

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

## RESOLUCIÓN No. 2024011328 DE 14 de Marzo de 2024

### Por la cual se concede un 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, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

### ANTECEDENTES

Que mediante escrito No. 20211296748 del 28/12/2021, la Señora Lida Mayerly Suarez Gómez, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad GLOBAL INTERNATIONAL MEDICINE S.A.S. GIMED S.A.S. con domicilio en BARRANQUILLA - ATLANTICO, solicita concesión del Registro Sanitario para el producto ALCADOL ® 400 mg, en la modalidad de IMPORTAR, ENVASAR Y VENDER, a favor de la sociedad que representa-

Que mediante Auto No. 2022008123 de fecha del 16 de septiembre de 2022, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, solicito el cumplimiento de los siguientes requerimientos:

- 1- Solicitudes y números IUM avalados para cada presentación solicitada.
- 2- Información farmacológica: Sírvase corregir la información farmacológica del producto.
- 3- Artes:3.1) Sírvase allegar las artes del producto corregidas.
- 4- Allegar los resultados de los estudios de estabilidad a Tiempo 24 conforme con su cronograma de estabilidades.
- 5- allegar el CVL vigente y que referencie el producto Ibuprofeno 400 mg capsula blanda.
- 6- Allegar el contrato suscrito entre el titular del registro y el importador, en el que se evidencie su objeto, rol de las partes, vigencia y se relacione el producto IBUPROFENO 400 mg.

Que mediante escrito radicado con el No. 20221249861 de fecha 29 de noviembre de 2022, la Señora Lida Mayerly Suarez Gómez, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad GLOBAL INTERNATIONAL MEDICINE S.A.S. GIMED S.A.S. con domicilio en BARRANQUILLA - ATLANTICO., dio respuesta al anterior auto y en términos generales de una manera adecuada con todo lo solicitado por este despacho en cumplimiento técnico/legal.

### CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnicos/legales allegados por el interesado con radicado No. 20211296748 del 28/12/2021 y como respuesta al auto radicado No. 20221249861 de fecha 29 de noviembre de 2022, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que mediante certificado No. ES/044HVI/18 emitido por la Agencia española de medicamentos y Productos sanitarios se avala las Buenas Prácticas de Manufactura para el establecimiento fabricante HC CLOVER PRODUCTOS Y SERVICIOS S.L. con domicilio en C/Alicante 8-10, Arganda del Rey 28500 Madrid -España, con vigencia hasta el 15/03/2021.

*No obstante, consultada la base de datos de EUDRA para **verificar la vigencia** de la certificación de BPM para dicho establecimiento, se evidencio que fue inspeccionado con última visita el 30/09/2021 según el certificado No. ES/171HVI/21 de fecha 30/11/2021 otorgado por La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, encontrándose vigente y con vencimiento hasta el 30/09/2024. Lo anterior, conforme a lo estipulado en el Artículo 7 del Decreto 335 de 2022.*

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

**RESOLUCIÓN No. 2024011328 DE 14 de Marzo de 2024**

***Por la cual se concede un 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, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

Que, revisada la documentación allegada y base de datos del INVIMA, se observo que para las Buenas Prácticas de Manufactura del acondicionador propuesto High Packing Company S.A.S. con domicilio en la Calle 11 sur Nro. 14-42 de Bogotá D.C. mediante Acta de inspección al cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica (BPM) con notificación de fecha 21/12/2023, los profesionales del INVIMA emitieron concepto **CUMPLE CONDICIONADO**, con las Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica (BPM) por lo tanto se **RENUUEVA** el concepto técnico para el acondicionamiento primario y secundario de medicamentos comunes de forma farmacéutica (capsulas blandas).

Que la marca nominativa ALCADOL® se encuentra registrada en la clase No. 5 de productos Farmacéuticos en la Superintendencia de Industria y Comercio, a favor de GLOBAL INTERNATIONAL MEDICINE S.A.S. GIMED S.A.S con vigencia hasta el 30 de agosto de 2030.

Que los artes de los materiales de envase y empaque de las presentaciones comerciales presentados mediante respuesta al auto radicado No. 20221249861 de fecha 29 de noviembre de 2022, 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 respuesta al auto radicado No. 20221249861 de fecha 29 de noviembre de 2022, 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. 19 del año 2016 numeral 3.6.1: 26 del año 2018 numeral 3.1.9.5; 11 del año 2019 numeral 3.6.1; 23 del año 2019 numeral 3.1.9.16

Que se evidencia por parte de este despacho, los estudios de estabilidad naturales de 3 lotes en la presentación solicitada, en los tiempos 0,3,6,9,12,18 y 24 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 0 y 3 meses, tiempo durante el cual 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. 5.2.0.0.N10, actas de Comisión Revisora No. 19 del año 2016 numeral 3.6.1; 26 del año 2018 numeral 3.1.9.5; 11 del año 2019 numeral 3.6.1; 23 del año 2019 numeral 3.1.9.16 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 al

PRODUCTO: ALCADOL ® 400 mg

REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2024M-0021391**

TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR, ENVASAR Y VENDER

TITULAR: GLOBAL INTERNATIONAL MEDICINE S.A.S. GIMED S.A.S. con domicilio en Cra. 53 No. 59-37 en BARRANQUILLA - ATLANTICO

FABRICANTE: HC CLOVER PRODUCTOS Y SERVICIOS S.L con domicilio en C/Alicante 8-10, Arganda del Rey 28500 Madrid -España

ACONDICIONADOR: HIGH PACKING COMPANY S.A.S. con domicilio en la Calle 11 sur Nro. 14-42 de Bogotá D.C.

IMPORTADOR: HIGH NUTRITION COMPANY S.A.S. con domicilio en la Calle 11 Sur No. 14-42 en BOGOTA - D.C.

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

**RESOLUCIÓN No. 2024011328 DE 14 de Marzo de 2024**

***Por la cual se concede un 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, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

VENTA: SIN FORMULA FACULTATIVA.  
FORMA FARMACEUTICA: CAPSULA BLANDA  
PRINCIPIO ACTIVO: CADA CAPSULA BLANDA CONTIENE IBUPROFENO 400 mg.  
VIA ADMINISTRACIÓN: ORAL  
PRESENTACIÓN  
COMERCIAL: CAJA PLEGADIZA CON 1 BLISTER PVC/PVDC TRANSPARENTE POR 6 CAPSULAS BLANDAS, CAJA PLEGADIZA CON 1 BLISTER PVC/PVDC TRANSPARENTE POR 8 CAPSULAS BLANDAS, CAJA PLEGADIZA CON 1 BLISTER PVC/PVDC TRANSPARENTE POR 10 CAPSULAS BLANDAS, CAJA PLEGADIZA CON 12 BLISTER PVC/PVDC TRANSPARENTE POR 3 CAPSULAS BLANDAS C/U, CAJA PLEGADIZA CON 16 BLISTER PVC/PVDC TRANSPARENTE POR 3 CAPSULAS BLANDAS C/U, CAJA PLEGADIZA CON 10 BLISTER PVC/PVDC TRANSPARENTE POR 10 CAPSULAS BLANDAS C/U.

INDICACIONES: INDICACIONES TERAPÉUTICAS: ANALGÉSICO Y ANTIPIRÉTICO. ÚTIL EN DOLOR LEVE A MODERADO EN: CABEZA, ESPALDA, MUSCULAR, ASOCIADOS AL RESFRIADO COMÚN, CABEZA ASOCIADOS A MIGRAÑA, ARTICULAR, CÓLICO MENSTRUAL, DENTAL, ALIVIO DE DOLORES SEVEROS HASTA POR 8 HORAS EN 1 CÁPSULA.

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: HIPERSENSIBILIDAD AL IBUPROFENO, A LOS SALICILATOS O ANTIINFLAMATORIOS NO ESTEROIDES. NIÑOS MENORES DE 12 AÑOS. BRONCOESPASMO, RINITIS AGUDA, PÓLIPOS NASALES Y EDEMA ANGIONEURÓTICO. REACCIONES ALÉRGICAS A LOS AINES, ÚLCERA PÉPTICA O DUODENAL, SANGRADO GASTROINTESTINAL O CUALQUIER OTRO SANGRADO Y ANTECEDENTE DE ENFERMEDAD ÁCIDO PÉPTICA. DISFUNCIÓN HEPÁTICA SEVERA. NO ADMINISTRAR DURANTE EL TERCER TRIMESTRE DE EMBARAZO. INSUFICIENCIA RENAL GRAVE (DEPURACIÓN DE CREATININA <30 ML/MIN). FALLA CARDÍACA SEVERA. CIRUGÍA DE DERIVACIÓN ARTERIAL CORONARIA (BYPASS CORONARIO). TERCER TRIMESTRE DE EMBARAZO, ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES: NO ADMINISTRAR DOSIS ALTAS DE IBUPROFENO O DEXIBUPROFENO A PACIENTES CON PATOLOGÍA CARDIOVASCULAR GRAVE COMO INSUFICIENCIA CARDIACA (CLASIFICACIÓN II-IV DE NEW YORK HEART

**RESOLUCIÓN No. 2024011328 DE 14 de Marzo de 2024**

***Por la cual se concede un 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, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

ASSOCIATION-NYHA), CARDIOPATÍA ISQUÉMICA ESTABLECIDA, ENFERMEDAD ARTERIAL PERIFÉRICA O ENFERMEDAD CEREBROVASCULAR. ANTES DE INICIAR TRATAMIENTO A LARGO PLAZO CON IBUPROFENO O DEXIBUPROFENO, SOBRE TODO SI SE REQUIEREN DOSIS ALTAS, SE DEBERÁN EVALUAR CUIDADOSAMENTE LOS FACTORES DE RIESGO CARDIOVASCULAR ASOCIADOS DEL PACIENTE. AL IGUAL QUE CON TODOS LOS ANTIINFLAMATORIOS NO ESTEROIDEOS, SE DEBE UTILIZAR LA DOSIS MÁS BAJA POSIBLE DURANTE EL MENOR TIEMPO POSIBLE QUE PERMITA CONTROLAR LOS SÍNTOMAS DE ACUERDO CON EL OBJETIVO TERAPÉUTICO ESTABLECIDO. ESTE MEDICAMENTO CONTIENE SORBITOL. LOS PACIENTES CON INTOLERANCIA HEREDITARIA A LA FRUCTOSA NO DEBEN TOMAR ESTE MEDICAMENTO. CONSULTE A SU MÉDICO PARA QUE EVALÚE EL RIESGO BENEFICIO ANTES DE ADMINISTRAR EL MEDICAMENTO SI USTED TIENE: ASMA, ENFERMEDAD DEL CORAZÓN, HIPERTENSIÓN, INSUFICIENCIA CARDIACA, ENFERMEDAD CORONARIA, ARTERIOPATÍA PERIFÉRICA Y/O ENFERMEDAD CEREBROVASCULAR NO CONTROLADAS, ASÍ MISMO EN PACIENTES CON FACTORES DE RIESGO CARDIOVASCULAR CONOCIDOS, ENFERMEDAD RENAL, DESORDENES DE LA COAGULACIÓN, ALTERACIONES HEMATOLÓGICAS, INSUFICIENCIA HEPÁTICA, CIRROSIS O ENFERMEDADES DEL TRACTO GASTROINTESTINAL, EN PARTICULAR GASTRITIS O ÚLCERA GÁSTRICA O DUODENAL, COLITIS ULCEROSA O ENFERMEDAD DE CROHN. SI UD. HA SUFRIDO UNA APOPLEJÍA O SI ESTÁ TOMANDO OTRO ANTIINFLAMATORIO NO ESTEROIDEO (AINE). EL USO CONCOMITANTE CON EL ÁCIDO ACETIL SALICÍLICO (ASA), ANTICOAGULANTES (POR EJEMPLO WARFARINA), ANTIAGREGANTES PLAQUETARIOS, CORTICOIDES ORALES O ANTIDEPRESIVOS INHIBIDORES SELECTIVOS DE LA RECAPTACIÓN DE SEROTONINA (ISRS) INCREMENTA EL RIESGO DE ÚLCERA GASTROINTESTINAL Y SUS COMPLICACIONES. CONSULTE CON SU MÉDICO SI ESTÁ CONSUMIENDO ÁCIDO ACETILSALICÍLICO O ALGÚN OTRO ANTIAGREGANTE PLAQUETARIO PARA LA PREVENCIÓN DE UN INFARTO DE MIOCARDIO (CARDIOPROTECTOR) O UN ACCIDENTE CEREBROVASCULAR (ACV) DEBIDO A QUE EL IBUPROFENO PUEDE DISMINUIR EL BENEFICIO DEL ÁCIDO ACETILSALICÍLICO. NO SE RECOMIENDA EL USO SIMULTÁNEO DE DOS ANTIINFLAMATORIOS TIPO AINE, POR TANTO NO SE RECOMIENDA EL CONSUMO DE IBUPROFENO SIMULTÁNEAMENTE CON MEDICAMENTOS QUE CONTENGAN DICLOFENACO, NAPROXENO, NIMESULIDE, KETOPROFENO, MELOXICAM, CELECOXIB Y SIMILARES. SE HAN DESCRITO REACCIONES CUTÁNEAS GRAVES, ALGUNAS MORTALES EN ASOCIACIÓN CON LA UTILIZACIÓN DE AINES. LOS AINES PUEDEN ENMASCARAR LOS SÍNTOMAS DE LAS INFECCIONES. SE HA OBSERVADO MENINGITIS ASÉPTICA CON EL TRATAMIENTO DE IBUPROFENO, MÁS PROBABLE

**RESOLUCIÓN No. 2024011328 DE 14 de Marzo de 2024**

***Por la cual se concede un 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, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

EN PACIENTES CON LUPUS ERITEMATOSO SISTÉMICO, ENFERMEDAD DEL COLÁGENO, Y EN PACIENTES SIN PATOLOGÍA CRÓNICA, SE DEBE TENER PRECAUCIÓN. SUSPENDA LA ADMINISTRACIÓN Y CONSULTE A SU MÉDICO SI NOTA UNA REACCIÓN QUE INCLUYA: ENROJECIMIENTO DE LA PIEL, RASH, AMPOLLAS, SI PRESENTA VOMITO CON SANGRE, SANGRE EN LAS HECES O HECES NEGRAS, DOLOR DE CABEZA O DOLOR ABDOMINAL, ALGUNAS DE ESTAS REACCIONES PUEDEN SER MORTALES. LOS PACIENTES CON ANTECEDENTES DE ALERGIA AL ÁCIDO ACETILSALICÍLICO O A OTROS AINES TIENEN MAYOR RIESGO DE SER ALÉRGICOS AL IBUPROFENO. EN ALGUNOS PACIENTES SE RECOMIENDA USAR UN MEDICAMENTO ADICIONAL PARA DISMINUIR EL RIESGO DE ULCERACIÓN Y SANGRADO DIGESTIVOS. EL RIESGO DE ULCERACIÓN Y SANGRADO DEL TUBO DIGESTIVO SE INCREMENTA CON LAS DOSIS MÁS ALTAS O CON EL CONSUMO SIMULTÁNEO DE DOS AINES POR TANTO SE DEBE EMPEZAR EL TRATAMIENTO CON LA DOSIS EFECTIVA MÁS BAJA. LA ADMINISTRACIÓN CONTINUA A LARGO PLAZO PUEDE INCREMENTAR EL RIESGO DE EVENTOS CARDIOVASCULARES Y CEREBROVASCULARES, ASÍ COMO MAYOR RIESGO DE DAÑO DE LA FUNCIÓN RENAL. EL RIESGO DE DAÑO RENAL CON IBUPROFENO SE INCREMENTA EN PACIENTES DESHIDRATADOS O QUE TENGAN ALTERACIÓN DE LA FUNCIÓN RENAL, HEPÁTICA O CARDIACA, O QUE CONSUMAN CIERTOS MEDICAMENTOS. LOS EFECTOS SECUNDARIOS PUEDEN SER MINIMIZADOS CON EL USO DE DOSIS BAJAS POR CORTOS PERIODOS DE TIEMPO. SI USTED TIENE 60 AÑOS DE EDAD O MÁS CONSULTE A SU MÉDICO ANTES DE UTILIZAR, LOS PACIENTES DE MAYOR EDAD TIENEN MAYOR RIESGO DE REACCIONES ADVERSAS MÁS SEVERAS. A MENOS QUE SEA PRESCRITO POR UN PROFESIONAL DEL CUIDADO DE LA SALUD, DETENGA LA ADMINISTRACIÓN Y CONSULTE SI EL DOLOR EMPEORA O PERSISTE POR MÁS DE 5 DÍAS, O SI LA FIEBRE EMPEORA O PERSISTE POR MÁS DE 3 DÍAS. LOS PACIENTES QUE CONSUMAN IBUPROFENO POR TIEMPO PROLONGADO DEBEN REALIZARSE PERIÓDICAMENTE EXÁMENES PARA EVALUAR LAS FUNCIONES RENAL, HEPÁTICA, HEMATOLÓGICA Y CARDIOVASCULAR. MANTÉNGASE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS. EVITE TOMAR ESTE PRODUCTO CON EL CONSUMO EXCESIVO DE ALCOHOL (3 O MÁS BEBIDAS AL DÍA). PREGUNTE A SU MÉDICO ANTES DE USAR SI USTED ESTÁ EMBARAZADA O LACTANDO, SE RECOMIENDA UTILIZARLO SOLO SI ES ESTRICTAMENTE NECESARIO DURANTE LOS DOS PRIMEROS TRIMESTRES DE EMBARAZO O EN LA LACTANCIA, ESTÁ CONTRAINDICADO DURANTE EL TERCER TRIMESTRE DEL EMBARAZO. FERTILIDAD: PUEDE DISMINUIR LA FERTILIDAD POR EFECTO DE LA INHIBICIÓN DE LA CICLOOXIGENASA Y ALTERACIONES EN LA OVULACIÓN. EFECTO ES REVERSIBLE CON LA SUSPENSIÓN DEL TRATAMIENTO. LACTANCIA: NO SE

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

**RESOLUCIÓN No. 2024011328 DE 14 de Marzo de 2024**

***Por la cual se concede un 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, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

RECOMIENDA EL USO DE IBUPROFENO DURANTE LA LACTANCIA DEBIDO AL RIESGO POTENCIAL DE INHIBIR LA SÍNTESIS DE PROSTAGLANDINAS EN EL NEONATO. EFECTOS EN LA HABILIDAD PARA CONDUCIR Y OPERAR MAQUINARIA: LOS PACIENTES QUE EXPERIMENTEN MAREO, VÉRTIGO, ALTERACIONES VISUALES U OTROS TRASTORNOS DEL SISTEMA NERVIOSO CENTRAL MIENTRAS ESTÉN TOMANDO IBUPROFENO, DEBERÁN ABSTENERSE DE CONDUCIR O MANEJAR MAQUINARIA.

OBSERVACIONES: MEDICAMENTO ESENCIAL, LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN IR EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MAS LA FECHA DE VENCIMIENTO Y EL NUMERO DE LOTE. EL TITULAR, ENVASADOR Y EL FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO, ADQUIEREN LA OBLIGACION DE MANTENER LAS BUENAS PRACTICAS 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 SERA 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 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 EN CONDICIONES INFERIORES A 30 ° C EN SU MATERIAL DE ENVASE Y EMPAQUE ORIGINALES.

EXPEDIENTE NO.: 20219769  
RADICACIÓN NO.: 20211296748

**ARTICULO SEGUNDO: APROBAR** Como único diseño los bocetos de envase y empaque (blíster y caja plegadiza) e inserto allegados mediante respuesta al auto radicado No. 20221249861 de fecha 29 de noviembre de 2022, 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.

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

**RESOLUCIÓN No. 2024011328 DE 14 de Marzo de 2024**

***Por la cual se concede un 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, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

**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, 18 y 24 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 0 y 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 con el fabricante aprobado, 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 18 de enero de 2011, al representante legal y/o apoderado del contenido de la presente Resolución, advirtiéndole que contra ella procede el recurso de reposición que podrá interponer dentro de los diez (10) días siguientes contados a partir de la notificación de la presente Resolución ante el Director Técnico(E) de La Dirección 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 14 de Marzo de 2024

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



**LIGIA LORENA RODRIGUEZ MUÑOZ**

**DIRECTOR TÉCNICO (E) DE LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS**

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