDEZ DEL TIMOL, SGOT Y SGPT.

LACTOSA: ESTE MEDICAMENTO CONTIENE LACTOSA. LOS PACIENTES CON PROBLEMAS HEREDITARIOS RAROS DE INTOLERANCIA A LA GALACTOSA DEFICIENCIA DE LACTASA LAPP O MALA ABSORCION DE GLUCOSA-GALACTOSA NO DEBE TOMAR ESTE MEDICAMENTO.

OBSERVACIONES: MEDICAMENTO ESENCIAL LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES, MAS LA FECHA DE VENCIMIENTO, EL NUMERO DE LOTE “EL TITULAR Y FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO, ADQUIEREN LA OBLIGACIÓN DE MANTENER LAS BUENAS PRACTICAS 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.

“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: 2 AÑOS 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.: 20251866
RADICACIÓN NO.: 20231081719

ARTICULO SEGUNDO: APROBAR como único diseño autorizado para las presentaciones comerciales autorizadas, los artes de material de envase (blíster), empaque (caja plegadiza) e inserto allegados mediante radicado No. 20241015297 del 24/01/2024, en los cuales el interesado deberá incluir el número de 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 los estudios de estabilidad natural, en lotes piloto, con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3 y 6 meses, bajo condiciones de humedad 75HR +/-5% y Temperatura 30°C+/-2°C y con los estudios de estabilidad acelerada, en lotes piloto, con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3 y 6 meses, bajo condiciones de humedad 75HR +/-5% y

RESOLUCIÓN No. 2024015789 DE 10 de Abril de 2024
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico(E) 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 3249 de 2006, Decreto 3863 del 2008, 272 de 2009 y Ley 1437 de 2011.

Temperatura 40°C+/-2°C. Por lo tanto el interesado debe dar cumplimiento a lo establecido en el Decreto 677 de 1995, artículo 22, parágrafo segundo, en el sentido de presentar los resultados completos de los estudios de envejecimiento natural. Así mismo, se adquiere el compromiso de poner en práctica un programa permanente de estabilidad sobre lotes industriales recientes (On-Going) y por el tiempo de vida útil previamente otorgado, acorde con el numeral 16.19 del informe 32 de la OMS.

ARTICULO CUARTO: NOTIFICAR por medios electrónicos, de conformidad con lo previsto en el Artículo 56 de la Ley 1437 del 2011 al Representante Legal o Apoderado de NOVAMED 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 10 de Abril de 2024
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

Ligia Lorena Rodríguez Muñoz
DIRECTOR TÉCNICO(E) DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: dvelozac, Técnico: lcanonc Revisó: cordina_medicamentos

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LIGIA LORENA RODRIGUEZ MUNOZ
Fecha: 2024/04/10 15:32:05 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia