

**RESOLUCIÓN No. 2023028080 DE 26 de Junio de 2023**  
**Por la cual se concede 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 Radicado No. 20221197640 del 02/09/2022, el Señor Antonio Malaver Afanador, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad BIOFLUIDOS & FARMA SAS. con domicilio en Bogotá D.C., solicita concesión del Registro Sanitario para el producto ÁCIDO ACETILSALICÍLICO POR 100 mg TABLETAS, en la modalidad de fabricar y vender a favor de BIOFLUIDOS & FARMA SAS. con domicilio en Bogotá D.C.

Que mediante Auto Comisorio No. 3000-0042-2023, profesionales de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos realizaron visita de inspección al establecimiento fabricante del producto QUIBI S.A. EN RESTRUCTURACIÓN con domicilio en la Av. Calle Primera No. 16-71. Bogotá D.C. los días 06 al 10 del mes de marzo de 2023, con el fin de verificar la información técnico-legal allegada por el interesado en el Radicado No. 20221197640 del 02/09/2022.

Que, como consecuencia de las observaciones y oportunidades de mejoramiento encontrados en la visita efectuada en la fecha señalada, el interesado radicó ante este Instituto, el alcance No. 20231063884 del 14/03/2023, con el cual se complementó de manera parcial, la información técnico-legal presentada en el Dossier, en el sentido de que se allegó: 1). los numero IUM de todas las presentaciones solicitadas 2). Otrosí al contrato donde describe el producto a maquilar 3). artes y solicitud formal aclarando que el nombre será genérico ácido acetilsalicílico tabletas 4). Análisis y reportes de las pruebas para solventes residuales de la materia prima estearato de magnesio 5). Análisis de impurezas elementales de la materia prima celulosa microcristalina 6). aclaración que para el producto Ácido acetilsalicílico 100 mg tabletas no se utiliza agua en el proceso de fabricación ya que es un proceso de granulación por vía seca 7). Certificado del proveedor (Calmags) de estearato de magnesio empleada en la manufactura donde se indica que el origen es vegetal 8). Protocolo de disolventes residuales e informe de la matriz de disolventes residuales 9). Resultados de estabilidad natural a la fecha a tiempo 18 de los 3 lotes expuesto a evaluación 10), 11), 12) y 13). Nueva información farmacológica, artes del material de empaque y envase e inserto de acuerdo con lo conceptuado en actas emitidas por comisión revisora y con las correcciones solicitadas, en términos generales dando cumplimiento a todos los ajustes requeridos por este despacho.

**CONSIDERACIONES DEL DESPACHO**

Frente a los documentos allegados por el interesado mediante los Radicados No. 20221197640 del 02/09/2022, y alcance No. 20231063884 del 14/03/2023, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que una vez revisada la documentación allegada y base de datos del INVIMA, las Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante propuesto QUIBI S.A. EN RESTRUCTURACIÓN ubicada en la Avenida Calle Primera No. 16-71. Bogotá D.C., cuenta con certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigentes mediante Resoluciones No. 2021044323 de fecha 05-10-2021 y 2021022657 de fecha 09-06-2021 con una vigencia hasta 12-07-2024 y con aval para la fabricación de la forma farmacéutica motivo de evaluación.

Que los artes de los materiales de envase y empaque (blíster y caja plegadiza) de las presentaciones comerciales solicitadas que fueron allegados mediante alcance al Radicado No. 20231063884 del 14/03/2023, cumplen con lo dispuesto en el artículo 72 del Decreto 677 del 1995, por tal razón serán aprobados en el presente Acto Administrativo.

Que se evidencia por parte de este despacho, que el inserto allegado mediante anexo al Radicado No. 20231063884 del 14/03/2023, se acoge de una manera literal a los conceptos emitidos por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos según actas de Comisión Revisora No. 13 del 2019 numeral 3.4.1.9 y 24 del 2019 numeral 3.1.9.7.

Que se evidencia por parte de este despacho, los estudios de estabilidad naturales de 3 lotes en la presentación solicitada en los tiempos 0,3, 6, 9,12 y 18 meses en condiciones de zona climática IV (30°C +/- 2°C; 75% H.R. +/- 5 % H.R.), y en condiciones aceleradas a (40°C +/- 2°C; 75% H.R. +/- 5 % H.R.) a tiempo 3 meses, tiempo durante el cual

**RESOLUCIÓN No. 2023028080 DE 26 de Junio de 2023**

**Por la cual se concede 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.

el producto se mantuvo dentro de especificaciones. Por lo anterior el tiempo de vida útil es de 24 meses que se aprobara en la presente Resolución.

Que con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010, la norma farmacológica No. 17.1.0.0.N10, actas de Comisión Revisora No. 13 del 2019 numeral 3.4.1.9 y 24 del 2019 numeral 3.1.9.7. y la documentación allegada por el interesado previo estudio técnico y legal, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos.

**RESUELVE**

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

PRODUCTO: ÁCIDO ACETILSALICÍLICO POR 100 mg TABLETAS  
REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2023M-0021019**  
TIPO DE REGISTRO: FABRICAR Y VENDER  
TITULAR: BIOFLUIDOS & FARMA SAS. con domicilio en Bogotá D.C.  
FABRICANTE: QUIBI S.A. EN REESTRUCTURACION ubicada en la Avenida Calle Primera No. 16-71. en Bogotá D.C.  
VENTA: CON FORMULA FACULTATIVA  
FORMA FARMACEUTICA: TABLETA  
VIA ADMINISTRACIÓN: ORAL  
PRINCIPIO ACTIVO: CADA TABLETA CONTIENE 100 mg DE ÁCIDO ACETILSALICÍLICO.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: CAJA PLEGADIZA CON 2 BLÍSTER PVC-PE-PVDC ALUMINIO POR 10 TABLETAS C/U, CAJA PLEGADIZA CON 1 BLISTER PVC-PE-PVDC ALUMINIO POR 28 TABLETAS, CAJA PLEGADIZA CON 3 BLÍSTER PVC-PE-PVDC ALUMINIO POR 10 TABLETAS C/U, CAJA PLEGADIZA CON 4 BLÍSTER PVC-PE-PVDC ALUMINIO POR 10 TABLETAS C/U, CAJA PLEGADIZA CON 2 BLÍSTER PVC-PE-PVDC ALUMINIO POR 28 TABLETAS C/U, CAJA PLEGADIZA CON 9 BLÍSTER PVC-PE-PVDC ALUMINIO POR 10 TABLETAS C/U, CAJA PLEGADIZA CON 9 BLÍSTER PVC-PE-PVDC ALUMINIO POR 10 TABLETAS C/U + 1 BLISTER PVC-PE-PVDC ALUMINIO POR 8 TABLETAS, CAJA PLEGADIZA CON 10 BLÍSTER PVC-PE-PVDC ALUMINIO POR 10 TABLETAS C/U, CAJA PLEGADIZA CON 14 BLÍSTER PVC-PE-PVDC ALUMINIO POR 10 TABLETAS C/U, CAJA PLEGADIZA CON 15 BLÍSTER PVC-PE-PVDC ALUMINIO POR 10 TABLETAS C/U, CAJA PLEGADIZA CON 20 BLÍSTER PVC-PE-PVDC ALUMINIO POR 10 TABLETAS C/U, CAJA PLEGADIZA CON 28 BLÍSTER PVC-PE-PVDC ALUMINIO POR 10 TABLETAS C/U, CAJA PLEGADIZA CON 30 BLÍSTER PVC-PE-PVDC ALUMINIO POR 10 TABLETAS C/U, CAJA PLEGADIZA CON 50 BLÍSTER PVC-PE-PVDC ALUMINIO POR 10 TABLETAS C/U, CAJA PLEGADIZA CON 90 BLÍSTER PVC-PE-PVDC ALUMINIO POR 10 TABLETAS C/U, CAJA PLEGADIZA CON 98 BLÍSTER PVC-PE-PVDC ALUMINIO POR 10 TABLETAS C/U, CAJA PLEGADIZA CON 100 BLÍSTER PVC-PE-PVDC ALUMINIO POR 10 TABLETAS C/U, CAJA PLEGADIZA CON 150 BLÍSTER PVC-PE-PVDC ALUMINIO POR 10 TABLETAS C/U, CAJA PLEGADIZA CON 140 BLÍSTER PVC-PE-PVDC ALUMINIO POR 10 TABLETAS C/U, CAJA PLEGADIZA CON 280 BLÍSTER PVC-PE-PVDC ALUMINIO POR 10 TABLETAS C/U, CAJA PLEGADIZA CON 420 BLÍSTER PVC-PE-PVDC ALUMINIO POR 10 TABLETAS C/U, CAJA PLEGADIZA CON 350 BLÍSTER PVC-PE-PVDC ALUMINIO POR 10 TABLETAS C/U.

INDICACIONES: ANTIAGREGANTE PLAQUETARIO COMO ANTIAGREGANTE PLAQUETARIO SE RECOMIENDA SU EMPLEO ESPECÍFICAMENTE EN LAS SIGUIENTES PATOLOGÍAS: REDUCCIÓN DEL RIESGO DE MORTALIDAD EN PACIENTES CON INFARTO MIOCÁRDICO AGUDO REDUCCIÓN DEL RIESGO DE

**RESOLUCIÓN No. 2023028080 DE 26 de Junio de 2023**

**Por la cual se concede 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.

MORBILIDAD Y MORTALIDAD EN PACIENTES CON INFARTO DE MIOCARDIO PREVIO PREVENCIÓN SECUNDARIA DE ACCIDENTE CEREBROVASCULAR REDUCCIÓN DEL RIESGO DE EVENTOS ISQUÉMICOS TRANSITORIOS (AIT) Y ACCIDENTE CEREBROVASCULAR EN PACIENTES CON AIT REDUCCIÓN DEL RIESGO DE MORBILIDAD Y MORTALIDAD EN PACIENTES CON ANGINA DE PECHO ESTABLE E INESTABLE PREVENCIÓN DESPUÉS DE CIRUGÍA O INTERVENCIÓN VASCULAR EN PACIENTES CON: ANGIOPLASTIA CORONARIA TRANSLUMINAL PERCUTÁNEA INJERTO DE DERIVACIÓN CORONARIA (BY PASS), ENDARTERECTOMÍA CAROTIDEA

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:

NO SE DEBE ADMINISTRAR ÁCIDO ACETILSALICÍLICO EN LOS SIGUIENTES CASOS: HIPERSENSIBILIDAD AL PRINCIPIO ACTIVO O A ALGUNO DE LOS EXCIPIENTES DE ESTE MEDICAMENTO, A ANTIINFLAMATORIOS NO ESTEROIDEOS (REACCIÓN CRUZADA) O A TARTRAZINA (REACCIÓN CRUZADA.) PACIENTES CON ÚLCERA GASTRODUODENAL ACTIVA, CRÓNICA O RECURRENTE; MOLESTIAS GÁSTRICAS DE REPETICIÓN. PACIENTES CON ANTECEDENTES DE HEMORRAGIA O PERFORACIÓN GÁSTRICA TRAS EL TRATAMIENTO CON ÁCIDO ACETILSALICÍLICO U OTROS ANTIINFLAMATORIOS NO ESTEROIDEOS. PACIENTES CON ASMA. PACIENTES CON ANTECEDENTES DE MASTOCITOSIS PARA LOS QUE EL USO DE ÁCIDO ACETILSALICÍLICO PUEDE INDUCIR REACCIONES GRAVES DE HIPERSENSIBILIDAD (INCLUYENDO SHOCK CIRCULATORIO CON RUBOR, HIPOTENSIÓN, TAQUICARDIA Y VÓMITOS). PACIENTES CON ENFERMEDAD HEMORRÁGICA CONSTITUCIONAL O ADQUIRIDA, O RIESGO DE SANGRADO. PACIENTES CON INSUFICIENCIA HEPÁTICA GRAVE. PACIENTES CON INSUFICIENCIA RENAL GRAVE (CLCR <30ML/MIN). PACIENTES CON INSUFICIENCIA CARDÍACA NO CONTROLADA GRAVE. PACIENTES CON PÓLIPOS NASALES ASOCIADOS A ASMA QUE SEAN INDUCIDOS O EXACERBADOS POR ÁCIDO ACETILSALICÍLICO TERCER TRIMESTRE DEL EMBARAZO A DOSIS SUPERIORES A 100 MG/DÍA. NUEVAS ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE EMPLEO: DADO EL EFECTO ANTIAGREGANTE PLAQUETARIO DEL ÁCIDO ACETILSALICÍLICO (AAS), QUE APARECE A DOSIS MUY BAJAS Y PERSISTE DURANTE VARIOS DÍAS, EL PACIENTE DEBE SER ADVERTIDO DEL RIESGO DE HEMORRAGIA QUE PODRÍA OCURRIR INCLUSO EN EL CASO DE UNA CIRUGÍA MENOR (P. EJ. EXTRACCIÓN DENTAL). DEBE EVALUARSE LA INTERRUPCIÓN DEL TRATAMIENTO ANTES DE LA CIRUGÍA EN CADA CASO INDIVIDUAL. SE HA OBSERVADO SÍNDROME DE REYE, UNA ENFERMEDAD MUY POCO FRECUENTE, PERO MORTAL, EN NIÑOS Y ADOLESCENTES CON SIGNOS DE INFECCIONES VIRALES (ESPECIALMENTE LA VARICELA Y LOS EPISODIOS DE TIPO GRIPAL) Y QUE ESTÁN RECIBIENDO ÁCIDO ACETILSALICÍLICO. EN CONSECUENCIA, EL ÁCIDO ACETILSALICÍLICO SE DEBE ADMINISTRAR EN ESTOS NIÑOS Y ADOLESCENTES SOLO DESPUÉS

