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

RESOLUCIÓN No. 2021006264 DE 2 de Marzo de 2021

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN AUTOMATICA de un Registro Sanitario.

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, delegado mediante Resolución No. 2012030820 del 19 de Octubre de 2012, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, el Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 843 de 2016 y la Ley 1755 de 2015.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución 2015048981 de 3 de Diciembre de 2015, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2015M-0016645 en la modalidad fabricar y vender a favor de LABORATORIOS WINTHROP PHARMACEUTICALS DE COLOMBIA S.A., con domicilio en Bogotá D.C.

Que mediante escrito 20201216702 de 19/11/2020, la señora Duleima del Carmen Pernia, actuando en calidad de representante legal de la sociedad WINTHROP PHARMACEUTICALS DE COLOMBIA S.A., con domicilio en Bogotá D.C., solicitó la renovación automática del Registro Sanitario para el producto MOXIFLOXACINO 400 mg TABLETAS RECUBIERTAS en la modalidad de fabricar y vender, a favor de la sociedad que representa; como a su vez, solicita la autorización de agotamiento del material de envase y/o empaque, de acuerdo al Art. 5 del Decreto 843 del 2016.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Una vez revisada la información allegada por la interesada, este Despacho procede a realizar las siguientes consideraciones:

Que el Decreto 843 de 2016 *"Por el cual se simplifica el procedimiento para la renovación y modificación de los registros sanitarios de los medicamentos de síntesis química y gases medicinales y se dictan medidas para garantizar la disponibilidad y control de los medicamentos en el país",* establece en su artículo 3:

> *"ARTÍCULO 3o. RENOVACIÓN DE REGISTROS SANITARIOS DE MEDICAMENTOS DE SÍNTESIS QUÍMICA Y GASES MEDICINALES. Las solicitudes de renovación de los registros sanitarios de medicamentos de síntesis química y gases medicinales se surtirán de manera automática, siempre y cuando se cumplan las siguientes condiciones:*
>
> *3.1. Se mantenga la información y características que fueron aprobadas durante la vigencia del registro sanitario.*
>
> *3.2. Se cumpla con lo señalado en los artículos 129 y 130 del Decreto-ley 019 de 2012; y*
>
> *3.3. Se encuentre vigente la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM).*
>
> *Para las solicitudes de registros sanitarios de medicamentos importados, además deberá adjuntarse a la solicitud de renovación el certificado de venta libre vigente.*
>
> *(…)"*

Que revisada la solicitud de renovación automática, se evidencia que el interesado ha manifestado cumplir con los requisitos antes descritos, por lo tanto se procede a otorgar la renovación por vía automática.

Así mismo, el Decreto 843 de 2016, en su artículo 4, dispuso que toda solicitud de renovación automática será objeto de un control posterior, en consecuencia, la documentación que soporta la presente renovación estará sujeta a esa revisión posterior, siguiendo el procedimiento allí descrito.

Que las presentaciones comerciales aprobadas en el registro sanitario podrán ser empleadas como presentaciones institucionales (para entidades y uso hospitalario), 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. Por tanto, las presentaciones de uso institucional serán aprobadas como presentaciones comerciales

Teniendo en cuenta que la solicitud de autorización de agotamiento material de empaque y envase, se debe a la actualización del número de Registro Sanitario por ocasión de la renovación, sin implicar ningún cambio en la información farmacológica, composición, titular o fabricante del producto, es procedente acceder a las pretensiones

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

RESOLUCIÓN No. 2021006264 DE 2 de Marzo de 2021

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN AUTOMATICA de un Registro Sanitario.

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, delegado mediante Resolución No. 2012030820 del 19 de Octubre de 2012, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, el Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 843 de 2016 y la Ley 1755 de 2015.

del interesado y se autorizará el agotamiento en un plazo de seis (6) meses contados a partir de la fecha ejecutoria de la presente resolución.

En mérito de lo antes expuesto y con base en lo establecido en el Decreto 843 de 2016, la norma farmacológica 4.1.1.1.N10 y la documentación que reposa en el expediente objeto de estudio, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: Renovar de forma automática el REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años al

PRODUCTO:	MOXIFLOXACINO 400 mg TABLETAS RECUBIERTAS
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2021M-0016645-R1
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR:	WINTHROP PHARMACEUTICALS DE COLOMBIA S.A., ubicado en la Transversal 23 No. 97 - 73, Piso 9, en Bogotá D.C.
FABRICANTE:	FAREVA VILLA RICA S.A.S., ubicado en el Parque Industrial Caucadesa Km 43 vía Panamericana Cali – Santander de Quilichao, vía Villa Rica Cauca, en Villa Rica – Cauca.
ACONDICIONADOR:	OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA. - OPEN MARKET LTDA., ubicado en la Carrera 69 No. 21 - 63, Bodegas 1, 3 y 6, en Bogotá D.C.
FORMA FARMACEUTICA:	TABLETA RECUBIERTA
VIAS DE ADMINISTRACION:	Oral
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada tableta recubierta contiene MOXIFLOXACINO CLORHIDRATO 436,35 mg equivalente a de MOXIFLOXACINO BASE 400,0 mg
PRESENTACION COMERCIAL:	Caja por 5 y 7 tabletas recubiertas en un blíster PVC / PVDC Transparente Dúplex / Aluminio por 5 y 7 tabletas recubiertas cada uno. Caja por 100, 200, 300, 600 y 900 tabletas recubiertas en blíster PVC / PVDC Transparente Dúplex / Aluminio por 10 tabletas recubiertas cada uno.
MUESTRA MÉDICA:	Caja por 5 y 7 tabletas recubiertas en un blíster PVC / PVDC Transparente Dúplex / Aluminio por 5 y 7 tabletas recubiertas.
CONDICION DE VENTA:	Con formula facultativa
INDICACION:	Tratamiento alternativo de infecciones bacterianas del tracto respiratorio en pacientes mayores de 18 años.
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 ADVERTENCIAS:	**Contraindicaciones:** Hipersensibilidad a las fluoroquinolonas o a cualquier antibacteriano quinolínico relacionado, embarazo, lactancia, niños menores de 18 años, epilepsia, trastornos renales y hepáticos. Evite las fluoroquinolonas en pacientes con historia conocida de miastenia grave. No debe administrarse en pacientes con diagnóstico de tendinitis por ejercicio. Evítese la administración concomitante con antiácidos, teofilina o tizanidina. **Precauciones y advertencias:** Los pacientes en tratamiento con fluoroquinolonas deben ser hidratados adecuadamente para evitar la excesiva alcalinidad de la orina. Adminístrese con precaución en pacientes con trastornos cerebrales. Las fluoroquinolonas están asociadas con un incremento del riesgo de tendinitis y ruptura de tendón en todas las edades. Este riego se incrementa en pacientes usualmente mayores de 60 años, en pacientes que están tomando corticosteroides y en pacientes con trasplantes de riñón, corazón o pulmón. En caso de presentarse dolor o inflamación del tendón de Aquiles

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

RESOLUCIÓN No. 2021006264 DE 2 de Marzo de 2021

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN AUTOMATICA de un Registro Sanitario.

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, delegado mediante Resolución No. 2012030820 del 19 de Octubre de 2012, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, el Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 843 de 2016 y la Ley 1755 de 2015.

debe suspenderse la terapia. Las fluoroquinolonas pueden exacerbar la debilidad muscular en personas con miastenia gravis. Hay riesgo de presentar síntomas de neuropatía periférica poco tiempo después de iniciar el tratamiento, los cuales, en algunos casos, pueden ser irreversibles. Los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, de insuficiencia de lactasa de LAPP (insuficiencia observada en ciertas poblaciones de Laponia), o malabsorción de glucosa o 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, de modo que no oculte la información aprobada en los artes. De conformidad con lo señalado en el capítulo II, artículo 4° del decreto 843 de 2016, éste registro sanitario será objeto de revisión posterior, razón por la cual podrá ser suspendido o cancelado de acuerdo con el resultado de la evaluación en riesgo. La no comercialización dará lugar a la cancelación del registro sanitario como lo establece el capítulo III, artículo 9° de la citada norma.

VIDA UTIL: Veinticuatro (24) meses a partir de la fecha de fabricación.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: Conservar a temperatura no mayor a 30 ºC, protegido de la humedad y de la luz, en su empaque y envase original.

EXPEDIENTE No.: 20089685

RADICACIÓN: 20201216702 **FECHA:** 19/11/2020

ARTÍCULO SEGUNDO: Los artes de material de envase y empaque (aluminio y caja plegadiza), continúan siendo los aprobados mediante Resolución No. 2015048981 del 03/12/2015, los cuales deben incluir el número de Registro Sanitario otorgado en el presente Acto Administrativo.

ARTICULO TERCERO: AUTORIZAR el agotamiento de las existencias de materiales de empaque y envase del producto **MOXIFLOXACINO 400 mg TABLETAS RECUBIERTAS** con Registro Sanitario anterior No. **INVIMA 2015M-0016645**; por lo expuesto en la parte considerativa del presente proveído.

El material de empaque autorizado a agotar por un término de seis (6) meses contados a partir de la fecha ejecutoria de la presente resolución, se relaciona a continuación:

Nombre del producto	Material	Cantidad a agotar	Presentación comercial
MOXIFLOXACINO 400 mg TABLETAS RECUBIERTAS	Cajas plegadizas	11.570 (Und)	Caja por 7 tabletas recubiertas en un blíster PVC / PVDC Transparente Dúplex / Aluminio por 7 tabletas recubiertas cada uno
	Aluminios	21.390 g	

ARTICULO CUARTO: NOTIFICAR por medios electrónicos la presente resolución al representante legal y/o apoderado del titular, de conformidad con lo previsto en el artículo 4 del Decreto 491 del 28 de marzo de 2020. Advirtiendo que contra la misma procede únicamente el recurso de reposición que deberá interponerse ante el Director

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

RESOLUCIÓN No. 2021006264 DE 2 de Marzo de 2021

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN AUTOMATICA de un Registro Sanitario.

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, delegado mediante Resolución No. 2012030820 del 19 de Octubre de 2012, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, el Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 843 de 2016 y la Ley 1755 de 2015.

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. La notificación quedará surtida a partir de la fecha y hora en que el administrado reciba al acto administrativo.

ARTÍCULO 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 Marzo de 2021

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

GUILLERMO JOSE PEREZ BLANCO
DIRECTOR TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: cgualdronp, Técnico: erodriguezr Revisó: cordina_medicamentos

MOXIFLOXACINO 400 MG TABLETAS RECUBIERTAS

Nombre: ANGIE CORDOBA

E-mail: regulatorios.sanofi@sanofi.com

Fecha de creación:2020-09-16 10:39:40

Tipo de trámite_Medicamentos Priorizados:
Razón Social: Sanofi Aventis de Colombia
NIT: 830010337-0
Dirección: TRANSVERSAL 23# 97-73
Departamento: DISTRITO CAPITAL
Ciudad: Bogota
Numero de Folios: 324
Número telefónico: 6214400

Estimados
Nos permitimos compartir el link en donde se encuentra cargada la informacion correspondiente a este tramite.
https://drive.google.com/drive/folders/1CTRfnK6CMh7J2O ... sp=sharing

De acuerdo a los requerimientos de la Ley 1581 de 2012 y a lo establecido en la política de tratamiento y Protección de datos personales, mediante el registro de sus datos personales en el presente formulario usted autoriza al Invima para la recolección, almacenamiento y uso de los mismos con la finalidad de adelantar el trámite de su solicitud. Si

» Informacion_administrativa_1-9.pdf

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

RESOLUCIÓN No. 2015048981 DE 3 de Diciembre de 2015
Por la cual se concede 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.

EXPEDIENTE: 20089685 **RADICACIÓN:** 2015021512 **FECHA:** 24/02/2015

ANTECEDENTES

Que mediante escrito No. 2015021512 del 24 de Febrero de 2015, el Señor Libardo Cardenas Giraldo, actuando en calidad de apoderado de la sociedad WINTHROP PHARMACEUTICALS DE COLOMBIA S.A., solicita concesión del Registro Sanitario para el producto MOXIFLOXACINO 400 mg TABLETAS RECUBIERTAS, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER a favor de la sociedad WINTHROP PHARMACEUTICALS DE COLOMBIA S.A., con domicilio en Bogotá, D.C. - Colombia.

Que mediante auto No. 2015008828 del 19 de Agosto de 2015, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos requirió:

1. Contrato de Fabricación suscrito entre el Laboratorio Titular y Fabricante.
2. Fórmula de Lote Estandarizado de Fabricación.
3. Especificaciones de calidad y resultados de los controles de calidad sobre de las Materias Primas.
4. Etiquetas de Material de Empaque.
5. Información Farmacológica.

Que mediante escrito No. 2015119279 del 10 de Septiembre de 2015, el interesado allegó respuesta a los requerimientos realizados, presentando toda la información solicitada y realizando aclaración a los anteriores ítems.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnicos / legales allegados por el interesado con radicado No. 2015021512 del 24 de Febrero de 2015 y como respuesta al auto radicado No. 2015119279 del 10 de Septiembre de 2015, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que mediante escrito No. 2015119279 del 10 de Septiembre de 2015, el interesado allegó respuesta satisfactoria de conformidad con lo requerido.

Que mediante Certificado de BPM Resolución No. 2015032616 del 19 de Agosto de 2015, el INVIMA en Colombia, corrobora el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura - BPM para la sociedad LABORATORIOS GENFAR S.A., ubicado en el Parque Industrial Caucadesa, Km. 43 Vía Panamericana Cali - Santander de Quilichao, en Villa Rica, Cauca - Colombia. Para la fabricación de medicamentos con principios activos no estériles, antibioticos no betalactamicos, sólidos, en forma farmacéutica de tableta con cubierta, vigente hasta el 4 de Septiembre de 2018.

Que los artes del material de envase y empaque (blíster y caja plegadiza) de las presentaciones comerciales, muestras médicas y uso institucional, allegadas mediante escrito No. 2015021512 del 24 de Febrero de 2015, cumplen con los requisitos establecidos en el artículo 72 del Decreto 677/95, folios: 707 - 724.

En cuanto a la sigla Genfar podrá usarse en los artes del material de envase y empaque (blíster y caja plegadiza), en su forma figurativa o denominativa como distintivo de la línea de comercialización., folios: 707 - 724.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.° 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1 SC 7341 - 1 CO-SC-7341-1

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

RESOLUCIÓN No. 2015048981 DE 3 de Diciembre de 2015
Por la cual se concede 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.

Que los estudios de estabilidad natural a 24 meses, allegados mediante escrito No. 2015021512 del 24 de Febrero de 2015 son procedentes con los requisitos establecidos en el Decreto 677/95 y soportan un tiempo de vida útil del producto de 24 meses bajo condiciones de temperatura de 30 °C y humedad de 65 % HR en condiciones de zona climática IV, folios: 732 - 849.

Que con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010, la norma farmacológica No. 4.1.1.1.N10, Actas 19 de 1999, numeral 2.1.4.; 47 de 2013, numeral 3.4.17 y 3 de 2015, numeral 3.1.9.11 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 por el término de CINCO (5) años al
PRODUCTO:	MOXIFLOXACINO 400 mg TABLETAS RECUBIERTAS
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2015M-0016645** **VIGENTE**
	HASTA:
TIPO DE REGISTRO:	Fabricar y Vender.
TITULAR:	LABORATORIOS WINTHROP PHARMACEUTICALS DE COLOMBIA S.A., ubicado en la calle 93 B No. 17-25, con domicilio en Bogotá, D.C. - Colombia.
FABRICANTE:	LABORATORIOS GENFAR S.A., con domicilio en el Parque Industrial Caucadesa, Km. 43 Vía Panamericana Cali - Santander de Quilichao, de Villa Rica, Cauca - Colombia.
CONDICIÓN DE VENTA:	Con Formula Facultativa.
FORMA FARMACEUTICA:	Tableta Recubierta.
VIA ADMINISTRACIÓN:	Oral.
PRINCIPIO ACTIVO:	Cada TABLETA RECUBIERTA contiene: MOXIFLOXACINO CLORHIDRATO equivalente a MOXIFLOXACINO BASE 400,00 mg.
PRESENT. COMERCIALES:	Caja por 5 y 7 Tabletas Recubiertas en un Blíster PVC / PVDC Transparente Dúplex / Aluminio por 5 y 7 Tabletas Recubiertas cada uno. Muestra Médica: Caja por 5 y 7 Tabletas Recubiertas en un Blíster PVC / PVDC Transparente Dúplex / Aluminio por 5 y 7 Tabletas Recubiertas cada uno. Uso Institucional: Caja por 100, 200, 300, 600 y 900 Tabletas Recubiertas en un Blíster PVC / PVDC Transparente Dúplex / Aluminio por 10 Tabletas Recubiertas cada uno.
INDICACIONES:	Tratamiento alternativo de infecciones bacterianas del tracto respiratorio en pacientes mayores de 18 años.
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:	Contraindicaciones: Hipersensibilidad a las fluoroquinolonas o a cualquier antibacteriano quinolínico relacionado, embarazo, lactancia, niños menores de 18 años, epilepsia, trastornos renales y hepáticos. Evite las fluoroquinolonas en pacientes con historia conocida de miastenia grave. No

