



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

RESOLUCIÓN No. 2022006595 DE 6 de Abril de 2022
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director 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. 20201191258 del 19/10/2020, el señor Luis Steiner, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad CLARIPACK S.A. con domicilio en Bogotá D.C., solicita concesión de Registro Sanitario para el producto ACETAMINOFÉN 500 mg + CAFEÍNA 65 mg FORTE TABLETAS RECUBIERTAS, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER a favor de la sociedad CLARIPACK S.A. con domicilio en Bogotá D.C.

Que mediante auto No. 2021006015 del 26/05/2021, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos requirió corregir, aclarar y complementar la información allegada por el interesado, solicitando: 1. Aclaración de la norma farmacológica. 2. Ajustar fórmula cuali-cuantitativa. 3. Soportes de patrones de referencia. 4. Certificado de materia prima. 5. Estudios de estabilidad complementarios. 6. Certificado de BPM vigente.

Que mediante escrito No. 20211139457 del 16/07/2021, el interesado presentó respuesta al auto antes mencionado.

Que mediante escrito No. 20211184147 del 10/09/2021, el interesado radicó un anexo al expediente con el fin de allegar artes corregidos del material de empaque y envase, de acuerdo con lo establecido en el Acta 17 de 2019 numeral 3.8.2 de la Sala Especializada De Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones Y Medicamentos Biológicos (SEMNNIMB) y el Acta 23 de 2018 numeral 3.1.9.15 de la (Sala Especializada de Medicamentos) SEM, en cuanto a las contraindicaciones y advertencias.

Que mediante escrito No. 20211276223 del 10/12/2021, el interesado radicó un anexo al expediente con el fin de aclarar que las indicaciones citadas en los artes corresponden a las aprobadas mediante el Acta 12 de 2019 numeral 3.4.1.6 de la SEMNNIMB, y su vez, allegar artes corregidos retirando los términos “rapidez y eficaz”.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnicos/legales allegados por el interesado mediante escrito No. 20201191258 del 19/10/2020, la respuesta al auto con escrito No. 20211139457 del 16/07/2021 y los anexos al expediente con escritos No. 20211184147 del 10/09/2021 y No. 20211276223 del 10/12/2021, este despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que mediante escrito No. 20211139457 del 16/07/2021 y los anexos al expediente con escritos No. 20211184147 del 10/09/2021 y No. 20211276223 del 10/12/2021, el señor Luis Steiner, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad CLARIPACK S.A. con domicilio en Bogotá D.C., presentó respuesta satisfactoria al auto No. 2021006015 del 26/05/2021.

Que una vez revisada la documentación y la base de datos del INVIMA, se encuentra que el fabricante CLARIPACK S.A. con domicilio en Carrera 68C No. 11 - 75/83 y Calle 12 No. 68C – 25, Bogotá D.C., Colombia, cuenta con certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) otorgado por el INVIMA mediante resolución No. 2021034713 del 17/08/2021, con vigencia hasta el 16/09/2024, para la fabricación en áreas de productos no estériles, principios activos comunes y formas farmacéuticas sólidas que incluyen tabletas recubiertas.

Que los artes del material de envase (blíster) y empaque (caja plegadiza) para las presentaciones comerciales y muestras médicas autorizadas, allegados mediante el anexo al expediente con escrito No. 20211276223 del 10/12/2021, cumplen con lo dispuesto en los Artículos 72 y 74 del Decreto 677 de 1995, por tal razón serán aprobados en el presente acto administrativo.

Que los estudios de estabilidad acelerados y naturales allegados por el interesado mediante escrito No. 20201191258 del 19/10/2020 y la respuesta al auto con escrito No. 20211139457 del 16/07/2021, permiten asegurar que el producto se mantiene dentro de especificaciones durante 24 meses (2 años) a partir de la fecha de fabricación en condiciones de temperatura 30 +/- 2°C y humedad relativa 75% +/- 5% (zona climática IVb).



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

RESOLUCIÓN No. 2022006595 DE 6 de Abril de 2022

Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director 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.

Que la documentación allegada por el interesado cumple con lo establecido en el Decreto 677 de 1995, el Decreto 2086 de 2010, las Normas Farmacológicas No. 19.4.0.0.N40, las Actas de Comisión Revisora No. 17 de 2019 numeral 3.8.2 de la SEMNNIMB, No. 23 de 2018 numeral 3.1.9.15 de la SEM y No. 12 de 2019 numeral 3.4.1.6 de la SEMNNIMB, y la documentación allegada por el interesado previo estudio técnico y legal, en consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO:	Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años al
PRODUCTO:	ACETAMINOFÉN 500 mg + CAFEÍNA 65 mg FORTE TABLETAS RECUBIERTAS
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2022M-0020625
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES):	CLARIPACK S.A. con domicilio en Carrera 68C No. 11 – 75 Bogotá D.C.
FABRICANTE(S):	CLARIPACK S.A. con domicilio en Carrera 68C No. 11 - 75/83 y Calle 12 No. 68C – 25, Bogotá D.C.
VENTA:	SIN FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	TABLETA CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO
VIA ADMINISTRACIÓN:	ORAL
PRESENTACIÓN	
COMERCIAL:	- 2C1022161001100. CAFEINA 65 mg/PARACETAMOL 500 mg TABLETAS DE LIBERACION NO MODIFICADA ORAL (CLARIPACK) TABLETA 1 U / CAJA X 4. CAJA POR 4 TABLETAS RECUBIERTAS EN 1 BLISTER PVC-PVDC TRANSPARENTE/ALUMINIO POR 4 TABLETAS RECUBIERTAS.
	- 2C1022161001101. CAFEINA 65 mg/PARACETAMOL 500 mg TABLETAS DE LIBERACION NO MODIFICADA ORAL (CLARIPACK) TABLETA 1 U / CAJA X 6. CAJA POR 6 TABLETAS RECUBIERTAS EN 1 BLISTER PVC-PVDC TRANSPARENTE/ALUMINIO POR 6 TABLETAS RECUBIERTAS.
	- 2C1022161001102. CAFEINA 65 mg/PARACETAMOL 500 mg TABLETAS DE LIBERACION NO MODIFICADA ORAL (CLARIPACK) TABLETA 1 U / CAJA X 8. CAJA POR 8 TABLETAS RECUBIERTAS EN 1 BLISTER PVC-PVDC TRANSPARENTE/ALUMINIO POR 8 TABLETAS RECUBIERTAS.
	- 2C1022161001103. CAFEINA 65 mg/PARACETAMOL 500 mg TABLETAS DE LIBERACION NO MODIFICADA ORAL (CLARIPACK) TABLETA 1 U / CAJA X 10. CAJA POR 10 TABLETAS RECUBIERTAS EN 1 BLISTER PVC-PVDC TRANSPARENTE/ALUMINIO POR 10 TABLETAS RECUBIERTAS.
	- 2C1022161001104. CAFEINA 65 mg/PARACETAMOL 500 mg TABLETAS DE LIBERACION NO MODIFICADA ORAL (CLARIPACK) TABLETA 1 U / CAJA X 20. CAJA POR 20 TABLETAS RECUBIERTAS EN 2 Ó 5 BLISTER PVC-PVDC TRANSPARENTE/ALUMINIO POR 10 Ó 4 TABLETAS RECUBIERTAS C/U.
	- 2C1022161001105. CAFEINA 65 mg/PARACETAMOL 500 mg TABLETAS DE LIBERACION NO MODIFICADA ORAL (CLARIPACK) TABLETA 1 U / CAJA X 24. CAJA POR 24 TABLETAS RECUBIERTAS EN 4 BLISTER PVC-PVDC TRANSPARENTE/ALUMINIO POR 6 TABLETAS RECUBIERTAS C/U.
	- 2C1022161001106. CAFEINA 65 mg/PARACETAMOL 500 mg TABLETAS DE LIBERACION NO MODIFICADA ORAL (CLARIPACK) TABLETA 1 U / CAJA X 30. CAJA POR 30 TABLETAS RECUBIERTAS EN 3 BLISTER PVC-PVDC TRANSPARENTE/ALUMINIO POR 10 TABLETAS RECUBIERTAS C/U.



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

RESOLUCIÓN No. 2022006595 DE 6 de Abril de 2022

Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director 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.

- 2C1022161001107. CAFEINA 65 mg/PARACETAMOL 500 mg TABLETAS DE LIBERACION NO MODIFICADA ORAL (CLARIPACK) TABLETA 1 U / CAJA X 48. CAJA POR 48 TABLETAS RECUBIERTAS EN 8 Ó 6 BLISTER PVC-PVDC TRANSPARENTE/ALUMINIO POR 6 U 8 TABLETAS RECUBIERTAS C/U.

- 2C1022161001108. CAFEINA 65 mg/PARACETAMOL 500 mg TABLETAS DE LIBERACION NO MODIFICADA ORAL (CLARIPACK) TABLETA 1 U / CAJA X 100. CAJA POR 100 TABLETAS RECUBIERTAS EN 10 BLISTER PVC-PVDC TRANSPARENTE/ALUMINIO POR 10 TABLETAS RECUBIERTAS C/U.

- 2C1022161001109. CAFEINA 65 mg/PARACETAMOL 500 mg TABLETAS DE LIBERACION NO MODIFICADA ORAL (CLARIPACK) TABLETA 1 U / CAJA X 120. CAJA POR 120 TABLETAS RECUBIERTAS EN 12 BLISTER PVC-PVDC TRANSPARENTE/ALUMINIO POR 10 TABLETAS RECUBIERTAS C/U.

- 2C1022161001110. CAFEINA 65 mg/PARACETAMOL 500 mg TABLETAS DE LIBERACION NO MODIFICADA ORAL (CLARIPACK) TABLETA 1 U / CAJA X 2. MUESTRA MÉDICA: CAJA POR 2 TABLETAS RECUBIERTAS EN 1 BLISTER PVC-PVDC TRANSPARENTE/ALUMINIO POR 2 TABLETAS RECUBIERTAS.

- 2C1022161001111. CAFEINA 65 mg/PARACETAMOL 500 mg TABLETAS DE LIBERACION NO MODIFICADA ORAL (CLARIPACK) TABLETA 1 U / CAJA X 4. MUESTRA MÉDICA: CAJA POR 4 TABLETAS RECUBIERTAS EN 1 BLISTER PVC-PVDC TRANSPARENTE/ALUMINIO POR 4 TABLETAS RECUBIERTAS.

INDICACIONES:

ANALGÉSICO ANTIPIRÉTICO.

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 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 AL ACETAMINOFÉN, LA CAFÉINA O A LOS COMPONENTES DE LA FÓRMULA.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

CONTIENE ACETAMINOFÉN. NO USAR CON OTROS PRODUCTOS QUE CONTENGAN ACETAMINOFÉN. EL USO CONCOMITANTE CON OTROS PRODUCTOS QUE CONTIENEN ACETAMINOFÉN PUEDE CONDUCIR A UNA SOBREDOSIS. LA SOBREDOSIS DE ACETAMINOFÉN PUEDE CAUSAR FALLA HEPÁTICA, LO CUAL PUEDE REQUERIR TRASPLANTE DE HÍGADO O CONDUCIR A LA MUERTE. UNA ENFERMEDAD HEPÁTICA EXISTENTE



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

RESOLUCIÓN No. 2022006595 DE 6 de Abril de 2022

Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director 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.

INCREMENTA EL RIESGO DE DAÑO HEPÁTICO RELACIONADO CON EL ACETAMINOFÉN. PACIENTES CON DIAGNÓSTICO PREVIO DE INSUFICIENCIA HEPÁTICA O RENAL, DEBEN CONSULTAR CON EL MÉDICO ANTES DE TOMAR ESTE MEDICAMENTO. CASOS DE DISFUNCIÓN/FALLA HEPÁTICA HAN SIDO REPORTADOS EN PACIENTES CON DISMINUCIÓN EN LOS NIVELES DE GLUTATIÓN, COMO AQUELLOS CON DESNUTRICIÓN SEVERA, ANORÉXICOS, CON BAJO ÍNDICE DE MASA CORPORAL O QUE SON GRANDES CONSUMIDORES CRÓNICOS DE ALCOHOL. EN PACIENTES CON ESTADOS DE DISMINUCIÓN DE GLUTATIÓN COMO SEPSIS, EL USO DE ACETAMINOFÉN PUEDE INCREMENTAR EL RIESGO DE ACIDOSIS METABÓLICA. CADA TABLETA CONTIENE 0,1736 MG DE SODIO METIL, ETIL Y PROPIL PARAHIDROXIBENZOATO (PARABENOS) PUEDEN CAUSAR REACCIONES ALÉRGICAS (POSIBLEMENTE RETARDADAS). DEBE EVITARSE EL CONSUMO EXCESIVO DE CAFEÍNA (EJ., CAFÉ, TÉ Y ALGUNAS BEBIDAS ENLATADAS) SIMULTÁNEAMENTE CON ESTE PRODUCTO. SI LOS SÍNTOMAS PERSISTEN, CONSULTE A SU MÉDICO. MANTENER EL PRODUCTO FUERA DEL ALCANCE Y LA VISTA DE LOS NIÑOS.

OBSERVACIONES:

MEDICAMENTO ESENCIAL. LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN IR EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MÁS LA FECHA DE VENCIMIENTO Y EL NÚMERO DE LOTE. EL TITULAR, ENVASADOR Y FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO, ADQUIEREN LA OBLIGACIÓN DE MANTENER LAS BUENAS PRÁCTICAS 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. LAS PRESENTACIONES COMERCIALES APROBADAS EN EL REGISTRO SANITARIO PODRÁN SER EMPLEADAS COMO PRESENTACIONES INSTITUCIONALES, SIEMPRE Y CUANDO 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.

“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 ÚTIL:

DOS (2) AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:

ALMACENAR A UNA TEMPERATURA INFERIOR A 30°C EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL.

EXPEDIENTE NO.:

20190745

RADICACIÓN NO.:

20201191258

ARTICULO SEGUNDO: APROBAR como único diseño para las presentaciones comerciales y muestras médicas autorizadas, los artes para material de envase (blíster) y empaque (caja plegadiza), allegados mediante el anexo al expediente con escrito No. 20211276223 del 10/12/2021, en los cuales el interesado deberá incluir el número de 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. 2022006595 DE 6 de Abril de 2022
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director 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.

ARTICULO TERCERO: El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente resolución se soportó con estudios de estabilidad acelerada llevados a cabo durante 6 meses bajo condiciones de temperatura de 40 +/- 2°C y humedad relativa 75% +/- 5% y con estudios de estabilidad naturales llevados a cabo durante 24 meses bajo condiciones de temperatura de 30 +/- 2°C y humedad relativa 75% +/- 5% (zona climática IVb). Adicionalmente, el interesado debe continuar con la ejecución de estudios de estabilidad On Going para lotes industriales y tener disponibles, ya que el INVIMA los puede requerir o revisarlos en visitas de IVC o de inspección, lo anterior teniendo en cuenta que el titular del Registro Sanitario adquiere la obligación de continuar con un programa permanente de estabildades, de conformidad con lo definido en el numeral 16.19 del informe 32 de la OMS.

ARTICULO 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 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 al acto administrativo.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá, D.C. a los 6 de Abril de 2022

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

Guillermo Jose Perez Blanco

EL DIRECTOR TÉCNICO DE LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Proyectó: Legal: dvelozac, Técnico: cosmaj Revisó: cordina_medicamentos