

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

**RESOLUCIÓN No. 2020010342 DE Marzo 16 de 2020**  
**Por la cual se concede un Registro Sanitario**

El Director(a) 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 No. 2012030820 del 19 de octubre de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y la Ley 1437 de 2011.

**ANTECEDENTES**

Que mediante escrito No. 20191011723 de enero 24 de 2019, el(la) Señor(a) Gonzalo Alejandro Carvajal Abad, actuando en calidad de Representante Legal o Apoderado, solicitó **concesión** del Registro Sanitario para el(los) producto(s) ESOMEPRAZOL 20 mg Tableta de liberación modificada, en la modalidad de Fabricar y vender, a favor de de la(s) sociedad(es) LABORATORIOS MINTLAB S.A.S. con domicilio en CL 70 A NO. 4 41, BOGOTÁ, D.C., Colombia.

Que mediante Auto No. 2019007568, de julio 03 de 2019, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, solicitó complementar información relacionada con: Advertencias y precauciones, Aspectos a verificar en general, Contraindicaciones, Descripción general del proceso, Etiquetas de envase primario como mínimo debe contener: (de no allegar se debe confirmar que se encuentran aprobadas por resolución ), Información para prescribir, Ingredientes activos, Inserto, Marca, Materias primas, Producto en proceso, Producto terminado, Protocolo del estudio de estabilidad.

Que mediante respuesta de auto de agosto 08 de 2019, el (la) señor(a) Gonzalo Alejandro Carvajal Abad, actuando en calidad de representante legal o apoderado, de la sociedad LABORATORIOS MINTLAB S.A.S., presentó respuesta al auto antes mencionado.

**CONSIDERACIONES DEL DESPACHO**

Frente a la solicitud presentada por el (la) interesado(a) esté Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que mediante respuesta de auto de agosto 08 de 2019 al Radicado 20191011723, el interesado presentó respuesta

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

**RESOLUCIÓN No. 2020010342 DE Marzo 16 de 2020**  
**Por la cual se concede un Registro Sanitario**

El Director(a) 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 No. 2012030820 del 19 de octubre de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y la Ley 1437 de 2011.

satisfactoria al auto, soporte que se encuentra en el expediente del producto.

Que revisada la documentación allegada:

La agencia sanitaria Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos-Invima-(Colombia) mediante documento No. 2019036365 del 21/AGOSTO/2019 certificó las Buenas Prácticas de Manufactura del Fabricante producto terminado, LABORATORIOS LA SANTE S A con domicilio en Bogotá, D.C.- Colombia CALLE 17A NO 32-34 las cuales tienen una vigencia hasta 18/SEPTIEMBRE/2022

Que los artes del material de envase y empaque de las presentaciones aprobadas cumplen con lo establecido en el Decreto 677 de 1995, por tal razón serán aprobadas en el presente registro.

Que el producto con el principio activo Esomeprazol en concentración 20 mg y 40 mg con Forma Farmacéutica Tableta de liberación modificada, se encuentra en el listado de medicamentos financiados con recursos de la UPC según Resolución No. 3512 de 2019 del 26 de diciembre de 2019 expedida por el Ministerio de Salud y Protección Social; por lo tanto, se considera “Medicamento Esencial” en Colombia, y en cumplimiento del artículo 97 del Decreto 677 de 1995 el producto podrá comercializarse bajo su nombre genérico, bajo el mismo registro sanitario otorgado para el producto de marca.

**RESUELVE**

**ARTÍCULO PRIMERO:** Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años al (a los) medicamento(s):

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

RESOLUCIÓN No. 2020010342 DE Marzo 16 de 2020

Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director(a) 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 No. 2012030820 del 19 de octubre de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y la Ley 1437 de 2011.

**Registro Sanitario No.:** INVIMA 2020M 19618

**Modalidad:** Fabricar y vender

**Producto:** NERSEDAL

**IUM de segundo nivel:** 1E1014021003

**Vía de Administración:** ORAL

**Forma farmacéutica:** Tableta de liberación retardada

**Ingrediente(s) Farmacéutico(s) activo(s):** Cada Tableta de liberación retardada contiene ESOMEPRAZOL MAGNÉSICO TRIHIDRATO 22.210 mg, EQUIVALENTE A ESOMEPRAZOL BASE 20 mg.

**Condición de venta:** Venta con fórmula médica

**Indicaciones:** REFLUJO GASTROESOFÁGICO (RGE). - TRATAMIENTO DE LA ESOFAGITIS EROSIVA POR REFLUJO. -TRATAMIENTO PREVENTIVO A LARGO PLAZO DE RECAÍDAS DE ESOFAGITIS CICATRIZADA. - TRATAMIENTO SINTOMÁTICO DEL REFLUJO GASTROESOFÁGICO. EN COMBINACIÓN CON UN RÉGIMEN TERAPÉUTICO ANTIBACTERIANO ADECUADO PARA ERRADICAR HELICOBACTER PYLORI Y PARA: - CICATRIZACIÓN DE LA ÚLCERA DUODENAL ASOCIADA CON HELICOBACTER PYLORI - PREVENCIÓN DE RECAÍDAS DE ÚLCERAS PÉPTICAS EN LOS PACIENTES CON ÚLCERAS RELACIONADAS CON HELICOBACTER PYLORI. TRATAMIENTO DEL SÍNDROME DE ZOLLINGER-ELLISON. MANTENIMIENTO DE LA HOMEOSTASIA Y PREVENCIÓN DE RECIDIVAS HEMORRÁGICAS DE ÚLCERAS GÁSTRICAS O DUODENALES DESPUÉS DEL TRATAMIENTO CON ESOMEPRAZOL PARA INFUSIÓN PACIENTES QUE NECESITAN UN TRATAMIENTO CONTINUO CON ANTIINFLAMATORIOS NO ESTEROIDES (AINE) - CURACIÓN DE ÚLCERAS GÁSTRICAS INDUCIDAS POR EL TRATAMIENTO CON AINE; - PREVENCIÓN DE ÚLCERAS GÁSTRICAS Y DUODENALES INDUCIDAS POR EL TRATAMIENTO CON AINE EN PACIENTES DE ALTO RIESGO.

**Contraindicaciones:** HIPERSENSIBILIDAD CONOCIDA AL ESOMEPRAZOL O A OTRO BENZIMIDAZOL SUSTITUIDO (LANZOPRAL, OMEPRAZOL, PANTOPRAZOL, RABEPRAZOL) O CUALQUIER INGREDIENTE DE LA FORMULACIÓN. NO USAR DURANTE EMBARAZO Y PERIODO DE LACTANCIA.



La salud  
es de todos

Minsalud

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2020010342 DE Marzo 16 de 2020

Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director(a) 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 No. 2012030820 del 19 de octubre de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y la Ley 1437 de 2011.

**Precauciones:** EN PRESENCIA DE CUALQUIER SÍNTOMA ALARMANTE (POR EJEMPLO, PÉRDIDA SIGNIFICATIVA DE PESO, VÓMITOS RECURRENTES, DISFAGIA, HEMATEMESIS O MELENA) Y CUANDO SE SOSPECHA O EXISTE ULCERA GÁSTRICA, DEBE EXCLUIRSE LA POSIBILIDAD DE MALIGNIDAD YA QUE EL TRATAMIENTO CON ESOMEPRAZOL PUEDE ALIVIAR LOS SÍNTOMAS Y DEMORAR EL DIAGNOSTICO. LOS INHIBIDORES DE LAS BOMBAS DE PROTONES (IBP) SE ASOCIAN A CASOS MUY INFRECIENTES DE UNA REACCIÓN CONOCIDA COMO LUPUS ERITEMATOSO CUTANEO SUBAGUDO (LECS), ESTA REACCIÓN SE CARACTERIZA POR LESIONES ERITEMATOSAS EN ZONAS EXPUESTAS AL SOL ACOMPAÑADAS DE ARTRALGIAS. EN CASO DE PRESENTARSE, SE DEBE SOLICITAR ATENCIÓN 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