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.° 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1 SC 7341 - 1 CO-SC-7341-1

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

RESOLUCIÓN No. 2015048981 DE 3 de Diciembre de 2015
Por la cual se concede 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.

debe administrarse en pacientes con diagnóstico de tendinitis por ejercicio. Evítese la administración concomitante con antiácidos, teofilina o tizanidina. Precauciones y advertencias: Los pacientes en tratamiento con fluoroquinolonas deben ser hidratados adecuadamente para evitar la excesiva alcalinidad de la orina. Adminístrese con

precaución en pacientes con trastornos cerebrales. Las fluoroquinolonas están asociadas con un incremento del riesgo de tendinitis y ruptura de tendón en todas las edades. Este riego se incrementa en pacientes usualmente mayores de 60 años, en pacientes que están tomando corticosteroides y en pacientes con trasplantes de riñón, corazón o pulmón. En caso de presentarse dolor o inflamación del tendón de Aquiles debe suspenderse la terapia. Las fluoroquinolonas pueden exacerbar la debilidad muscular en personas con miastenia gravis. Hay riesgo de presentar síntomas de neuropatía periférica poco tiempo después de iniciar el tratamiento, los cuales, en algunos casos, pueden ser irreversibles. Los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, de insuficiencia de lactasa de Lapp (insuficiencia observada en ciertas poblaciones de Laponia), o malabsorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento.

OBSERVACIONES: Las Contraindicaciones y Advertencias deben aparecer en las etiquetas y empaques, mas la fecha de vencimiento y el numero de lote "y una franja verde con la leyenda medicamento esencial". "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." Toda información cientifica, 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: Dos (2) años a partir de la fecha de fabricacion.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: Consérvese a temperatura no mayor a 30 °C, en su envase y empaque original.

EXPEDIENTE No.: 20089685
RADICACIÓN No.: 2015021512 **FECHA:** 24/02/2015

ARTICULO SEGUNDO: APROBAR como único diseño los artes del material de envase y empaque (blíster y caja plegadiza) de las presentaciones comerciales, muestras médicas y uso institucional, allegadas mediante escrito No. 2015021512 del 24 de Febrero de 2015, los cuales deberán ajustar sus textos de acuerdo a lo dispuesto en la presente Resolución y el artículo 72 del Decreto 677 de 1995 y en los cuales debe incluir el número del Registro Sanitario otorgado en la presente.

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,

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.° 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1 SC 7341 - 1 CO-SC-7341-1

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

RESOLUCIÓN No. 2015048981 DE 3 de Diciembre de 2015
Por la cual se concede 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.

12, 15, 18 y 24 meses, bajo condiciones de temperatura de 30 °C y humedad de 65 % HR en condiciones de zona climática IV, allegados mediante escrito No. 2015021512 del 24 de Febrero de 2015.

ARTICULO CUARTO: Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante DIRECTORA 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.

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 3 de Diciembre de 2015
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
DIRECTORA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLOGICOS

Firma válida

Digitally signed by LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
Date: 2015.12.04 16:53:19 GMT
Reason: Invima
Location: Bogota, CO

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.° 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1
SC 7341 - 1
CO-SC-7341-1

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS

INVIMA

A la fecha notifíquese personalmente a DANIEL RUEDA

Con identificación No. 1032391412 de BOGOTA

y T.P. No. _____ de _____

de la Resolución No. _____ de fecha _____

En Bogotá 10 DIC 2015 hora _____

Notificado _____

Notificador _____