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

**RESOLUCIÓN No. 2020014406 DE 28 de Abril de 2020**
**Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario**

El Director(a) 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 Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

## ANTECEDENTES

Que mediante resolución No. 2007014853 de 17/07/2007, se concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2007M-0007180, para el producto CLARITROMICINA 250 mg/5mL POLVO PARA SUSPENSION, en la modalidad FABRICAR Y VENDER, a favor de PENTACOOP S.A., con domicilio en BOGOTA D.C.

Que mediante el radicado No.2017059105 de 28 de abril de 2017 señor Marco Tulio Paternina actuando en calidad de representante legal de PENTACOOP S.A. solicito concesión de la renovación del Registro Sanitario en la modalidad de fabricar y vender al producto CLARITROMICINA 250 mg / 5 ml Polvo Para Suspensión a favor de PENTACOOP S.A., con domicilio en BOGOTÁ

Que mediante el Auto No. 2019013430 de 31 de octubre de 2019 la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto informa al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debe cumplir con el siguiente requerimiento: incluir en la presentación solicitada la cucharita plástica o copa según sea el caso y certificados analíticos de fabricante y control de calidad del que corresponda, el Registro Sanitario cambia de la modalidad de Fabricar y Vender a la modalidad de Importar, el registro corresponde a Importar Semielaborar y Vender, allegar documentación técnico legal correspondiente a esta modalidad, dar cumplimiento a parágrafo primero, del artículo 17 del Decreto 677 de 1995, allegar los certificados analíticos - de fabricante y se control de calidad - de los estándares secundarios, con soportes de análisis donde sea necesario y los estándares de Claritromicina para Identidad conforme a la monografía de la USP, informar el avance que ha tenido en la implementación de los capítulos <232> y <233> sobre análisis de Impurezas elementales, para el IFA allegar resultados de gastro-resistencia, disolución, pureza cromaotográfica, y demás análisis, conforme a lo establecido con el fabricante, Incluir en los resultados y allegarlos el aspecto del polvo sin reconstituir y el color de la suspensión reconstituida, allegar el POE de análisis, ajustes en los bocetos de envase (etiquetas) y empaque (cajas), en los resultados de estabilidad acelerados y naturales debe incluir el aspecto del producto sin reconstituir y reconstituido, allegar resultados de estabilidad natural a los meses 9, 12, 18, 24 y 36. Los meses 24 y 36 con los resultados del producto reconstituido en refrigeración (3°C a 8°C) y a temperatura ambiente de 30°C, como se indica en el protocolo de estabilidad.

Que mediante el radicado No. 20201035733 de 21 de febrero de 2020, el señor Marco Tulio Paternina actuando en calidad de representante legal de Coaspharma S.A.S., dio respuesta dentro del plazo establecido en la normatividad vigente, al Auto No. 2019013430 de 31 de octubre de 2019

Que mediante el radicado No. 20201068357 de 02 de abril de 2020, señor Humberto Martínez Trujillo actuando en calidad de representante legal de PENTACOOP S.A., allego alcance al radicado No. 20201035733 de 21 de febrero de 2020.

## CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a la información presentada por el interesado mediante los radicados No. 2017059105 de 28 de abril de 2017 y como respuesta de auto allegada con el radicado No. 20201035733 de 21 de febrero de 2020, este Instituto considera procedente la concesión de la renovación del Registro Sanitario en la modalidad de fabricar y vender al producto CLARITROMICINA 250 mg / 5 ml Polvo Para Suspensión.

Que los artes de envase (etiquetas) y empaque (cajas) allegadas mediante el radicado No. 20201035733 de 21 de febrero de 2020, cumplen con el artículo 72 del decreto 677 de 1995 y fueron ajustados de la siguiente manera: a) Además de la composición por cada a 100mL de producto reconstituido, se incluyó la composición por cada 5mL suspensión reconstituida (cucharadita), conforme a la forma de dosificación, b) se consignó que el producto lleva cucharita dosificadora, c) se incluyeron instrucciones claras y coherentes para la reconstitución de producto, d) se incluyó la vida útil de medicamento sin reconstituir y una vez reconstituido en condiciones de refrigeración (3°C -8°C) y en condiciones ambientales (30°C) conforme a los estudios de estabilidad, d) Conforme al Decreto 843 de 2016 artículo 14, el cual derogo el literal I) del artículo 72 del Decreto 677 de 1995 se eliminó la franja verde con la leyenda de "Medicamento Esencial" en su interior.

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

**RESOLUCIÓN No. 2020014406 DE 28 de Abril de 2020**
**Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario**

El Director(a) 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 Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

De otro lado, en las cajas y etiquetas, en el ítem de Contraindicaciones, Advertencias y Precauciones se consignó: ver información en el inserto adjunto.

En el inserto allegado con el radicado No. 20201068357 de 02 de abril de 2020 se consignaron las Contraindicaciones, Advertencias y Precauciones aprobadas para la Claritromicina 250 mg / 5 mL Polvo para Suspensión más la de la sacarosa contenida en el producto y aprobadas por la Comisión Revisora de Medicamentos en el Acta No. 09 de 2014 numeral 3.3.11, más la advertencia acerca de los parabenos contenidos en el producto conforme al concepto de las Acta No.15 de 2016 numeral 3.1.1.2 y Acta No. 6 de 2015 numeral 3.4.3.,

De otro lado, este producto contiene Sucralosa y cumplen con el concepto del Acta No. 8 de 2008 numeral 2.8.1 en el sentido de promocionar su contenido.

Que mediante resolución No. 2016041549 del 04 de octubre de 2016 el INVIMA concedió certificación de Buenas Prácticas de Manufactura BPM al laboratorio fabricante - COASPHARMA S.A.S., Planta de Paloquemao ubicado en la CALLE 18A No.28A-27/43/55 en Bogotá - para la fabricación en área de producto no estéril, con principios activos comunes, sólidos, en la forma farmacéutica de polvos, gránulos, con una vigencia hasta el 04 de noviembre de 2019

Que mediante oficio radicado No. 20191148704 de 02 de agosto de 2019 el interesado radicó en el término legal establecido dentro de la regulación vigente, la solicitud de renovación de la certificación de las Buenas Prácticas de Manufactura ante el Instituto; por lo anterior de conformidad con lo señalado en el Artículo 35 del Decreto 019 de 2012, la certificación solicitada se entenderá prorrogada, hasta tanto la administración se pronuncie de fondo frente a la radicación de renovación.

Que mediante certificado No. NEW-WHO-GMP/CERT/PD/80503/2019/11/27529 se concedió certificación de Buenas Prácticas de Manufactura BPM a MURLI KRISHNA PHARMA PVT. LTD., ubicado en D 98, RANJANGAON MIDC, RANJANGAON, TALUKA-SHIRUR, PUNE 412209 ESTADO DE MANARASHTRA, INDIA, para fabricar las formas de dosificación, categorías y actividades citadas entre las que se encuentran incluidos los micropellets de claritromicina al 40%, con una vigencia hasta el 03 de abril del 2022.

En consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

**RESUELVE**

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

| | |
|---|---|
| **PRODUCTO:** | CLARITROMICINA 250 mg / 5 mL POLVO PARA SUSPENSION |
| **REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2020M-0007180-R1** | |
| **TIPO DE REGISTRO:** | IMPORTAR SEMIELABORAR Y VENDER |
| **TITULAR:** | PENTACOOP S.A., con domicilio en Calle 26 No. 68C – 61 oficina 510 BOGOTA. |
| **FABRICANTE:** | COASPHARMA S.A.S., Planta de Paloquemao ubicado en la Calle 18A No.28A-27/43/55 y Carrera 30 No. 18-54 en BOGOTÁ<br>SEMIELABORADO: MURLI KRISHNA PHARMA PVT. LTD., ubicado en D 98, RANJANGAON MIDC, RANJANGAON, TALUKA-SHIRUR, PUNE 412209 ESTADO DE MANARASHTRA, INDIA. |
| **IMPORTADOR:** | ALLIANZ GROUP INTERNATIONAL LTDA., ubicado en la CARRERA 32 A No. 10-40 en BOGOTA |
| **CONDICIÓN DE VENTA:** | CON FORMULA FACULTATIVA |
| **FORMA FARMACEUTICA:** | POLVO PARA RECONSITUIR A SOLUCION ORAL |
| **VÍA DE ADMINISTRACIÓN:** | ORAL |
| **PRINCIPIO ACTIVO:** | CADA 70,493 g de POLVO PARA RECONSITUIR A 100mL (de 250mg / 5mL), contiene CLARITROMOCINA 5 g |
| **PRESENTACIONES COMERCIALES:** | CAJA X 1 FRASCO EN PEAD BLANCO CON TAPA EN POLIPROPILENO CON LINER CON 35,2465 g DE POLVO PARA RECONSTITUIR A 50 mL + CUCHARA DOSIFICADORA + INSERTO. |

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

**RESOLUCIÓN No. 2020014406 DE 28 de Abril de 2020**
**Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario**

El Director(a) 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 Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

**INDICACIONES:**

CLARITROMICINA GRÁNULOS PARA SUSPENSIÓN ORAL 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, ERISIPELA)
INFECCIONES MICO BACTERIANAS DISEMINADAS O LOCALIZADAS DEBIDAS A MYCOBACTERIUM AVIUM O MICOBACTERIUM INTRACELLULARE.
INFECCIONES LOCALIZADAS DEBIDAS A MYCOBACTERIUM CHELONAE, MYCOBACTERIUM FORTUITUM, O MYCOBACTERIUM KANSASII
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 DEBEN REALIZARSE EN EL FORMATO DE REPORTE DE EVENTOS ADVERSOS ASOCIADOS AL USO DE MEDICAMENTOS - FOREAM, MEDIANTE LA PLATAFORMA DE REPORTE EN LÍNEA DISPUESTA PARA TAL FIN, SEGÚN LO ESTABLECIDO EN LA CIRCULAR 600-7758-15 DEL 3 DE AGOSTO DE 2015, TENIENDO EN CUENTA LA PERIODICIDAD ESTABLECIDA EN LA RESOLUCIÓN Nº 2004009455 DEL 28 DE MAYO DE 2004

**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.

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 HMGCOA REDUCTASA (ESTATINAS) QUE SON EXTENSAMENTE METABOLIZADOS POR CYP3A4, (LOVASTATINA O SIMVASTATINA), DEBIDO AL INCREMENTO DEL RIESGO DE MIOPATÍA INCLUYENDO RABDOMIÓLISIS. PRECAUCIONES).

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

ESTÁ CONTRAINDICADA LA ADMINISTRACIÓN CONCOMITANTE CON TICAGRELOR O RANOLAZINA.

**ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:**

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.

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 DICHOS 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, (

NEUMONÍA:

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 BETALACTÁMICOS (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 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

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

**RESOLUCIÓN No. 2020014406 DE 28 de Abril de 2020**
**Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario**

El Director(a) 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 Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

| | |
|---|---|
| | EXCIPIENTES: LOS GRÁNULOS DE CLARITROMICINA SUSPENSIÓN ORAL (SUSPENSIÓN PEDIÁTRICA) CONTIENE SACAROSA. PACIENTES CON PROBLEMAS RAROS HEREDITARIOS DE INTOLERANCIA A LA FRUCTOSA, MALABSORCIÓN DE LA GLUCOGALACTOSA O INSUFICIENCIA DEL COMPLEJO SACARASA-ISOMALTASANO DEBERÍAN TOMAR ESTE MEDICAMENTO.<br><br>ESTE MEDICAMENTO PUEDE PRODUCIR REACCIONES ALÉRGICAS (POSIBLEMENTE RETARDADAS) PORQUE CONTIENE PARAHIDROXIBENZOATO DE PROPILO SAL DE SODIO (E-217) Y PARAHIDROXIBENZOATO DE METILO SAL DE SODIO (E-219). |
| **OBSERVACIONES:** | MEDICAMENTO ESENCIAL. LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS, DEBEN IR EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MÁS LA FECHA DE VENCIMIENTO Y NÚMERO DE LOTE.<br>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 PRODUCTO TERMINADO Y MATERIAS PRIMAS 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.<br>TODA INFORMACIÓN CIENTÍFICA, PROMOCIONAL O PUBLICITARIA SOBRE LOS MEDICAMENTOS DEBERÁ SER REALIZADA CON ARREGLO A LAS CONDICIONES DEL REGISTRO SANITARIO Y LAS NORMAS TÉCNICAS Y LEGALES PREVISTAS EN EL ARTÍCULO 79 DEL DECRETO 677 DE 1995.<br>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 UTIL:** | SIN RECONSTITUIR: DOS (2) AÑOS CONTADOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACION Y CONSERVADOS EN LAS CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO.<br>RECONSTITUIDO: SIETE (7) DIAS A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C ó CATORCE (14) DIAS EN REFRIGERACION (2°C -8°C). |
| **CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:** | ALMACÉNESE A TEMPERATURA NO MAYOR DE30º C EN EL ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL. |
| **EXPEDIENTE No.:** | 19974859 |
| **RADICACIÓN:** | 2017059105 **FECHA:** 28/04/2017 |

**ARTICULO SEGUNDO. – APROBAR** como único diseño, para las presentaciones aprobadas en el artículo primero, los artes de envase (etiquetas) y empaque (cajas) allegadas mediante el radicado No. 20201035733 de 21 de febrero de 2020, y el inserto allegado con el radicado No.20201068357 de 02 de abril de 2020 y en los cuales deberá incluir el número de Registro Sanitario asignado 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, en lotes piloto, con la siguiente frecuencia de tiempos: 0, 3, 6, 9, 12, 18 y 24 meses de estabilidad natural y bajo condiciones de humedad de 75% HR ± 5% y Temperatura de 30°C ± 2 y 0, 1, 2 y 3 meses de estabilidad acelerada y bajo condiciones de humedad de 75% HR ± 5% y Temperatura de 41°C ± 2. El titular del Registro Sanitario, adquiere la obligación de iniciar con lotes industriales los

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

**RESOLUCIÓN No. 2020014406 DE 28 de Abril de 2020**
**Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario**

El Director(a) 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 Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

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.-** Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el Director (a) Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia 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 (Ley 1437 de 2011).

**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 28 de Abril de 2020

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

**JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO**
**DIRECTOR (A) TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS**
Proyectó: Legal: msobrinom, Técnico: lbermudezc Revisó: cordina_medicamentos

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
Fecha: 2020/04/28 14:03:42 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia