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

RESOLUCIÓN No. 2016002969 DE 1 de Febrero de 2016
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, 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 Resolución No. 249606 del 12 de enero de 2000, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA M-14130 para el producto MELOXICAM TABLETAS 15 mg., en la modalidad FABRICAR y VENDER, a favor de LABORATORIOS LA SANTE S.A. con domicilio en Bogotá D.C.

Que mediante Resolución No 2010022551 de 23 de julio de 2010, el INVIMA concedió Renovación del Registro Sanitario No INVIMA 2010 M-14130-R1, para el producto MELOXICAM 15 mg. TABLETAS en la modalidad de FABRICAR y VENDER, a favor de LABORATORIOS LA SANTE S.A., con domicilio en Bogota D.C.

Que mediante escrito número 2015053419 del 30 de abril de 2015, la señora Adriana Peña Mosquera, actuando en calidad de apoderada de la sociedad LABORATORIOS LA SANTE S.A., con domicilio en Bogotá D. C., solicita la Renovación del Registro Sanitario parar el producto MELOXICAM 15 mg. TABLETAS, en la modalidad de FABRICAR y VENDER a favor de LABORATORIOS LA SANTE S.A. con domicilio Bogotá D.C.

Que mediante auto No. 2015010025, de fecha 11 de septiembre de 2015, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, solicitó el cumplimiento de los siguientes requerimientos:

1. Presentaciones comerciales.

2. Certificación de los patrones de referencia.

3. Especificaciones de calidad y resultados de los controles de calidad sobre de las materias primas: a) Meloxicam. b) Lactosa.

4. Artes: a) "Muestra médica - Prohibida su venta". b) Sírvase allegar las contraindicaciones y advertencias de las artes corregidas .

Que mediante escrito No. 2015162595 del 4 de diciembre de 2015, la señora Adriana Peña Mosquera, actuando en calidad de apoderada de la sociedad LABORATORIOS LA SANTE S.A., presentó respuesta satisfactoria al auto antes mencionado.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos allegados por el interesado con radicado No. 2015053419 del 30 de abril de 2015, y como respuesta al auto radicado No. 2015010025, de fecha 11 de septiembre de 2015, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que el producto fue incluido en normas farmacológicas bajo el expediente número 19906196 (producto innovador).

Que mediante Certificado de BPM Resolución No. 2013024440 del 20 de Agosto de 2013, el INVIMA en Colombia, corrobora el cumplimiento de las Buenas Practicas de Manufactura - BPM para LABORATORIOS LA SANTE S.A. con domicilio en CALLE 17 A No.32-34 y CALLE 17 B No. 32-25 en Bogotá D.C – Cundinamarca, para la fabricación de medicamentos con principios activos comunes en formas farmacéuticas Tabletas, vigente hasta 05 de Septiembre de 2016.

Que revisada las artes allegadas mediante radicado No. 2015162595 del 4 de diciembre de 2015 se evidencia cumplimiento del artículo 72 y 76 del Decreto 677, y del Manual de Normas Técnicas de Calidad - Guía Técnica de Análisis expedido por el Instituto Nacional de Salud, con lo establecido en el numeral 3.2 de la norma 02 del 2002.

Que con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010, el producto se encuentra incluido en la norma farmacológica No. 5.2.0.0.N10, y la documentación allegada por el interesado previo estudio técnico y legal, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos.

RESUELVE

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

RESOLUCIÓN No. 2016002969 DE 1 de Febrero de 2016
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

ARTICULO PRIMERO. Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años al

PRODUCTO: MELOXICAM 15 mg. TABLETAS
REGISTRO SANITARIO No.:INVIMA 2016 M-14130-R2
TIPO DE REGISTRO: FABRICAR Y VENDER
TITULAR: LABORATORIOS LA SANTE S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE: LABORATORIOS LA SANTE S.A. con CALLE 17 A No.32-34 y CALLE 17 B No. 32-25, Bogotá D.C. – Cundinamarca
CONDICION DE VENTA: CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA: TABLETA
VIAS DE ADMINISTRACION: ORAL
PRINCIPIOS ACTIVOS: Cada TABLETA contiene MELOXICAM 15,0 mg.
PRESENT. COMERCIAL: CAJA POR 10, 20 Y 30 TABLETAS EN BLISTER PVC-PVDC BLANCO OPACO / ALUMINIO POR 10 TABLETAS., MUESTRA MÉDICA: CAJA POR DOS TABLETAS EN BLISTER PVC-PVDC BLANCO OPACO / ALUMINIO POR DOS TABLETAS, PRESENTACIÓN INSTITUCIONAL: CAJA PLEGADIZA EN 10 TABLETAS EN BLISTER PVC-PVDC BLANCO OPACO/ ALUMINIO
INDICACIONES: ANTIINFLAMATORIO NO ESTEROIDE, INDICADO EN EL TRATAMIENTO SINTOMÁTICO DE ARTRITIS REUMATOIDE EN OSTEOARTRITS DOLOROSA (ARTROSIS, EN ENFERMEDAD ARTICULAR DEGENERATIVA)
NOTA DE FARMACOVIGILANCIA: LOS REPORTES E INFORMES DE FARMACOVIGILANCIA DEBEN PRESENTARSE A LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS CON LA PERIODICIDAD ESTABLECIDA EN LA RESOLUCIÓN Nº 2004009455 DEL 28 DE MAYO DE 2004.
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS: HIPERSENSIBILIDAD AL PRINCIPIO ACTIVO O A SUS EXCIPIENTES. BRONCOESPASMO, RINITIS AGUDA, PÓLIPOS NASALES Y EDEMA ANGIONEURÓTICO. REACCIONES ALÉRGICAS A ÁCIDO ACETIL SALICÍLICO O AINES. ULCERA PÉPTICA, SANGRADO GASTROINTESTINAL Y ANTECEDENTE DE ENFERMEDAD ÁCIDO PÉPTICA. DISFUNCIÓN VENTRICULAR IZQUIERDA, HIPERTENSIÓN, INSUFICIENCIA CARDIACA CONGESTIVA SEVERA Y ENFERMEDAD CORONARIA. CIRUGÍA DE DERIVACIÓN ARTERIAL CORONARIA (BYPASS). ENFERMEDAD CEREBROVASCULAR. DISFUNCIÓN HEPÁTICA SEVERA. ADVERTENCIAS: TERCER TRIMESTRE DE EMBARAZO Y LACTANCIA. ALERGIA A SULFONAMIDAS Y PRODUCTOS RELACIONADOS. INSUFICIENCIA RENAL GRAVE. (DEPURACIÓN DE CREATININA <30 ML/MIN). INSUFICIENCIA HEPÁTICA MODERADA. HIPERLIPIDEMIA. DIABETES. FUMADORES. ENFERMEDAD ARTERIAL PERIFÉRICA. SE RECOMIENDA QUE DEBE INICIAR TRATAMIENTO CON LAS DOSIS MAS BAJAS. EL USO CONCOMITANTE CON EL ÁCIDO ACETIL SALICÍLICO (ASA) INCREMENTA EL RIESGO DE ULCERA GASTROINTESTINAL Y SUS COMPLICACIONES. EVÍTESE TOMAR ESTE PRODUCTO SIMULTÁNEAMENTE CON EL CONSUMO EXCESIVO DE ALCOHOL. CONTIENE TARTRAZINA QUE PUEDE PRODUCIR REACCIONES ALÉRGICAS, TIPO ANGIOEDEMA, ASMA, URTICARIA Y SHOCK ANAFILÁCTICO. NO ADMINISTRAR A NIÑOS MENORES DE 18 AÑOS.
OBSERVACIONES: LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN IR EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MAS LA FECHA DE VENCIMIENTO Y EL NUMERO DE LOTE. EL TITULAR Y EL FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO, ADQUIEREN LA OBLIGACION 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

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

RESOLUCIÓN No. 2016002969 DE 1 de Febrero de 2016
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

	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."
VIDA UTIL:	24 MESES A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	ALMACENAR A TEMPERATURA NO MAYORES A 30 ° C, EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL.
EXPEDIENTE No.:	19906196
RADICACIÓN:	2015053419 **FECHA:** 30/04/2015

ARTICULO SEGUNDO: **APROBAR** como único diseño los bocetos de envase y/o empaque allegados mediante radicado 2015162595 del 4 de diciembre de 2015 los cuales deberán ajustar sus textos de acuerdo a lo dispuesto en la presente Resolución y en los cuales debe 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 y 24 meses y bajo condiciones de humedad y Temperatura de 30°C y 65%HR.

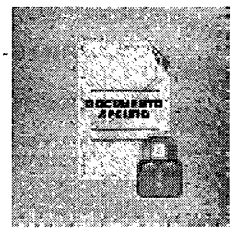
ARTICULO CUARTO. Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Medicamentos y Alimentos INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso 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 1 de Febrero de 2016

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



Firma válida **LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO**
DIRECTORA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLOGICOS
Digitally signed by LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
Date: 2016.02.03 15:18:46 GMT
Reason: Invima
Location: Bogota, CO
Legal: etellezg, Técnico: averasteguim Revisó: cordina_medicamentos

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
INVIMA

A la fecha notifíquese personalmente a _____

Con identificación No._____ de _____

y T.P. No._____ de _____

de la Resolución No._____ de fecha_____

En Bogotá 19 FEB 2016 Hora 2:13

Notificado _____

Notificador _____