**RESOLUCIÓN No. 2023028080 DE 26 de Junio de 2023**

**Por la cual se concede 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.

DE OBTENER ASESORAMIENTO MÉDICO, CUANDO OTRAS ACCIONES HAN FRACASADO. EN CASO DE VÓMITOS PERSISTENTES, LA INSUFICIENCIA DEL CONOCIMIENTO O COMPORTAMIENTO ANÓMALO, EL TRATAMIENTO CON ÁCIDO ACETILSALICÍLICO SE DEBE INTERRUMPIR. EL ALCOHOL PUEDE INCREMENTAR EL RIESGO DE DAÑO GASTROINTESTINAL CUANDO SE TOMA JUNTO CON ÁCIDO ACETILSALICÍLICO. POR LO TANTO, EN PACIENTES QUE TOMAN ÁCIDO ACETILSALICÍLICO, EL ALCOHOL DEBE UTILIZARSE CON PRECAUCIÓN. LA UTILIZACIÓN DE ÁCIDO ACETILSALICÍLICO EN PACIENTES QUE CONSUMEN HABITUALMENTE ALCOHOL (TRES O MÁS BEBIDAS ALCOHÓLICAS AL DÍA) PUEDE PROVOCAR HEMORRAGIA GÁSTRICA. EL ALCOHOL INCREMENTA LOS EFECTOS ADVERSOS GASTROINTESTINALES DEL ÁCIDO ACETILSALICÍLICO, Y ES UN FACTOR DESENCADENANTE EN LA IRRITACIÓN CRÓNICA PRODUCIDA POR ÁCIDO ACETILSALICÍLICO. EL TRATAMIENTO CON ANTIINFLAMATORIOS NO ESTEROIDEOS SE ASOCIA CON LA APARICIÓN DE HEMORRAGIA, ULCERACIÓN Y PERFORACIÓN DEL TRAMO DIGESTIVO ALTO. ESTOS EPISODIOS PUEDEN APARECER EN CUALQUIER MOMENTO A LO LARGO DEL TRATAMIENTO, SIN SÍNTOMAS PREVIOS Y EN PACIENTES SIN ANTECEDENTES DE TRASTORNOS GÁSTRICOS. EL RIESGO AUMENTA CON LA DOSIS, EN PACIENTES ANCIANOS Y EN PACIENTES CON ANTECEDENTES DE ÚLCERA GÁSTRICA, ESPECIALMENTE SI SE COMPLICÓ CON HEMORRAGIA O PERFORACIÓN. SE DEBE DE ADVERTIR DE ESTOS RIESGOS A LOS PACIENTES, INSTRUYÉNDOLES DE QUE ACUDAN A SU MÉDICO EN CASO DE APARICIÓN DE MELENAS, HEMATEMESIS, ASTENIA ACUSADA O CUALQUIER OTRO SIGNO O SÍNTOMA SUGERENTE DE HEMORRAGIA GÁSTRICA. SI APARECE CUALQUIERA DE ESTOS EPISODIOS, EL TRATAMIENTO DEBE DE INTERRUMPIRSE INMEDIATAMENTE. SIEMPRE QUE SEA POSIBLE DEBERÁ EVITARSE EL TRATAMIENTO CONCOMITANTE CON MEDICAMENTOS QUE PUEDAN AUMENTAR EL RIESGO DE HEMORRAGIAS, ESPECIALMENTE DIGESTIVAS ALTAS, TALES COMO CORTICOIDES, ANTIINFLAMATORIOS NO ESTEROIDEOS, ANTIDEPRESIVOS DEL TIPO INHIBIDORES SELECTIVOS DE LA RECAPTACIÓN DE SEROTONINA, ANTIAGREGANTES PLAQUETARIOS, ANTICOAGULANTES. EN EL CASO DE QUE SE JUZGUE NECESARIO EL TRATAMIENTO CONCOMITANTE, ÉSTE DEBERÁ REALIZARSE CON PRECAUCIÓN, ADVIRTIENDO AL PACIENTE DE POSIBLES SIGNOS Y SÍNTOMAS (MELENAS, HEMATEMESIS, HIPOTENSIÓN, SUDORACIÓN FRÍA, DOLOR ABDOMINAL, MAREOS) ASÍ COMO LA NECESIDAD DE INTERRUMPIR EL TRATAMIENTO Y ACUDIR INMEDIATAMENTE AL MÉDICO. ESTE MEDICAMENTO CONTIENE ÁCIDO ACETILSALICÍLICO. OTROS MEDICAMENTOS TAMBIÉN LO CONTIENEN. NO LOS COMBINE, PARA NO SUPERAR LA DOSIS DIARIA RECOMENDADA. EN CASO DE COMBINACIÓN CON OTROS MEDICAMENTOS, PARA EVITAR UN RIESGO DE SOBREDOSIS, VERIFIQUE LA AUSENCIA DE ÁCIDO ACETILSALICÍLICO EN LA COMPOSICIÓN DE OTROS MEDICAMENTOS. ADEMÁS, ESTE MEDICAMENTO DEBERÁ ADMINISTRARSE BAJO ESTRECHA SUPERVISIÓN MÉDICA EN CASO DE: HIPERSENSIBILIDAD A OTROS ANTIINFLAMATORIOS/ANTIRREUMÁTICOS, DEFICIENCIA DE GLUCOSA-6-FOSFATO DESHIDROGENASA DEBIDO AL RIESGO DE HEMÓLISIS ANTECEDENTES DE ÚLCERA GASTRODUODENAL, HEMORRAGIA GASTROINTESTINAL O GASTRITIS. PACIENTES CON ASMA: LA OCURRENCIA DE ATAQUES DE ASMA EN ESTOS INDIVIDUOS PUEDE ESTAR RELACIONADA CON UNA ALERGIA A LOS MEDICAMENTOS ANTIINFLAMATORIOS NO ESTEROIDEOS O ÁCIDO ACETILSALICÍLICO. EN

**RESOLUCIÓN No. 2023028080 DE 26 de Junio de 2023**

**Por la cual se concede 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.

ESTE CASO, ESTE MEDICAMENTO ESTÁ CONTRAINDICADO. METRORRAGIA O MENORRAGIA (RIESGO DE AUMENTO DE LA CANTIDAD Y DURACIÓN DE MENSTRUACIÓN). INSUFICIENCIA RENAL (EN INSUFICIENCIA RENAL GRAVE ESTÁ CONTRAINDICADO PACIENTES CON INSUFICIENCIA HEPÁTICA LEVE Y MODERADA (LA INSUFICIENCIA HEPÁTICA GRAVE ES CONTRAINDICACIÓN. URTICARIA, RINITIS, HIPERTENSIÓN ARTERIAL. EL USO REGULAR DE ANALGÉSICOS, ESPECIALMENTE CUANDO SE COMBINAN ENTRE ELLOS, PUEDE OCASIONAR DAÑO RENAL PERSISTENTE CON RIESGO DE INSUFICIENCIA RENAL. SE RECOMIENDA PRECAUCIÓN EN ANCIANOS, SOBRE TODO CON INSUFICIENCIA RENAL, O QUE PRESENTEN NIVELES PLASMÁTICOS DE ALBÚMINA REDUCIDOS, DEBIDO AL RIESGO DE UNA TOXICIDAD ELEVADA. DEBE EVITARSE EL TRATAMIENTO CONCOMITANTE CON LEVOTIROXINA Y SALICILATOS NO DEBE DE ADMINISTRARSE ÁCIDO ACETILSALICÍLICO SISTEMÁTICAMENTE COMO PREVENTIVO DE LAS POSIBLES MOLESTIAS ORIGINADAS POR VACUNACIONES. LA ADMINISTRACIÓN DE ÁCIDO ACETILSALICÍLICO ESTÁ DESACONSEJADA EN CASO DE GOTA. PARA EL ÁCIDO ACETILSALICÍLICO ? 500 MG/DÍA: HAY ALGUNA EVIDENCIA DE QUE MEDICAMENTOS QUE INHIBEN LA SÍNTESIS DE CICLO-OXIGENASA /PROSTAGLANDINA PUEDAN CAUSAR ALTERACIÓN DE LA FERTILIDAD POR UN EFECTO EN LA OVULACIÓN. ESTO ES REVERSIBLE CON LA RETIRADA DEL TRATAMIENTO. EN PACIENTES QUE TOMAN AINES, INCLUIDOS EL ÁCIDO ACETILSALICÍLICO Y EL ACETILSALICILATO DE LISINA, Y NICORANDIL DE FORMA CONCOMITANTE, EXISTE UN MAYOR RIESGO DE COMPLICACIONES GRAVES TALES COMO ULCERACIÓN GASTROINTESTINAL, PERFORACIÓN Y HEMORRAGIA EL USO DE ESTE PRODUCTO NO SE RECOMIENDA CUANDO ESTÁ EN PERIODO DE LACTANCIA EL ÁCIDO ACETILSALICÍLICO MODIFICA EL ÁCIDO ÚRICO SÉRICO (EN LAS DOSIS DE LOS ANALGÉSICOS, EL ÁCIDO ACETILSALICÍLICO AUMENTA EL ÁCIDO ÚRICO SÉRICO POR LA INHIBICIÓN DE LA EXCRECIÓN DE ÁCIDO ÚRICO: EN LAS DOSIS USADAS EN REUMATOLOGÍA, EL ÁCIDO ACETILSALICÍLICO TIENE UN ESTUDIO URICOSÚRICO).

**OBSERVACIONES:**

MEDICAMENTO ESENCIAL, LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN IR EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MÁS LA FECHA DE VENCIMIENTO, 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 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. 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. TODA INFORMACIÓN CIENTÍFICA, PROMOCIONAL O PUBLICITARIA SOBRE LOS MEDICAMENTOS DEBERÁ SER REALIZADA CON ARREGLO A LAS

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

**RESOLUCIÓN No. 2023028080 DE 26 de Junio de 2023**

**Por la cual se concede 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.

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 TEMPERATURA NO MAYOR A 30° C EN SU MATERIAL DE ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL.

EXPEDIENTE NO.: 20236935  
RADICACIÓN NO.: 20221197640

**ARTICULO SEGUNDO: APROBAR** Como único diseño los bocetos de envase y empaque (blíster y caja plegadiza) e inserto allegados mediante anexo al radicado No. 20231063884 de fecha 14/03/2023, como únicos para las presentaciones comerciales autorizadas en el artículo primero. De dichos artes reposa copia en el expediente, incluir el número del Registro Sanitario otorgado en la presente Resolución.

**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 Y 18, meses bajo condiciones de humedad y Temperatura de (30°C +/- 2 °C) (75% H.R. +/- 5 %HR). y en condiciones aceleradas a (40°C +/- 2°C; 75% H.R. +/- 5 % H.R.) a tiempo 3 meses

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 para ambos fabricantes, acorde con el numeral 16.19 del informe 32 de la OMS

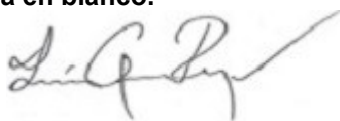
**ARTICULO CUARTO: NOTIFICAR** por medios electrónicos, de conformidad con lo previsto en el Artículo 56 de la Ley 1437 del 2011 al Representante Legal o Apoderado de la sociedad titular, el contenido de la presente Resolución. Advirtiéndole que contra ella procede el recurso de reposición, que podrá interponerse dentro de los Diez (10) días hábiles siguientes, contados a partir del día siguiente 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.

**NOTIFIQUESE Y CUMPLASE**

Dada en Bogotá, D.C. a los 26 de Junio de 2023.

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



**LUIS GUILLERMO RESTREPO VELEZ**  
**DIRECTOR TECNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS**

Proyectó: Legal: mgomezv, Técnico: jespinosar Revisó: cordina\_medicamentos