

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

**RESOLUCIÓN No. 2020034312 DE Octubre 08 de 2020**  
**Por la cual se concede un Registro Sanitario**

El Director(a) Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -Invima, delegado mediante Resolución número 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Resolución 2378 de 2008, Ley 1437 de 2011 y Ley 1755 de 2015.

**ANTECEDENTES**

Que mediante escrito No. 20191127101 de julio 04 de 2019, el(la) Señor(a) Jose Camacho Hurtado, actuando en calidad de Representante Legal o Apoderado, solicitó concesión del Registro Sanitario para el(los) producto(s) MELOXICAM 15 mg Tableta, en la modalidad de Fabricar y vender, a favor de de la(s) sociedad(es) COMERCIALIZADORA RUECAM S.A.S. con domicilio en CALLE 72 A No. 67 - 56, BOGOTÁ, D.C., Colombia.

Que mediante Auto No. 2019014917, de diciembre 04 de 2019, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, solicitó complementar información relacionada con: materias primas, material de envase y empaque, formula cuali-cuantitativa, estudio de estabilidad, artes y las presentaciones requeridas.

Que mediante respuesta de auto de diciembre 10 de 2019, la señora Luz Dary Jimenez Ruiz, a través de autorización otorgada por el representante legal de la sociedad COMERCIALIZADORA RUECAM S.A.S., presentó respuesta a los requerimientos solicitados.

Que mediante Auto Comisorio No. 3000-0392-19, profesionales de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos realizaron visita de inspección al establecimiento fabricante del producto, Laboratorios DEMAC Ltda. con domicilio en la Carrera 24 No. 71 - 48, Bogotá D.C., los días 20, 21 y 22 de noviembre de 2019, con el fin de verificar la información técnico-legal allegada por el interesado en el radicado No. 20191127101 de julio 04 de 2019.

**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 diciembre 10 de 2019 al Radicado 20191127101, el interesado presentó respuesta satisfactoria a los requerimientos solicitados, soporte que se encuentra en el expediente del producto.

La agencia sanitaria Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -Invima-(Colombia) mediante documento No. 2019006201 del 22/FEBRERO/2019 certificó las Buenas Prácticas de Manufactura del Fabricante producto terminado, LABORATORIOS DEMAC LIMITADA con domicilio en Bogotá, D.C.- Colombia CRA 24 No. 71 - 48 las cuales tienen una vigencia hasta 27/MARZO/2022.

Que COMERCIALIZADORA RUECAM S.A.S. es el titular de la marca RODIFLEX®, registrada en la clase No. 5 de Productos Farmacéuticos y vigente en la Superintendencia de Industria y Comercio.

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.

El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente resolución, se soportó con estudios de estabilidad acelerados a 40°C y 75% HR a tres (3) meses y naturales a (36) meses bajo condiciones de Temperatura y



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

**RESOLUCIÓN No. 2020034312 DE Octubre 08 de 2020**  
**Por la cual se concede un Registro Sanitario**

El Director(a) Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -Invima, delegado mediante Resolución número 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Resolución 2378 de 2008, Ley 1437 de 2011 y Ley 1755 de 2015.

Humedad relativa de 30°C y 65% HR.

Que con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010, la norma farmacológica No. 5.2.0.0.N10; las actas No. 40 de 1996, numeral 2.1.2 y 09 de 2014, numeral 3.4.6. de la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora y la documentación allegada por el interesado previo estudio técnico y legal, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

**RESUELVE**

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

**REGISTRO SANITARIO No.:** INVIMA 2020M 19851

**MODALIDAD:** Fabricar y vender

**Producto:** RODIFLEX

**IUM de segundo nivel:** 1M1001531013

**Vía de Administración:** ORAL

**Forma farmacéutica:** Tableta

**Ingrediente Farmacéutico activo:** Cada tableta contiene Meloxicam 15,0 mg

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

**Indicaciones:** Anti inflamatorio no esteroide, indicado en el tratamiento sintomático de artritis reumatoide, en osteoartritis dolorosa (artrosis, en enfermedad articulada degenerativa).

**Contraindicaciones:** Hipersensibilidad al medicamento, puede existir sensibilización cruzada con el ácido acetil salicílico y otros antiinflamatorios no esteroides.

**Precauciones:** Adminístrese con precaución en pacientes con úlcera ácido péptica, insuficiencia hepática severa, insuficiencia hepática moderada, insuficiencia renal severa no dializada, insuficiencia renal grave (depuración de creatinina < 30mL/min), niños menores de 12 años, embarazo y lactancia. Úsese con precaución en pacientes con problemas gastrointestinales o que estén recibiendo anticoagulantes. Debe suspenderse su uso si ocurre ulceración

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

**RESOLUCIÓN No. 2020034312 DE Octubre 08 de 2020**  
**Por la cual se concede un Registro Sanitario**

El Director(a) Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -Invima, delegado mediante Resolución número 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Resolución 2378 de 2008, Ley 1437 de 2011 y Ley 1755 de 2015.

péptica o sangrado gastrointestinal abierto, sangrado gastrointestinal reciente, sangrado cerebrovascular u otras alteraciones de sangrado. Falla cardíaca severa no controlada, broncoespasmo, rinitis alérgica, pólipos nasales y edema angioneurótico, antecedentes de enfermedad ácido péptica.

**Advertencias:** Se recomienda que debe iniciar tratamiento con dosis más bajas. El uso concomitante con el ácido acetil salicílico incrementa el riesgo de úlcera gastrointestinal y sus complicaciones. Disfunción ventricular izquierda, hipertensión, insuficiencia cardíaca congestiva severa y enfermedad coronaria, cirugía de derivación arterial coronaria (bypass), enfermedad cerebrovascular. Tercer trimestre de embarazo, diabetes, fumadores, enfermedad arterial periférica. Alergia a sulfonamidas y productos relacionados e hiperlipidemia. Evite tomar este producto simultáneamente con el consumo excesivo de alcohol.

**Vida útil:** Treinta y seis (36) meses a partir de la fecha de fabricación. Almacenar a temperatura inferior a 30°C, en su envase y empaque original. Conservar en un lugar protegido de la acción directa de la luz solar.

**Presentaciones:**

- 1M1001531013100. Caja por diez 10 tabletas, en un (1) blíster de PVC/ transparente + foil de aluminio.
- 1M1001531013101. Caja por 20 tabletas, en blíster por 10 tabletas, de PVC/ transparente + foil de aluminio.
- 1M1001531013102. Caja por 30 tabletas, en blíster por 10 tabletas, de PVC/ transparente + foil de aluminio.
- 1M1001531013104. Caja por 100 tabletas, en blíster por 10 tabletas, de PVC/ transparente + foil de aluminio.
- 1M1001531013103. Caja por 200 tabletas, en blíster por 10 tabletas, de PVC/ transparente + foil de aluminio.
- 1M1001531013105. Caja por 400 tabletas, en blíster por 10 tabletas, de PVC/ transparente + foil de aluminio.

Los cuales tienen la siguiente información asociada:

**Fabricante producto terminado:** LABORATORIOS DEMAC LIMITADA, ubicado en CRA 24 No. 71 - 48, BOGOTÁ, D.C., Colombia

**Titular:** COMERCIALIZADORA RUECAM S.A.S., ubicada en CALLE 72 A No. 67 - 56, 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.

**OBSERVACIONES:**

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

**RESOLUCIÓN No. 2020034312 DE Octubre 08 de 2020**  
**Por la cual se concede un Registro Sanitario**

El Director(a) Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -Invima, delegado mediante Resolución número 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Resolución 2378 de 2008, Ley 1437 de 2011 y Ley 1755 de 2015.

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.:** 20165975

**Radicación No.:** 20191127101

**ARTÍCULO SEGUNDO:** Aprobar como único diseño los bocetos de envase y empaque, los allegados mediante la respuesta al auto No. 2019014917 de diciembre 04 de 2019, respuesta recibida en fecha diciembre 10 de 2019, en los cuales debe incluir el número del Registro Sanitario otorgado en la presente Resolución.

**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.

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

**RESOLUCIÓN No. 2020034312 DE Octubre 08 de 2020**  
**Por la cual se concede un Registro Sanitario**

El Director(a) Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -Invima, delegado mediante Resolución número 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Resolución 2378 de 2008, Ley 1437 de 2011 y Ley 1755 de 2015.

**ARTÍCULO CUARTO: NOTIFICAR** por medios electrónicos la presente resolución al representante legal y/o apoderado del titular, de conformidad con lo previsto en el artículo 4 del Decreto 491 del 28 de marzo de 2020. Advirtiéndole que contra la misma procede únicamente el recurso de reposición que deberá interponerse ante el Director (a) Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos –Invima- dentro de los diez (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo. La notificación quedará surtida a partir de la fecha y hora en que el administrado reciba el acto administrativo.

**ARTÍCULO QUINTO:** La presente Resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.  
Dada en Bogotá, D.C., el octubre 08 de 2020

**COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE**

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



**DIANA MILENA CALDERON NOREÑA**  
**DIRECTOR(A) TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS**