

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

**RESOLUCIÓN No. 2024034376 DE 24 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. 20221084675 del 12/05/2022, el señor Joaquín García Monroy, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad FARMET DISTRIBUCIONES S.A.S. con domicilio en Bogotá D.C., solicita concesión del Registro Sanitario para FABRICAR Y VENDER el producto FENAMED®, a favor de FARMET DISTRIBUCIONES S.A.S. con domicilio en Bogotá D.C.

Que mediante Oficio Comisorio No. 3000-0284-2023, los profesionales de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos realizaron visita de inspección al establecimiento fabricante del producto denominado LABORATORIOS COASPHARMA S.A.S., con domicilio en Calle 18A Nro. 28A - 27/43/55 y carrera 30 No. 18 - 54 de Bogotá., Barrio Paloquemao los días 23 al 27 de octubre de 2023, con el fin de verificar la información técnico-legal allegada por el interesado en el escrito No. 20221084675 del 12/05/2022.

Que mediante anexo al expediente con radicado No. 20231298563 del 24/11/2023, el interesado presentó allego la documentación y anexos presentados durante la visita en cumplimiento a los requerimientos realizados, relacionados con: 1. Folio. 2. Formulario. 3. Nombre. 4. Presentaciones comerciales 5. IUM 6. Fórmula 7. Estándar de referencia 8. Materia prima y materiales 9. Especificación producto terminado 10. Valoración impurezas. 11. Material de envase y empaque. 12. Estabilidad. 13. Impurezas elementales.

Que mediante Auto No. 2024001262 de 05/02/2024, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicitó el interesado cumplir los siguientes requerimientos: 1. Materia prima Tiocolchicosido 2. Materia prima blanco biodry 3. Especificaciones del producto terminado 4. Metodología del producto terminado 5. Validación Impureza del producto terminado 6. Material de envase 7. Nombre.

Que mediante radicado No. 20241115610 del 10/05/2024, el interesado allegó respuesta al Auto antes mencionado.

**CONSIDERACIONES DEL DESPACHO**

Que una vez revisada la documentación que reposa en el Instituto, en relación con el expediente No. 20227149, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que mediante escrito No. 20231298563 del 24/11/2023 y No. 20241115610 del 10/05/2024, presentó respuesta satisfactoria los requerimientos emitidos por el INVIMA, antes mencionados.

Que mediante Resolución No. 2024015412 del 09/04/2024, el INVIMA concedió certificación de Buenas Prácticas de Manufactura a COASPHARMA S.A.S. (PLANTA PALOQUEMAO), con domicilio en Calle 18A Nro. 28A - 27/43/55 y carrera 30 Nro. 18 - 54 de Bogotá, con una vigencia hasta el 06/05/2027; en la cual se certifican las áreas requeridas para la fabricación del producto de referencia.

Que los artes de material de envase y empaque, allegados mediante el escrito No. 20231298563 del 24/11/2023, cumplen con el Artículo 72 del Decreto 677 de 1995 para las presentaciones comerciales solicitadas en el escrito No. 20231298563 del 24/11/2023.

Que con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010, la norma farmacológica No. 15.1.0.0.N20 Acta No. 19 de 2014 numeral 3.6.5, Acta No. 47 de 2012 numeral 3.1.4.4 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

<b>PRODUCTO:</b>	FENAMED®
<b>REGISTRO SANITARIO No.:</b>	<b>INVIMA 2024M-0021565</b>
<b>TIPO DE REGISTRO:</b>	FABRICAR Y VENDER
<b>TITULAR(ES):</b>	FARMET DISTRIBUCIONES S.A.S. con domicilio en Calle 124 No. 57-45 Apartamento 206 Torre 3 Bogotá D.C.
<b>FABRICANTE(S):</b>	LABORATORIOS COASPHARMA S.A.S - COASPHARMA S.A.S con domicilio en Calle 18A Nro. 28A - 27/43/55 y carrera 30 Nro. 18 - 54 de Bogotá D.C.
<b>VENTA:</b>	CON FORMULA FACULTATIVA
<b>FORMA FARMACEUTICA:</b>	TABLETA RECUBIERTA
<b>VIA ADMINISTRACIÓN:</b>	ORAL

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

**RESOLUCIÓN No. 2024034376 DE 24 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.

**PRINCIPIO ACTIVO:** Cada tableta recubierta contiene Naproxeno 250 mg y tiocolchicosido 4 mg.

**PRESENTACIÓN COMERCIAL:** Caja por 4 tabletas, cada blíster PVC/PVDC transparente +foil aluminio x4 tabletas. Caja por 7 tabletas, cada blíster PVC/PVDC transparente +foil aluminio x 7 tabletas, Caja por 14 tabletas, cada blíster PVC/PVDC transparente +foil aluminio x 7 tabletas.

**INDICACIONES:** ANALGÉSICO / RELAJANTE MUSCULAR.

**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 Y ADVERTENCIAS: HIPERSENSIBILIDAD A LOS PRINCIPIOS ACTIVOS O A SUS EXCIPIENTES. BRONCOESPASMO, RINITIS AGUDA, PÓLIPOS NASALES Y EDEMA ANGIOEURÓTICO. REACCIONES ALÉRGICAS CONOCIDAS AL ÁCIDO ACETIL SALICÍLICO O A CUALQUIERA DE LOS AINES. ÚLCERA PÉPTICA, SANGRADO GASTROINTESTINAL Y ANTECEDENTES DE ENFERMEDAD ÁCIDO-PÉPTICA. DISFUNCIÓN HEPÁTICA O RENAL (DEPURACIÓN DE CREATININA <30mL/min). EMBARAZO Y LACTANCIA. NO DEBE EMPLEARSE EN MENORES DE 18 AÑOS

TIOCOLCHICÓSIDO ESTÁ CONTRAINDICADO DURANTE EL EMBARAZO O LA LACTANCIA, Y EN MUJERES EN EDAD FÉRTIL QUE NO ESTÉN TOMANDO MEDIDAS ANTICONCEPTIVAS.

TIOCOLCHICÓSIDO ESTÁ CONTRAINDICADO EN MENORES DE 16 AÑOS. EL TIOCOLCHICÓSIDO NO DEBE UTILIZARSE EN EL TRATAMIENTO DE TRASTORNOS MÚSCULO ESQUELÉTICO DE CARÁCTER CRÓNICO. LOS ESTUDIOS PRECLÍNICOS DEMOSTRARON QUE EL METABOLITO M2 DEL TIOCOLCHICÓSIDO (SL59.0955) INDUJO ANEUPLOIDIA (ES DECIR, UN NÚMERO DESIGUAL DE CROMOSOMAS EN CÉLULAS QUE SE DIVIDEN) EN CONCENTRACIONES PRÓXIMAS A LA EXPOSICIÓN HUMANA OBSERVADA CON DOSIS DE 8 mg DOS VECES AL DÍA POR VÍA ORAL. LA ANEUPLOIDIA SE CONSIDERA UN FACTOR DE RIESGO PARA LA TERATOGENICIDAD, LA TOXICIDAD EMBRIO-FETAL, EL ABORTO ESPONTÁNEO Y LA REDUCCIÓN DE LA FERTILIDAD MASCULINA, ASÍ COMO UN POSIBLE FACTOR DE RIESGO PARA EL CÁNCER.

ESTE MEDICAMENTO CONTIENE LACTOSA. LOS PACIENTES CON PROBLEMAS HEREDITARIOS RAROS DE INTOLERANCIA A LA GALACTOSA, DEFICIENCIA DE LACTASA LAPP O MALABSORCIÓN DE GLUCOSA-GALACTOSA NO DEBEN TOMAR ESTE MEDICAMENTO

PRECAUCIONES: PUEDE PRODUCIR REACCIONES DE FOTOSENSIBILIDAD POR LO TANTO NO ES RECOMENDABLE LA EXPOSICIÓN SOLAR MIENTRAS SE INGIERE EL MEDICAMENTO. REDUCIR LA DOSIS EN CASO DE DIARREA. EL USO CONCOMITANTE CON EL ÁCIDO ACETIL SALICÍLICO (ASA) INCREMENTA EL RIESGO DE ÚLCERA GASTROINTESTINAL Y SUS COMPLICACIONES.

**OBSERVACIONES:** MEDICAMENTO ESENCIAL. LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN IR EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MÁS LA FECHA DE VENCIMIENTO Y EL NÚMERO DE LOTE. EL TITULAR, ENVASADOR Y FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO, ADQUIEREN LA OBLIGACIÓN DE MANTENER LAS BUENAS

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

**RESOLUCIÓN No. 2024034376 DE 24 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.

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. 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. 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.

**VIDA ÚTIL:** 24 meses a partir de la fecha de fabricación  
**CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:** CONSERVAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL  
**EXPEDIENTE No.:** 20227149  
**RADICACIÓN No.:** 20221084675

**ARTICULO SEGUNDO: APROBAR** como único diseño los bocetos de envase y empaque allegados mediante escrito No. 20231298563 del 24/11/2023 los cuales cumplen con lo estipulado en el artículo 72 del Decreto 677 de 1995 y en los cuales debe 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 de estabilidad natural con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3, 9 12, 18, 24 meses, efectuados en condiciones de temperatura y humedad relativa de 30° C ±2, 75 % ± 5% HR. 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 17.25 de la Resolución 1160 de 2016

**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 FARMET DISTRIBUCIONES 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 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 24 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: gherreraa Revisó: cordina\_medicamentos