

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

**RESOLUCIÓN No. 2024022542 DE 20 de Mayo 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.20221285600 del 30/12/2022, la doctora Rubby Esperanza Aristizábal, actuando en calidad de apoderada de la sociedad GLAXOSMITHKLINE CONSUMER HEALTHCARE COLOMBIA S.A.S. (autorizada para actuar en nombre del titular) solicita concesión del Registro Sanitario para FABRICAR Y VENDER el producto ADVIL® TEENS a favor de GLAXOSMITHKLINE CONSUMER HEALTHCARE PERÚ S.R.L con domicilio en Perú.

Que mediante Auto Comisorio No. 3000-0173-2023, profesionales de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA realizaron visita de inspección al establecimiento fabricante del producto PROCAPS S.A. ubicado en la Calle 80 No.78B - 201 de la ciudad de Barranquilla Atlántico, los días 24 a 28 de julio de 2023, con el fin de verificar la información técnico-legal allegada por el interesado en el escrito No.20221285600 del 30/12/2022.

Que mediante anexo al expediente con radicado No. 20231115147 del 02/05/2023, la interesada, presentó la siguiente información:

- Registros de Producción / Batch Records de manufactura de los lotes 1247250 y 1306423
- Registros de Envase y Empaque / Batch Records de empaque de los lotes 1249072 del bulk 1247250 y 1311526 del bulk 1306423
- Declaración de los patrones de referencia
- Trazabilidad de las Materias Primas
- Aclaración de cumplimiento de características de calidad de las Materias Primas
- Certificados Analíticos y resultados de los controles de calidad de Materias Primas
- Certificados Analíticos y resultados de los controles de calidad del Producto Terminado
- Estudios de Estabilidad Natural
- Análisis de Riesgo Impurezas Elementales
- Validación de Disolución – Carta aclaratoria
- Artes del blíster y la caja de la presentación por 10 cápsulas blandas, dado que por error involuntario no se allegaron en el radicado inicial.

Que mediante anexo al expediente con radicado No.20231210192 del 09/08/2023, la interesada, presentó aclaraciones y complemento de la información como consecuencia de las observaciones y las preguntas realizadas durante la visita en planta.

Que mediante Auto No. 2023013954 del 18/12/2023, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, solicitó el cumplimiento de los siguientes requerimientos:

1. Rol Wyeth Consumer Healthcare
2. Aclaración Información para prescribir (IPP)
3. Otro Sí al contrato de acondicionamiento

Que mediante radicado No. 20241024022 del 02/02/2024, la interesada allegó respuesta al auto antes mencionado.

**CONSIDERACIONES DEL DESPACHO**

Frente a los documentos técnicos/legales allegados por el interesado con radicado No. 20221285600 del 30/12/2022; alcances al expediente No. 20231115147 del 02/05/2023 y No.20231210192 del 09/08/2023 y la respuesta del auto con radicado 20241024022 del 02/02/2024; este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que como consecuencia de las observaciones y oportunidades de mejoramiento encontrados en la visita efectuada en la fecha señalada, el interesado debió radicar ante el instituto el anexo arriba descrito, con el cual se complementó en parte la información técnico-legal presentada en el Dossier.

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

**RESOLUCIÓN No. 2024022542 DE 20 de Mayo 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.

Que en la respuesta del auto allegada con radicado No. 20241024022 del 02/02/2024, se complementó la información técnico-legal presentada en el Dossier.

Que mediante Resolución No. 2021045357 del 20/10/2021, el INVIMA certifico las Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante PROCAPS S.A. ubicado en la Calle 80 No.78B - 201 de la ciudad de Barranquilla Atlántico, con una vigencia hasta el 26/10/2024, las cuales cubren las áreas de fabricación del producto.

Que mediante Resolución No. 2023006299 de 20/02/2023, el INVIMA certifico las Buenas Prácticas de Manufactura del acondicionador propuesto SUPPLA S.A., ubicado a 150 metros delante de la glorieta Siberia, Vía Cota, Bodegas 53, 54, 55, 56 y 57 Cota Cundinamarca (Parque Industrial CLIS), vigente hasta 22/03/2026.

Que respecto al nombre del producto Advil Teens, en el acta 27 de 2019, de la SEM, numeral 3.1.9.9, se establece en cuanto a Posología: “Adultos y niños mayores de 12 años...”, por lo que la posología aprobada incluye todos los grupos etarios a partir de los 12 años en adelante, por lo tanto, un adolescente que se encuentra dentro del segmento de 12 a 18 años puede consumir de forma segura el producto al igual que un adulto.

Que los artes de los materiales de envase, empaque e Inserto de la presentación Comercial, allegados mediante radicado No.20231210192 del 09/08/2023, cumplen con lo dispuesto en el Artículo 72 del Decreto 677 de 1995 y se ajustan a las Actas de Comisión Revisora No. 27 de 2019 SEM numeral 3.1.9.9 y Acta No.8 de 2016 numeral 3.16.9, por tal razón serán aprobados en el presente acto administrativo.

Que se evidencian por parte de este despacho, los estudios de estabilidad natural de 2 lotes en condiciones de zona climática IVb (30°C ± 2°C, 75% ± 5% HR) que cubren 24 meses, tiempo durante el cual el producto se mantuvo dentro de especificaciones. Por lo anterior el tiempo de vida útil a otorgar al producto es de dos (2) años.

Que con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010, la norma farmacológica No. 19.4.0.0.N10, Acta de Comisión Revisora No. 27 de 2019 SEM numeral 3.1.9.9; Acta No.8 de 2016 numeral 3.16.9. 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:** ADVIL® TEENS  
**REGISTRO SANITARIO No.:** INVIMA 2024M-0021478  
**TIPO DE REGISTRO:** FABRICAR Y VENDER  
**TITULAR:** GLAXOSMITHLINE CONSUMER HEALTHCARE PERU S.R.L. con domicilio en Avenida Jorge Basarde 347, Oficina 05W109, San Isidro Lima Perú  
**FABRICANTE:** PROCAPS S.A. con domicilio en la Calle 80 No.78B-201, Barranquilla Atlántico  
**ACONDICIONADOR:** SUPPLA S.A. con domicilio en 150 metros delante de la glorieta de Siberia vía Cota, Bodegas 53,54,55,56 y 57 (Parque Industrial CLIS) Cota Cundinamarca  
**VENTA:** Sin Fórmula Facultativa  
**FORMA FARMACEUTICA:** Capsula Blanda  
**VIA ADMINISTRACIÓN:** Oral  
**PRINCIPIO ACTIVO:** Cada cápsula blanda contiene IBUPROFENO 200 mg.  
**PRESENTACIÓN**  
**COMERCIAL:** Caja x 10 cápsulas con 1 blister de Aluminio/PVC/PVDC transparente x 10 Cápsulas  
Caja x 36 cápsulas con 9 blísteres de Aluminio/PVC/PVDC transparente x 4 cápsulas  
**INDICACIONES:** Analgésico, antipirético

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

**RESOLUCIÓN No. 2024022542 DE 20 de Mayo 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.

**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 ibuprofeno, a los salicilatos o a otros 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. Tercer trimestre de embarazo. Insuficiencia renal grave (depuración de creatinina <30 ml/min). Falla cardíaca severa. Cirugía de derivación arterial coronaria (bypass coronario).

**Advertencias y precauciones:**

Consulte a su médico para que evalúe el riesgo beneficio antes de administrar el medicamento si usted tiene: asma, enfermedad del corazón, hipertensión, insuficiencia cardíaca, 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 acetilsalicílico (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, nimesulida, 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 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

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

**RESOLUCIÓN No. 2024022542 DE 20 de Mayo 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.

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 cardíaca, 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 recomienda el uso de ibuprofeno durante la lactancia debido al riesgo potencial de inhibir la síntesis de prostaglandinas en el neonato. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas: 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 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 condiciones del registro sanitario y a las normas técnicas y legales previstas en el artículo 79 del decreto 677 de 1995.

**VIDA UTIL:**  
**CONDICIONES DE**  
**ALMACENAMIENTO:**  
**EXPEDIENTE No.:**  
**RADICACIÓN No.:**

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

Almacenar a temperatura no mayor a 30°C en su envase y empaque original.  
20248173  
20221285600

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

**RESOLUCIÓN No. 2024022542 DE 20 de Mayo 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.

**ARTICULO SEGUNDO: APROBAR** Como único diseño los artes del material de envase y empaque de las presentaciones Comerciales allegados mediante radicado No.20231210192 del 09/08/2023, en los cuales deberán incluir el número del Registro Sanitario otorgado de acuerdo con lo dispuesto en la presente Resolución.

**ARTICULO TERCERO: Aprobar** el Inserto Versión 01 (Agosto de 2022) CDS14.0 y la Información para prescribir (IPP) Versión 02 (Julio de 2023) CDS 14.0, allegados mediante radicado No.20231210192 del 09/08/2023.

**ARTICULO CUARTO:** El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente resolución, se soportó con estudios de estabilidad Natural Zona IVb ( $40^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ ,  $75\% \pm 5\% \text{HR.}$ ), de dos lotes con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3, 6, 9, 12, 18, 23 y 24 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, acorde con el numeral 16.19 del informe 32 de la OMS.

**ARTICULO QUINTO: 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 GLAXOSMITHLINE CONSUMER HEALTHCARE PERU S.R.L., 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 SEXTO:** La presente Resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

**COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE**

Dada en Bogotá, D.C. a los 20 de Mayo de 2024.

**Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.**



**SANDRA MARIA MONTOYA ESCOBAR**  
**DIRECTOR TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS**

Proyectó: Legal: dvelozac, Técnico: arodriguez Revisó: cordina\_medicamentos