**Advertencias:** PACIENTES CON TRATAMIENTO A LARGO PLAZO (PARTICULARMENTE AQUELLOS TRATADOS POR MÁS DE UN AÑO) DEBEN MANTENERSE BAJO VIGILANCIA. LOS PACIENTES CON TRATAMIENTO POR RAZÓN NECESARIA DEBEN SER INSTRUIDOS PARA CONTACTAR A SU MÉDICO SI SUS SÍNTOMAS CAMBIAN DE CARACTERÍSTICAS. CUANDO SE PRESCRIBE ESOMEPRAZOL, DEBEN CONSIDERARSE LAS POSIBLES INTERACCIONES CON OTROS FÁRMACOS, DEBIDO A LAS FLUCTUACIONES EN LAS CONCENTRACIONES PLASMÁTICAS DE ESOMEPRAZOL QUE PUEDEN OCURRIR. AL PRESCRIBIR ESOMEPRAZOL PARA LA ERRADICACIÓN DE HELICOBACTER PYLORI SE DEBE TENER EN CUENTA LA POSIBLE INTERACCIÓN ENTRE TODOS LOS OTROS COMPONENTES DE LA TRIPLE TERAPIA. NO SE HA OBSERVADO NINGÚN EFECTO EN LA HABILIDAD PARA CONDUCIR U OPERAR MAQUINARIA AL ADMINISTRAR ESOMEPRAZOL. LOS PACIENTES TRATADOS CON ESOMEPRAZOL DURANTE PERIODOS PROLONGADOS DE TIEMPO TIENEN EL RIESGO DE GENERAR NIVELES BAJOS DE MAGNESIO SÉRICO (HIPOMAGNESEMIA) LA CUAL PUEDE MANIFESTARSE CON ALTERACIONES DE LA FRECUENCIA CARDÍACA (PALPITACIONES RÁPIDAS) U OTROS SÍNTOMAS COMO ESPASMOS MUSCULARES, TEMBLORES O CONVULSIONES. EL ESOMEPRAZOL PUEDE REDUCIR LA ACTIVIDAD FARMACOLÓGICA DEL CLOPIDOGREL, DEBIÉNDOSE AJUSTAR LAS DOSIS. EL TRATAMIENTO CON INHIBIDORES DE LA BOMBA DE PROTONES PUEDEN CONDUCIR A UN LIGERO INCREMENTO EN EL RIESGO DE INFECCIONES GASTROINTESTINALES TALES COMO SALMONELLA, CAMPYLOBACTER Y EN PACIENTES HOSPITALIZADOS POSIBLEMENTE TAMBIÉN CLOSTRIDIUM DIFFICILE. RESTRICCIONES DE USO DURANTE EMBARAZO Y LACTANCIA: EMBARAZO: NO EXISTEN DATOS CLÍNICOS DE ESOMEPRAZOL EN EL EMBARAZO. ESTUDIOS CLÍNICOS EN

Página 4 de 10

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

RESOLUCIÓN No. 2020010342 DE Marzo 16 de 2020

Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director(a) 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 No. 2012030820 del 19 de octubre de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y la Ley 1437 de 2011.

ANIMALES CON ESOMEPRAZOL NO INDICAN EFECTOS DAÑINOS DIRECTOS O INDIRECTOS EN EL DESARROLLO DEL EMBRIÓN O FETO. SE DEBE TENER PRECAUCIÓN AL PRESCRIBIRLO DURANTE EL EMBARAZO. LACTANCIA: NO SE SABE SI ESOMEPRAZOL ES EXCRETADO EN LA LECHE HUMANA. NO SE HAN REALIZADO ESTUDIOS EN MUJERES DURANTE LA LACTANCIA, DE AHÍ QUE SE RECOMIENDA NO USARLO DURANTE LA MISMA. NIÑOS: NO DEBE SER UTILIZADO EN NIÑOS (MENORES DE 12 AÑOS) PUESTO QUE NO SE DISPONE DE DATOS. FUNCIÓN RENAL ALTERADA NO SE REQUIERE AJUSTE DE DOSIS EN PACIENTES CON ALTERACIÓN DE LA FUNCIÓN RENAL. DEBIDO A LA LIMITADA EXPERIENCIA EN PACIENTES CON INSUFICIENCIA RENAL SEVERA, DICHS PACIENTES DEBEN SER TRATADOS CON PRECAUCIÓN. FUNCIÓN HEPÁTICA ALTERADA NO SE REQUIERE AJUSTE DE DOSIS EN PACIENTES CON ALTERACIÓN HEPÁTICA DE LEVE A MODERADA. EN PACIENTES CON ALTERACIÓN HEPÁTICA SEVERA, NO SE DEBE EXCEDER DE UNA DOSIS MÁXIMA DE 20 MG DE ESOMEPRAZOL. ANCIANOS: NO SE REQUIERE AJUSTE DE DOSIS EN ANCIANOS. PREGÚNTELE A SU MÉDICO O FARMACÉUTICO SOBRE EL USO DE ESTE MEDICAMENTO SI USTED ESTÁ TOMANDO WARFARINA, CLOPIDOGREL O CILOSTAZOL (ANTICOAGULANTES) PREGÚNTELE A SU MÉDICO O FARMACÉUTICO SOBRE EL USO DE ESTE MEDICAMENTO SI USTED ESTÁ TOMANDO ANTIRRETROVIRALES RECETADOS (MEDICAMENTOS PARA LA INFECCIÓN POR EL VIH).-

**Vida útil:** 24 Meses a partir de su fecha de fabricación, almacenado a temperatura inferior de 30°C, en su envase y empaque original.

**Presentaciones Comerciales:** 1E1014021003100: MARCA: CAJA POR 14 TABLETAS DE LIBERACION RETARDADA NERSEDAL 20 mg en Blister PP/AL/PVC/PVDC- Aluminio.

1E1014021003101: GENERICO: CAJA POR 14 TABLETAS DE LIBERACION RETARDADA ESOMEPRAZOL 20 mg en Blister PP/AL/PVC/PVDC- Aluminio.

**Producto:** NERSEDAL

**IUM de segundo nivel:** 1E1014031005

**Vía de Administración:** ORAL

**Forma farmacéutica:** Tableta de liberacion retardada

**Ingrediente(s) Farmacéutico(s) activo(s):** Cada Tableta de liberacion retardada contiene ESOMEPRAZOL MAGNESICO TRIHIDRATO 45.470 mg, EQUIVALENTE A ESOMEPRAZOL BASE 40 mg.

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

RESOLUCIÓN No. 2020010342 DE Marzo 16 de 2020

Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director(a) 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 No. 2012030820 del 19 de octubre de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y la Ley 1437 de 2011.

**Condición de venta:** Venta con formula médica

**Indicaciones:** REFLUJO GASTROESOFÁGICO (RGE). - TRATAMIENTO DE LA ESOFAGITIS EROSIVA POR REFLUJO. -TRATAMIENTO PREVENTIVO A LARGO PLAZO DE RECAÍDAS DE ESOFAGITIS CICATRIZADA. - TRATAMIENTO SINTOMÁTICO DEL REFLUJO GASTROESOFÁGICO. EN COMBINACIÓN CON UN RÉGIMEN TERAPÉUTICO ANTIBACTERIANO ADECUADO PARA ERRADICAR HELICOBACTER PYLORI Y PARA: - CICATRIZACIÓN DE LA ÚLCERA DUODENAL ASOCIADA CON HELICOBACTER PYLORI - PREVENCIÓN DE RECAÍDAS DE ÚLCERAS PÉPTICAS EN LOS PACIENTES CON ÚLCERAS RELACIONADAS CON HELICOBACTER PYLORI. TRATAMIENTO DEL SÍNDROME DE ZOLLINGER-ELLISON. MANTENIMIENTO DE LA HOMEOSTASIA Y PREVENCIÓN DE RECIDIVAS HEMORRÁGICAS DE ÚLCERAS GÁSTRICAS O DUODENALES DESPUÉS DEL TRATAMIENTO CON ESOMEPRAZOL PARA INFUSIÓN PACIENTES QUE NECESITAN UN TRATAMIENTO CONTINUÓO CON ANTIINFLAMATORIOS NO ESTEROIDES (AINE) - CURACIÓN DE ÚLCERAS GÁSTRICAS INDUCIDAS POR EL TRATAMIENTO CON AINE; - PREVENCIÓN DE ÚLCERAS GÁSTRICAS Y DUODENALES INDUCIDAS POR EL TRATAMIENTO CON AINE EN PACIENTES DE ALTO RIESGO.

