

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

RESOLUCIÓN No. 2024011808 DE 18 de Marzo de 2024
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. 20231116876 del 04/05/2023, el señor Antonio Malaver Afanador, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad BIOFLUIDOS & PHARMA S.A.S., solicitó la concesión del Registro Sanitario para FABRICAR Y VENDER el producto ACETAMINOFÉN 250 mg + ÁCIDO ACETILSALICÍLICO 250 mg + CAFEÍNA 65 mg Tabletas recubiertas, a favor de BIOFLUIDOS & PHARMA S.A.S. con domicilio en Bogotá D.C.

Que mediante Oficio Comisorio No. 3000-0275-2023, profesionales de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos realizaron visita de inspección al establecimiento fabricante del producto ACETAMINOFÉN 250 mg + ÁCIDO ACETILSALICÍLICO 250 mg + CAFEÍNA 65 mg Tabletas recubiertas en Quibi S.A. en reestructuración ubicado en la Avenida Calle 1ra No. 16-71 de Bogotá D.C, los días 4 al 6 del mes de octubre de 2023, con el fin de verificar la información técnico-legal allegada por el interesado mediante el escrito No. 20231116876 del 04 de mayo del 2023.

Que mediante alcance radicado No. 20231270514 del 19/10/2023, el interesado presentó aclaraciones y complemento de la información como consecuencia de las observaciones y las preguntas realizadas durante la visita en planta.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnicos/legales allegados por el interesado con radicado No. 20231116876 del 04 de mayo del 2023 y anexo al expediente No. 20231270514 del 19/10/2023, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que como consecuencia de las observaciones y oportunidades de mejoramiento encontradas en la visita efectuada en las fechas señaladas, el interesado., radicó ante el instituto el alcance al radicado inicial con escrito No. 20231270514 del 19/10/2023, con el cual se complementó la información técnico-legal presentada en el Dossier, suministrando documentación relacionada con: Presentaciones comerciales, composición del producto, fórmula del lote estandarizado, controles en proceso, patrones de referencia, especificaciones de calidad y resultados de los controles de calidad sobre de las materias primas, impurezas elementales, disolventes residuales, metodología de análisis del producto terminado, artes para material de envase y empaque, estudios de estabilidad, contrato.

Que mediante Resolución No. 2021022657 del 09/06/2021, el INVIMA concedió certificación de Buenas Prácticas de Manufactura al establecimiento Quibi S.A. (en reestructuración) ubicado en la Avenida calle 1 No.16-71 de Bogotá D.C., para fabricar medicamentos en área de producto no estéril, principios activos comunes, líquidos: soluciones y suspensiones, con una vigencia hasta el 12/07/2024.

Que, de acuerdo a los estudios de estabilidad presentados por el interesado, estos se encuentran conforme a lo establecido en el Decreto 677 de 1995 artículo 22, parágrafo segundo, y al numeral 16 del Informe 32 de la OMS, para Buenas Prácticas de Manufactura. De acuerdo a lo anterior se concede una vida útil para el producto de dos (2) años.

Que los artes del material de envase (blíster, etiqueta) y empaque (caja plegadiza) para las presentaciones comerciales, genéricas y muestra médica solicitadas, allegados mediante radicado No. 20231270514 del 19 de octubre del 2023 (Folios: 3210 – 3227), cumplen con lo dispuesto en los Artículos 72 y 76 del Decreto 677 de 1995, por tal razón serán aprobados en el presente acto administrativo.

Que el inserto versión 19/10/2023 allegado en el anexo al expediente con radicado No. 20231270514 del 19 de octubre del 2023 (folios: 3222 – 3223), contiene únicamente la información de: indicaciones, posología, contraindicaciones, advertencias y precauciones conceptuadas en Acta No. 30 de 2013 SEMPB. 3.2.11, Acta No. 12 de 2019 SEMNNIMB 3.4.1.6, Acta No. 17 de 2019 SEMNNIMB 3.8.2, de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, por tal razón, no requiere concepto previo de la SEMPB-CR, por cuanto es procedente su aprobación en el presente acto administrativo.

Que con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010, la norma farmacológica No. 19.4.0.0.N40, Acta No. 30 de 2013 SEMPB. 3.2.11, Acta No. 12 de 2019 SEMNNIMB 3.4.1.6, Acta No. 17 de 2019 SEMNNIMB 3.8.2 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

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

RESOLUCIÓN No. 2024011808 DE 18 de Marzo de 2024
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.

PRODUCTO:	FORTIDOL® MAX tabletas recubiertas
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2024M-0021401
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR:	BIOFLUIDOS & FARMA S.A.S. ubicado en la Carrera 15 # 93-75 Oficina 505 en Bogotá D.C.
FABRICANTE:	QUIBI S.A. (en reestructuración) ubicado en la Avenida calle 1 No.16-71 en Bogotá D.C.
VENTA:	Con formula facultativa
FORMA FARMACEUTICA:	Tableta recubierta
VIA ADMINISTRACIÓN:	Oral
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada tableta recubierta contiene ACETAMINOFÉN 250 mg + ÁCIDOACETILSALICÍLICO 250 mg + CAFEÍNA 65 mg
PRESENTACIONES COMERCIALES:	Caja plegadiza con un frasco pastillero por 24 tabletas recubiertas más inserto Caja plegadiza por 40 tabletas recubiertas en 4 blíster con foil de aluminio PVC/PVDC blanco por 10 tabletas recubiertas en cada blíster más inserto Caja plegadiza por 60 tabletas recubiertas en 6 blíster con foil de aluminio PVC/PVDC blanco por 10 tabletas recubiertas en cada blíster más inserto Caja plegadiza por 100 tabletas recubiertas en 10 blíster con foil de aluminio PVC/PVDC blanco por 10 tabletas recubiertas en cada blíster más inserto Caja plegadiza por 12 tabletas recubiertas en 2 blíster con foil de aluminio PVC/PVDC blanco por 6 tabletas recubiertas en cada blíster más inserto Caja plegadiza por 48 tabletas recubiertas en 8 blíster con foil de aluminio PVC/PVDC blanco por 6 tabletas recubiertas en cada blíster más inserto Caja plegadiza por 24 tabletas recubiertas en 4 blíster con foil de aluminio PVC/PVDC blanco por 6 tabletas recubiertas en cada blíster más inserto Caja plegadiza por 60 tabletas recubiertas en 10 blíster con foil de aluminio PVC/PVDC blanco por 6 tabletas recubiertas en cada blíster más inserto Caja plegadiza por 30 tabletas recubiertas en 3 blíster con foil de aluminio PVC/PVDC blanco por 10 tabletas recubiertas en cada blíster más inserto Caja plegadiza por 20 tabletas recubiertas en 2 blíster con foil de aluminio PVC/PVDC blanco por 10 tabletas recubiertas en cada blíster más inserto
PRESENTACIONES GENÉRICAS:	Caja plegadiza con un frasco pastillero por 24 tabletas recubiertas más inserto Caja plegadiza por 40 tabletas recubiertas en 4 blíster con foil de aluminio PVC/PVDC blanco por 10 tabletas recubiertas en cada blíster más inserto Caja plegadiza por 60 tabletas recubiertas en 6 blíster con foil de aluminio PVC/PVDC blanco por 10 tabletas recubiertas en cada blíster más inserto Caja plegadiza por 100 tabletas recubiertas en 10 blíster con foil de aluminio PVC/PVDC blanco por 10 tabletas recubiertas en cada blíster más inserto Caja plegadiza por 12 tabletas recubiertas en 2 blíster con foil de aluminio PVC/PVDC blanco por 6 tabletas recubiertas en cada blíster más inserto Caja plegadiza por 48 tabletas recubiertas en 8 blíster con foil de aluminio PVC/PVDC blanco por 6 tabletas recubiertas en cada blíster más inserto Caja plegadiza por 24 tabletas recubiertas en 4 blíster con foil de aluminio PVC/PVDC blanco por 6 tabletas recubiertas en cada blíster más inserto Caja plegadiza por 60 tabletas recubiertas en 10 blíster con foil de aluminio PVC/PVDC blanco por 6 tabletas recubiertas en cada blíster más inserto Caja plegadiza por 30 tabletas recubiertas en 3 blíster con foil de aluminio PVC/PVDC blanco por 10 tabletas recubiertas en cada blíster más inserto Caja plegadiza por 20 tabletas recubiertas en 2 blíster con foil de aluminio PVC/PVDC blanco por 10 tabletas recubiertas en cada blíster más inserto
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

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

RESOLUCIÓN No. 2024011808 DE 18 de Marzo de 2024
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.

**CONTRAINDICACIONES Y
ADVERTENCIAS:**

último, se debe informar al grupo de farmacovigilancia los cambios de seguridad que se presenten durante la comercialización del producto.

Contraindicaciones No tomar si:

- Si se trata de un niño con cuadro viral por el riesgo de síndrome de reye
- Si es alérgico o hipersensible al acetaminofén, ácido acetilsalicílico, cafeína o a cualquiera de los componentes
- Si tiene insuficiencia renal o hepática, broncoespasmo, rinitis aguda, pólipos nasales y edema angioneurótico.
- Si ha presentado reacciones alérgicas al ácido acetilsalicílico o AINEs.

Antecedentes de reacción alérgica a cualquier otro analgésico/antipirético (reductor de la fiebre)

- Evitar tomar este producto con el consumo excesivo de alcohol.
- No administrar concomitantemente con anticoagulantes.
- No administrar concomitantemente con cualquier otro tipo de producto que contenga acetaminofén, ácido acetilsalicílico, AINEs o cafeína.
- Tercer semestre de embarazo o lactancia.
- Úlcera péptica, úlcera gástrica, sangrado gastrointestinal y antecedentes de enfermedad ácido-péptica y disfunción hepática severa
- No administrar si consume medicamento para dormir
- No administrar si tiene varicela

Advertencias y precauciones: Tomar especial cuidado con acetaminofén 250 mg + ácido acetilsalicílico 250 mg +, cafeína 65 mg, consulte con el médico antes de tomar acetaminofén 250 mg + ácido acetilsalicílico 250 mg +, cafeína 65 mg tabletas recubiertas en caso de:

- Síndrome de Reye: Los niños y adolescentes que se encuentren en recuperación de varicela o síntomas similares a la gripe. Si al usar este producto se experimentan cambios en el comportamiento, con náuseas y vómito, consulte al médico, ya que pueden corresponder a síntomas tempranos del Síndrome de Reye una rara, pero sería enfermedad.
- El ácido acetilsalicílico puede causar una severa reacción alérgica, la cual incluye erupciones, inflamación facial, asma (dificultad para respirar) o shock.
- Si usted sufre de asma, úlceras, problemas estomacales como acidez, molestia estomacal o dolor de estómago que no cede o recurre, presión arterial alta, insuficiencia cardíaca, está tomando un diurético o tiene alguna otra condición seria que requiere monitoreo especial.
- Si planea someterse a una cirugía (incluyendo cirugías menores, por ejemplo, extracciones dentales) porque este producto puede llevar a una mayor tendencia al sangrado.
- Advertencia hepática: Este producto contiene Acetaminofén. Puede ocurrir daño hepático severo si:
 - El uso concomitante con el ácido acetilsalicílico (ASA) incrementa el riesgo de úlcera gastrointestinal y sus complicaciones. En el caso del ácido acetilsalicílico (ASA) debe evitarse su uso en niños con enfermedades virales agudas.
 - Toma por un período de tiempo mayor al indicado.
 - Insuficiencia renal grave (depuración de creatinina < 30mL/min).
 - Insuficiencia hepática moderada.
- Se recomienda que debe iniciar el tratamiento con las dosis más bajas.
- Si el paciente presenta fiebre y rigidez en el cuello, cefaleas que iniciaron después o a causa de una lesión en la cabeza, esfuerzo, tos o flexión, su primera cefalea ocurre después de los 50 años de edad, la peor cefalea de su vida, cefaleas diarias, problemas o efectos secundarios al tomar un analgésico/antipirético (reductor de la fiebre).
- Mantener fuera del alcance de los niños.

Si alguno de estos enunciados le aplica, no consuma y consulte al médico.

Tomar con Alimentos y bebidas:

Advertencia con el alcohol: Si consume 3 o más bebidas alcohólicas al día, consulte al médico si debe consumir acetaminofén y ácido acetilsalicílico u otro medicamento reductor de la fiebre. El acetaminofén y el ácido acetilsalicílico puede causar daño hepático y sangrado estomacal.

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

RESOLUCIÓN No. 2024011808 DE 18 de Marzo de 2024
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.

Advertencia con la cafeína: La dosis recomendada de este producto contiene aproximadamente tanta cafeína como una taza de café. Mientras se reciba este producto, el paciente deberá limitar el uso de medicamentos, alimentos o bebidas que contengan cafeína, debido a que demasiada cafeína puede causar nerviosismo, irritabilidad, insomnio y ocasionalmente incremento en el latido cardíaco.

Tomar con otros medicamentos:

Informe a su médico sobre el consumo de otros medicamentos, incluidas aquellas medicinas de venta sin fórmula médica, en particular:

- Medicamentos usados para prevenir la coagulación de la sangre tales como anticoagulantes, heparina, trombolíticos u otros antiplaquetarios.
- Medicamentos usados para tratar la diabetes, gota, artritis o antihipertensivos.
- Medicamentos que contengan acetaminofén, ácido acetilsalicílico u otro analgésico o reductor de la fiebre.

Medicamentos que afecten las funciones mentales por ejemplo para epilepsia, depresión o insomnio

- Cualquier otro medicamento

También se debe asegurar que el médico conoce a cerca del historial médico del paciente y especialmente si el paciente está bajo el cuidado de un médico para cualquier condición grave.

Embarazo y Lactancia:

Si está en embarazo o período de lactancia, consulte con el médico antes de usar este producto. Es especialmente importante no usar ácido acetil salicílico durante los tres primeros meses de embarazo, debido a que puede afectar el niño no nato o provocar complicaciones durante el parto.

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 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.

“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.”

Dos (2) años a partir de la fecha de fabricación.

VIDA UTIL:

CONDICIONES DE

ALMACENAMIENTO:

EXPEDIENTE No.:

RADICACIÓN No.:

Almacenar a temperatura inferior a 30°C en su envase y empaque original.

20254131

20231116876

ARTICULO SEGUNDO: APROBAR como único diseño los bocetos de empaque, envase (caja plegadiza y blíster) e inserto versión 19/10/2023 allegados mediante radicado No. 20231270514 del 19 de octubre del 2023 (Folios: 3210 – 3227) para las presentaciones comerciales, genéricas y muestra los cuales deberán 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/acelerados) con la siguiente frecuencia de tiempos para estabilidad acelerada: 1, 2, 3 y 6 meses bajo condiciones de temperatura y humedad 40°C 75% HR y para estabilidad natural con la siguiente frecuencia: 0, 3, 6, 9, 12 y 18 meses bajo condiciones de humedad y temperatura de 30°C y 70% HR. Por tanto, el interesado debe dar cumplimiento al Decreto 677 de 1995, artículo 22, párrafo segundo, en el sentido de presentar los resultados completos de los estudios de envejecimiento natural para los lotes presentados en el radicado No. 20231116876. Lo anterior teniendo en cuenta que el titular y fabricante del Registro Sanitario debe iniciar con la ejecución de estudios de estabilidad On Going para lotes industriales una vez inicie la producción de lotes industriales y tenerlos disponibles ya que el INVIMA los puede requerir o revisarlos en las visitas de IVC o de inspección, lo anterior teniendo en cuenta que el titular del Registro Sanitario adquiere la obligación de iniciar con lotes industriales los estudios de estabilidad On Going como evidencia de un programa permanente de estabilidad, de conformidad con

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

RESOLUCIÓN No. 2024011808 DE 18 de Marzo de 2024
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.

lo definido en el numeral 16.19 del informe 32 de la OMS acogido mediante Resolución No. 3183 de 1995, la guía para el desarrollo y presentación de los estudios de estabilidad de medicamentos acogida por la Resolución 2514 de 1995 y la circular externa DG-100-0155-13 de noviembre de 2013.

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 BIOFLUIDOS & FARMA 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 QUINTO.- La presente Resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá, D.C. a los 18 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: dvelozac, Técnico: mmoyar Revisó: cordina_medicamentos