

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

**RESOLUCIÓN No. 2024031005 DE 3 de Julio 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. 20211294123 del 24/12/2021, la señora Lida Mayerly Suárez Gómez, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad GLOBAL INTERNATIONAL MEDICINE S.A.S. - GIMED S.A.S ubicado en Barranquilla – Atlántico, solicitó concesión de Registro Sanitario para el producto ACETAMINOFÉN 500 mg TABLETAS en la modalidad IMPORTAR, SEMIELABORAR Y VENDER, a favor de GLOBAL INTERNATIONAL MEDICINE S.A.S. - GIMED S.A.S.

Que mediante Oficio Comisorio No. 3000-0281-2022, funcionarios del Instituto Nacional de Medicamentos y Alimentos - INVIMA realizaron visita presencial a las instalaciones del laboratorio fabricante QUIBI S.A., ubicado en la Avenida Calle 1 No.16 - 71 en Bogotá D.C. durante los días del 05 al 09 de septiembre de 2022, con el fin de verificar la información técnica del producto ACETAMINOFÉN 500 mg TABLETAS, para el cual se revisó la información requerida sobre: 1. Modalidad del registro sanitario, 2. Certificado de BPM, 3. Presentaciones comerciales, 4. Composición del producto, 5. Descripción del proceso de fabricación, 6. Patrones de referencia, 7. Especificaciones de calidad y resultados de los controles de calidad sobre de las materias primas, 8. Metodología de análisis del producto terminado, 9. Artes de inserto, material de envase y empaque, 10. Estudios de estabilidad, 11. Modalidad del registro, y 12. Artes.

Que mediante anexo al expediente con radicado No. 20221219684 del 22/9/2022, la interesada allegó respuesta a los requerimientos evaluados durante la visita en la planta de fabricación.

Que mediante Auto No. 2022010844 del 14/12/2022, el INVIMA solicitó a la interesada carta de autorización.

Que mediante radicado de anexo al expediente No. 20241034376 del 15/02/2024, la interesada allegó información actualizada sobre certificación BPM del fabricante del producto semielaborado.

**CONSIDERACIONES DEL DESPACHO**

Frente a los documentos técnicos/legales allegados por el interesado mediante expediente No. 20219514 este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que, como consecuencia de las observaciones y oportunidades de mejoramiento encontrados en la visita efectuada en las fechas antes señaladas, la interesada radicó ante el instituto, el anexo No. 20221219684 del 22/9/2022 con el cual se complementó la información técnico-legal presentada en el trámite inicial, en el sentido de aclarar y/o completar información con relación a: 1) Modalidad del Registro, 2) Certificado BPM, 3) Presentaciones comerciales, 4) Composición del producto, 5) Descripción del proceso de fabricación, 6) Patrones de referencia, 7) Controles de calidad sobre las materias primas, 8) Metodología de análisis del producto terminado, 9) Artes de inserto, material de envase y empaque.

Que mediante escrito No. 20231026232 de 08/02/2023, la interesada allegó respuesta satisfactoria al auto indicado.

Que mediante Resolución No. 2021022657 del 09/06/2021, el INVIMA certifico las Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante QUIBI S.A. (EN RESTRUCTURACIÓN), con domicilio en Avenida calle 1 No. 16-71 Bogotá D.C, con una vigencia hasta el 12/07/2024.

Que mediante certificado HE240006 la ADMINISTRACIÓN DE MEDICAMENTOS DE HEBEI confirma que la planta de elaboración HEBEI JIHENG PHARMACEUTICAL CO, LTD, No. 1 WEIWU STREET HENGSHUI INDUSTRIAL PARK HEBEI PROVINCE CHINA, cumple con los requisitos de las Buenas Prácticas de Fabricación Chinas (= BPF de la UE, OMS/ICH Q7). Fecha de inspección de la planta 25/05/2021, valido hasta 11/03/2027.

Que los artes del material de envase y empaque allegados mediante radicado No. 20221219684 del 22/9/2022, cumplen con lo dispuesto en el Artículo 72 del Decreto 677 de 1995, por tal razón es procedente su aprobación en el presente acto administrativo.

Que el documento allegado mediante escrito No. 20221219684 del 22/9/2022, correspondiente al inserto, contiene información farmacológica del producto, acorde al concepto emitido por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora mediante, Acta No. 10 de 2017 primera parte SEMPB numeral 3.1.2.1 y Acta No. 03 de 2014 SEMPB numeral 3.6.1, por tal razón es procedente su aprobación en el presente acto administrativo.

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

**RESOLUCIÓN No. 2024031005 DE 3 de Julio 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 con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010, la norma farmacológica No. 19.4.0.0.N10, Acta No. 10 de 2017 primera parte SEMPB numeral 3.1.2.1, Acta No. 03 de 2014 SEMPB numeral 3.6.1 y la documentación allegada por el interesado previo estudio técnico y legal, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

**RESUELVE**

<b>ARTICULO PRIMERO:</b>	Conceder REGISTRO SANITARIO por termino indefinido al
<b>PRODUCTO:</b>	ACETAMINOFEN 500 mg TABLETA,
<b>REGISTRO SANITARIO No.:</b>	<b>INVIMA2024M-0021544</b>
<b>TIPO DE REGISTRO:</b>	FABRICAR, SEMIELABORAR Y VENDER
<b>TITULAR(ES):</b>	GLOBAL INTERNATIONAL MEDICINE S.A.S. GIMED S.A.S. con domicilio en Carrera 53 Numero 59 37 Barranquilla – Atlántico.
<b>FABRICANTE PRODUCTO TERMINADO:</b>	QUIBI S.A. EN REESTRUCTURACION con domicilio en Avenida calle 1 No. 16-71 Bogotá D.C.
<b>FABRICANTE PRODUCTO SEMIELABORADO:</b>	HEBEI JIHENG PHARMACEUTICAL CO, LTD, No. 1 WEIWU STREET HENGSHUI INDUSTRIAL PARK HEBEI PROVINCE CHINA
<b>IMPORTADOR(ES):</b>	SUANFARMA COLOMBIA S.A.S. con domicilio en Carrera 12 A No. 78 – 40 Bogotá D.C.
<b>VENTA:</b>	SIN FORMULA FACULTATIVA
<b>FORMA FARMACEUTICA:</b>	TABLETA
<b>VIA ADMINISTRACIÓN:</b>	ORAL
<b>PRINCIPIO ACTIVO:</b>	Cada TABLETA contiene ACETAMINOFEN 500mg
<b>PRESENTACIÓN COMERCIAL:</b>	Caja x 100 tabletas en blíster de PVC transparente/aluminio (10 blíster x 10 tabletas) Caja x 50 tabletas en blíster de PVC transparente/aluminio (5 blíster x 10 tabletas) Caja x 20 tabletas en blíster de PVC transparente/aluminio (2 blíster x 10 tabletas) Caja x 10 tabletas en blíster de PVC transparente/aluminio (1 blíster x 10 tabletas)
<b>INDICACIONES:</b>	ANALGÉSICO, ANTIPIRÉTICO.
<b>NOTA DE FARMACOVIGILANCIA:</b>	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.
<b>CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:</b>	CONTRAINDICACIONES:  HIPERSENSIBILIDAD AL ACETAMINOFÉN O A CUALQUIERA DE LOS COMPONENTES DE LA FÓRMULA.  ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES: SE RECOMIENDA PRECAUCIÓN EN LA ADMINISTRACIÓN DE PARACETAMOL (ACETAMINOFÉN) A PACIENTES CON INSUFICIENCIA RENAL O HEPÁTICA GRAVE. LOS RIESGOS DE SOBREDOSIS SON MAYORES EN AQUELLOS CON ENFERMEDAD HEPÁTICA ALCOHÓLICA NO CIRRÓTICA. NO CONSUMA MÁS MEDICAMENTO DEL INDICADO EN LA ETIQUETA. SI NO NOTA MEJORÍA, CONSULTE CON SU MÉDICO. CONTIENE PARACETAMOL (ACETAMINOFÉN).  NO CONSUMA NADA QUE CONTENGA PARACETAMOL (ACETAMINOFÉN) MIENTRAS ESTÉ TOMANDO ESTE MEDICAMENTO.

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

**RESOLUCIÓN No. 2024031005 DE 3 de Julio 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.

CONSULTE CON SU MÉDICO DE INMEDIATO SI USTED TOMA DEMASIADO DE ESTE MEDICAMENTO, INCLUSO SI SE SIENTE BIEN, DEBIDO A QUE EL CONSUMO EXCESIVO DE PARACETAMOL (ACETAMINOFÉN) PUEDE CAUSAR DAÑO GRAVE AL HÍGADO A LARGO PLAZO.

LOS PACIENTES DEBEN SER ADVERTIDOS DE QUE EL PARACETAMOL (ACETAMINOFÉN) PUEDE CAUSAR REACCIONES CUTÁNEAS GRAVES. SI SE PRODUCE UNA REACCIÓN DE LA PIEL COMO ENROJECIMIENTO DE LA PIEL, AMPOLLAS O ERUPCIÓN, DEBEN DEJAR DE USAR Y BUSCAR ASISTENCIA MÉDICA DE INMEDIATO.

**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 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:**

24 MESES 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.:**

20219514

**RADICACIÓN No.:**

20211294123

**ARTICULO SEGUNDO: APROBAR** como único diseño los bocetos de envase, empaque e inserto allegados mediante radicado No. 20221219684 del 22/9/2022, como únicos para la 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 para 2 lotes piloto, con estudios de estabilidad natural con tiempos de muestreo a los 0, 3, 6, 9, 12 y 24 meses bajo condiciones de temperatura de (30 +/- 2°C) y humedad relativa (75 +/- 5% HR).

El titular del Registro Sanitario adquiere la obligación de realizar con lotes industriales los estudios de estabilidad on-going, como evidencia de un programa permanente de estabilidad, de conformidad con lo definido en el numeral 17.25 del informe 37 de la OMS acogido mediante Resolución No. 1160 de 2016, Resolución 3157 de 2018 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 y/o Apoderado de la sociedad GLOBAL INTERNATIONAL MEDICINE S.A.S. GIMED 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 del día siguiente

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

**RESOLUCIÓN No. 2024031005 DE 3 de Julio 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.

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 3 de Julio de 2024.

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



**Sandra María Montoya Escobar**  
**DIRECTOR TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS**

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