

**RESOLUCION No. 2024013918 DE 1 de Abril de 2024**  
**Por la cual se NIEGA una solicitud de concesión de Registro Sanitario**

El Director Técnico (E) 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.

**EXPEDIENTE:** 20219514

**RADICACIÓN:** 20211294123

**ANTECEDENTES**

Que mediante radicado No. 20211294123 del 24/12/2021, la señora Lida Mayerly Suárez Gómez, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad GLOBAL INTERNATIONAL MEDICINE S.A.S. - GIMED S.A.S ubicado en Barranquilla – Atlántico, solicitó concesión de Registro Sanitario para IMPORTAR, SEMIELABORAR Y VENDER el producto ACETAMINOFÉN 500 mg TABLETAS, a favor de GLOBAL INTERNATIONAL MEDICINE S.A.S. - GIMED S.A.S.

Que mediante Oficio Comisorio No. 3000-0281-2022, funcionarios del INVIMA realizaron visita presencial a las instalaciones del laboratorio fabricante QUIBI S.A., ubicado en la Avenida Calle 1 No.16 - 71 en Bogotá D.C. durante los días del 05 al 09 de septiembre de 2022, con el fin de verificar la información técnica del producto ACETAMINOFÉN 500 mg TABLETAS, para el cual se revisó la información requerida sobre: 1. Modalidad del registro sanitario, 2. Certificado de BPM, 3. Presentaciones comerciales, 4. Composición del producto, 5. Descripción del proceso de fabricación, 6. Patrones de referencia, 7. Especificaciones de calidad y resultados de los controles de calidad sobre de las materias primas, 8. Metodología de análisis del producto terminado, 9. Artes de inserto, material de envase y empaque, 10. Estudios de estabilidad, 11. Modalidad del registro, y 12. Artes.

Que mediante anexo al expediente con radicado No. 20221219684 del 22/9/2022, la interesada allegó respuesta a los requerimientos evaluados durante la visita en la planta de fabricación.

Que mediante auto No. 2022010844 del 14/12/2022, el INVIMA solicitó a la interesada carta de autorización.

Que mediante radicado No. 20231026232 del 08/02/2023, la interesada allegó la respuesta del Auto anteriormente mencionado.

Que mediante anexo al expediente con radicado No. 20241034376 del 15/02/2024, la interesada allegó información.

**CONSIDERACIONES DEL DESPACHO**

Que una vez revisada la documentación que reposa en el Instituto, con relación al expediente No. 20219514 se tienen las siguientes consideraciones:

Que este Instituto solicitó a la interesada la actualización de la información del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante del producto semielaborado HEBEI JIHENG (GROUP) PHARMACEUTICAL CO., LTD. SHENZHOU PLANT con domicilio en SOUTHEAST XIJINGMING VILLAGE, DONGANZHANG TOWNSHIP, SHENZHOU COUNTY HENGSHUI CITY.

Que mediante anexo al expediente No. 20241034376 de 15/02/2024, la interesada indica: *“Me permito informar ante su despacho que de acuerdo con el anuncio emitido el día 29 de noviembre de 2019 por la NATIONAL MEDICAL PRODUCTS ADMINISTRATION (NMPA) sobre cuestiones relacionadas con la implementación de la Ley de Administración de Medicamentos de la República Popular China (2019 No. 103), a partir del 1 de diciembre de 2019, se abolirá la certificación BPM, las solicitudes de certificación 8PM y dejarán de expedirse certificados BPM. El plan de futuro para la gestión de las BPM después de la abolición de la certificación de BPM puede resumirse de la siguiente manera:*

*1. Después de la abolición de la certificación BPM, las BPM siguen siendo la base para las actividades de producción de medicamentos. supervisión y gestión. La autoridad reguladora de medicamentos fortalecerá efectivamente la Supervisión dinámica postcomercialización del cumplimiento de las BPM. En lugar de la inspección rutinaria cada cinco años, la autoridad realizará la inspección en cualquier momento para verificar el estado de cumplimiento de las BPM, que establece requisitos más estrictos para el cumplimiento continuo de las BPM.*

*2. Tras la inspección in situ, las deficiencias detectadas en la inspección se evaluarán de forma objetiva y equitativa y se formularán las conclusiones de la inspección in situ. Se elaborará un informe escrito como base importante para la supervisión de la comercialización de medicamentos. Sin embargo, la empresa sometida a la inspección no tiene acceso al informe.*

*3. El anuncio de los resultados de la inspección de cumplimiento de BPM se publicará en el sitio web de la Administración de Medicamentos de Jiangsu en <http://da.jiangsu.gov.cn/>.*

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

**RESOLUCION No. 2024013918 DE 1 de Abril de 2024**  
**Por la cual se NIEGA una solicitud de concesión de Registro Sanitario**

El Director Técnico (E) 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.

*Por lo anterior el certificado vigente solicitado no se podrá compartir teniendo en cuenta lo descrito anteriormente.*

*Se anexan los siguientes Links y soportes del anuncio realizado por la NATIONAL MEDICAL PRODUCTS ADMINISTRATION (NMPA):*

1. *Ley de Administración de Medicamentos de la República Popular China: [http://english.nmpa.gov.cn/2019-09/26/c\\_773012.htm](http://english.nmpa.gov.cn/2019-09/26/c_773012.htm)*

2. *Anuncio sobre cuestiones relativas a la implementación de la Ley de Administración de Medicamentos de la República Popular China: [https://english.nmpa.gov.cn/2019-11/29/c\\_456284.htm](https://english.nmpa.gov.cn/2019-11/29/c_456284.htm) (...)*

Que una vez revisada la página web <http://da.jiangsu.gov.cn/>, se encuentra que está redactada en idioma Chino, y teniendo en cuenta que el artículo 7° Decreto 335 de 2022 expresa: (...) “En los casos que los certificados de cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura BPM estén disponibles en las páginas web oficiales de las autoridades competentes, el interesado podrá indicar el enlace respectivo, en el cual el Instituto verificará que el producto cuenta con dicho certificado vigente, que para el caso de medicamentos biológicos debe permitir la verificación de las áreas aprobadas. Cuando el certificado esté en un idioma diferente al español, se requerirá su traducción”.

Que así las cosas, la documentación de los resultados de la inspección de cumplimiento de BPM para el establecimiento farmacéutico HEBEI JIHENG (GROUP) PHARMACEUTICAL CO., LTD. SHENZHOU PLANT con domicilio en SOUTHEAST XIJINGMING VILLAGE, DONGANZHUANG TOWNSHIP, SHENZHOU COUNTY HENGSHUI CITY, publicada en el sitio web de la Administración de Medicamentos de Jiangsu en <http://da.jiangsu.gov.cn/>, no pudo ser verificada por este Instituto, y tampoco fue suministrada, por parte de la interesada, la traducción de la que habla el artículo 7° del Decreto 335 de 2022.

En consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

**RESUELVE**

**ARTICULO PRIMERO: NEGAR** la concesión del registro sanitario identificada con radicado No. 20211294123 del 24/12/2021 para el producto ACETAMINOFEN 500mg TABLETAS a favor de la sociedad GLOBAL INTERNATIONAL MEDICINE S.A.S. - GIMED S.A.S, por las razones dadas en la parte considerativa del presente proveído.

**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 GLOBAL INTERNATIONAL MEDICINE S.A.S. - GIMED 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 TERCERO:** La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

**COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE**

Se expide en Bogotá D.C., el 1 de Abril de 2024

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



**LIGIA LORENA RODRIGUEZ MUÑOZ**  
**DIRECTOR TÉCNICO(E) DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS**

Proyectó: Legal: dvelozac, Técnico: rodriguezr Revisó: cordina\_medicamentos