**Contraindicaciones:** HIPERSENSIBILIDAD CONOCIDA AL ESOMEPRAZOL O A OTRO BENZIMIDAZOL SUSTITUIDO (LANZOPRAL, OMEPRAZOL, PANTOPRAZOL, RABEPRAZOL) O CUALQUIER INGREDIENTE DE LA FORMULACIÓN. NO USAR DURANTE EMBARAZO Y PERIODO DE LACTANCIA.

**Precauciones:** EN PRESENCIA DE CUALQUIER SÍNTOMA ALARMANTE (POR EJEMPLO, PÉRDIDA SIGNIFICATIVA DE PESO, VÓMITOS RECURRENTES, DISFAGIA, HEMATEMESIS O MELENA) Y CUANDO SE SOSPECHA O EXISTE ULCERA GÁSTRICA, DEBE EXCLUIRSE LA POSIBILIDAD DE MALIGNIDAD YA QUE EL TRATAMIENTO CON ESOMEPRAZOL PUEDE ALIVIAR LOS SÍNTOMAS Y DEMORAR EL DIAGNOSTICO. LOS INHIBIDORES DE LAS BOMBAS DE PROTONES (IBP) SE ASOCIAN A CASOS MUY INFRECIENTES DE UNA REACCIÓN CONOCIDA COMO LUPUS ERITEMATOSO CUTANEO SUBAGUDO (LECS), ESTA REACCIÓN SE CARACTERIZA POR LESIONES ERITEMATOSAS EN ZONAS EXPUESTAS AL SOL ACOMPAÑADAS DE ARTRALGIAS. EN CASO DE PRESENTARSE, SE DEBE SOLICITAR ATENCIÓN MÉDICA Y CONSIDERAR LA INTERRUPCIÓN DEL TRATAMIENTO CON ESOMEPRAZOL. LA APARICIÓN DE LECS CON ELTRATAMIENTO DE IBP PREVIO, PUEDE AUMENTAR EL RIESGO DE LECS CON OTROS IBP

**Advertencias:** PACIENTES CON TRATAMIENTO A LARGO PLAZO (PARTICULARMENTE AQUELLOS TRATADOS POR MÁS DE UN AÑO) DEBEN MANTENERSE BAJO VIGILANCIA. LOS PACIENTES CON TRATAMIENTO POR RAZÓN NECESARIA DEBEN SER INSTRUIDOS PARA CONTACTAR A SU MÉDICO SI SUS



La salud  
es de todos

Minsalud

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

**RESOLUCIÓN No. 2020010342 DE Marzo 16 de 2020**

**Por la cual se concede un Registro Sanitario**

El Director(a) 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 No. 2012030820 del 19 de octubre de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y la Ley 1437 de 2011.

SÍNTOMAS CAMBIAN DE CARACTERÍSTICAS. CUANDO SE PRESCRIBE ESOMEPRAZOL, DEBEN CONSIDERARSE LAS POSIBLES INTERACCIONES CON OTROS FÁRMACOS, DEBIDO A LAS FLUCTUACIONES EN LAS CONCENTRACIONES PLASMÁTICAS DE ESOMEPRAZOL QUE PUEDEN OCURRIR. AL PRESCRIBIR ESOMEPRAZOL PARA LA ERRADICACIÓN DE HELICOBACTER PYLORI SE DEBE TENER EN CUENTA LA POSIBLE INTERACCIÓN ENTRE TODOS LOS OTROS COMPONENTES DE LA TRIPLE TERAPIA. NO SE HA OBSERVADO NINGÚN EFECTO EN LA HABILIDAD PARA CONDUCIR U OPERAR MAQUINARIA AL ADMINISTRAR ESOMEPRAZOL. LOS PACIENTES TRATADOS CON ESOMEPRAZOL DURANTE PERIODOS PROLONGADOS DE TIEMPO TIENEN EL RIESGO DE GENERAR NIVELES BAJOS DE MAGNESIO SÉRICO (HIPOMAGNESEMIA) LA CUAL PUEDE MANIFESTARSE CON ALTERACIONES DE LA FRECUENCIA CARDÍACA (PALPITACIONES RÁPIDAS) U OTROS SÍNTOMAS COMO ESPASMOS MUSCULARES, TEMBLORES O CONVULSIONES. EL ESOMEPRAZOL PUEDE REDUCIR LA ACTIVIDAD FARMACOLÓGICA DEL CLOPIDOGREL, DEBIÉNDOSE AJUSTAR LAS DOSIS. EL TRATAMIENTO CON INHIBIDORES DE LA BOMBA DE PROTONES PUEDEN CONDUCIR A UN LIGERO INCREMENTO EN EL RIESGO DE INFECCIONES GASTROINTESTINALES TALES COMO SALMONELLA, CAMPYLOBACTER Y EN PACIENTES HOSPITALIZADOS POSIBLEMENTE TAMBIÉN CLOSTRIDIUM DIFFICILE. RESTRICCIONES DE USO DURANTE EMBARAZO Y LACTANCIA: EMBARAZO: NO EXISTEN DATOS CLÍNICOS DE ESOMEPRAZOL EN EL EMBARAZO. ESTUDIOS CLÍNICOS EN ANIMALES CON ESOMEPRAZOL NO INDICAN EFECTOS DAÑINOS DIRECTOS O INDIRECTOS EN EL DESARROLLO DEL EMBRIÓN O FETO. SE DEBE TENER PRECAUCIÓN AL PRESCRIBIRLO DURANTE EL EMBARAZO. LACTANCIA: NO SE SABE SI ESOMEPRAZOL ES EXCRETADO EN LA LECHE HUMANA. NO SE HAN REALIZADO ESTUDIOS EN MUJERES DURANTE LA LACTANCIA, DE AHÍ QUE SE RECOMIENDA NO USARLO DURANTE LA MISMA. NIÑOS: NO DEBE SER UTILIZADO EN NIÑOS (MENORES DE 12 AÑOS) PUESTO QUE NO SE DISPONE DE DATOS. FUNCIÓN RENAL ALTERADA NO SE REQUIERE AJUSTE DE DOSIS EN PACIENTES CON ALTERACIÓN DE LA FUNCIÓN RENAL. DEBIDO A LA LIMITADA EXPERIENCIA EN PACIENTES CON INSUFICIENCIA RENAL SEVERA, DICHS PACIENTES DEBEN SER TRATADOS CON PRECAUCIÓN. FUNCIÓN HEPÁTICA ALTERADA NO SE REQUIERE AJUSTE DE DOSIS EN PACIENTES CON ALTERACIÓN HEPÁTICA DE LEVE A MODERADA. EN PACIENTES CON ALTERACIÓN HEPÁTICA SEVERA, NO SE DEBE EXCEDER DE UNA DOSIS MÁXIMA DE 20 MG DE ESOMEPRAZOL. ANCIANOS: NO SE REQUIERE AJUSTE DE DOSIS EN ANCIANOS. PREGÚNTELE A SU MÉDICO O FARMACÉUTICO SOBRE EL USO DE ESTE MEDICAMENTO SI USTED ESTÁ TOMANDO WARFARINA, CLOPIDOGREL O CILOSTAZOL

Página 7 de 10

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

RESOLUCIÓN No. 2020010342 DE Marzo 16 de 2020

Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director(a) 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 No. 2012030820 del 19 de octubre de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y la Ley 1437 de 2011.

(ANTICOAGULANTES) PREGÚNTELE A SU MÉDICO O FARMACÉUTICO SOBRE EL USO DE ESTE MEDICAMENTO SI USTED ESTÁ TOMANDO ANTIRRETROVIRALES RECETADOS (MEDICAMENTOS PARA LA INFECCIÓN POR EL VIH).-

**Vida útil:** 24 Meses a partir de su fecha de fabricación, almacenado a temperatura inferior de 30°C, en su envase y empaque original.

**Presentaciones Comerciales:** 1E1014031005100: MARCA: CAJA POR 14 TABLETAS DE LIBERACION RETARDADA NERSEDAL 40 mg en Blister PP/AL/PVC/PVDC- Aluminio.

1E1014031005101: GENERICO: CAJA POR 14 TABLETAS DE LIBERACION RETARDADA ESOMEPRAZOL 40 mg. en Blister PP/AL/PVC/PVDC- Aluminio.

Los cuales tienen la siguiente información asociada:

Titular: LABORATORIOS MINTLAB S.A.S., Sucursal: LABORATORIOS MINTLAB S.A.S., con domicilio en CL 70 A NO. 4 41 BOGOTÁ, D.C., Colombia

**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 N° 2004009455 del 28 de mayo de 2004.



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

**RESOLUCIÓN No. 2020010342 DE Marzo 16 de 2020**  
**Por la cual se concede un Registro Sanitario**

El Director(a) 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 No. 2012030820 del 19 de octubre de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y la Ley 1437 de 2011.

**Observaciones:** Las contraindicaciones y advertencias deben aparecer en las etiquetas y empaques, más la fecha de vencimiento y el número de lote. El titular y los establecimientos involucrados en todas las etapas de fabricación del producto autorizados en el registro sanitario, adquieren la obligación de mantener las buenas prácticas de manufactura; además deben mantener actualizadas las especificaciones de calidad de las 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 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.

**Expediente No.:** 20159123  
**Radicación No.:** 20191011723

**ARTÍCULO SEGUNDO:** Aprobar como único diseño los bocetos de envase y/o empaque (blíster y caja plegadiza) del producto en sus denominaciones de marca y genérico, allegados mediante alcance radicado el día 10 de Diciembre de 2019, para las presentaciones comerciales y muestra médica autorizadas en el artículo primero. De dichos artes reposa copia en el expediente y, en los cuales debe incluir el número del Registro Sanitario otorgado en la presente Resolución.

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

**RESOLUCIÓN No. 2020010342 DE Marzo 16 de 2020**

**Por la cual se concede un Registro Sanitario**

El Director(a) 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 No. 2012030820 del 19 de octubre de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y la Ley 1437 de 2011.

**ARTÍCULO TERCERO:** El interesado debe dar cumplimiento al Decreto 677 de 1995, Artículo 22, Parágrafo segundo, en el sentido de presentar los resultados completos de los estudios de envejecimiento natural, en caso que la vida útil sea concedida con estudios acelerados y naturales, según lo establecido en la Resolución 2514 de 1995, según aplique.

Así mismo, se adquiere el compromiso de poner en práctica un programa permanente de estabilidad sobre lotes industriales recientes (On-Going) y por el tiempo de vida útil previamente otorgado, acorde con el numeral 16.19 del Informe 32 de la OMS. En consecuencia, una vez terminados dichos estudios, tiene la obligatoriedad de presentarlos dando cumplimiento al parágrafo segundo artículo 22 del Decreto 677 de 1995.

**ARTÍCULO CUARTO:** Contra la presente resolución procede únicamente el recurso de reposición, que deberá interponerse ante el Director(a) 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.

**ARTÍCULO QUINTO:** La presente Resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

**COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE**

Dada en Bogotá, D.C., el Marzo 16 de 2020.

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

**JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO**  
**DIRECTOR TÉCNICO DE LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS**