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

RESOLUCION No. 2023038794 DE 23 de Agosto de 2023

Por la cual se Autoriza un Procedimiento Sobre un Producto con Registro Sanitario

El Director 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 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y la Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20028544 **RADICACIÓN:** 20231175923 **FECHA:** 05/07/2023
REGISTROSANITARIO:INVIMA2022M-0012364-R2 **VIGENCIA:**24/08/2027

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2011024601 del 07/07/2011, el INVIMA concedió el Registro Sanitario con No. INVIMA 2011M-0012364 para el producto OCAM PROTECT® en la modalidad Fabricar y Vender, a favor de la sociedad GALENO QUIMICA S.A., con domicilio en Bogotá D.C.

Que mediante Resolución No. 2017017646 del 05/05/2017, el INVIMA concedió la renovación del Registro Sanitario con el No. INVIMA 2017M-0012364-R1 para el producto OCAM PROTECT® en la modalidad Fabricar y Vender, a favor de la sociedad GALENO QUIMICA S.A., con domicilio en Bogotá D.C.

Que mediante Resolución No. 2022027613 del 9 de agosto de 2022 el INVIMA concedió la renovación del Registro Sanitario con el No. INVIMA 2022M-0012364-R2 para el producto OCAM PROTECT® 15 mg en la modalidad Fabricar y Vender, a favor de la sociedad GALENO QUIMICA S.A., con domicilio en Bogotá D.C.

Que mediante Resolución No. 2023017214 del 27 de abril de 2023 el INVIMA aprobó: Cambio de titular pasando de GALENO QUIMICA S.A. a LABORATORIOS BUSSIE S.A., con domicilio en la Diagonal 19 D No. 31 - 41, Bogotá D.C

Que mediante radicado No.20231175923 del 05 de julio de 2023, el señor Agustín Sánchez López, actuando en calidad de representante legal de LABORATORIOS BUSSIÉ S.A, presentó solicitud de autorización de agotamiento de existencias de materiales del medicamento OCAM PROTECT 15 mg, teniendo en cuenta el trámite de modificación aprobado bajo la resolución 2023017214 del 27 de abril de 2023.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

Que de acuerdo con la información allegada y la que reposa en el expediente, se evidencia que los artes que corresponden a las unidades para las cuales se solicita el agotamiento, son los aprobados previamente en la Resolución No. 2022027613 del 9 de Agosto de 2022.

Que los artes vigentes corresponden a los mismos solicitados para agotamiento para agotamiento, pero teniendo en consideración a la modificación con Resolución Nro. 2023017214 del 27 de Abril de 2023.

Que los cambios presentados en los artes de las unidades solicitadas para agotamiento frente a los vigentes obedecen a: cambio del titular del Registro Sanitario.

Que el interesado mediante radicado inicial se compromete a acondicionar los materiales solicitados para agotamiento con el nuevo titular del registro sanitario.

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

RESOLUCION No. 2023038794 DE 23 de Agosto de 2023

Por la cual se Autoriza un Procedimiento Sobre un Producto con Registro Sanitario

El Director 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 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y la Ley 1437 de 2011.

Que el interesado indica la información de los materiales a agotar, como se relaciona a continuación.

Materiales:

DESCRIPCIÓN	CANTIDAD (Unidades)	LOTE No.
EST OCAM PROTECT 15 X 2 TLR MM COL	1,755	3301399
EST OCAM PROTECT 15 X 2 TLR MM COL	9,335	3311941
EST OCAM PROTECT 15 X 2 TLR MM COL	13,200	3313828
EST OCAM PROTECT 15 X 10 TLR COL	7,205	3292613
INS OCAM PROTECT 15mg TLR COL	2,390	3300529
INS OCAM PROTECT 15mg TLR COL	8,785	3311833
INS OCAM PROTECT 15mg TLR COL	13,185	3313319

Que teniendo en cuenta que la solicitud de autorización de agotamiento obedece a la aprobación de un nuevo titular, y que el interesado mediante radicado inicial se compromete a acondicionar los materiales solicitados para agotamiento con el enunciado titular nuevo, no considera que se vea afectado el uso y suministro adecuado del medicamento, por tanto, se determina procedente acceder a las pretensiones del interesado, autorizando el agotamiento de los materiales en un plazo de seis (6) meses contados a partir de la fecha ejecutoria del presente acto administrativo. Cabe mencionar que este plazo hace referencia al uso de los materiales, por lo tanto, el producto que será empacado con las unidades de materiales aquí autorizadas podrá ser agotado hasta fin de vida útil, de acuerdo con lo aprobado en el registro sanitario.

Que, una vez evaluada la solicitud de autorización, de conformidad con lo establecido en el Decreto 677 de 1995 y Decreto 334 de 2022, es procedente acceder a lo solicitado; en consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: AUTORIZAR el agotamiento de existencias de materiales del medicamento OCAM PROTECT 15 mg, con artes previamente aprobados en Resolución No. 2022027613 del 9 de Agosto de 2022, por un término de seis (6) meses contados a partir de la fecha ejecutoria de la presente resolución.

Los materiales autorizados a agotar se relacionan a continuación:

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

RESOLUCION No. 2023038794 DE 23 de Agosto de 2023

Por la cual se Autoriza un Procedimiento Sobre un Producto con Registro Sanitario

El Director 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 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y la Ley 1437 de 2011.

DESCRIPCIÓN	CANTIDAD (Unidades)	LOTE No.
EST OCAM PROTECT 15 X 2 TLR MM COL	1,755	3301399
EST OCAM PROTECT 15 X 2 TLR MM COL	9,335	3311941
EST OCAM PROTECT 15 X 2 TLR MM COL	13,200	3313828
EST OCAM PROTECT 15 X 10 TLR COL	7,205	3292613
INS OCAM PROTECT 15mg TLR COL	2,390	3300529
INS OCAM PROTECT 15mg TLR COL	8,785	3311833
INS OCAM PROTECT 15mg TLR COL	13,185	3313319

ARTICULO SEGUNDO: NOTIFICAR Por medios electrónicos, de conformidad con lo previsto en el Artículo 56 de la Ley 1437 del 2011 al Representante Legal o Apoderado de **LABORATORIOS BUSSIE S.A.,** 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 de la notificación de la presente Resolución ante el Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Invima, de conformidad con lo establecido en el Artículo 76 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, Ley 1437 del 2011. La notificación quedará surtida a partir de la fecha y hora en que el administrado reciba el acto administrativo

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

NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 23 de Agosto de 2023
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUIS GUILLERMO RESTREPO VELEZ
DIRECTOR TECNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: sparrag, Técnico: arianos Revisó: cordina_medicamentos

Firma válida

Firmado digitalmente por LUIS GUILLERMO RESTREPO VELEZ
Fecha: 2023.08.23 15:36:21 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C.
Colombia

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

RESOLUCION Nro. 2023017214 del 27 de Abril de 2023

Por la cual se concede la modificación de aspectos administrativos-legales 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, Decreto 334 de 2022 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20028544 **RADICACION:** 20231026031 **FECHA:** 2023/02/08

R E G I S T R O S A N I T A R I O No. INVIMA 2022M-0012364-R2 **VIGENCIA:** 2027/08/24

ANTECEDENTES

Que mediante radicado No. 20231026031 de fecha 2023/02/08 el Señor(a) AGUSTIN SANCHEZ LOPEZ actuando en calidad de apoderado y/o representante legal de la sociedad titular o importadora, presentó solicitud de Modificación de Registro Sanitario del producto OCAM PROTECT 15 MG, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER , en el sentido de que se apruebe: Cambio, cesión o adición del titular e importador,

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Una vez revisada la información allegada por el interesado (a), este Despacho procede a realizar las siguientes consideraciones:

Que el Decreto 334 de 2022 “Por el cual se establecen disposiciones para la renovación, modificación y suspensión de registros sanitarios de medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos y homeopáticos; de información y publicidad de medicamentos y productos fitoterapéuticos; de adopción de medidas para garantizar el abastecimiento de medicamentos de síntesis química, gases medicinales y biológicos; y se dictan otras relacionadas con estos productos”, establece en su artículo 5:

“Artículo 5. Clases de modificaciones al registro sanitario. Las modificaciones al registro sanitario de medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos y homeopáticos, de acuerdo al nivel de riesgo e impacto sobre el producto, se clasifican en:

5.1 Modificaciones administrativo-legales: Implican cambios en la información del registro sanitario, que no versan sobre calidad, seguridad y eficacia del medicamento, pero que pueden conllevar a cambios en el contenido del acto administrativo por el cual se otorgó el registro sanitario, los cuales dependiendo del cambio, podrán hacerse como una notificación de novedad o requerirá aprobación del INVIMA, lo cual será definido en las guías por producto de las que trata el artículo 6 del presente decreto(…)”.

De otro lado, el Numeral 8,1 del Artículo 8 del precitado Decreto establece:

“Artículo 8. Procedimiento para tramitar las modificaciones. Las solicitudes de modificación al registro sanitario, se presentarán en cualquier momento, dentro de la vigencia del mismo, diligenciando la información en los formatos que defina Ei INVIMA, con observancia de lo determinado en las guías de que trata el artículo 6 del presente decreto por medicamento y se tramitarán de la siguiente forma:

8.1 Aspectos administrativos-legales: El titular del registro sanitario o su apoderado, radicará ante el INVIMA la solicitud, anexando la documentación soporte de la misma, según lo establecido en la guía emitida por el INVIMA. Dependiendo del cambio podrán hacerse como una notificación de novedad o requerirá aprobación previa, lo cual será definido en las guías por producto de las que trata el artículo 6 del presente decreto.

8.1 Aspectos administrativos-legales: El titular del registro sanitario o su apoderado, radicará ante el INVIMA la solicitud, anexando la documentación soporte de la misma, según lo establecido en la guía emitida por el INVIMA. Dependiendo del cambio podrán hacerse como una notificación de novedad o requerirá aprobación previa, lo cual será definido en las guías por producto de las que trata el artículo 6 del presente decreto.

Para el caso de cambios que requieran aprobación previa, el INVIMA tendrá un (1) mes siguiente a la radicación para expedir el correspondiente acto administrativo de modificación al registro sanitario. Estas modificaciones podrán ser implementadas por el titular, una vez el INVIMA emita el acto administrativo que la aprueba.

Si dentro del término antes mencionado, el INVIMA determina que necesita información adicional o aclaración a los documentos presentados, esa entidad podrá requerir al titular del registro sanitario, por una única vez, para que aclare o allegue información. El titular tendrá un plazo de un (1) mes, contado a partir de la comunicación del auto de requerimiento respectivo, para radicar la respuesta correspondiente, salvo que antes de vencer el plazo concedido solicite prórroga hasta por un término igual. Si dentro de este plazo, el interesado no allega la información solicitada, se entenderá que desiste de la petición y, en consecuencia, el INVIMA procederá a declarar el desistimiento de la petición.

A partir del día hábil siguiente al que el titular aporte los documentos o informes requeridos, se reactivará el término para resolver la solicitud de modificación que requiera aprobación previa mediante acto administrativo.”

Que, revisada la solicitud se evidencia que la misma corresponde a las denominadas por la norma como modificación de aspectos administrativos-legales y que el interesado (a) ha manifestado cumplir con los requisitos antes descritos, por lo tanto, este despacho accede a su solicitud.

Que los artes de material de empaque que se vean impactados por una modificación administrativo-legal del registro sanitario, podrán ser agotados hasta finalizar inventario sin tener que solicitar autorización de agotamiento (artículo 23 del Decreto 334 de 2022).

Así mismo, el Decreto 334 de 2022, en su artículo 9, dispuso que:

"(…) El INVIMA, podrá en el ejercicio de sus actividades de inspección, vigilancia y control o durante las visitas de certificación y auditoría, solicitar información y soportes al titular, sobre cambios o notificaciones implementados previamente, y para los cuales es mandatorio su registro y compilación o aquellos que son objeto de notificación al INVIMA, según el artículo 8 del presente decreto. (…)

Si, en el marco de tales actividades de revisión y control posterior, el INVIMA determina que hay incumplimiento a lo aprobado o informado, se procederá a la aplicación de la(s) medidas sanitarias de seguridad que correspondan."

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

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR DE FORMA AUTOMÁTICA la Resolución que concedió/renovó el Registro Sanitario No. INVIMA 2022M-0012364-R2 , para el producto OCAM PROTECT 15 MG, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER en el sentido de APROBAR;

Cambio o actualización de

Para Cambio, cesión o adición del titular e importador : Cambio de titular pasando de GALENO QUIMICA S.A. a LABORATORIOS BUSSIE S.A., con domicilio en la Diagonal 19 D No. 31 - 41, Bogotá D.C.

ARTICULO SEGUNDO: Los derechos que se deriven de esta Resolución, quedarán sujetos a lo dispuesto en el Decreto 334 de 2022, al cumplimiento de los demás 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.

ARTICULO TERCERO: 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 del registro sanitario, el contenido de la presente Resolución. Advirtiéndole que contra ella procede el recurso de reposición, que podrá interponerse dentro de los Diez (10) días hábiles siguientes, contados a partir de la notificación de la presente Resolución ante el Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA, de conformidad con lo establecido en el Artículo 76 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, Ley 1437 del 2011. La notificación quedará surtida a partir de la fecha y hora en que el administrado reciba el acto administrativo.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá, D.C. a los 27 de Abril de 2023

La impresión en soporte cartular (papel) es una reproducción del documento original que se encuentra en formato electrónico firmado digitalmente, cuya representación digital goza de plena autenticidad, integridad y no repudio, en cumplimiento de la ley 527 de 1999 (Artículos 6 a 13 y 28) y de la ley 962 de 2005 (Artículo 6)

NOTA: La información consignada es fiel copia de la inscrita en la Base de Datos de Registros Sanitarios del INVIMA a la fecha de su expedición. El documento electrónico se puede consultar en la dirección http://www.invima.gov.co

Firmado digitalmente por LUIS GUILLERMO RESTREPO VELEZ
Fecha: 2023.04.27 18:10:20 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Este espacio fue dejado en blanco intencionalmente y el firma se considera en blanco.

Luis Guillermo Restrepo Velez
DIRECTOR TECNICO DE MEDICAMENTOS Y
PRODUCTOS BIOLÓGICOS

RESOLUCION Nro. 2022027613 del 9 de Agosto de 2022

Por la cual se concede una RENOVACION 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 Reglamentario 677 de 1995, Decreto 2078 de 2012, Decreto 334 de 2022, la Ley 1437 de 2011 y la Ley 1755 del 2015.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2011024601 de 07/07/2011, el INVIMA concedió el Registro Sanitario con No. INVIMA 2011M-0012364 para el producto OCAM PROTECT® en la modalidad FABRICAR y VENDER, a favor de la sociedad GALENO QUIMICA S.A., con domicilio en Bogotá D.C.

Que mediante Resolución No. 2017017646 de 05/05/2017, el INVIMA concedió la renovación del Registro Sanitario con el No. INVIMA 2017M-0012364-R1 para el producto OCAM PROTECT® en la modalidad FABRICAR y VENDER, a favor de la sociedad GALENO QUIMICA S.A., con domicilio en Bogotá D.C.

Que mediante Resolución No. 2021038425 DE 7 de Septiembre de 2021, el INVIMA aperobó 1. Los artes correspondientes al material de envase y empaque e inserto, incluye la marca sombrilla y queda como único diseño autorizado para todas las presentaciones, reemplazando los anteriores y de las cuales reposa copia en el expediente, allegados mediante radicado No. 20211107011 del 01/06/2021.

2. El nombre genérico en letra más pequeña, debajo de la marca autorizada en los artes de etiquetas del material de empaque, envase e inserto, por las razones expuestas en las consideraciones del despacho.

Que mediante radicado No. 20221075083 de fecha 2022/05/02 el Señor(a) MARIA CAROLINA MOISES MORA actuando en calidad de apoderado y/o representante legal de la sociedad presentó solicitud de Renovación de Registro Sanitario Automático, para el producto OCAM PROTECT 15 MG, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER , a favor de la sociedad que representa

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a la solicitud para la Renovación Automática de Registro Sanitario presentada por el peticionario mediante escrito No. 20221075083 de fecha 2022/05/02 este Instituto se permite hacer las siguientes consideraciones a partir de la documentación y argumentos presentados:

Una vez revisada la información allegada por el interesado (a), este Despacho procede a realizar las siguientes consideraciones:

Que el Decreto 334 de 2022 Por el cual se establecen disposiciones para la renovacioin, modificación y suspensión de registros sanitarios de medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos y homeopóticos; de información y publicidad de medicamentos y productos fitoterapéuticos; de adopción de medidas para garantizar el abastecimiento de medicamentos de síntesis química, gases medicinales y biológicos; y se dictan otras relacionadas con estos productos, establece en su artículo 3:

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 334 de 2022, en su artículo 9, dispuso que: el Invima podrá en un plazo máximo de ocho (8) meses contados a partir de la firmeza del acto administrativo que concede la renovación automática, realizar el control posterior de los requisitos establecidos para este trámite de los medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos y homeopéticos, en el marco de sus actividades de inspección, vigilancia y control o durante las visitas de certificación y auditoría, con un enfoque en análisis y gestión del riesgo asociado al uso y consumo de estos medicamentos().

Si, en el marco de tales actividades de revisión y control posterior, el INVIMA determina que hay incumplimiento a lo aprobado o informado, se procedera a la aplicación de la(s) medidas sanitarias de seguridad que correspondan

RESUELVE

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

PRODUCTO: OCAM PROTECT 15 MG,

R E G I S T R O SANITARIO No.: INVIMA 2022M-0012364-R2

MODALIDAD:	FABRICAR Y VENDER
VIGENTE HASTA:	2027/08/24
TITULAR(ES):	GALENO QUIMICA S.A. Ubicado en la CALLE 17A No. 32-34, Bogotá D.C., con domicilio en BOGOTA - D.C.,
FABRICANTE PRODTERMINADO:	LABORATORIOS LA SANTÉ S.A. Ubicado en la Calle 17A No. 32 - 34, con domicilio en BOGOTA - D.C.,
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada TABLETA RECUBIERTA contiene ESOMEPRAZOL MAGNESICO TRIHIDRATO EQUIVALENTE A ESOMEPRAZOL BASE 20.00000 mg,MELOXICAM 15.00000 mg,
CONDICION DE VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	TABLETA RECUBIERTA
VIA ADMINISTRACIÓN:	ORAL,
(IUM) PRESENTACIONES:	CAJA POR 2 TABLETAS RECUBIERTAS EN BLISTER TRIFLEX II / ALUMINIO, CAJA POR 4 TABLETAS RECUBIERTAS EN BLISTER TRIFLEX II / ALUMINIO, CAJA POR 10 TABLETAS RECUBIERTAS EN BLISTER TRIFLEX II / ALUMINIO, CAJA POR 15 TABLETAS RECUBIERTAS EN BLISTER TRIFLEX II / ALUMINIO, CAJA POR 20 TABLETAS RECUBIERTAS EN BLISTER TRIFLEX II / ALUMINIO, CAJA POR 25 TABLETAS RECUBIERTAS EN BLISTER TRIFLEX II / ALUMINIO, CAJA POR 30 TABLETAS RECUBIERTAS EN BLISTER TRIFLEX II / ALUMINIO, MUESTRA MEDICA: CAJA POR 2 TABLETAS RECUBIERTAS EN BLISTER TRIFLEX II / ALUMINIO,
INDICACIONES:	COMO ANALGÉSICO Y ANTIINFLAMATORIO EN EL TRATAMIENTO COADYUVANTE DE AFECCIONES QUE CURSEN CON INFLAMACIÓN Y DOLOR, TALES COMO OSTEOARTRITIS (ARTROSIS O ENFERMEDAD ARTICULAR DEGENERATIVA) Y ARTRITIS REUMATOIDEA, EXCLUSIVAMENTE EN PACIENTES CON ALTO RIESGO DE DESARROLLAR ÚLCERA PÉPTICA, EN QUIENES SE HAN AGOTADO OTRAS ALTERNATIVAS DE TRATAMIENTO.
CONTRAINDIC., PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:	CONTRAINDICACIONES: HIPERSENSIBILIDAD CONOCIDA LOS PRINCIPIOS ACTIVOS (MELOXICAM O ESOMEPRAZOL), A LOS BENZOIMIDAZOLES SUSTITUIDOS, Y/O CUALQUIER OTRO COMPONENTE DE LA FÓRMULA. TAMBIÉN SE CONTRAINDICA DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA, EN DISFUNCIÓN HEPÁTICA SEVERA, EN PACIENTES CON DIAGNÓSTICO DE ÚLCERA PÉPTICA O INTESTINAL, SANGRADO GASTROINTESTINAL, DISFUNCIÓN VENTRICULAR IZQUIERDA, HIPERTENSIÓN, INSUFICIENCIA CARDIACA CONGESTIVA SEVERA, ENFERMEDAD CORONARIA, CIRUGÍA DE DERIVACIÓN ARTERIAL CORONARIA (BYPASS), ENFERMEDAD CEREBROVASCULAR, PORFIRIA Y EN PACIENTES CON DIAGNÓSTICO DE ASMA, BRONCOESPASMO, URTICARIA, ANGIOEDEMA, PÓLIPOS NASALES Y/O RINITIS AGUDA SECUNDARIOS A LA TOMA DE ÁCIDO ACETILSALICÍLICO U OTROS AINES. SE DEBE ADMINISTRAR CON PRECAUCIÓN O EVITAR SU EMPLEO EN PACIENTES CON DEPLECIÓN DEL VOLUMEN INTRAMUSCULAR, ALTERACIONES DE LA COAGULACIÓN, PACIENTES CON ALTERACIONES HEMATOLÓGICAS, ALTERACIÓN MODERADA A SEVERA DE LA FUNCIÓN RENAL Y/O ALTERACIÓN MODERADA DE LA FUNCIÓN HEPÁTICA, ALERGIA A SULFONAMIDAS Y PRODUCTOS RELACIONADOS, HIPERLIPIDEMIA, DIABETES, FUMADORES, ENFERMEDAD ARTERIAL PERIFÉRICA. SE RECOMIENDA INICIAR EL TRATAMIENTO Y CONTINUAR EL MISMO CON LAS DOSIS TERAPÉUTICAS MÁS BAJAS Y POR EL MENOR TIEMPO REQUERIDO. EL USO CONCOMITANTE CON EL ÁCIDO ACETILSALICÍLICO (ASA) U OTROS AINES INCREMENTA EL RIESGO DE ÚLCERA GASTROINTESTINAL Y SUS COMPLICACIONES. PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS: SE RECOMIENDA REALIZAR SUPERVISIÓN MÉDICA PERIÓDICA Y TENER PRECAUCIÓN EN PACIENTES QUE SEAN SOMETIDOS A UN TRATAMIENTO A LARGO PLAZO. EN PACIENTES CON ANTECEDENTES O SÍNTOMAS DE ENFERMEDAD ÁCIDO-PÉPTICA DEBE EXCLUIRSE LA PRESENCIA DE MALIGNIDAD ANTES DE INICIAR LA TERAPIA CON ESOMEPRAZOL, YA QUE SE PUEDEN ENMASCARAR LOS SÍNTOMAS Y RETRASAR EL DIAGNÓSTICO. AL IGUAL QUE OTROS MEDICAMENTOS QUE CONTIENEN AINES, SE PUEDE PRODUCIR UNA INHIBICIÓN TEMPORAL DE LA AGREGACIÓN PLAQUETARIA. LOS AINES SE DEBEN UTILIZAR CON PRECAUCIÓN EN PACIENTES QUE

PRESENTAN INFECCIONES YA QUE PUEDEN ENMASCARAR SÍNTOMAS COMO LA FIEBRE, EL DOLOR Y LA INFLAMACIÓN. SE DEBEN ADMINISTRAR CON PRECAUCIÓN EN PACIENTES CON ANTECEDENTES DE ALERGIA, ESPECIALMENTE A FÁRMACOS. SE RECOMIENDA MONITORIZAR CLÍNICA Y PARACLÍNICAMENTE A LOS PACIENTES SOMETIDOS A TRATAMIENTOS CON ALGÚN AINE, PARA CONTROLAR LA APARICIÓN DE TRASTORNOS HEMATOLÓGICOS, RENALES, HEPÁTICOS, GASTROINTESTINALES U OCULARES. LOS AINES SE DEBEN ADMINISTRAR CON PRECAUCIÓN EN ANCIANOS UTILIZANDO LAS DOSIS MÁS BAJAS. ALGUNOS AINES PUEDEN INTERFERIR EN LAS PRUEBAS DE FUNCIÓN TIROIDEA Y PUEDEN PRODUCIR TRASTORNOS DEL SISTEMA NERVIOSO CENTRAL QUE PODRÍAN INFLUIR EN LA CAPACIDAD PARA CONDUCIR VEHÍCULOS O UTILIZAR MAQUINARIA. DEBE SUSPENDERSE SU USO SI OCURRE ULCERACIÓN PÉPTICA O SANGRADO GASTROINTESTINAL. SE RECOMIENDA INICIAR EL TRATAMIENTO Y CONTINUAR EL MISMO CON LAS DOSIS TERAPÉUTICAS MÁS BAJAS Y POR EL MENOR TIEMPO REQUERIDO.

EN PRESENCIA DE CUALQUIER SÍNTOMA ALARMANTE (COMO PÉRDIDA DE PESO SIGNIFICATIVA E INVOLUNTARIA, VÓMITOS REPETIDOS, DISFAGIA, HEMATEMESIS O MELENA) Y ANTE LA SOSPECHA O PRESENCIA DE ÚLCERA GÁSTRICA, DEBE DESCARTARSE LA POSIBILIDAD DE UNA LESIÓN MALIGNA, YA QUE EL TRATAMIENTO PUEDE ALIVIAR LOS SÍNTOMAS Y RETRASAR EL DIAGNÓSTICO.

AL IGUAL QUE CON CUALQUIER INHIBIDOR DE LA BOMBA DE PROTONES (IBP), SE RECOMIENDA QUE PREVIO TRATAMIENTO SE EXCLUYA LA POSIBILIDAD DIAGNÓSTICA DE NEOPLASIAS GASTROESOFÁGICAS, YA QUE EL TRATAMIENTO PUEDE ALIVIAR ALGUNOS SÍNTOMAS Y POSTERGAR EL DIAGNÓSTICO. PACIENTES QUE PRESENTEN SÍNTOMAS DE ALARMA COMO PÉRDIDA DE PESO INVOLUNTARIA, VÓMITO PERSISTENTE, SANGRADO GASTROINTESTINAL, MASA ABDOMINAL, PARÁMETROS ANORMALES DE LABORATORIO DEBEN SER INVESTIGADOS ANTES DE COMENZAR CUALQUIER TRATAMIENTO AL IGUAL QUE PACIENTES QUE NO RESPONDEN DESPUÉS DE 4 A 8 SEMANAS DE TRATAMIENTO TIENEN QUE SER COMPLETAMENTE ESTUDIADOS.

EN PACIENTES CON INSUFICIENCIA HEPÁTICA SEVERA (CHILD PUGH C), LAS ENZIMAS HEPÁTICAS DEBEN SER MONITORIZADAS DE MANERA REGULAR DURANTE EL TRATAMIENTO, ESPECIALMENTE DURANTE TRATAMIENTOS A LARGO PLAZO. EN CASO DE QUE SE OBSERVE CUALQUIER INCREMENTO RELEVANTE EN LAS ENZIMAS HEPÁTICAS, EL MEDICAMENTO DEBE SER DESCONTINUADO.

UTILIZACIÓN A LARGO PLAZO
LOS PACIENTES EN TRATAMIENTO A LARGO PLAZO (PARTICULARMENTE LOS TRATADOS DURANTE MÁS DE UN AÑO), DEBEN SER OBJETO DE UN SEGUIMIENTO REGULAR. EL TRATAMIENTO A LARGO PLAZO ESTÁ INDICADO PARA ADULTOS Y ADOLESCENTES (A PARTIR DE 12 AÑOS).

TRATAMIENTO A DEMANDA
SE DEBE INSTRUIR A LOS PACIENTES EN TRATAMIENTO A DEMANDA PARA QUE CONTACTEN CON SU MÉDICO SI LA NATURALEZA DE SUS SÍNTOMAS CAMBIA. NO SE HA ESTUDIADO EL TRATAMIENTO A DEMANDA EN NIÑOS Y, POR LO TANTO, NO SE RECOMIENDA SU USO EN ESTE GRUPO DE PACIENTES.

COMBINACIÓN CON OTROS MEDICAMENTOS
NO SE RECOMIENDA EL USO CONCOMITANTE DE ATAZANAVIR CON INHIBIDORES DE LA BOMBA DE PROTONES. SI LA COMBINACIÓN DE ATAZANAVIR CON UN INHIBIDOR DE LA BOMBA DE PROTONES SE CONSIDERA ESENCIAL, SE RECOMIENDA UNA ESTRECHA VIGILANCIA CLÍNICA (P. EJ., MONITOREO DE LA CARGA VIRAL) JUNTO CON UN AUMENTO DE LA DOSIS DE ATAZANAVIR 400 MG CON 100 MG DE RITONAVIR; NO SE DEBE EXCEDER UNA DOSIS MÁXIMA DE 20 MG DE ESOMEPRAZOL.

ESOMEPRAZOL ES UN INHIBIDOR DEL CYP2C19. AL INICIAR O TERMINAR EL TRATAMIENTO CON ESOMEPRAZOL, DEBE CONSIDERARSE EL POTENCIAL DE INTERACCIONES CON MEDICAMENTOS METABOLIZADOS A TRAVÉS DEL CYP2C19. SE HA OBSERVADO UNA INTERACCIÓN ENTRE CLOPIDOGREL Y ESOMEPRAZOL. LA IMPORTANCIA CLÍNICA DE ESTA INTERACCIÓN NO ESTÁ CLARA. COMO PRECAUCIÓN, DEBERÍA DESACONSEJARSE EL USO CONCOMITANTE DE ESOMEPRAZOL Y CLOPIDOGREL.

CUANDO SE PRESCRIBE ESOMEPRAZOL PARA UNA TERAPIA A DEMANDA, SE DEBEN CONSIDERAR LAS IMPLICACIONES EN CUANTO A INTERACCIONES CON OTROS MEDICAMENTOS, DEBIDO A LA FLUCTUACIÓN DE LAS

CONCENTRACIONES PLASMÁTICAS DE ESOMEPRAZOL.

CUANDO SE PRESCRIBE ESOMEPRAZOL PARA LA ERRADICACIÓN DE HELICOBACTER PYLORI, SE DEBEN TENER EN CUENTA LAS POSIBLES INTERACCIONES ENTRE MEDICAMENTOS PARA TODOS LOS COMPONENTES DE LA TRIPLE TERAPIA. CLARITROMICINA ES UN POTENTE INHIBIDOR DE CYP3A4 Y, POR LO TANTO, SE DEBEN CONSIDERAR LAS CONTRAINDICACIONES E INTERACCIONES DE CLARITROMICINA CUANDO SE UTILIZA LA TRIPLE TERAPIA EN PACIENTES TRATADOS CONCOMITANTEMENTE CON OTROS MEDICAMENTOS METABOLIZADOS A TRAVÉS DE CYP3A4, TALES COMO CISAPRIDA.

ABSORCIÓN DE VITAMINA B12
EL ESOMEPRAZOL, COMO TODOS LOS MEDICAMENTOS QUE BLOQUEAN LA SECRECIÓN DE ÁCIDO, PUEDE REDUCIR LA ABSORCIÓN DE VITAMINA B12 (CIANOCOBALAMINA), DEBIDO A HIPO O ACLORHIDRIA. ESTO DEBE TENERSE EN CUENTA DURANTE EL TRATAMIENTO A LARGO PLAZO EN PACIENTES CON RESERVAS REDUCIDAS O CON FACTORES DE RIESGO PARA LA ABSORCIÓN REDUCIDA DE VITAMINA B12.

NEFRITIS INTERSTICIAL AGUDA EN PACIENTES CON IBP QUE INCLUYEN ESOMEPRAZOL. LA NEFRITIS INTERSTICIAL AGUDA PUEDE OCURRIR EN CUALQUIER MOMENTO DURANTE UNA REACCIÓN DE HIPERSENSIBILIDAD IDIOPÁTICA. SE DEBE DESCONTINUAR SI SE DESARROLLA NEFRITIS INTERSTICIAL AGUDA.

INTERACCIÓN CON CLOPIDOGREL
EVITE EL USO CONCOMITANTE DE ESOMEPRAZOL CON CLOPIDOGREL. EL CLOPIDOGREL ES UN PROFÁRMACO. LA INHIBICIÓN DE LA AGREGACIÓN PLAQUETARIA POR CLOPIDOGREL SE DEBE ENTERAMENTE A UN METABOLITO ACTIVO. EL METABOLISMO DE CLOPIDOGREL A SU METABOLITO ACTIVO PUEDE VERSE AFECTADO POR EL USO CON MEDICAMENTOS CONCOMITANTES, COMO ESOMEPRAZOL, QUE INHIBE LA ACTIVIDAD DE CYP2C19. USO CONCOMITANTE DE CLOPIDOGREL CON 40 MG DE ESOMEPRAZOL REDUCE LA ACTIVIDAD FARMACOLÓGICA DEL CLOPIDOGREL. CUANDO SE USA ESOMEPRAZOL SE DEBE CONSIDERAR UNA TERAPIA ANTIPLAQUETARIA ALTERNATIVA.

HIPOMAGNESEMIA
SE HAN NOTIFICADO CASOS DE HIPOMAGNESEMIA GRAVE EN PACIENTES TRATADOS CON INHIBIDORES DE LA BOMBA DE PROTONES (IBP), COMO EL ESOMEPRAZOL, DURANTE AL MENOS TRES MESES Y, EN LA MAYORÍA DE LOS CASOS, DESPUÉS DE UN AÑO DE TRATAMIENTO, LA HIPOMAGNESEMIA PUEDE MANIFESTARSE COMO SIGNOS CLÍNICOS COMO: FATIGA, TETANIA, SOFOCOS, CONVULSIONES, MAREOS, ARRITMIA VENTRICULAR, PERO PUEDE COMENZAR DE FORMA INSIDIOSA Y PASAR DESAPERCIBIDA. EN LA MAYORÍA DE LOS PACIENTES, LA HIPOMAGNESEMIA MEJORÓ DESPUÉS DE LA SUPLEMENTACIÓN CON MAGNESIO Y LA INTERRUPCIÓN DE LA IBP.

EN PACIENTES QUE REQUIEREN TRATAMIENTO PROLONGADO O EN COMBINACIÓN DE IBP CON DIGOXINA O CON MEDICAMENTOS QUE PUEDEN INDUCIR HIPOMAGNESEMIA (POR EJEMPLO, DIURÉTICOS), LOS PROFESIONALES DE LA SALUD DEBEN CONSIDERAR UNA DETERMINACIÓN DEL NIVEL DE MAGNESIO EN LA SANGRE ANTES DE INICIAR EL TRATAMIENTO CON IBP Y LUEGO REGULARMENTE DURANTE EL TRATAMIENTO.

METOTREXATO
EN CUANTO AL USO CONCOMITANTE DE ESOMEPRAZOL CON METOTREXATO LA LITERATURA SUGIERE QUE EL USO CONCOMITANTE DE IBP CON METOTREXATO EN DOSIS ALTAS PUEDE ELEVAR Y PROLONGAR LOS NIVELES SÉRICOS DE METOTREXATO Y / O SU METABOLITO, LO QUE PODRÍA CONDUCIR A TOXICIDAD POR METOTREXATO. EN LA ADMINISTRACIÓN DE METOTREXATO EN DOSIS ALTAS, SE DEBE CONSIDERAR EL RETIRO TEMPORAL DEL IBP EN ALGUNOS PACIENTES.

RIESGO DE FRACTURAS
LOS INHIBIDORES DE LA BOMBA DE PROTONES, ESPECIALMENTE SI SE USAN EN DOSIS ALTAS DURANTE UN PERÍODO PROLONGADO (> 1 AÑO), PUEDEN AUMENTAR MODERADAMENTE EL RIESGO DE FRACTURA DE CADERA, MUÑECA Y VERTEBRAL, PRINCIPALMENTE EN PACIENTES ANCIANOS O EN PRESENCIA DE OTROS FACTORES DE RIESGO IDENTIFICADOS. LOS ESTUDIOS OBSERVACIONALES SUGIEREN QUE LOS INHIBIDORES DE LA BOMBA DE PROTONES PUEDEN AUMENTAR EL RIESGO GENERAL DE FRACTURA EN UN 10 A 40%. ESTE AUMENTO PUEDE DEBERSE EN PARTE A OTROS FACTORES DE RIESGO. LOS PACIENTES CON RIESGO

DE OSTEOPOROSIS DEBEN TRATARSE DE ACUERDO CON LAS GUÍAS CLÍNICAS VIGENTES Y RECIBIR LA INGESTA ADECUADA DE VITAMINA D Y CALCIO.

INFECCIONES GASTROINTESTINALES
EL TRATAMIENTO CON INHIBIDORES DE LA BOMBA DE PROTONES PUEDE AUMENTAR LIGERAMENTE EL RIESGO DE INFECCIONES GASTROINTESTINALES, COMO LA INFECCIÓN POR SALMONELLA, CAMPYLOBACTER Y CLOSTRIDIUM DIFFICILE. EN CASO DE DIARREA PROLONGADA DESCARTAR SU RELACIÓN CON CLOSTRIDIUM DIFFICILE.

LUPUS ERITEMATOSO CUTÁNEO SUBAGUDO (LECS)
LOS INHIBIDORES DE LA BOMBA DE PROTONES (IBP) SE ASOCIAN A CASOS MUY INFRECUENTES DE UNA REACCIÓN CONOCIDA COMO LUPUS ERITEMATOSO CUTÁNEO SUBAGUDO (LECS), ESTA REACCIÓN SE CARACTERIZA POR LESIONES ERITEMATOSAS EN ZONAS DE LA PIEL EXPUESTAS AL SOL, ACOMPAÑADAS DE ARTRALGIA. EN CASO DE PRESENTARSE, SE DEBE SOLICITAR ASISTENCIA MÉDICA Y CONSIDERAR LA INTERRUPCIÓN DEL TRATAMIENTO CON ESOMEPRAZOL. LA APARICIÓN DE LECS CON EL TRATAMIENTO DE IBP PREVIO, PUEDE AUMENTAR EL RIESGO DE LECS CON OTROS IBP.

INTERFERENCIA CON PRUEBAS DE DIAGNÓSTICO
LOS NIVELES DE CROMOGRANINA A (CGA) EN SUERO AUMENTAN DE FORMA SECUNDARIA A LAS DISMINUCIONES DE LA ACIDEZ GÁSTRICA INDUCIDAS POR MEDICAMENTOS. LAS CONCENTRACIONES ELEVADAS DE CROMOGRANINA A (CGA) PUEDEN INTERFERIR EN LAS EXPLORACIONES DE LOS TUMORES NEUROENDOCRINOS. PARA EVITAR ESTA INTERFERENCIA, EL TRATAMIENTO CON ESOMEPRAZOL SE DEBE INTERRUMPIR DURANTE AL MENOS 5 DÍAS ANTES DE LA MEDIDA DE CGA. SI LOS NIVELES DE CGA Y GASTRINA NO VUELVEN AL INTERVALO DE REFERENCIA DESPUÉS DE LA MEDICIÓN INICIAL, SE DEBEN REPETIR LAS MEDICIONES 14 DÍAS DESPUÉS DE LA SUSPENSIÓN DEL TRATAMIENTO CON EL INHIBIDOR DE LA BOMBA DE PROTONES. SI SE REALIZAN PRUEBAS EN SERIE (POR EJEMPLO, PARA MONITOREO), SE DEBE UTILIZAR EL MISMO LABORATORIO COMERCIAL PARA LAS PRUEBAS, YA QUE LOS RANGOS DE REFERENCIA ENTRE LAS PRUEBAS PUEDEN VARIAR.

EMBARAZO, LACTANCIA Y FERTILIDAD:
EMBARAZO
NO HAY ESTUDIOS ADECUADOS Y BIEN CONTROLADOS CON ESOMEPRAZOL EN MUJERES EMBARAZADAS. CON LA MEZCLA RACÉMICA OMEPRAZOL, LOS DATOS SOBRE UN MAYOR NÚMERO DE EMBARAZOS EXPUESTOS PROCEDENTES DE ESTUDIOS EPIDEMIOLÓGICOS INDICAN QUE NO EXISTEN EFECTOS FETOTÓXICOS NI MALFORMACIONES. LOS ESTUDIOS EN ANIMALES CON ESOMEPRAZOL NO INDICAN EFECTOS PERJUDICIALES DIRECTOS O INDIRECTOS CON RESPECTO AL DESARROLLO EMBRIONARIO/FETAL. LOS ESTUDIOS EN ANIMALES CON LA MEZCLA RACÉMICA NO INDICAN QUE PUEDAN PRODUCIRSE EFECTOS PERJUDICIALES DIRECTOS O INDIRECTOS SOBRE EL EMBARAZO, PARTO O DESARROLLO POSTNATAL. SIN EMBARGO, SE HAN OBSERVADO CAMBIOS EN LA MORFOLOGÍA ÓSEA EN LAS CRÍAS DE RATAS A LAS QUE SE LES ADMINISTRÓ LA DOSIS DURANTE LA MAYOR PARTE DEL EMBARAZO Y LA LACTANCIA A DOSIS IGUALES O SUPERIORES A UNA DOSIS ORAL HUMANA DE 40 MG. DEBIDO A ESTO, EL ESOMEPRAZOL DEBE ADMINISTRARSE DURANTE EL EMBARAZO SOLO SI EL BENEFICIO POTENCIAL JUSTIFICA EL RIESGO POTENCIAL PARA EL FETO.

LACTANCIA
SE DESCONOCE SI ESOMEPRAZOL SE EXCRETA EN LA LECHE MATERNA. NO SE DISPONE DE INFORMACIÓN SUFICIENTE SOBRE LOS EFECTOS DE ESOMEPRAZOL EN RECIÉN NACIDOS/NIÑOS. EN CONSECUENCIA, NO SE DEBE UTILIZAR ESOMEPRAZOL DURANTE EL PERIODO DE LACTANCIA.

FERTILIDAD
ESTUDIOS EN ANIMALES CON LA MEZCLA RACÉMICA DE OMEPRAZOL, ADMINISTRADA POR VÍA ORAL NO INDICAN EFECTOS EN TÉRMINOS DE FERTILIDAD.

EFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD PARA CONDUCIR Y UTILIZAR MÁQUINAS:
LA INFLUENCIA DE ESOMEPRAZOL SOBRE LA CAPACIDAD PARA CONDUCIR Y UTILIZAR MÁQUINAS ES INSIGNIFICANTE. SE HAN NOTIFICADO REACCIONES ADVERSAS TALES COMO MAREOS (POCO FRECUENTES) Y VISIÓN BORROSA (RARAS). NO DEBE CONDUCIR NI USAR MÁQUINAS SI NOTA ALGUNO DE ESTOS EFECTOS.

NOTA DE FARMACOVIGILANCIA:	LOS REPORTES E INFORMES DE FARMACOVIGILANCIA DEBEN PRESENTARSE A LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS - GRUPO PROGRAMAS ESPECIALES - FARMACOVIGILANCIA, CON LA PERIODICIDAD ESTABLECIDA EN LA RESOLUCIÓN NO. 2004009455 DEL 28 DE MAYO DE 2004.
ALMACENAMIENTO:	ALMACENAR A TEMPERATURAS NO MAYORES DE 30 ºC EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINALES.
OBSERVACIONES:	LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES, MÁS LA FECHA DE VENCIMIENTO. EL TITULAR Y FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO, ADQUIEREN LA OBLIGACIÓN DE MANTENER LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA DURANTE LA VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO. 'TODA INFORMACIÓN CIENTÍFICA, PROMOCIONAL O PUBLICITARIA SOBRE LOS MEDICAMENTOS DEBERÁ SER REALIZADA CON ARREGLO A LAS CONDICIONES DEL REGISTRO SANITARIO Y A LAS NORMAS TÉCNICAS Y LEGALES PREVISTAS EN EL ARTÍCULO 79 DEL DECRETO 677 DE 1995.'
VIDA UTIL:	TRES3)AÑOS a partir de la fecha de fabricación

EXPEDIENTE: 20028544 **RADICACION:** 20221075083 **FECHA:** 2022/05/02

ARTICULO SEGUNDO: Los artes de material de envase, empaque e inserto (si aplica), seguirán siendo los aprobados a la fecha, los cuales deben incluir el número de Registro Sanitario otorgado en el presente Acto Administrativo.

ARTÍCULO TERCERO: El titular adquiere el compromiso de continuar los estudios On-going y tenerlos disponibles cuando se requiera, como evidencia de un programa permanente de aseguramiento de estabilidad, de conformidad con lo definido en el numeral 16.19 del informe 32 de la OMS acogido mediante Resolución No. 3183 de 1995.

ARTICULO CUARTO: NOTIFICAR por medios electrónicos de conformidad con lo previsto en el artículo 56 de la Ley 1437 de 2011 al representante legal y/o apoderado del titular el contenido de la presente resolución, advirtiendo que contra la misma procede únicamente el recurso de reposición, que deberá interponerse ante el Director de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos –INVIMA- dentro de los Diez (10) días hábiles siguientes a su notificación, en los términos señalados en el artículo 76 del 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.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 9 de Agosto de 2022

La impresión en soporte cartular (papel) es una reproducción del documento original que se encuentra en formato electrónico firmado digitalmente, cuya representación digital goza de plena autenticidad, integridad y no repudio, en cumplimiento de la ley 527 de 1999 (Artículos 6 a 13 y 28) y de la ley 962 de 2005 (Artículo 6)

NOTA: La información consignada es fiel copia de la inscrita en la Base de Datos de Registros Sanitarios del INVIMA a la fecha de su expedición. El documento electrónico se puede consultar en la dirección http://www.invima.gov.co

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

Firma válida

Firmado digitalmente por GUILLERMO JOSE PEREZ BLANCO
Fecha: 2022.08.09 16:59:31 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Guillermo Jose Perez Blanco
DIRECTOR TECNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

RESOLUCION Nro. 2022027613 del 9 de Agosto de 2022

Por la cual se concede una RENOVACION 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 Reglamentario 677 de 1995, Decreto 2078 de 2012, Decreto 334 de 2022, la Ley 1437 de 2011 y la Ley 1755 del 2015.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2011024601 de 07/07/2011, el INVIMA concedió el Registro Sanitario con No. INVIMA 2011M-0012364 para el producto OCAM PROTECT® en la modalidad FABRICAR y VENDER, a favor de la sociedad GALENO QUIMICA S.A., con domicilio en Bogotá D.C.

Que mediante Resolución No. 2017017646 de 05/05/2017, el INVIMA concedió la renovación del Registro Sanitario con el No. INVIMA 2017M-0012364-R1 para el producto OCAM PROTECT® en la modalidad FABRICAR y VENDER, a favor de la sociedad GALENO QUIMICA S.A., con domicilio en Bogotá D.C.

Que mediante Resolución No. 2021038425 DE 7 de Septiembre de 2021, el INVIMA aperobó 1. Los artes correspondientes al material de envase y empaque e inserto, incluye la marca sombrilla y queda como único diseño autorizado para todas las presentaciones, reemplazando los anteriores y de las cuales reposa copia en el expediente, allegados mediante radicado No. 20211107011 del 01/06/2021.

2. El nombre genérico en letra más pequeña, debajo de la marca autorizada en los artes de etiquetas del material de empaque, envase e inserto, por las razones expuestas en las consideraciones del despacho.

Que mediante radicado No. 20221075083 de fecha 2022/05/02 el Señor(a) MARIA CAROLINA MOISES MORA actuando en calidad de apoderado y/o representante legal de la sociedad presentó solicitud de Renovación de Registro Sanitario Automático, para el producto OCAM PROTECT 15 MG, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER , a favor de la sociedad que representa

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a la solicitud para la Renovación Automática de Registro Sanitario presentada por el peticionario mediante escrito No. 20221075083 de fecha 2022/05/02 este Instituto se permite hacer las siguientes consideraciones a partir de la documentación y argumentos presentados:

Una vez revisada la información allegada por el interesado (a), este Despacho procede a realizar las siguientes consideraciones:

Que el Decreto 334 de 2022 Por el cual se establecen disposiciones para la renovacioin, modificación y suspensión de registros sanitarios de medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos y homeopóticos; de información y publicidad de medicamentos y productos fitoterapéuticos; de adopción de medidas para garantizar el abastecimiento de medicamentos de síntesis química, gases medicinales y biológicos; y se dictan otras relacionadas con estos productos, establece en su artículo 3:

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 334 de 2022, en su artículo 9, dispuso que: el Invima podrá en un plazo máximo de ocho (8) meses contados a partir de la firmeza del acto administrativo que concede la renovación automática, realizar el control posterior de los requisitos establecidos para este trámite de los medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos y homeopéticos, en el marco de sus actividades de inspección, vigilancia y control o durante las visitas de certificación y auditoría, con un enfoque en análisis y gestión del riesgo asociado al uso y consumo de estos medicamentos().

Si, en el marco de tales actividades de revisión y control posterior, el INVIMA determina que hay incumplimiento a lo aprobado o informado, se procedera a la aplicación de la(s) medidas sanitarias de seguridad que correspondan

RESUELVE

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

PRODUCTO: OCAM PROTECT 15 MG,

R E G I S T R O SANITARIO No.: INVIMA 2022M-0012364-R2

MODALIDAD:	FABRICAR Y VENDER
VIGENTE HASTA:	2027/08/24
TITULAR(ES):	GALENO QUIMICA S.A. Ubicado en la CALLE 17A No. 32-34, Bogotá D.C., con domicilio en BOGOTA - D.C.,
FABRICANTE PRODTERMINADO:	LABORATORIOS LA SANTÉ S.A. Ubicado en la Calle 17A No. 32 - 34, con domicilio en BOGOTA - D.C.,
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada TABLETA RECUBIERTA contiene ESOMEPRAZOL MAGNESICO TRIHIDRATO EQUIVALENTE A ESOMEPRAZOL BASE 20.00000 mg,MELOXICAM 15.00000 mg,
CONDICION DE VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	TABLETA RECUBIERTA
VIA ADMINISTRACIÓN:	ORAL,
(IUM) PRESENTACIONES:	CAJA POR 2 TABLETAS RECUBIERTAS EN BLISTER TRIFLEX II / ALUMINIO, CAJA POR 4 TABLETAS RECUBIERTAS EN BLISTER TRIFLEX II / ALUMINIO, CAJA POR 10 TABLETAS RECUBIERTAS EN BLISTER TRIFLEX II / ALUMINIO, CAJA POR 15 TABLETAS RECUBIERTAS EN BLISTER TRIFLEX II / ALUMINIO, CAJA POR 20 TABLETAS RECUBIERTAS EN BLISTER TRIFLEX II / ALUMINIO, CAJA POR 25 TABLETAS RECUBIERTAS EN BLISTER TRIFLEX II / ALUMINIO, CAJA POR 30 TABLETAS RECUBIERTAS EN BLISTER TRIFLEX II / ALUMINIO, MUESTRA MEDICA: CAJA POR 2 TABLETAS RECUBIERTAS EN BLISTER TRIFLEX II / ALUMINIO,
INDICACIONES:	COMO ANALGÉSICO Y ANTIINFLAMATORIO EN EL TRATAMIENTO COADYUVANTE DE AFECCIONES QUE CURSEN CON INFLAMACIÓN Y DOLOR, TALES COMO OSTEOARTRITIS (ARTROSIS O ENFERMEDAD ARTICULAR DEGENERATIVA) Y ARTRITIS REUMATOIDEA, EXCLUSIVAMENTE EN PACIENTES CON ALTO RIESGO DE DESARROLLAR ÚLCERA PÉPTICA, EN QUIENES SE HAN AGOTADO OTRAS ALTERNATIVAS DE TRATAMIENTO.
CONTRAINDIC., PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:	CONTRAINDICACIONES: HIPERSENSIBILIDAD CONOCIDA LOS PRINCIPIOS ACTIVOS (MELOXICAM O ESOMEPRAZOL), A LOS BENZOIMIDAZOLES SUSTITUIDOS, Y/O CUALQUIER OTRO COMPONENTE DE LA FÓRMULA. TAMBIÉN SE CONTRAINDICA DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA, EN DISFUNCIÓN HEPÁTICA SEVERA, EN PACIENTES CON DIAGNÓSTICO DE ÚLCERA PÉPTICA O INTESTINAL, SANGRADO GASTROINTESTINAL, DISFUNCIÓN VENTRICULAR IZQUIERDA, HIPERTENSIÓN, INSUFICIENCIA CARDIACA CONGESTIVA SEVERA, ENFERMEDAD CORONARIA, CIRUGÍA DE DERIVACIÓN ARTERIAL CORONARIA (BYPASS), ENFERMEDAD CEREBROVASCULAR, PORFIRIA Y EN PACIENTES CON DIAGNÓSTICO DE ASMA, BRONCOESPASMO, URTICARIA, ANGIOEDEMA, PÓLIPOS NASALES Y/O RINITIS AGUDA SECUNDARIOS A LA TOMA DE ÁCIDO ACETILSALICÍLICO U OTROS AINES. SE DEBE ADMINISTRAR CON PRECAUCIÓN O EVITAR SU EMPLEO EN PACIENTES CON DEPLECIÓN DEL VOLUMEN INTRAMUSCULAR, ALTERACIONES DE LA COAGULACIÓN, PACIENTES CON ALTERACIONES HEMATOLÓGICAS, ALTERACIÓN MODERADA A SEVERA DE LA FUNCIÓN RENAL Y/O ALTERACIÓN MODERADA DE LA FUNCIÓN HEPÁTICA, ALERGIA A SULFONAMIDAS Y PRODUCTOS RELACIONADOS, HIPERLIPIDEMIA, DIABETES, FUMADORES, ENFERMEDAD ARTERIAL PERIFÉRICA. SE RECOMIENDA INICIAR EL TRATAMIENTO Y CONTINUAR EL MISMO CON LAS DOSIS TERAPÉUTICAS MÁS BAJAS Y POR EL MENOR TIEMPO REQUERIDO. EL USO CONCOMITANTE CON EL ÁCIDO ACETILSALICÍLICO (ASA) U OTROS AINES INCREMENTA EL RIESGO DE ÚLCERA GASTROINTESTINAL Y SUS COMPLICACIONES. PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS: SE RECOMIENDA REALIZAR SUPERVISIÓN MÉDICA PERIÓDICA Y TENER PRECAUCIÓN EN PACIENTES QUE SEAN SOMETIDOS A UN TRATAMIENTO A LARGO PLAZO. EN PACIENTES CON ANTECEDENTES O SÍNTOMAS DE ENFERMEDAD ÁCIDO-PÉPTICA DEBE EXCLUIRSE LA PRESENCIA DE MALIGNIDAD ANTES DE INICIAR LA TERAPIA CON ESOMEPRAZOL, YA QUE SE PUEDEN ENMASCARAR LOS SÍNTOMAS Y RETRASAR EL DIAGNÓSTICO. AL IGUAL QUE OTROS MEDICAMENTOS QUE CONTIENEN AINES, SE PUEDE PRODUCIR UNA INHIBICIÓN TEMPORAL DE LA AGREGACIÓN PLAQUETARIA. LOS AINES SE DEBEN UTILIZAR CON PRECAUCIÓN EN PACIENTES QUE

PRESENTAN INFECCIONES YA QUE PUEDEN ENMASCARAR SÍNTOMAS COMO LA FIEBRE, EL DOLOR Y LA INFLAMACIÓN. SE DEBEN ADMINISTRAR CON PRECAUCIÓN EN PACIENTES CON ANTECEDENTES DE ALERGIA, ESPECIALMENTE A FÁRMACOS. SE RECOMIENDA MONITORIZAR CLÍNICA Y PARACLÍNICAMENTE A LOS PACIENTES SOMETIDOS A TRATAMIENTOS CON ALGÚN AINE, PARA CONTROLAR LA APARICIÓN DE TRASTORNOS HEMATOLÓGICOS, RENALES, HEPÁTICOS, GASTROINTESTINALES U OCULARES. LOS AINES SE DEBEN ADMINISTRAR CON PRECAUCIÓN EN ANCIANOS UTILIZANDO LAS DOSIS MÁS BAJAS. ALGUNOS AINES PUEDEN INTERFERIR EN LAS PRUEBAS DE FUNCIÓN TIROIDEA Y PUEDEN PRODUCIR TRASTORNOS DEL SISTEMA NERVIOSO CENTRAL QUE PODRÍAN INFLUIR EN LA CAPACIDAD PARA CONDUCIR VEHÍCULOS O UTILIZAR MAQUINARIA. DEBE SUSPENDERSE SU USO SI OCURRE ULCERACIÓN PÉPTICA O SANGRADO GASTROINTESTINAL. SE RECOMIENDA INICIAR EL TRATAMIENTO Y CONTINUAR EL MISMO CON LAS DOSIS TERAPÉUTICAS MÁS BAJAS Y POR EL MENOR TIEMPO REQUERIDO.

EN PRESENCIA DE CUALQUIER SÍNTOMA ALARMANTE (COMO PÉRDIDA DE PESO SIGNIFICATIVA E INVOLUNTARIA, VÓMITOS REPETIDOS, DISFAGIA, HEMATEMESIS O MELENA) Y ANTE LA SOSPECHA O PRESENCIA DE ÚLCERA GÁSTRICA, DEBE DESCARTARSE LA POSIBILIDAD DE UNA LESIÓN MALIGNA, YA QUE EL TRATAMIENTO PUEDE ALIVIAR LOS SÍNTOMAS Y RETRASAR EL DIAGNÓSTICO.

AL IGUAL QUE CON CUALQUIER INHIBIDOR DE LA BOMBA DE PROTONES (IBP), SE RECOMIENDA QUE PREVIO TRATAMIENTO SE EXCLUYA LA POSIBILIDAD DIAGNÓSTICA DE NEOPLASIAS GASTROESOFÁGICAS, YA QUE EL TRATAMIENTO PUEDE ALIVIAR ALGUNOS SÍNTOMAS Y POSTERGAR EL DIAGNÓSTICO. PACIENTES QUE PRESENTEN SÍNTOMAS DE ALARMA COMO PÉRDIDA DE PESO INVOLUNTARIA, VÓMITO PERSISTENTE, SANGRADO GASTROINTESTINAL, MASA ABDOMINAL, PARÁMETROS ANORMALES DE LABORATORIO DEBEN SER INVESTIGADOS ANTES DE COMENZAR CUALQUIER TRATAMIENTO AL IGUAL QUE PACIENTES QUE NO RESPONDEN DESPUÉS DE 4 A 8 SEMANAS DE TRATAMIENTO TIENEN QUE SER COMPLETAMENTE ESTUDIADOS.

EN PACIENTES CON INSUFICIENCIA HEPÁTICA SEVERA (CHILD PUGH C), LAS ENZIMAS HEPÁTICAS DEBEN SER MONITORIZADAS DE MANERA REGULAR DURANTE EL TRATAMIENTO, ESPECIALMENTE DURANTE TRATAMIENTOS A LARGO PLAZO. EN CASO DE QUE SE OBSERVE CUALQUIER INCREMENTO RELEVANTE EN LAS ENZIMAS HEPÁTICAS, EL MEDICAMENTO DEBE SER DESCONTINUADO.

UTILIZACIÓN A LARGO PLAZO
LOS PACIENTES EN TRATAMIENTO A LARGO PLAZO (PARTICULARMENTE LOS TRATADOS DURANTE MÁS DE UN AÑO), DEBEN SER OBJETO DE UN SEGUIMIENTO REGULAR. EL TRATAMIENTO A LARGO PLAZO ESTÁ INDICADO PARA ADULTOS Y ADOLESCENTES (A PARTIR DE 12 AÑOS).

TRATAMIENTO A DEMANDA
SE DEBE INSTRUIR A LOS PACIENTES EN TRATAMIENTO A DEMANDA PARA QUE CONTACTEN CON SU MÉDICO SI LA NATURALEZA DE SUS SÍNTOMAS CAMBIA. NO SE HA ESTUDIADO EL TRATAMIENTO A DEMANDA EN NIÑOS Y, POR LO TANTO, NO SE RECOMIENDA SU USO EN ESTE GRUPO DE PACIENTES.

COMBINACIÓN CON OTROS MEDICAMENTOS
NO SE RECOMIENDA EL USO CONCOMITANTE DE ATAZANAVIR CON INHIBIDORES DE LA BOMBA DE PROTONES. SI LA COMBINACIÓN DE ATAZANAVIR CON UN INHIBIDOR DE LA BOMBA DE PROTONES SE CONSIDERA ESENCIAL, SE RECOMIENDA UNA ESTRECHA VIGILANCIA CLÍNICA (P. EJ., MONITOREO DE LA CARGA VIRAL) JUNTO CON UN AUMENTO DE LA DOSIS DE ATAZANAVIR 400 MG CON 100 MG DE RITONAVIR; NO SE DEBE EXCEDER UNA DOSIS MÁXIMA DE 20 MG DE ESOMEPRAZOL.

ESOMEPRAZOL ES UN INHIBIDOR DEL CYP2C19. AL INICIAR O TERMINAR EL TRATAMIENTO CON ESOMEPRAZOL, DEBE CONSIDERARSE EL POTENCIAL DE INTERACCIONES CON MEDICAMENTOS METABOLIZADOS A TRAVÉS DEL CYP2C19. SE HA OBSERVADO UNA INTERACCIÓN ENTRE CLOPIDOGREL Y ESOMEPRAZOL. LA IMPORTANCIA CLÍNICA DE ESTA INTERACCIÓN NO ESTÁ CLARA. COMO PRECAUCIÓN, DEBERÍA DESACONSEJARSE EL USO CONCOMITANTE DE ESOMEPRAZOL Y CLOPIDOGREL.

CUANDO SE PRESCRIBE ESOMEPRAZOL PARA UNA TERAPIA A DEMANDA, SE DEBEN CONSIDERAR LAS IMPLICACIONES EN CUANTO A INTERACCIONES CON OTROS MEDICAMENTOS, DEBIDO A LA FLUCTUACIÓN DE LAS

CONCENTRACIONES PLASMÁTICAS DE ESOMEPRAZOL.

CUANDO SE PRESCRIBE ESOMEPRAZOL PARA LA ERRADICACIÓN DE HELICOBACTER PYLORI, SE DEBEN TENER EN CUENTA LAS POSIBLES INTERACCIONES ENTRE MEDICAMENTOS PARA TODOS LOS COMPONENTES DE LA TRIPLE TERAPIA. CLARITROMICINA ES UN POTENTE INHIBIDOR DE CYP3A4 Y, POR LO TANTO, SE DEBEN CONSIDERAR LAS CONTRAINDICACIONES E INTERACCIONES DE CLARITROMICINA CUANDO SE UTILIZA LA TRIPLE TERAPIA EN PACIENTES TRATADOS CONCOMITANTEMENTE CON OTROS MEDICAMENTOS METABOLIZADOS A TRAVÉS DE CYP3A4, TALES COMO CISAPRIDA.

ABSORCIÓN DE VITAMINA B12
EL ESOMEPRAZOL, COMO TODOS LOS MEDICAMENTOS QUE BLOQUEAN LA SECRECIÓN DE ÁCIDO, PUEDE REDUCIR LA ABSORCIÓN DE VITAMINA B12 (CIANOCOBALAMINA), DEBIDO A HIPO O ACLORHIDRIA. ESTO DEBE TENERSE EN CUENTA DURANTE EL TRATAMIENTO A LARGO PLAZO EN PACIENTES CON RESERVAS REDUCIDAS O CON FACTORES DE RIESGO PARA LA ABSORCIÓN REDUCIDA DE VITAMINA B12.

NEFRITIS INTERSTICIAL AGUDA EN PACIENTES CON IBP QUE INCLUYEN ESOMEPRAZOL. LA NEFRITIS INTERSTICIAL AGUDA PUEDE OCURRIR EN CUALQUIER MOMENTO DURANTE UNA REACCIÓN DE HIPERSENSIBILIDAD IDIOPÁTICA. SE DEBE DESCONTINUAR SI SE DESARROLLA NEFRITIS INTERSTICIAL AGUDA.

INTERACCIÓN CON CLOPIDOGREL
EVITE EL USO CONCOMITANTE DE ESOMEPRAZOL CON CLOPIDOGREL. EL CLOPIDOGREL ES UN PROFÁRMACO. LA INHIBICIÓN DE LA AGREGACIÓN PLAQUETARIA POR CLOPIDOGREL SE DEBE ENTERAMENTE A UN METABOLITO ACTIVO. EL METABOLISMO DE CLOPIDOGREL A SU METABOLITO ACTIVO PUEDE VERSE AFECTADO POR EL USO CON MEDICAMENTOS CONCOMITANTES, COMO ESOMEPRAZOL, QUE INHIBE LA ACTIVIDAD DE CYP2C19. USO CONCOMITANTE DE CLOPIDOGREL CON 40 MG DE ESOMEPRAZOL REDUCE LA ACTIVIDAD FARMACOLÓGICA DEL CLOPIDOGREL. CUANDO SE USA ESOMEPRAZOL SE DEBE CONSIDERAR UNA TERAPIA ANTIPLAQUETARIA ALTERNATIVA.

HIPOMAGNESEMIA
SE HAN NOTIFICADO CASOS DE HIPOMAGNESEMIA GRAVE EN PACIENTES TRATADOS CON INHIBIDORES DE LA BOMBA DE PROTONES (IBP), COMO EL ESOMEPRAZOL, DURANTE AL MENOS TRES MESES Y, EN LA MAYORÍA DE LOS CASOS, DESPUÉS DE UN AÑO DE TRATAMIENTO, LA HIPOMAGNESEMIA PUEDE MANIFESTARSE COMO SIGNOS CLÍNICOS COMO: FATIGA, TETANIA, SOFOCOS, CONVULSIONES, MAREOS, ARRITMIA VENTRICULAR, PERO PUEDE COMENZAR DE FORMA INSIDIOSA Y PASAR DESAPERCIBIDA. EN LA MAYORÍA DE LOS PACIENTES, LA HIPOMAGNESEMIA MEJORÓ DESPUÉS DE LA SUPLEMENTACIÓN CON MAGNESIO Y LA INTERRUPCIÓN DE LA IBP.

EN PACIENTES QUE REQUIEREN TRATAMIENTO PROLONGADO O EN COMBINACIÓN DE IBP CON DIGOXINA O CON MEDICAMENTOS QUE PUEDEN INDUCIR HIPOMAGNESEMIA (POR EJEMPLO, DIURÉTICOS), LOS PROFESIONALES DE LA SALUD DEBEN CONSIDERAR UNA DETERMINACIÓN DEL NIVEL DE MAGNESIO EN LA SANGRE ANTES DE INICIAR EL TRATAMIENTO CON IBP Y LUEGO REGULARMENTE DURANTE EL TRATAMIENTO.

METOTREXATO
EN CUANTO AL USO CONCOMITANTE DE ESOMEPRAZOL CON METOTREXATO LA LITERATURA SUGIERE QUE EL USO CONCOMITANTE DE IBP CON METOTREXATO EN DOSIS ALTAS PUEDE ELEVAR Y PROLONGAR LOS NIVELES SÉRICOS DE METOTREXATO Y / O SU METABOLITO, LO QUE PODRÍA CONDUCIR A TOXICIDAD POR METOTREXATO. EN LA ADMINISTRACIÓN DE METOTREXATO EN DOSIS ALTAS, SE DEBE CONSIDERAR EL RETIRO TEMPORAL DEL IBP EN ALGUNOS PACIENTES.

RIESGO DE FRACTURAS
LOS INHIBIDORES DE LA BOMBA DE PROTONES, ESPECIALMENTE SI SE USAN EN DOSIS ALTAS DURANTE UN PERÍODO PROLONGADO (> 1 AÑO), PUEDEN AUMENTAR MODERADAMENTE EL RIESGO DE FRACTURA DE CADERA, MUÑECA Y VERTEBRAL, PRINCIPALMENTE EN PACIENTES ANCIANOS O EN PRESENCIA DE OTROS FACTORES DE RIESGO IDENTIFICADOS. LOS ESTUDIOS OBSERVACIONALES SUGIEREN QUE LOS INHIBIDORES DE LA BOMBA DE PROTONES PUEDEN AUMENTAR EL RIESGO GENERAL DE FRACTURA EN UN 10 A 40%. ESTE AUMENTO PUEDE DEBERSE EN PARTE A OTROS FACTORES DE RIESGO. LOS PACIENTES CON RIESGO

DE OSTEOPOROSIS DEBEN TRATARSE DE ACUERDO CON LAS GUÍAS CLÍNICAS VIGENTES Y RECIBIR LA INGESTA ADECUADA DE VITAMINA D Y CALCIO.

INFECCIONES GASTROINTESTINALES
EL TRATAMIENTO CON INHIBIDORES DE LA BOMBA DE PROTONES PUEDE AUMENTAR LIGERAMENTE EL RIESGO DE INFECCIONES GASTROINTESTINALES, COMO LA INFECCIÓN POR SALMONELLA, CAMPYLOBACTER Y CLOSTRIDIUM DIFFICILE. EN CASO DE DIARREA PROLONGADA DESCARTAR SU RELACIÓN CON CLOSTRIDIUM DIFFICILE.

LUPUS ERITEMATOSO CUTÁNEO SUBAGUDO (LECS)
LOS INHIBIDORES DE LA BOMBA DE PROTONES (IBP) SE ASOCIAN A CASOS MUY INFRECUENTES DE UNA REACCIÓN CONOCIDA COMO LUPUS ERITEMATOSO CUTÁNEO SUBAGUDO (LECS), ESTA REACCIÓN SE CARACTERIZA POR LESIONES ERITEMATOSAS EN ZONAS DE LA PIEL EXPUESTAS AL SOL, ACOMPAÑADAS DE ARTRALGIA. EN CASO DE PRESENTARSE, SE DEBE SOLICITAR ASISTENCIA MÉDICA Y CONSIDERAR LA INTERRUPCIÓN DEL TRATAMIENTO CON ESOMEPRAZOL. LA APARICIÓN DE LECS CON EL TRATAMIENTO DE IBP PREVIO, PUEDE AUMENTAR EL RIESGO DE LECS CON OTROS IBP.

INTERFERENCIA CON PRUEBAS DE DIAGNÓSTICO
LOS NIVELES DE CROMOGRANINA A (CGA) EN SUERO AUMENTAN DE FORMA SECUNDARIA A LAS DISMINUCIONES DE LA ACIDEZ GÁSTRICA INDUCIDAS POR MEDICAMENTOS. LAS CONCENTRACIONES ELEVADAS DE CROMOGRANINA A (CGA) PUEDEN INTERFERIR EN LAS EXPLORACIONES DE LOS TUMORES NEUROENDOCRINOS. PARA EVITAR ESTA INTERFERENCIA, EL TRATAMIENTO CON ESOMEPRAZOL SE DEBE INTERRUMPIR DURANTE AL MENOS 5 DÍAS ANTES DE LA MEDIDA DE CGA. SI LOS NIVELES DE CGA Y GASTRINA NO VUELVEN AL INTERVALO DE REFERENCIA DESPUÉS DE LA MEDICIÓN INICIAL, SE DEBEN REPETIR LAS MEDICIONES 14 DÍAS DESPUÉS DE LA SUSPENSIÓN DEL TRATAMIENTO CON EL INHIBIDOR DE LA BOMBA DE PROTONES. SI SE REALIZAN PRUEBAS EN SERIE (POR EJEMPLO, PARA MONITOREO), SE DEBE UTILIZAR EL MISMO LABORATORIO COMERCIAL PARA LAS PRUEBAS, YA QUE LOS RANGOS DE REFERENCIA ENTRE LAS PRUEBAS PUEDEN VARIAR.

EMBARAZO, LACTANCIA Y FERTILIDAD:
EMBARAZO
NO HAY ESTUDIOS ADECUADOS Y BIEN CONTROLADOS CON ESOMEPRAZOL EN MUJERES EMBARAZADAS. CON LA MEZCLA RACÉMICA OMEPRAZOL, LOS DATOS SOBRE UN MAYOR NÚMERO DE EMBARAZOS EXPUESTOS PROCEDENTES DE ESTUDIOS EPIDEMIOLÓGICOS INDICAN QUE NO EXISTEN EFECTOS FETOTÓXICOS NI MALFORMACIONES. LOS ESTUDIOS EN ANIMALES CON ESOMEPRAZOL NO INDICAN EFECTOS PERJUDICIALES DIRECTOS O INDIRECTOS CON RESPECTO AL DESARROLLO EMBRIONARIO/FETAL. LOS ESTUDIOS EN ANIMALES CON LA MEZCLA RACÉMICA NO INDICAN QUE PUEDAN PRODUCIRSE EFECTOS PERJUDICIALES DIRECTOS O INDIRECTOS SOBRE EL EMBARAZO, PARTO O DESARROLLO POSTNATAL. SIN EMBARGO, SE HAN OBSERVADO CAMBIOS EN LA MORFOLOGÍA ÓSEA EN LAS CRÍAS DE RATAS A LAS QUE SE LES ADMINISTRÓ LA DOSIS DURANTE LA MAYOR PARTE DEL EMBARAZO Y LA LACTANCIA A DOSIS IGUALES O SUPERIORES A UNA DOSIS ORAL HUMANA DE 40 MG. DEBIDO A ESTO, EL ESOMEPRAZOL DEBE ADMINISTRARSE DURANTE EL EMBARAZO SOLO SI EL BENEFICIO POTENCIAL JUSTIFICA EL RIESGO POTENCIAL PARA EL FETO.

LACTANCIA
SE DESCONOCE SI ESOMEPRAZOL SE EXCRETA EN LA LECHE MATERNA. NO SE DISPONE DE INFORMACIÓN SUFICIENTE SOBRE LOS EFECTOS DE ESOMEPRAZOL EN RECIÉN NACIDOS/NIÑOS. EN CONSECUENCIA, NO SE DEBE UTILIZAR ESOMEPRAZOL DURANTE EL PERIODO DE LACTANCIA.

FERTILIDAD
ESTUDIOS EN ANIMALES CON LA MEZCLA RACÉMICA DE OMEPRAZOL, ADMINISTRADA POR VÍA ORAL NO INDICAN EFECTOS EN TÉRMINOS DE FERTILIDAD.

EFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD PARA CONDUCIR Y UTILIZAR MÁQUINAS:
LA INFLUENCIA DE ESOMEPRAZOL SOBRE LA CAPACIDAD PARA CONDUCIR Y UTILIZAR MÁQUINAS ES INSIGNIFICANTE. SE HAN NOTIFICADO REACCIONES ADVERSAS TALES COMO MAREOS (POCO FRECUENTES) Y VISIÓN BORROSA (RARAS). NO DEBE CONDUCIR NI USAR MÁQUINAS SI NOTA ALGUNO DE ESTOS EFECTOS.

NOTA DE FARMACOVIGILANCIA:	LOS REPORTES E INFORMES DE FARMACOVIGILANCIA DEBEN PRESENTARSE A LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS - GRUPO PROGRAMAS ESPECIALES - FARMACOVIGILANCIA, CON LA PERIODICIDAD ESTABLECIDA EN LA RESOLUCIÓN NO. 2004009455 DEL 28 DE MAYO DE 2004.
ALMACENAMIENTO:	ALMACENAR A TEMPERATURAS NO MAYORES DE 30 ºC EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINALES.
OBSERVACIONES:	LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES, MÁS LA FECHA DE VENCIMIENTO. EL TITULAR Y FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO, ADQUIEREN LA OBLIGACIÓN DE MANTENER LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA DURANTE LA VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO. 'TODA INFORMACIÓN CIENTÍFICA, PROMOCIONAL O PUBLICITARIA SOBRE LOS MEDICAMENTOS DEBERÁ SER REALIZADA CON ARREGLO A LAS CONDICIONES DEL REGISTRO SANITARIO Y A LAS NORMAS TÉCNICAS Y LEGALES PREVISTAS EN EL ARTÍCULO 79 DEL DECRETO 677 DE 1995.'
VIDA UTIL:	TRES3)AÑOS a partir de la fecha de fabricación

EXPEDIENTE: 20028544 **RADICACION:** 20221075083 **FECHA:** 2022/05/02

ARTICULO SEGUNDO: Los artes de material de envase, empaque e inserto (si aplica), seguirán siendo los aprobados a la fecha, los cuales deben incluir el número de Registro Sanitario otorgado en el presente Acto Administrativo.

ARTÍCULO TERCERO: El titular adquiere el compromiso de continuar los estudios On-going y tenerlos disponibles cuando se requiera, como evidencia de un programa permanente de aseguramiento de estabilidad, de conformidad con lo definido en el numeral 16.19 del informe 32 de la OMS acogido mediante Resolución No. 3183 de 1995.

ARTICULO CUARTO: NOTIFICAR por medios electrónicos de conformidad con lo previsto en el artículo 56 de la Ley 1437 de 2011 al representante legal y/o apoderado del titular el contenido de la presente resolución, advirtiendo que contra la misma procede únicamente el recurso de reposición, que deberá interponerse ante el Director de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos –INVIMA- dentro de los Diez (10) días hábiles siguientes a su notificación, en los términos señalados en el artículo 76 del 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.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 9 de Agosto de 2022

La impresión en soporte cartular (papel) es una reproducción del documento original que se encuentra en formato electrónico firmado digitalmente, cuya representación digital goza de plena autenticidad, integridad y no repudio, en cumplimiento de la ley 527 de 1999 (Artículos 6 a 13 y 28) y de la ley 962 de 2005 (Artículo 6)

NOTA: La información consignada es fiel copia de la inscrita en la Base de Datos de Registros Sanitarios del INVIMA a la fecha de su expedición. El documento electrónico se puede consultar en la dirección http://www.invima.gov.co

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por GUILLERMO JOSE PEREZ BLANCO
Fecha: 2022/08/09 16:59:31 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Guillermo Jose Perez Blanco
DIRECTOR TECNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS