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

RESOLUCIÓN No. 2022037818 DE 11 de Noviembre de 2022
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director Técnico de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 000619 de 20 de enero de 1998, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA M-010029 para el producto ARTRITES 100 mg SOLUCION INYECTABLE, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER, a favor de LABORATORIOS CALIFORNIA S.A con domicilio en BOGOTA D.C.

Que mediante Resolución No. 2008011547 de 30 de abril de 2008, el INVIMA concedió renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2008 M-010029-R1 para el producto ARTRITES 100mg SOLUCIÓN INYECTABLE, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER, a favor de LABORATORIOS CALIFORNIA S.A., con domicilio en BOGOTÁ D.C.

Que mediante Resolución No. 2008017709 de 02/07/2008, el INVIMA revocó parcialmente la Resolución No. 2008011547 de 30/04/2008, en el sentido de aclarar la vida útil del medicamento de la referencia, siendo lo correcto: TRES AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN. Y no como allí aparece. De igual modo aprobó los bocetos del material de empaque corregidos, en el sentido de incluir el numero de registro sanitario y las contraindicaciones y advertencias de acuerdo a la presente resolución.

Que mediante Resolución No. 2009033044 de 28/10/2009, el INVIMA aprobó como fabricante a VITROFARMA S.A., Planta No. 2, con domicilio en Bogotá y VITROFARMA S.A., Planta No. 8, con domicilio en Sopo. Las etiquetas para el producto siguen siendo las autorizadas mediante Resolución No. 2008017709 de 02/07/2008 en las cuales, se deben incluir los cambios aquí autorizados.

Que mediante Resolución No. 2010025898 de 19/08/2010, el INVIMA aprobó como único titular a LABORATORIOS SIEGFRIED S.A. y las artes de material de empaque y envase (caja plegadiza y etiqueta ampolla) allegadas mediante escritos No. 2010012403 radicado el 12/02/2010 y No. 2010057888 radicado el 10/06/2010, quedando en adelante como único diseño que reemplaza al anterior.

Que mediante Resolución No. 2011007166 de 16 de marzo de 2011 el INVIMA aprobó la exclusión de las siguientes sociedades fabricantes del registro sanitario: FARMIONNI SCALPI S.A., con domicilio en Bogotá D.C., VITROFARMA S.A., con domicilio en Bogotá D.C. y VITROFARMA S.A., con domicilio en Sopo. En consecuencia, el único fabricante aprobado para el producto es: ARBOFARMA S.A., con domicilio en Bogotá D.C.

Que mediante Resolución No. 2011010293 de 01 de abril de 2011 el INVIMA aprobó Las artes de material de empaque (diseño y texto de plegadiza y envase), allegado mediante escrito N° 2010130870 radicado el 25/11/2010, para las presentaciones autorizadas, de los cuales queda copia en el expediente

Que el INVIMA mediante Resolución 2017002946 expedida el 30 de enero de 2017 en el sentido de APROBAR:

1. Adición de presentaciones de uso institucional a caja por 5 ampollas / 3 mL cada uno.

2. Artes de la presentación genérica caja por 5 ampollas.
MODIFICAR DE FORMA SIMPLIFICADA La Resolución 2008017709 del 02/07/2008

Que el INVIMA mediante Resolución 2017013831 expedida el 05 de abril de 2017 resolvió MODIFICAR DE FORMA SIMPLIFICADA la Resolución 2008017709 del 02/07/2008 que concedió renovación al Registro Sanitario número INVIMA 2008 M- 010029-R1 a favor de LABORATORIOS SIEGFRIED S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C., para el producto ARTRITES 100 MG/3 ML en la modalidad FABRICAR Y VENDER , en el sentido de APROBAR: adición de acondicionador a LABORATORIOS SIEGFRIED S.A.S, con domicilio en Calle 17 No. 42-09 en Bogotá D.C.

Que el INVIMA a través de Resolución 2017047536 expedida el 08 de noviembre de 2017 resolvió MODIFICAR DE FORMA SIMPLIFICADA la Resolución 2008017709 del 02/07/2008 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2008 M- 010029-R1 a favor de LABORATORIOS SIEGFRIED S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C., para el producto ARTRITES 100 MG/3 ML en la modalidad FABRICAR Y VENDER , en el sentido de APROBAR:

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

RESOLUCIÓN No. 2022037818 DE 11 de Noviembre de 2022
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director Técnico de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

adición de acondicionador a OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA, OPEN MARKET LTDA, con domicilio en Celta Trade Park lote 134 Km. 7 Autopista Bogotá - Medellín.

Que mediante Resolución 2018054730 expedida el 17 de diciembre de 2018 el INVIMA resolvió MODIFICAR DE FORMA AUTOMATICA la Resolución 2008011547 de 30 de abril de 2008 que concedió Registro Sanitario en el sentido de APROBAR la adición del fabricante LABORATORIOS RYAN DE COLOMBIA S.A.S. con domicilio en la Celta Trade Park Km 7 Autopista Medellín Bodegas 97A y 97B de Funza-Cundinamarca.

Que mediante escrito número 20181031483 del 20/02/2018, el Señor JUAN PABLO BENITEZ, actuando en calidad de Representante Legal De la sociedad LABORATORIOS SIEGFRIED S.A.S., solicita renovación del registro sanitario para el producto ARTRITES® 100 mg/3 mL.

Que mediante AUTO No. 2020013296 del 22 de octubre de 2020, Se le informa al interesado que una vez revisado el expediente, se determinó que debe cumplir con el siguiente requerimiento:

- Agotamiento
- Fabricante ARBOFARMA S.A.S y documentación soporte
- Especificaciones de calidad y resultados de calidad de las materias primas
- Metodología de análisis del producto terminado.
- Etiquetas
- Estabilidad:

Que mediante escrito No.20211017156 del 03/02/2021, allego respuesta satisfactoria a los requerimientos del Auto No. 2020013296 del 22 de octubre de 2020

Que mediante escrito. 20211277887 del 13/12/2021, el interesado allega alcance al radicado de renovación, allegando estudios de estabilidad

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a la solicitud presentada por el interesado, éste Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que, revisada la base de datos del INVIMA, las Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante LABORATORIOS RYAN DE COLOMBIA S.A.S. con domicilio en CENTRO EMPRESARIAL CELTA TRADE PARK KM. 7 AUTOPISTA MEDELLIN, BODEGAS 97A Y 97B Funza Cundinamarca Colombia, fueron emitidas por este Instituto, con una vigencia hasta el 15/01/2024 conforme a la Resolución No. 2020045130 del 21/12/2020, para la fabricación del medicamento.

Que, revisada la base de datos del INVIMA, las Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante ARBOFARMA S.A.S con domicilio en CALLE 20A Nro. 43A - 50 INTERIOR 6. Bogotá D.C Colombia, fueron emitidas por este Instituto, con una vigencia hasta el 28/10/2024, conforme a la Resolución No. 2021044324 del 05/10/2021, para la fabricación del medicamento.

Que, revisada la base de datos del INVIMA, las Buenas Prácticas de Manufactura del acondicionador LABORATORIOS SIEGFRIED S.A.S. con domicilio en Calle 17 No. 42-09 (Nueva Dirección) CALLE 15 No.40-11(Antes) BOGOTA D.C. Colombia, fueron emitidas por este Instituto, con una vigencia hasta el 22/11/2022, conforme a la Resolución No. 2019046412 del 17/10/2019, para el acondicionamiento del medicamento.

Que revisada la base de datos del INVIMA, las Buenas Prácticas de Manufactura del acondicionador OPEN MARKET LTDA con domicilio en OPEN MARKET LTDA CON DOMICILIO EN CELTA TRADE PARK LT 134 KM 7 AUTOPISTA BOGOTÁ MEDELLÍN Funza Cundinamarca Colombia, fueron emitidas por este Instituto, con una vigencia hasta el 22/04/2023 conforme a la resolución No. 2020006424 del 21/02/2020.

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

RESOLUCIÓN No. 2022037818 DE 11 de Noviembre de 2022
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director Técnico de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

Que los artes de material de envase, empaque e inserto presentados, mediante escrito No. 20211017156 del 03/02/2021, cumplen con lo dispuesto en el Artículo 72, 75 y 76 del Decreto 677 de 1995 y el concepto del Acta No. 20 primera parte del 2015 numeral 3.13.40.

Que los estudios de estabilidad presentados para el producto fueron realizados cumpliendo todas las especificaciones de control de calidad, en condiciones de almacenamiento natural (30 +/- 2°C y 75 +/- 5 %HR) a tiempos de muestreo de 0, 3, 6, 9, 12, 24 y 36 meses, los cuales fueron realizados en materiales de envase ampolla de vidrio tipo I transparente.

No se autoriza agotamientos de producto terminado cuya fecha de vencimiento sea 30/04/2021, ya que ya expiró la vida útil del producto, ni el agotamiento de inserto teniendo la información farmacológica cambio debido al llamamiento de revisión de oficio del producto y conforme al concepto del Acta No. 20 primera parte del 2015 numeral 3.13.40 y Resolución No. 2020020191 de 23 de junio de 2020. Es procedente conceder el agotamiento de los demás materiales y producto terminado solicitado.

Que la documentación técnico/legal allegada por el interesado, cumple con lo establecido en el Decreto 677 de 1995, el Decreto 2086 de 2010 y el producto se encuentra incluido en la Norma Farmacológica No. 5.2.0.0.N10 y el *Acta No. 20 primera parte del 2015 numeral 3.13.40*.

En consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

RESUELVE

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

PRODUCTO:	ARTRITES® 100 mg/3 mL
REGISTRO SANITARIO No:	**INVIMA 2022M-010029-R2** INVIMA 2008 M- 010029-R1
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES):	LABORATORIOS SIEGFRIED S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	LABORATORIOS RYAN DE COLOMBIA S.A.S. con domicilio en CENTRO EMPRESARIAL CELTA TRADE PARK KM. 7 AUTOPISTA MEDELLIN, BODEGAS 97A Y 97B Funza Cundinamarca Colombia, ARBOFARMA S.A.S con domicilio en CALLE 20A Nro. 43A - 50 INTERIOR 6. Bogotá D.C Colombia.
ACONDICIONADOR(ES):	LABORATORIOS SIEGFRIED S.A.S. con domicilio en Calle 17 No. 42-09 (Nueva Dirección) CALLE 15 No.40-11(Antes) BOGOTA D.C. Colombia OPEN MARKET LTDA con domicilio en OPEN MARKET LTDA CON DOMICILIO EN CELTA TRADE PARK LT 134 KM 7 AUTOPISTA BOGOTÁ MEDELLÍN Funza Cundinamarca Colombia,
CONDICION DE VENTA:	CON PRESCRIPCIÓN MEDICA
FORMA FARMACEUTICA:	SOLUCION INYECTABLE
VIAS DE ADMINISTRACION:	INTRAMUSCULAR
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada AMPOLLA X 3 mL contiene DICLOFENACO SODICO 100,00 mg
PRESENT. COMERCIAL:	CAJA POR 1, 3, 5, 7, 10, 25, 50 y 100 AMPOLLAS EN VIDRIO TIPO I TRANSPARENTE X 3 mL C/U. MUESTRA MEDICA: CAJA POR 1 AMPOLLA X 3 mL EN VIDRIO TRANSPARENTE TIPO I.
INDICACIONES:	ANALGESICO, ANTIINFLAMATORIO NO ESTEROIDE
NOTA DE FARMACOVIGILANCIA:	LOS REPORTES DE EVENTOS ADVERSOS SE DEBEN PRESENTAR A LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS - GRUPO DE FARMACOVIGILANCIA, MEDIANTE EL MECANISMO ESTABLECIDO POR EL INVIMA PARA TAL FIN Y EN LOS TIEMPOS ESTABLECIDOS EN LA NORMATIVIDAD SANITARIA VIGENTE APLICABLE, ASÍ MISMO EL INTERESADO DEBERÁ DISPONER DE UN INFORME PERIÓDICO DE

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

RESOLUCIÓN No. 2022037818 DE 11 de Noviembre de 2022
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director Técnico de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

	SEGURIDAD ACTUALIZADO PARA PRESENTAR A REQUERIMIENTO DEL INVIMA, POR ÚLTIMO, SE DEBE INFORMAR AL GRUPO DE FARMACOVIGILANCIA LOS CAMBIOS DE SEGURIDAD QUE SE PRESENTEN DURANTE LA COMERCIALIZACIÓN DEL PRODUCTO
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	CONTRAINDICACIONES: - HIPERSENSIBILIDAD CONOCIDA AL PRINCIPIO ACTIVO, AL METABISULFITO SÓDICO O A CUALQUIERA DE LOS DEMÁS EXCIPIENTES. - ÚLCERA GÁSTRICA O INTESTINAL ACTIVA, HEMORRAGIA O PERFORACIÓN GÁSTRICA O INTESTINAL - ÚLTIMO TRIMESTRE DEL EMBARAZO - INSUFICIENCIA HEPÁTICA. - INSUFICIENCIA RENAL. - INSUFICIENCIA CARDIACA GRAVE - CIRUGÍA DE DERIVACIÓN ARTERIAL CORONARIA (BYPASS) - COMO OTROS ANTINFLAMATORIOS NO ESTEROIDES (AINE), TAMBIÉN ESTÁ CONTRAINDICADO EN PACIENTES EN QUIENES EL ÁCIDO ACETILSALICÍLICO U OTROS AINE DESENCADENAN CRISIS DE ASMA, URTICARIA O RINITIS AGUDA. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES: EFECTOS GASTROINTESTINALES CON TODOS LOS AINE (ENTRE ELLOS EL DICLOFENACO) SE HAN NOTIFICADO CASOS DE ÚLCERA HEMORRÁGICA O PERFORACIÓN GASTROINTESTINALES QUE PUEDEN SER MORTALES Y QUE PUEDEN PRESENTARSE EN CUALQUIER MOMENTO DEL TRATAMIENTO CON O SIN SÍNTOMAS PREMONITORIOS O ANTECEDENTES GASTROINTESTINALES GRAVES. ESTO GENERALMENTE TIENE CONSECUENCIAS MÁS GRAVES EN LOS ANCIANOS. SI UN PACIENTE TRATADO PRESENTA HEMORRAGIA O ÚLCERA GASTROINTESTINAL, DEBE SUSPENDERSE EL TRATAMIENTO. COMO CON TODOS LOS AINE (INCLUIDO EL DICLOFENACO) ES INDISPENSABLE UNA SUPERVISIÓN MÉDICA ESTRICTA Y UN CUIDADO PARTICULAR AL PRESCRIBIR A PACIENTES CON SÍNTOMAS DE TRASTORNOS DIGESTIVOS O ANTECEDENTES DE ÚLCERA, HEMORRAGIA O PERFORACIÓN GÁSTRICAS O INTESTINALES. EL RIESGO DE HEMORRAGIA GASTROINTESTINAL AUMENTA CON DOSIS CRECIENTES DE AINE Y EN PACIENTES CON ANTECEDENTES DE ÚLCERA, SOBRE TODO EN LOS QUE SUFRIERON COMPLICACIONES COMO HEMORRAGIA O PERFORACIÓN, ASÍ COMO EN LOS ANCIANOS. PARA REDUCIR EL RIESGO DE TOXICIDAD GASTROINTESTINAL EN LOS ANCIANOS Y EN LOS PACIENTES CON ANTECEDENTES DE ÚLCERA, SOBRE TODO EN LOS QUE SUFRIERON COMPLICACIONES COMO HEMORRAGIA O PERFORACIÓN, DEBE USARSE LA MENOR DOSIS EFICAZ PARA EL TRATAMIENTO INICIAL Y DE MANTENIMIENTO. DEBE CONSIDERARSE LA ASOCIACIÓN CON FÁRMACOS PROTECTORES (POR EJEMPLO, INHIBIDORES DE LA BOMBA DE PROTONES O MISOPROSTOL) EN TALES PACIENTES, ASÍ COMO EN AQUELLOS QUE REQUIEREN LA COADMINISTRACIÓN DE DOSIS BAJAS DE ÁCIDO ACETILSALICÍLICO U OTROS MEDICAMENTOS QUE PUEDEN AUMENTAR EL RIESGO DE TRASTORNOS GASTROINTESTINALES. LOS PACIENTES CON ANTECEDENTES DE TOXICIDAD GASTROINTESTINAL, SOBRE TODO LOS ANCIANOS, DEBERÁN SEÑALAR CUALQUIER SÍNTOMA ABDOMINAL INUSUAL (ESPECIALMENTE HEMORRAGIA GASTROINTESTINAL). SE RECOMIENDA PRECAUCIÓN EN CASO DE COADMINISTRACIÓN DE MEDICAMENTOS QUE PUEDEN AUMENTAR EL RIESGO DE ULCERACIÓN O HEMORRAGIA, COMO CORTICOESTEROIDES SISTÉMICOS, ANTICOAGULANTES, ANTIPLAQUETARIOS O INHIBIDORES SELECTIVOS DE LA RECAPTACIÓN DE SEROTONINA. TAMBIÉN SE REQUIERE UNA SUPERVISIÓN MÉDICA ESTRICTA Y PRECAUCIÓN EN LOS PACIENTES CON COLITIS ULCEROSA O ENFERMEDAD DE CROHN, YA QUE SU ESTADO ESTÁ SUJETO A AGUDIZACIONES. EFECTOS

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

RESOLUCIÓN No. 2022037818 DE 11 de Noviembre de 2022
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director Técnico de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

CARDIOVASCULARES EL TRATAMIENTO CON AINE, ENTRE ELLOS EL DICLOFENACO, SOBRE TODO CON DOSIS ELEVADAS Y DURANTE UN TIEMPO PROLONGADO, SE ASOCIA CON UN PEQUEÑO AUMENTO DEL RIESGO DE EPISODIOS TROMBÓTICOS CARDIOVASCULARES GRAVES (INCLUIDOS INFARTO DE MIOCARDIO Y ACCIDENTE CEREBROVASCULAR). DE MANERA GENERAL, SE DESACONSEJA EL TRATAMIENTO EN PACIENTES CON ENFERMEDAD CARDIOVASCULAR CONFIRMADA (INSUFICIENCIA CARDIACA CONGESTIVA, CARDIOPATÍA ISQUÉMICA COMPROBADA, ARTERIOPATÍA PERIFÉRICA) O CON HIPERTENSIÓN DESCOMPENSADA. SI ES NECESARIO EL TRATAMIENTO EN DICHOS PACIENTES Y EN LOS QUE PRESENTAN FACTORES IMPORTANTES DE RIESGO CARDIOVASCULAR (P.EJ., HIPERTENSIÓN, HIPERLIPIDEMIA, DIABETES Y TABAQUISMO), SÓLO DEBERÁN RECIBIRLO TRAS UN ANÁLISIS CUIDADOSO DE SU CASO PARTICULAR Y ADMINISTRANDO ÚNICAMENTE DOSIS ? 100 MG AL DÍA SI EL TRATAMIENTO INICIAL CON LA SOLUCIÓN INYECTABLE SE CONTINÚA DURANTE MÁS DE 4 SEMANAS CON COMPRIMIDOS O SUPOSITORIOS. DADO QUE LOS RIESGOS CARDIOVASCULARES ASOCIADOS CON EL DICLOFENACO PUEDEN AUMENTAR CON LA DOSIS Y LA DURACIÓN DE LA EXPOSICIÓN, DEBERÁ USARSE LA DOSIS MÍNIMA EFICAZ DURANTE EL MENOR TIEMPO POSIBLE. DEBERÁ EVALUARSE PERIÓDICAMENTE LA NECESIDAD DE ALIVIO SINTOMÁTICO DEL PACIENTE Y SU RESPUESTA AL TRATAMIENTO, SOBRE TODO SI EL TRATAMIENTO INICIAL CON LA SOLUCIÓN INYECTABLE SE CONTINÚA DURANTE MÁS DE 4 SEMANAS CON COMPRIMIDOS O SUPOSITORIOS. LOS PACIENTES DEBEN PERMANECER ATENTOS A LOS SIGNOS Y SÍNTOMAS DE ACONTECIMIENTOS ARTERIOTROMBÓTICOS GRAVES (P.EJ., DOLOR TORÁCICO, DISNEA, DEBILIDAD, DISARTRIA), QUE PUEDEN MANIFESTARSE SIN AVISO PREVIO. INFORMAR AL PACIENTE QUE DEBE CONSULTAR INMEDIATAMENTE A UN MÉDICO EN CASO DE PRODUCIRSE UN ACONTECIMIENTO DE ESTA ÍNDOLE.EFECTOS HEMÁTICOS DURANTE EL PERIODO PROLONGADO SE RECOMIENDA VIGILAR EL RECUENTO SANGUÍNEO, COMO CON CUALQUIER OTRO AINE. COMO OTROS AINE, PUEDE INHIBIR TEMPORALMENTE LA AGREGACIÓN PLAQUETARIA. LOS PACIENTES CON ANOMALÍAS HEMOSTÁTICAS DEBEN SER OBJETO DE UNA SUPERVISIÓN CUIDADOSA. EFECTOS RESPIRATORIOS (ASMA PREEXISTENTE) EN PACIENTES CON ASMA, RINITIS ALÉRGICA ESTACIONAL, TUMEFACCIÓN DE LA MUCOSA NASAL (P.EJ., PÓLIPOS NASALES), ENFERMEDADES PULMONARES OBSTRUCTIVAS CRÓNICAS O INFECCIONES CRÓNICAS DE LAS VÍAS RESPIRATORIAS (EN ESPECIAL SI SE ACOMPAÑAN DE SÍNTOMAS ALÉRGICOS DE TIPO RINITIS), LAS REACCIONES PRODUCIDAS POR LOS AINE COMO AGUDIZACIONES DEL ASMA (INTOLERANCIA A LOS ANALGÉSICOS O SÍNDROME DE ASMA POR ANALGÉSICOS), EDEMA DE QUINCKE O URTICARIA, SON MÁS FRECUENTES QUE EN OTROS PACIENTES. POR CONSIGUIENTE, SE RECOMIENDA TOMAR PRECAUCIONES ESPECIALES EN TALES PACIENTES Y ESTAR PREPARADO PARA UNA URGENCIA VITAL. ESTO SE APLICA TAMBIÉN A PACIENTES ALÉRGICOS A OTRAS SUSTANCIAS, POR EJEMPLO, AQUELLOS CON REACCIONES CUTÁNEAS, PRURITO O URTICARIA. SE RECOMIENDA PRECAUCIÓN PARTICULAR AL UTILIZAR POR VÍA PARENTERAL EN PACIENTES CON ASMA BRONQUIAL, DEBIDO A UNA POSIBLE AGUDIZACIÓN DE LOS SÍNTOMAS. EFECTOS HEPATOBILIARES ES NECESARIA UNA SUPERVISIÓN MÉDICA ESTRICTA AL PRESCRIBIR A PACIENTES CON DISFUNCIÓN HEPÁTICA, YA QUE SU ESTADO PUEDE

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

RESOLUCIÓN No. 2022037818 DE 11 de Noviembre de 2022
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director Técnico de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

AGRAVARSE. AL IGUAL QUE CON OTROS AINE, PUEDEN PRODUCIRSE ELEVACIONES DE UNA O VARIAS ENZIMAS HEPÁTICAS CON EL DICLOFENACO. DURANTE EL TRATAMIENTO PROLONGADO ESTÁ INDICADO UN CONTROL REGULAR DE LA FUNCIÓN HEPÁTICA COMO MEDIDA PREVENTIVA. SI PERSISTEN O EMPEORAN LOS VALORES ANORMALES DE LAS PRUEBAS DE LA FUNCIÓN HEPÁTICA, SI SURGEN SIGNOS O SÍNTOMAS CLÍNICOS INDICATIVOS DE HEPATOPATÍA, O EN PRESENCIA DE OTRAS MANIFESTACIONES (POR EJEMPLO, EOSINOFILIA, EXANTEMA), DEBE SUSPENDERSE EL TRATAMIENTO. CON EL USO DEL DICLOFENACO PUEDE OCURRIR HEPATITIS, SIN SÍNTOMAS PRODRÓMICOS. SE RECOMIENDA PRECAUCIÓN AL UTILIZAR EN PACIENTES CON PORFIRIA HEPÁTICA, YA QUE PUEDE DESENCADENAR UNA CRISIS. REACCIONES CUTÁNEAS: LOS AINE SE HAN ASOCIADO MUY RARAMENTE CON REACCIONES CUTÁNEAS GRAVES, A VECES MORTALES, COMO DERMATITIS EXFOLIATIVA, SÍNDROME DE STEVENS-JOHNSON Y NECRÓLISIS EPIDÉRMICA TÓXICA. EL RIESGO DE SUFRIR ESTAS REACCIONES PARECE SER MAYOR AL PRINCIPIO DEL TRATAMIENTO, PUES LA MAYORÍA DE ELLAS APARECEN DURANTE EL PRIMER MES. DEBE SUSPENDERSE LA ADMINISTRACIÓN INMEDIATAMENTE SI SE OBSERVAN ERUPCIONES CUTÁNEAS, LESIONES DE LA MUCOSA O ALGÚN OTRO SIGNO DE HIPERSENSIBILIDAD. CON EL DICLOFENACO, AL IGUAL QUE CON OTROS AINE, PUEDEN PRODUCIRSE RARAMENTE REACCIONES ALÉRGICAS, INCLUIDAS REACCIONES ANAFILÁCTICAS O ANAFILACTOIDES, EN SUJETOS QUE NO HABÍAN SIDO EXPUESTOS ANTERIORMENTE AL MEDICAMENTO. EFECTOS RENALES DADO QUE EL TRATAMIENTO CON AINE, ENTRE ELLOS EL DICLOFENACO, SE HA ASOCIADO CON RETENCIÓN DE LÍQUIDOS Y EDEMA, SE REQUIERE UN CUIDADO PARTICULAR EN PACIENTES CON DISFUNCIÓN CARDÍACA O RENAL O CON ANTECEDENTES DE HIPERTENSIÓN, EN LOS ANCIANOS, EN PACIENTES QUE RECIBEN UN TRATAMIENTO CONCOMITANTE CON DIURÉTICOS O MEDICAMENTOS QUE PUEDEN AFECTAR SIGNIFICATIVAMENTE LA FUNCIÓN RENAL Y EN AQUELLOS CON UNA DISMINUCIÓN IMPORTANTE DEL VOLUMEN DE LÍQUIDO EXTRACELULAR POR CUALQUIER CAUSA, POR EJEMPLO, ANTES O DESPUÉS DE UNA INTERVENCIÓN QUIRÚRGICA MAYOR. COMO PRECAUCIÓN SE RECOMIENDA VIGILAR LA FUNCIÓN RENAL AL UTILIZAR EN TALES CASOS. SUELE HABER REVERSIÓN AL ESTADO PRETERAPÉUTICO AL SUSPENDER EL TRATAMIENTO. PACIENTES GERIÁTRICOS POR RAZONES MÉDICAS EVIDENTES, SE REQUIERE PRECAUCIÓN EN LOS ANCIANOS. EN PARTICULAR, EN PACIENTES DE EDAD AVANZADA FRÁGILES O DE BAJO PESO, SE RECOMIENDA UTILIZAR LA MENOR DOSIS QUE SEA EFICAZ. INTERACCIÓN CON AINE DEBE EVITARSE LA COADMINISTRACIÓN Y AINE SISTÉMICOS, COMO LOS INHIBIDORES SELECTIVOS DE LA CICLOOXIGENASA 2, DEBIDO AL RIESGO DE EFECTOS INDESEADOS. EXCIPIENTES ESPECIALES EL METABISULFITO SÓDICO CONTENIDO EN LA SOLUCIÓN INYECTABLE TAMBIÉN PUEDE PROVOCAR, EN CASOS AISLADOS, BRONCOESPASMO Y REACCIONES DE HIPERSENSIBILIDAD GRAVES. ENMASCARAMIENTO DE SIGNOS DE INFECCIÓN COMO OTROS AINE, PUEDE ENMASCARAR LOS SIGNOS Y SÍNTOMAS DE INFECCIÓN DEBIDO A SUS PROPIEDADES FARMACODINÁMICAS

OBSERVACIONES: MEDICAMENTO ESENCIAL LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES, MAS LA FECHA DE VENCIMIENTO, EL NUMERO DE LOTE, " EL TITULAR, ENVASADOR Y

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

RESOLUCIÓN No. 2022037818 DE 11 de Noviembre de 2022
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director Técnico de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO, ADQUIEREN LA OBLIGACIÓN DE MANTENER LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA Y ACTUALIZAR LAS ESPECIFICACIONES DE MATERIAS PRIMAS Y PRODUCTO TERMINADO, DE ACUERDO CON 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.

VIDA UTIL: TREINTA Y SEIS (36) MESES A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: ALMACENAR A TEMPERATURA NO MAYOR A 30°C EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL.

EXPEDIENTE No.: 22684
RADICACIÓN: 20181031483 **FECHA:** 20/02/2018

ARTICULO SEGUNDO: **APROBAR** como único diseño los artes de material de envase, empaque e inserto presentados mediante escrito No. 20211017156 del 03/02/2021, los cuales cumplen con lo establecido en los artículos 72, 75 y 76 del Decreto 677 de 1995, para todas las presentaciones comerciales y muestra medica autorizadas. Los artes deben incluir el número del Registro Sanitario otorgado.

ARTICULO TERCERO: El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente resolución, se soportó con estudios naturales con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3, 6, 9 ,12, 24 y 36 meses y bajo condiciones de Temperatura y Humedad de 30 +/- 2°C y 75 +/- 5 %HR en lotes industriales ongoing.

ARTICULO CUARTO: AUTORIZAR el agotamiento de existencias de material de empaque y envase, por un término de seis (6) meses improrrogables contados a partir de la fecha ejecutoria de la presente resolución y producto terminado hasta fin de vida útil.

El material de empaque a agotar se relaciona a continuación:

Material	Cantidad	Unidades	Versión
Ampolla Artrites ®100 mg/3 mL INY MM Ryan	250	Unidades	2
Caja Artrites ®100 mg/3 mL INY X1 Ampolla Muestra médica	10470	Unidades	5

Producto Terminado a agotar hasta fin de vida útil:

Descripción	Lote	Unidades	Fecha de Vencimiento
Artrites ®100 mg/3 mL Inyectable caja por 5 ampollas	08020920	9572	30/09/2023
	13021219	2145	31/01/2023

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

RESOLUCIÓN No. 2022037818 DE 11 de Noviembre de 2022
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director Técnico de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

Artrites ®100 mg/3 mL Inyectable caja por 1 ampolla Muestra Médica	13021219	9633	31/01/2023

ARTICULO CUARTO: 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 SIEGFRIED S.A.S., 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 QUINTO: La presente Resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 11 de Noviembre de 2022

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
DIRECTOR TECNICO (E) DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
Fecha: 2022/11/15 12:03:38 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia