

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

**RESOLUCIÓN No. 2024010476 DE 8 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. 20211275316 del 09/12/2021, 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, Colombia, solicitó concesión del Registro Sanitario para FABRICAR Y VENDER el producto SINMARET® TABLETA 50mg, a favor de GLOBAL INTERNATIONAL MEDICINE S.A.S-GIMED S.A.S.

Que mediante Auto No. 2023009476 del 15/09/2023, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, solicito el cumplimiento de los siguientes requerimientos: información farmacológica, presentaciones comerciales, composición del producto, formula del lote estandarizado, especificaciones de calidad y resultados de los controles del producto terminado, metodología de análisis del producto terminado, etiquetas de envase y empaque.

Que mediante radicado No. 20231287667 del 10/11/2023, la interesada, presentó respuesta al auto antes mencionado.

Que mediante anexo al expediente con radicado No. 20241041647 del 22/022024, la interesada allego información complementaria a la respuesta del auto en cuanto a las presentaciones y artes de material de empaque.

**CONSIDERACIONES DEL DESPACHO**

Frente a los documentos técnicos/legales allegados por el interesado con radicado No. 20211275316 del 09/12/2021 y como anexo al expediente la respuesta al auto No.2023009476 del 15/09/2023, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que mediante escrito No. 20231287667 del 10/11/2023, 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, presentó respuesta al auto antes mencionado.

Que mediante anexo al expediente con radicado No. 20241041647 del 22/022024, la interesada allego información complementaria a la respuesta del auto en cuanto a las presentaciones y artes de material de empaque.

Que mediante Resolución No. 2020043707 del 14/12/2020, el INVIMA certifico las Buenas Practicas de Manufactura para el fabricante *LABORATORIOS ECAR S.A., con domicilio en Autopista Medellín- Bogotá Km 37 Vereda Belén Rionegro- Antioquia, con vigencia hasta el 14/01/2024.*

*Que mediante el radicado No.20231260979 del 05/10/2023 el fabricante LABORATORIOS ECAR S.A., con domicilio en Autopista Medellín- Bogotá Km 37 Vereda Belén Rionegro- Antioquia., radico en el término legal establecido dentro de la regulación vigente, la solicitud de renovación de la certificación de las Buenas Prácticas de Manufactura ante el Instituto; por lo anterior de conformidad con lo señalado en el Artículo 35 del Decreto 019 de 2012, la certificación solicitada se entenderá prorrogada, hasta tanto la administración se pronuncie de fondo frente a la radicación de la renovación.*

Que los bocetos del material de envase (sobre) y empaque (caja plegadiza) allegados mediante radicado No. 20231287667 del 10 de noviembre del 2023, cumplen con los requisitos del Artículo 72 del Decreto 677 de 1995 y los bocetos para el material de empaque (bolsa) allegados mediante radicado No. 20241041647 del 22 de febrero del 2024 se encuentra conforme a la información aprobada en el Acta 27 del 2015 numeral 3.1.9.1 de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos y el Acta 19 del 2019 numeral 3.1.9.2 de la Sala Especializada de Medicamentos.

Que con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010, la norma farmacológica No. 3.0.0.0.N10, Acta 27 del 2015 numeral 3.1.9.1 de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos, el Acta 19 del 2019 numeral 3.1.9.2 de la Sala Especializada de Medicamentos 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:** SINMARET® 50mg TABLETAS  
**REGISTRO SANITARIO No.:** INVIMA 2024M-0021386

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

**RESOLUCIÓN No. 2024010476 DE 8 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.

<b>TIPO DE REGISTRO:</b>	FABRICAR Y VENDER
<b>TITULAR:</b>	GLOBAL INTERNATIONAL MEDICINE S.A.S. GIMED S.A.S. con domicilio en la Carrera 53 No. 59- 37, Barranquilla, Atlántico, Colombia
<b>FABRICANTE:</b>	LABORATORIOS ECAR S.A. con domicilio en Autopista Medellín- Bogotá Km 37 Vereda Belén Rionegro- Antioquia.
<b>VENTA:</b>	SIN FORMULA FACULTATIVA
<b>FORMA FARMACEUTICA:</b>	TABLETA
<b>VIA ADMINISTRACIÓN:</b>	ORAL
<b>PRINCIPIO ACTIVO:</b>	Cada tableta contiene 50mg de Dimenhidrinato
<b>PRESENTACIÓN</b>	
<b>COMERCIAL:</b>	CAJA X 12 (3 SOBRES PAPEL/PE X 4 TABLETAS) CAJA X 60 (15 SOBRES PAPEL/PE X 4 TABLETAS) CAJA X 100 (25 SOBRES PAPEL/PE X 4 TABLETAS) CAJA X 200 (50 SOBRES PAPEL/PE X 4 TABLETAS) CAJA X 300 (75 SOBRES PAPEL/PE X 4 TABLETAS) CAJA X 400 (100 SOBRES PAPEL/PE X 4 TABLETAS) CAJA X 500 (125 SOBRES PAPEL/PE X 4 TABLETAS) CAJA X 600 (150 SOBRES PAPEL/PE X 4 TABLETAS) CAJA X 700 (175 SOBRES PAPEL/PE X 4 TABLETAS) CAJA X 800 (200 SOBRES PAPEL/PE X 4 TABLETAS) CAJA X 1000 (250 SOBRES PAPEL/PE X 4 TABLETAS) BOLSA PEBD X 100 (25 SOBRES PAPEL /PE X 4 TABLETAS) BOLSA PEBD X 200 (50 SOBRES PAPEL /PE X 4 TABLETAS) BOLSA PEBD X 300 (25 SOBRES PAPEL /PE X 12 TABLETAS) BOLSA PEBD X 400 (100 SOBRES PAPEL /PE X 4 TABLETAS) BOLSA PEBD X 500 (125 SOBRES PAPEL /PE X 4 TABLETAS) BOLSA PEBD X 600 (50 SOBRES PAPEL /PE X 12 TABLETAS) BOLSA PEBD X 700 (175 SOBRES PAPEL /PE X 4 TABLETAS) BOLSA PEBD X 800 (200 SOBRES PAPEL /PE X 4 TABLETAS) BOLSA PEBD X 900 (75 SOBRES PAPEL /PE X 12 TABLETAS) BOLSA PEBD X 1000 (250 SOBRES PAPEL /PE X 4 TABLETAS)
<b>INDICACIONES:</b>	PARA LA PREVENCIÓN Y ALIVIO DE MAREO, NAUSEAS Y VÓMITO ASOCIADO AL MOVIMIENTO.
<b>NOTA DE FARMACOVIGILANCIA:</b>	LOS REPORTES DE EVENTOS ADVERSOS SE DEBEN PRESENTAR A LA DIRECCION 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.
<b>CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:</b>	DIMENHIDRINATO ESTA CONTRAINDICADO EN PACIENTES CON ALERGIA AL DIMENHIDRINATO O A CUALQUIERA DE LOS COMPONENTES DE LA FÓRMULA. NO DEBERA USAR DIMENHIDRINATO EN MENORES DE 2 AÑOS, CONSULTE A SU MÉDICO. REACCIONES SECUNDARIAS: EL USO DE DIMENHIDRINATO PUEDE CAUSAR SUEÑO, TEMBLOR, ALUCINACIONES, SEQUEDAD EN LA BOCA, NARIZ Y GARGANTE, VISIÓN BORROSA O DISMINUCIÓN DE LA VISIÓN, REACCIONES ALÉRGICAS COMO ERUPCIONES CUTÁNEAS Y ENROJECIMIENTO DE LA PIEL, EDEMA, PICAZÓN Y DIFICULTAD PARA RESPIRAR. SI USTED PRESENTA ALGUNA DE ESTAS REACCIONES, SUSPENDA EL USO DE DIMENHIDRINATO Y CONSULTE A SU MÉDICO. PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS: CONSULTE A SU MÉDICO ANTES DE TOMAR DIMENHIDRINATO SI ESTYA TOMANDO OTROS MEDICAMENTOS O SI PADECE DE GLAUCOMA, PORFIRIA, CONDICIONES QUE AFECTEN LA MOTILIDAD GASTROINTESTINAL O EL VACIAMIENTO VESICAL,

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

**RESOLUCIÓN No. 2024010476 DE 8 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.

ENFERMEDADES DE LA PRÓSTATA, DIFICULTAD PARA ORINAR, OBSTRUCCIÓN PÍLORO-DUODENAL Y OBSTRUCCIÓN DE LA VEJIGA. SI LOS SÍNTOMAS PERSISTEN POR MÁS DE 48 HORAS CON EL USO DEL MEDICAMENTO O EMPEORAN O APARECEN NUEVOS, SUSPENDA SU USO Y CONSULTE A SU MÉDICO. SI USA DIMENHIDRINATO, NO TOME ALCOHOL, SEDANTES, TRANQUILIZANTES U OTROS MEDICAMENTOS DEPRESORES DEL SNC. ESTE MEDICAMENTO PUEDE PRODUCIR SOMNOLENCIA Y AFECTAR EL ESTADO DE ALERTA, POR LO QUE NO DEBERÁ CONDUCIR VEHÍCULOS AUTOMOTORES NI MAQUINARIA PESADA DURANTE SU USO. USAR CON PREACUCIÓN EN ANCIANOS. NO SE DEJE AL ALCANCE DE LOS NIÑOS. CONSÉRVESE A NO MÁS DE 30°C. INTOLERANCIA A LA LACTOSA Y GALACTOSA.

INGESTA ACCIDENTAL Y SOBREDOSIS: PUEDE PROVOCAR SUEÑO, COMA, CONFUSIÓN, DEPENDENCIA, MAREO, INCOHERENCIA, PÉRDIDA DE LA CONCIENCIA, DILATACIÓN DE PUPILAS, NAÚSEAS, TAQUICARDIA, VÓMITO, DESORDEN DE LA CONCIENCIA Y EL HABLA, ALUCINACIONES, CONVULSIONES, DIFICULTAD PARA RESPIRAR, NERVIOSISMO, INQUIETUD, IRRITABILIDAD O EXCITACIÓN. SI PRESENTA ALGUNO DE ESTOS SÍNTOMAS, SUSPENDA SU USO Y CONSULTE A SU MÉDICO DE INMEDIATO.

**OBSERVACIONES:**

MEDICAMENTO ESENCIAL. LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN IR EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MÁS LA FECHA DE VENCIMIENTO Y 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 PRODUCTO TERMINADO Y MATERIAS PRIMAS 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 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:**

2 AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN

**CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:**

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

**EXPEDIENTE No.:**

20218084

**RADICACIÓN No.:**

20211275316

**ARTICULO SEGUNDO: APROBAR** como único diseño autorizado para las presentaciones aprobadas en la presente Resolución, los bocetos de material de envase(sobre), empaque (caja plegadiza) allegados mediante radicado No. 20231287667 del 10/11/2023 y los bocetos para el material de empaque (bolsa) allegados mediante radicado No. 20241041647 del 22/02/2024 en los cuales el interesado deberá incluir el número de 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 de estabilidad acelerada en lotes piloto, con la siguiente frecuencia de tiempos: 0, 1, 2 y 3

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

**RESOLUCIÓN No. 2024010476 DE 8 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.

meses, bajo condiciones de humedad 75HR+/-5% y Temperatura 40°C +/-2 °C y estudios de estabilidad natural, en lotes piloto, con la siguiente frecuencia de tiempos 0 y 3 meses, bajo condiciones de humedad 75HR +/-5% y Temperatura 30°C+/-2°C. Por lo tanto, el interesado debe dar cumplimiento a lo establecido en el Decreto 677 de 1995, artículo 22, párrafo segundo, en el sentido de presentar los resultados completos de los estudios de envejecimiento natural. 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, 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 GLOBAL INTERNATIONAL MEDICINE S.A.S- GINMED S.A.S., el contenido de la presente Resolución. Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el Director (a) 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 (Ley 1437 de 2011).

**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 8 de Marzo de 2024.

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



**Sindy Pahola Pulgarin Madrigal**  
**DIRECTOR TÉCNICO (E) DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS**  
Proyectó: Legal: dvelozac, Técnico: lcanonc Revisó: cordina\_medicamentos