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

RESOLUCIÓN No. 2024013570 DE 26 de Marzo de 2024

Por la cual se Modifica una Resolución

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, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 19907426 **RADICACIÓN:** 20221276683 **FECHA:** 28/12/2022

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2020M-14443-R2

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2010016570 de junio 04 de 2010, corregida mediante Resolución No. 2010021975 del 19 de julio de 2010, el INVIMA concedió la renovación de Registro Sanitario No. INVIMA 2010M-14443-R1, para FABRICAR Y VENDER el producto MELOXICAM 15 mg TABLETAS, a favor de GRUPO FARMACEUTICO COLOMBIANO Ltda., -GRUFARCOL Ltda., ubicado en Cali - Valle del Cauca.

Que mediante Resolución No. 2020039624 del 17 de noviembre de 2020, el INVIMA concedió la renovación de Registro Sanitario No. INVIMA 2020M-14443-R2, para FABRICAR Y VENDER el producto MELOXICAM 15 mg TABLETAS, a favor de LABORATORIOS MK S.A.S., ubicado en Cali - Valle del Cauca.

Que mediante radicado No. 20221276683 del 28 de diciembre de 2022, el señor Juan Camilo Ardila Chaparro, actuando en calidad de apoderado de la sociedad titular, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario para que se apruebe la actualización los artes de envase (blíster), empaque (caja plegadiza) e inserto, de las presentaciones comercial, uso institucional y muestra médica del producto, así como, el agotamiento de materiales.

Que mediante radicado No. 20231082381 del 31 de marzo de 2023, el interesado allegó alcance al radicado inicial presentando las siguientes solicitudes:

- Incluir el registro sanitario de El Salvador.
- Incluir la leyenda “No fraccionar con fines de dosificación” en el inserto y en el dossier farmacológico.
- Desistir de unas presentaciones.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnico/legales allegados por el interesado, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que los artes allegados mediante alcance al trámite a través de escrito No. 20231082381 del 31 de marzo de 2023, correspondientes al material de envase (blíster), empaque (caja plegadiza) e inserto, para todas las presentaciones aprobadas, obedece a la actualización de leyenda e inclusión de registro de el Salvador, los cuales cumplen con lo establecido en el Artículo 72 del Decreto 677 de 1995.

Las presentaciones comerciales aprobadas en el Registro Sanitario podrán ser empleadas como presentaciones institucionales, siempre y cuando las etiquetas y empaques de los productos fabricados con destino a las entidades de previsión, asistencia o seguridad social y similar, se encuentren marcadas con una leyenda que especifique tal condición o exclusividad

Que el interesado solicita el desistimiento de presentaciones comerciales.

Que mediante la solicitud de modificación el interesado indica las cantidades de los materiales de empaque a agotar.

Que para el agotamiento del material de empaque se otorgará un plazo hasta agotar inventario contados a partir de la fecha ejecutoria de la presente resolución. Adicionalmente el usuario indica que el producto terminado acondicionado con estos materiales llevara el folleto aprobado en la presente resolución el cual contiene la información vigente y actualizada y este se podrá agotar hasta fin de vida útil.

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

RESOLUCIÓN No. 2024013570 DE 26 de Marzo de 2024

Por la cual se Modifica una Resolución

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, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

Que una vez revisados los documentos técnicos/legales allegados en los radicados de la referencia, se encuentra procedente acceder a lo solicitado de conformidad con lo establecido en el artículo 18 de Decreto 677 de 1995; en consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2020039624 del 17 de noviembre de 2020, que concedió el Registro Sanitario No. INVIMA 2020M-14443-R2, a favor de LABORATORIOS MK S.A.S., ubicado en Cali – Valle del Cauca, para el producto MELOXICAM 15 mg TABLETAS, en la modalidad FABRICAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

1. Los artes correspondientes al material de envase (blíster), empaque (caja plegadiza), e inserto allegados mediante radicado No. 20231082381 del 31 de marzo de 2023, como único diseño autorizado para todas las presentaciones aprobadas, reemplazando los anteriores y de las cuales reposa copia en el expediente.

2. La información farmacológica correspondiente a posología, contraindicaciones, precauciones y advertencias (Acta 24 de 2020 SEM, numeral 3.1.9.2) y el excipiente lactosa (Acta 06 de 2015 SEMPB, numeral 3.4.3) quedando de la siguiente manera:

Posología y administración
Dado que el potencial de reacciones adversas aumenta con la dosis y la duración de la exposición, se deberá indicar la menor duración posible y la menor dosis diaria eficaz.
La dosis diaria total de meloxicam debe administrarse como dosis única.
Osteoartritis dolorosa y artritis reumatoide
La dosis diaria máxima recomendada para adultos, independientemente de la formulación, es de 15 mg.
Osteoartritis dolorosa
7,5 mg/día. De ser necesario, se podrá aumentar la dosis a 15 mg/día.
Artritis reumatoide
15 mg/día. Conforme a la respuesta terapéutica, la dosis podrá reducirse a 7,5 mg/día. Poblaciones especiales
En pacientes con un mayor riesgo de reacciones adversas, por ejemplo, antecedentes de enfermedad gastrointestinal o factores de riesgo de enfermedad cardiovascular, el tratamiento deberá iniciarse con una dosis de 7,5 mg/día.
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). MOBIC® está contraindicado en pacientes no dializados con insuficiencia renal grave. En pacientes con insuficiencia renal terminal en hemodiálisis la dosis diaria máxima no debe superar 7,5 mg/día.

Método de administración
Comprimidos
Se deben tragar con agua u otro líquido junto con los alimentos.
No se cuenta con información suficiente sobre el efecto de mezclar comprimidos rotos con los alimentos o líquidos.

Nuevas 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).

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

RESOLUCIÓN No. 2024013570 DE 26 de Marzo de 2024

Por la cual se Modifica una Resolución

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, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

- Insuficiencia hepática grave.
- Insuficiencia renal grave no dializada.
- Hemorragia gastrointestinal sintomática, hemorragia cerebrovascular reciente o trastornos hemorrágicos 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).
Nuevas 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 MOBIC en caso de úlcera o hemorragia gastrointestinal.
[Para comprimidos] Al igual que con otros AINE se deberá tener precaución con los pacientes en tratamiento con anticoagulantes.
Con el uso de Meloxicam, 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 Meloxicam 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 interrumpir 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 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 de Meloxicam 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 Meloxicam 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.

Fertilidad, embarazo y lactancia
Meloxicam 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 oligohidroamniosis; 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 MOBIC 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.
Efectos 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 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.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121 - Bogotá
www.invima.gov.co
@Invimacolombia

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

RESOLUCIÓN No. 2024013570 DE 26 de Marzo de 2024

Por la cual se Modifica una Resolución

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, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

ARTÍCULO SEGUNDO: EXCLUIR las siguientes presentaciones comerciales:

- CAJA X 20 TABLETAS EN BLÍSTER DESIN DATOPVDC - ALUMINIO X 10 TABLETA CADA UNO.
- CAJA X 30 TABLETAS EN BLÍSTER DESIN DATOPVDC - ALUMINIO X 10 TABLETA CADA UNO
- CAJA X 50 TABLETAS EN BLÍSTER DESIN DATOPVDC - ALUMINIO X 10 TABLETA CADA UNO
- CAJA X 100 TABLETAS EN BLÍSTER DESIN DATOPVDC - ALUMINIO X 10 TABLETA CADA UNO
- CAJA PLEGADIZA POR 40 TABLETAS EN BLÍSTER PVDC – ALUMINIO. CADA BLÍSTER CONTIENE 10 TABLETAS.

ARTICULO TERCERO: AUTORIZAR el agotamiento del material de la siguiente manera:

El material de envase y empaque autorizado a agotar hasta finalizar inventario es:

Producto	Material	Cantidad por agotar (unid)	Presentación
MELOXICAM 15 mg	Caja plegadiza	111.930	Caja x 10 tabletas
MELOXICAM 15 mg	Caja plegadiza	34.200	Caja x 10 tabletas

ARTÍCULO CUARTO: NOTIFICAR por medios electrónicos, de conformidad con lo previsto en el Artículo 56 de la Ley 1437 del 2011, al representante legal y/o apoderado del titular del Registro Sanitario del contenido de la presente Resolución. Advirtiéndole que contra ella procede únicamente el Recurso de Reposición, que podrá interponerse dentro de los Diez (10) días hábiles siguientes, contados a partir del día siguiente de la notificación de esta, 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 de 2011.

ARTÍCULO QUINTO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 26 de Marzo de 2024

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LIGIA LORENA RODRIGUEZ MUÑOZ
DIRECTOR TÉCNICO (E) DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: mvallet, Técnico: dsantosl Revisó: slopezl

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121 - Bogotá
www.invima.gov.co
@Invimacolombia

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

RESOLUCION No. 2023055247 DE 22 de Noviembre de 2023
Por la cual se concede visto bueno a un listado de materias primas químicas destinadas a la síntesis o elaboración de medicamentos, con fines de exclusión de IVA.

El Director (a) Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante la Resolución No. 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 la Ley 1437 de 2011.

RADICACIÓN: 20221276923 **FECHA:** 29/12/2022

ANTECEDENTES

Que mediante radicado número 20221276923 del 29/12/2022, el señor JUAN CAMILO ARDILA CHAPARRO, actuando en calidad de apoderado de la sociedad LABORATORIOS MK S.A.S., allegó un listado de SIETE (7) materias primas químicas destinadas a la síntesis o elaboración de medicamentos con fines de exclusión de IVA, en el marco del decreto 3733 de 2005.

Que mediante auto No**.** 2023008078 de 14/08/2028, se informa al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado, debe realizar aclaraciones y allegar nuevamente el listado de las materias primas por triplicado firmado por el revisor fiscal o contador, con los respectivos arreglos realizados.

Que mediante radicado No. 20231247416 de 19/09/2023, el interesado presentó respuesta al auto descrito anteriormente allegando un nuevo listado debidamente firmado, con SIETE (7) materias primas.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que mediante Decreto 3733 de 2005, "*Por el cual se fijan condiciones para la exclusión del impuesto sobre las ventas para materias primas químicas utilizadas en la fabricación de medicamentos, plaguicidas e insecticidas y fertilizantes*", se establecieron las condiciones para la exclusión de IVA para materias primas químicas utilizadas en la fabricación de medicamentos, plaguicidas e insecticidas.

Que dicho decreto establece en el literal c) del Artículo 4o lo siguiente:

> *"(...)* ***Ventas en el País****, en el caso de ventas en el país, el adquiriente deberá entregar al proveedor nacional, o importador:*
>
> *c. Lista de materias primas que requiere la empresa para la producción de los medicamentos o de los plaguicidas e insecticidas que elabora, suscrita por el revisor fiscal o contador público, según el caso con el visto bueno del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA, o del Instituto Colombiano Agropecuario, ICA, lista que deberá ser entregada al vendedor con el primer pedido del año, o cuando una materia prima no aparezca en la mencionada lista.*
>
> *(…)".*

Que una vez revisada la base de datos de registros sanitarios, se encontró que las materias primas relacionadas en el listado allegado por el interesado en el radicado No. 20231247416 de 19/09/2023 (respuesta al auto) son utilizadas para la fabricación de MEDICAMENTOS, por lo tanto, este Despacho considera pertinente conceder visto bueno al mismo

En mérito de lo expuesto, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: CONCEDER VISTO BUENO al listado de SIETE (7) materias primas destinadas a la síntesis o elaboración de medicamentos con fines de exclusión de IVA, de acuerdo con lo establecido por el Decreto 3733 de 2005, presentado por la sociedad LABORATORIOS MK S.A.S., mediante

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

RESOLUCION No. 2023055247 DE 22 de Noviembre de 2023
Por la cual se concede visto bueno a un listado de materias primas químicas destinadas a la síntesis o elaboración de medicamentos, con fines de exclusión de IVA.

El Director (a) Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante la Resolución No. 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 la Ley 1437 de 2011.

radicado No 20231247416 de 19/09/2023 (radicado inicial 20221276923), el cual contiene UN (1) folio.

ARTÍCULO SEGUNDO: La presente Resolución tendrá una vigencia de un (1) año a partir de la fecha de su ejecutoria. Las modificaciones del Registro Sanitario por medio de las cuales se renueve o altere el contenido de las materias primas relacionadas en el presente acto administrativo dejarán sin efectos el visto bueno otorgado en relación con las materias primas reemplazadas o sustituidas.

Parágrafo Único. En el evento de una modificación del Registro Sanitario que altere el contenido de las materias primas relacionadas en esta Resolución; el titular, su representante o apoderado, deberá solicitar inmediatamente al Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA, el otorgamiento de un nuevo visto bueno en relación con las materias primas que fueron reemplazadas o sustituidas. El visto bueno otorgado a las materias primas que ya no estén contenidas en los productos cuyo Registro Sanitario fue modificado, no tendrá efectos jurídicos.

ARTICULO TERCERO: 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 siguientes, contados a partir del día siguiente a 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 CUARTO. - La presente Resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 22 de Noviembre de 2023
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



Sindy Pahola Pulgarín Madrigal
DIRECTOR TECNICO (E) DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Radicado: 20211061435
Llave: 940474
Folios: 7
Fecha rad: 31/03/2021

Santiago de Cali,

Laboratorios MK S.A.S

Señores
Dirección de Medicamentos y productos Biológicos
INVIMA
Bogotá, D.C.

REF: **MELOXICAM 15 MG TABLETAS.**
Expediente : 19907426
Asunto : ANEXO AL EXPEDIENTE – CIRCULAR 1000-054-18
Interesado: JUAN CAMILO ARDILA

Juan Camilo Ardila Chaparro, mayor de edad, identificado con cédula de ciudadanía número 1.144.042.919 de Cali, abogado titulado y en ejercicio, portador de la tarjeta profesional 255.634 del CSJ, como apoderado de la sociedad LABORATORIOS MK S.A.S., según lo dispuesto en circular externa 1000-054-18 de julio de 2018, que permite al titular del registro sanitario radicar como anexo al expediente sin perjuicio de requerir trámite de modificación al registro; comedidamente solicito sea anexado al expediente lo siguiente:

- Artes a color de la plegadiza y blíster de la presentación comercial, muestra médica y uso institucional, actualizados en la ubicación del logo corporativo.

Se informa que el presente cambio se empezará a aplicar a partir del 01-Julio-2021.

Agradezco la atención a la presente .

Cordialmente,

JUAN CAMILO ARDILA CHAPARRO
C.C. 1.144.042.919
T.P.. 255.634

CALI
Carrera 6 No. 23-30
jasesores1@hotmail.com

Nit. 860.055.822-4

Radicado: 20211030560
Llave: 797395
Folios: 7
Fecha rad: 22/02/2021

Santiago de Cali,

Laboratorios MK S.A.S

Señores
Dirección de Medicamentos y productos Biológicos
INVIMA
Bogotá, D.C.

REF: **MELOXICAM 15 MG TABLETAS.**
Expediente : 19907426
Asunto : ANEXO AL EXPEDIENTE – CIRCULAR 1000-054-18
Interesado: JUAN CAMILO ARDILA

Juan Camilo Ardila Chaparro, mayor de edad, identificado con cédula de ciudadanía número 1.144.042.919 de Cali, abogado titulado y en ejercicio, portador de la tarjeta profesional 255.634 del CSJ, como apoderado de la sociedad LABORATORIOS MK S.A.S., según lo dispuesto en circular externa 1000-054-18 de julio de 2018, que permite al titular del registro sanitario radicar como anexo al expediente sin perjuicio de requerir trámite de modificación al registro; comedidamente solicito sea anexado al expediente lo siguiente:

- Artes a color de la plegadiza y blíster de la presentación comercial, muestra médica y uso institucional, actualizados en la ubicación del logo corporativo.

Se informa que el presente cambio se empezará a aplicar a partir del 25-May-2021

Agradezco la atención a la presente .

Cordialmente,

JUAN CAMILO ARDILA CHAPARRO
C.C. 1.144.042.919
T.P.. 255.634

CALI
Carrera 6 No. 23-30
jasesores1@hotmail.com

Nit. 860.055.822-4

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

RESOLUCIÓN No. 2020039624 DE 17 de Noviembre de 2020

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

El Director(a) Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, delegado mediante Resolución número 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, Resolución 2378 de 2008, Ley 1437 de 2011 y Ley 1755 de 2015.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución 2010016570 de junio 04 de 2010, el INVIMA concedió Renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2010 M-14443 R1, para fabricar y vender, el producto MELOXICAM MK 15 mg TABLETAS, a favor de GRUPO FARMACEUTICO COLOMBIANO LTDA, GRUFARCOL LTDA, ubicado en Cali – Valle del Cauca.

Que mediante escrito 20201032599 de 19/02/2020, el señor Antonio Ramírez Echave, actuando en calidad de representante legal de la sociedad LABORATORIOS MK S.A.S., ubicado en Cali - Valle del Cauca, solicitó la renovación automática del Registro Sanitario para el producto MELOXICAM 15 mg TABLETAS 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.

Por otra parte, el interesado solicita sea aprobada:
- La exclusión del envasador TECNOFAR TQ S.A.S.
- La adición de presentaciones comerciales y muestras médicas.
- El cambio de precauciones, contraindicaciones y advertencias.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Una vez revisada la información allegada por el interesado, 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 mediante escrito 20201032599 de 19/02/2020, el interesado allegó solicitud aprobación de:

- La exclusión de la sociedad TECNOFAR TQ S.A.S. como envasador del producto objeto de estudio.

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

RESOLUCIÓN No. 2020039624 DE 17 de Noviembre de 2020

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

El Director(a) Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, delegado mediante Resolución número 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, Resolución 2378 de 2008, Ley 1437 de 2011 y Ley 1755 de 2015.

- La adición de presentaciones comercial: Caja por 40 Tabletas en blíster PVDC/Aluminio por 10 tabletas cada uno y muestra médica: Caja por 10 Tabletas en blíster PVDC/Aluminio por 10 tabletas cada uno.
- La actualización de precauciones, contraindicaciones y advertencias según el Acta 14 de 2019 numeral 3.1.9.8 de la Sala Especializada de Medicamentos, incluyendo lo siguiente: "*Relacionadas a excipientes Este producto contiene lactosa. Pacientes con raros problemas hereditarios de intolerancia a la galactosa, la deficiencia de lactasa o mala absorción de glucosa- galactosa no deben tomar este producto medicinal*".

Por lo anterior, este Despacho procede a conceder las modificaciones no significativas solicitadas, cambios que se verán reflejados en el resuelve del presente proveído.

Que el cambio en la información farmacológica tiene un impacto directo en la seguridad del uso del medicamento, por tanto, el material de empaque que se solicita para agotamiento, debe ser acondicionado, con el fin de que presente la información farmacológica actualizada, empleando cualquier técnica que no afecte la calidad del producto y que no oculte información original; si es mediante la adición de un inserto, se debe garantizar que se informa al paciente la presencia del mismo en el interior del empaque, y su agotamiento se autoriza por un término de seis (6) meses contados a partir de la fecha de ejecutoria de la presente resolución.

El acondicionamiento del material de envase y empaque que se pretende agotar en el trámite subjudice, con la información aprobada en este acto administrativo, se realizará por medio de la adición del inserto autorizado dentro del presente proveído.

En mérito de lo antes expuesto y con base en lo establecido en el Decreto 843 de 2016, la norma farmacológica 5.2.0.0.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:	MELOXICAM 15 mg TABLETAS
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2020M-14443-R2
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR:	LABORATORIOS MK S.A.S. ubicado en la Carrera 6 No. 23 - 30, en Cali - Valle del Cauca.
FABRICANTE:	TECNOQUIMICAS S.A. - PLANTA JAMUNDI ubicado en el Km. 23 Vía Cali - Jamundí, en Jamundí - Valle del Cauca.
FORMA FARMACEUTICA:	TABLETA
VIA DE ADMINISTRACION:	Oral
PRINCIPIO ACTIVO:	Cada tableta contiene MELOXICAM 15 mg
PRESENTACIONES COMERCIALES:	Caja plegadiza por 10, 20, 30, 40, 50 y 100 tabletas en blíster de PVDC/Aluminio x 10 tabletas cada uno.
MUESTRA MÉDICA:	Caja plegadiza por 10 tabletas en blíster de PVDC/Aluminio x 10 tabletas cada uno.
CONDICION DE VENTA:	Con formula facultativa
INDICACION:	Antiinflamatorio no esteroide, indicado en tratamiento sintomático de artritis reumatoide, en osteoartritis dolorosa (artrosis, enfermedad articular degenerativa).
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 PRECAUCIONES Y	

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

RESOLUCIÓN No. 2020039624 DE 17 de Noviembre de 2020

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

El Director(a) Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, delegado mediante Resolución número 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, Resolución 2378 de 2008, Ley 1437 de 2011 y Ley 1755 de 2015.

ADVERTENCIAS: Hipersensibilidad al principio activo o a cualquiera de sus componentes. Menores de 18 años. Reacciones alérgicas al ácido acetilsalicílico u otros AINES. Broncoespasmo, rinitis aguda, pólipos nasales y edema angioneurótico. Ulcera péptica, sangrado gastrointestinal y antecedente de enfermedad acido-péptica. Disfunción hepática moderada y severa. Insuficiencia renal grave (depuración de creatinina < 30mL/min). Embarazo en especial en el tercer trimestre, lactancia. Contraindicados en pacientes con antecedentes de: cirugía de derivación arterial coronaria (Bypass), disfunción ventricular izquierda, hipertensión, insuficiencia cardiaca congestiva severa y enfermedad coronaria, enfermedad isquémica miocárdica e isquémica cerebrovascular. Administrar con precaución en pacientes con factores de riesgo de enfermedad cerebrovascular como: hiperlipidemia, diabetes, enfermedad arterial periférica y consumo de cigarrillo. El uso concomitante con el ácido acetilsalicílico (ASA) incrementa el riesgo de ulcera gastrointestinal y sus complicaciones. Se recomienda que debe utilizarse por prescripción médica con la menor dosis terapéutica y por el menor tiempo requerido. Este producto contiene lactosa. Pacientes con raros problemas hereditarios de intolerancia a la galactosa, la deficiencia de lactasa o mala absorción de glucosa- galactosa no deben tomar este producto medicinal.

OBSERVACIONES: 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, este 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: Treinta y seis (36) meses a partir de la fecha de fabricación.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: Almacenar a temperatura inferior a 30º C, en el envase y empaque original.

EXPEDIENTE No.: 19907426

RADICACIÓN: 20201032599 **FECHA:** 19/02/2020

ARTÍCULO SEGUNDO: Los artes seguirán siendo los aprobados bajo Resolución No. 2011000981 de 21 de enero de 2011, los cuales deben incluir el número de Registro Sanitario otorgado en el presente acto administrativo y deberán ser adaptados de acuerdo a lo aprobado en la presente resolución.

ARTICULO TERCERO: AUTORIZAR el agotamiento de las existencias de materiales de empaque y envase del producto **MELOXICAM 15 mg TABLETAS** con Registro Sanitario anterior No. **INVIMA 2010 M-14443 R1**; por lo expuesto en la parte considerativa del presente proveído.

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

RESOLUCIÓN No. 2020039624 DE 17 de Noviembre de 2020

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

El Director(a) Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, delegado mediante Resolución número 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, Resolución 2378 de 2008, Ley 1437 de 2011 y Ley 1755 de 2015.

El material de empaque y envase 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 (unidades)	Presentación comercial
MELOXICAM 15 mg TABLETAS	Caja Plegadiza	128.000	Caja x 10 Tabletas
	Caja Plegadiza	20.400	Caja x 10 Tabletas

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(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. 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 17 de Noviembre de 2020

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

DIANA MILENA CALDERON NOREÑA
DIRECTOR(A) TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: cgualdronp, Técnico: fpaezp Revisó: cordina_medicamentos

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

RESOLUCIÓN No. 2020010688 DE 18 de Marzo de 2020

Por la cual se modifica de manera automática un registro sanitario.

El Director(a) 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, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 843 de 2016 y la Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 19907426 **RADICACIÓN:** 20191251720 **FECHA:** 17/12/2019
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2010 M-14443 R1 **VIGENCIA:** 24/06/2020

ANTECEDENTES

Que mediante escrito número 20191251720 de 17/12/2019, el señor Juan Camilo Ardila Chaparro, actuando en calidad de apoderado de la sociedad LABORATORIOS MK S.A.S., con domicilio en Cali (Valle del Cauca), presentó solicitud de modificación automática al Registro Sanitario, en el sentido que sea aprobado:

1. La exclusión de TECNOFAR TQ S.A.S., con domicilio en Villa Rica Cauca, como envasador del producto MELOXICAM 15 mg TABLETAS.
2. La adición de la presentación comercial para el producto.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Una vez revisada la información allegada por el interesado, 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 6, cuales modificaciones a los registros sanitarios de medicamentos de síntesis química se surtirán de manera automática.

Que revisada la solicitud de modificación, se evidencia que la misma se encuentra dentro de las modificaciones automáticas contempladas en el artículo 6° del Decreto 843 de 2016, y que el interesado ha manifestado cumplir con los requisitos que sustentan dicha modificación, razón por la cual, se procede a otorgarla por vía automática.

Así mismo, estas modificaciones son objeto de revisión posterior de la documentación que soporta el cumplimiento de los requisitos exigibles, siguiendo el procedimiento del artículo 4to del mismo decreto.

En mérito de lo expuesto, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR DE FORMA AUTOMATICA la Resolución No. 2010016570 de 04/06/2010 que concedió Renovación al Registro Sanitario número INVIMA 2010M-14443-R1, a favor de LABORATORIOS MK S.A.S., con domicilio en Cali (Valle del Cauca), para el producto MELOXICAM 15 mg TABLETAS en la modalidad fabricar vender, en el sentido de **APROBAR**:

1. La exclusión de TECNOFAR TQ S.A.S., ubicado en el Km 24 Vía Cali Santander de Quilichao en la Y Villa Rica Lote 8B Zona Franca, Parque Sur Villa Rica –Cauca, como envasador del producto en mención.

2. La adición de la siguiente presentación comercial para el producto:

   Presentación Comercial
   - Caja plegadiza por 40 tabletas en blíster PVDC-Aluminio. Cada blíster contiene 10 tabletas.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

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

RESOLUCIÓN No. 2020010688 DE 18 de Marzo de 2020
Por la cual se modifica de manera automática un registro sanitario.

El Director(a) 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, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 843 de 2016 y la Ley 1437 de 2011.

Los artes del material de envase y empaque, continúan siendo los aprobados mediante la Resolución No. 2011000981 de 21/01/2011 y deberán ser adaptados de acuerdo a lo aprobado en la presente resolución.

ARTÍCULO SEGUNDO: La presente resolución queda sujeta a lo dispuesto en el Decreto 843 de 2016, al cumplimiento de los requisitos exigibles según la normatividad sanitaria vigente en la materia y a las actividades de Inspección, Vigilancia y Control a que haya lugar, por parte de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA.

ARTÍCULO TERCERO: 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).

ARTÍCULO CUARTO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá, D.C., 18 de Marzo 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: scifuentesm, Técnico: gmorac Revisó: cordina_medicamentos

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

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

RESOLUCIÓN No. 2015001739 DE 20 de Enero de 2015
Por la cual se Modifica una Resolución

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, Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 19907426 **RADICACIÓN:** 2014158804 **FECHA:** 02/12/2014
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2010 M-14443 R-1 **VIGENCIA** 24/06/2020

ANTECEDENTES

Que mediante resolución número 2010016570 de junio 04 de 2010, el INVIMA concedió Renovación del Registro Sanitario N° INVIMA 2010 M-14443, para FABRICAR Y VENDER, el producto MELOXICAM MK 15 mg Tabletas, a favor de Grupo Farmacéutico Colombiano LTDA, GRUFARCOL LTDA, con domicilio en CALI - VALLE.

Que mediante Resolución No. 2011000981 DE 21 de Enero de 2011, el INVIMA autorizo modificación en el sentido de APROBAR: La presentación Comercial de muestra médica de caja por 10 tabletas en blister de PVDC/ALUMINIO por 10 tabletas. Las artes del material de envase y empaque (blister, caja plegadiza), conforme a los bocetos allegados mediante escrito número 2010105682 radicado el 01/10/2010, como diseño único para todas las presentaciones comerciales autorizadas, el cual anula y reemplaza los anteriormente autorizados.

Que mediante escrito número 2014158804 radicado el , 24/06/2020, El Señor Antonio Ramírez Echave, actuando en calidad de representante legal de la Sociedad Grupo Farmacéutico Colombiano LTDA, GRUFARCOL LTDA, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario en mención, en el sentido de cambio de razón social del titular de Grupo Farmacéutico Colombiano LTDA, GRUFARCOL LTDA. A: LABORATORIOS MK S.A.S. con domicilio en Cra. 6 No. 23-30 en Cali – Valle.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que una vez revisados los documentos Técnico/Legales allegados en el radicado de la referencia, se evidencia que mediante acta No. 2-2014 del 16 de Septiembre de 2014 emitida por la junta de Socios, e inscrita en la cámara de comercio el 7 de Octubre de 2014 con numero 13439 del libro IX, la sociedad Grupo Farmacéutico Colombiano LTDA, GRUFARCOL LTDA, se transformo en una sociedad por acciones simplificada bajo el nombre de LABORATORIOS MK S.A.S.; con domicilio en Cra. 6 No. 23-30 en Cali – Valle. como se evidencia en la cámara de comercio allegada en el folio 5; en consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2010016570 de junio 04 de 2010 que concedió Renovación al Registro Sanitario número INVIMA 2010 M-14443 a favor de Grupo Farmacéutico Colombiano LTDA, GRUFARCOL LTDA, con domicilio en CALI - VALLE. para el producto MELOXICAM MK 15 mg Tabletas en la modalidad FABRICAR Y VENDER , en el sentido de APROBAR cambio de razón social del titular de Grupo Farmacéutico Colombiano LTDA, GRUFARCOL LTDA. A: LABORATORIOS MK S.A.S. con domicilio en Cra. 6 No. 23-30 en Cali – Valle.

ARTICULO SEGUNDO: 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 Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D N.° 17-11/21
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. 2015001739 DE 20 de Enero de 2015
Por la cual se Modifica una Resolución

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, Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo (Ley 1437 de 2011).

ARTÍCULO TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE
Se expide en Bogotá D.C., el 20 de Enero de 2015.
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
DIRECTOR(A) DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Proyectó: Legal: jquirozc, Técnico: asanchezm Revisó: cordina_medicamentos

Firma válida

Digitally signed by LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
Date: 2015.01.21 12:53:41 GMT
Reason: Invima
Location: Bogota, CO

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D N.° 17-11/21
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

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

INVIMA PROSPERIDAD PARA TODOS

14

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

RESOLUCION No. 2014009073 DE 4 de Abril de 2014
Por la cual se corrige una Resolución

El Asesor de la Dirección General con asignación de funciones de la Dirección 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, Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 19907426
RADICACIÓN: 2014005461
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2010 M-14443 R1
VIGENCIA: 24/06/2020

ANTECEDENTES

Que mediante resolución número 2010016570 de junio 04 de 2010, el INVIMA concedió Renovación del Registro Sanitario N° INVIMA 2010 M-14443 R1, para FABRICAR Y VENDER, el producto MELOXICAM MK 15 mg TABLETAS, a favor de GRUPO FARMACEUTICO COLOMBIANO LTDA, GRUFARCOL LTDA, con domicilio en CALI - VALLE.

Que mediante resolución número 2010021975 de 19/07/2010, el INVIMA Revocó Parcialmente la resolución 2010016570 de 04/06/2010, mediante la cual el INVIMA concedió la renovación del Registro Sanitario al producto de la referencia, en la parte resolutiva, artículo primero, en el ítem correspondiente al nombre del producto. En consecuencia dicho ítem quedará así: PRODUCTO: Meloxicam 15 mg Tabletas.

Que mediante escrito No.2014005461 radicado el 22/01/2014, el Señor Antonio J. Ramírez Echave, actuando en calidad de representante legal de la sociedad Grupo Farmacéutico Colombiano Ltda., presentó solicitud de corrección de la Resolución No. 2010016570 del 04/06/2010 que otorgó Renovación del Registro Sanitario al producto de la referencia, en el sentido de corregir la vida útil de medicamento de dos (2) a Tres (3) años a partir de la fecha de fabricación conservado en las condiciones de almacenamiento.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a la solicitud de corrección presentada por el interesado mediante escrito No. 2014005461 del 22/01/2014, éste Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que revisado el radicado No. 2009104626 del 30/09/2009 correspondiente a la documentación presentada para la evaluación farmacéutica del producto Meloxicam 15mg tabletas, en los folios 617 a 788 se encuentran los resultados de estabilidad natural en condiciones de la Zona Climática IV (30°C ± 2 y %HR 65% ± 5) en los lotes No. 5B-0850 y 6D-1522 hasta 54 y 39 meses respectivamente, envasados en blister de PVDC / Aluminio. De otro lado el producto de la referencia conserva la misma formula y el mismo fabricante aprobados en la Resolución No. 2010016570 del 04/06/2010; por lo tanto es procedente conceder la vida útil solicitada.

Por lo expuesto anteriormente, se procede a corregir la resolución No. 2010016570 del 04/06/2010, conforme lo establece el artículo 45 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

En consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: CORREGIR la Resolución No. 2010016570 del 04/06/2010, la cual queda de la siguiente manera:
Vida Útil: Tres (3) años a partir de la fecha de fabricación conservado a temperatura inferior a 30°C en los materiales de empaque y envase aprobados (Caja y Blister de PVDC /Aluminio).

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante El Asesor de la Dirección General con asignación de funciones de la Dirección 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 TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 4 de Abril de 2014

ALVARO MUÑOZ ESCOBAR
ASESOR DE LA DIRECCIÓN GENERAL CON ASIGNACIÓN DE FUNCIONES DE LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLOGICOS

Proyectó: Legal: M Sobrino
Técnico: L. Bermúdez
Revisó: L. Gil

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia

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

Libertad y Orden

Republica de Colombia
Ministerio de la Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2011000981 DE 21 de Enero de 2011
Por la cual se Modifica una Resolución

El Subdirector de Registros Sanitarios del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto Reglamentario 1290 de 1994, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Resolución Número 251280 de 2000.

EXPEDIENTE: 19907426 **RADICACIÓN:** 2010105682 **FECHA:** 01/10/2010
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2010 M-14443 R1 **VIGENCIA:** 24/06/2020

ANTECDENTES

Que mediante resolución número 2010016570 de junio 04 de 2010, el INVIMA concedió Renovación del Registro Sanitario N° INVIMA 2010 M-14443 R1, para FABRICAR Y VENDER, el producto MELOXICAM MK 15 mg TABLETAS, a favor de GRUPO FARMACEUTICO COLOMBIANO LTDA, GRUFARCOL LTDA, con domicilio en CALI - VALLE.

Que mediante resolución número 2010021975 de 19/07/2010, el INVIMA REVOCO PARCIALMENTE la resolución 2010016570 de 04/06/2010, mediante la cual el INVIMA concedió la renovación del Registro Sanitario al producto de la referencia, en la parte resolutiva, artículo primero, en el ítem correspondiente al nombre del producto. En consecuencia dicho ítem quedará así: PRODUCTO: Meloxicam 15 mg Tabletas.

CONSIDERANDO

Que mediante escrito número 2010105682 radicado el 01/10/2010, el Señor Antonio Ramírez Echave, actuando en calidad de Apoderado, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de autorizar las artes de plegadiza y blister de la presentación comercial y muestra médica de caja por 10 tabletas en blister de PVDC /Aluminio por 10 tabletas.

Que el interesado allega la respectiva documentación técnico/legal, para acceder a lo solicitado y en consecuencia este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2010016570 de junio 04 de 2010, que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2010 M-14443 R1, a favor de GRUPO FARMACEUTICO COLOMBIANO LTDA. GRUFARCOL LTDA., con domicilio en CALI – VALLE, para el producto MELOXICAM 15 MG TABLETAS,. en la modalidad FABRICAR Y VENDER , en el sentido de **APROBAR:**

- La presentación Comercial de muestra médica de CAJA POR 10 TABLETAS EN BLISTER DE PVDC/ALUMINIO POR 10 TABLETAS.
- Las artes del material de envase y empaque (blister, caja plegadiza), conforme a los bocetos allegados mediante escrito número 2010105682 radicado el 01/10/2010, como diseño único para todas las presentaciones comerciales autorizadas, el cual anula y reemplaza los anteriormente autorizados.

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la SUBDIRECTORA DE REGISTROS SANITARIOS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los CINCO (5) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código Contencioso Administrativo.

ARTICULO TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 21 de Enero de 2011

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

INVIMA COLOMBIA

CLARA ISABEL RODRIGUEZ SERRANO
SUBDIRECTORA DE REGISTROS SANITARIOS

Carrera 68 D No.17-11 PBX: 2948700 - A.A. 20896 – 20911 – Página Web: www.invima.gov.co Bogotá D.C. Colombia