

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

**RESOLUCIÓN No. 2024054205 DE 26 de Noviembre 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 677 de 1995, Decreto 2078 de 2012 y, Ley 1437 de 2011.

**ANTECEDENTES**

Que mediante escrito No. 20231191741 de 19/07/2023, la señora Sandra Chaves Krejci, actuando en calidad de Representante Legal de la Sociedad mandataria ARQUEMYFARMA S.A.S., con domicilio en Bogotá D.C., solicita concesión del Registro Sanitario para el producto ALTACHIS ® NOCHE TABLETAS RECUBIERTAS, en la modalidad Fabricar y VENDER, a favor de la Sociedad ALTADIS FARMACEUTICA S.A.S, con domicilio en Bogotá D.C.

Que mediante escrito radicado No. 20241043133 de 23/02/2024, la interesada allegó información adicional para tener en cuenta dentro de la evaluación del Registro Sanitario.

Que mediante auto No. 2024004429 de 21/03/2024, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA efectuó el siguiente requerimiento:

1. Formula cualicuantitativa.
2. Formula estructural y condensada.
3. Certificado de calidad (Estearato de magnesio)
4. Estándares de referencia.
5. Control de calidad – certificados de solventes residuales.
6. Control de calidad – impurezas elementales
7. Resultados de los controles para el producto terminado (impurezas elementales).
8. Resultados de los controles para el producto terminado. (Solventes residuales).
9. Estudios de estabilidad.
10. Inserto.
11. Artes por área de nombre de marca y DCI.
12. Artes: indicaciones, contraindicaciones precauciones, advertencias y posología
13. Contrato de fabricación.

Que mediante escrito radicado No. 20241127475 de 24/05/2024, la interesada allegó respuesta al auto antes citado.

**CONSIDERACIONES DEL DESPACHO**

Frente a los documentos técnicos/legales allegados por la interesada con radicado inicial No. 20231191741 de 19/07/2023, alcance al radicado No. 20241043133 de 23/02/2024, respuesta la auto radicado No. 20241127475 de 24/05/2024, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que revisada la base de datos del INVIMA se evidencia que el establecimiento ALTEA FARMACEUTICA S.A., ubicado en la Calle 10 No. 65 - 28 y Calle 10 No. 65 - 75 en Bogotá D.C., cuenta con Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura, en la cual se certifican las áreas requeridas para la fabricación del producto de referencia (TABLETAS RECUBIERTAS), con vigencia hasta el 24/06/2027.

Que los artes de los materiales de envase y empaque (blíster y caja plegadiza) de las presentaciones comerciales y muestra medica presentados mediante respuesta al auto radicado No. 20241127475 del 24/05/2024, cumplen con lo dispuesto en los artículos 72 y 76 del Decreto 677 del 1995, por tal razón serán aprobados en el presente acto administrativo.

Que el inserto allegado como respuesta al auto radicado No. 20241127475 del 24/05/2024, se acoge de una manera literal a los conceptos de Comisión Revisora según actas No. 02 del año 2017 3.4.28; 01 del año 2020 3.4.1.13 y 22 del año 2020 3.1.9.18.

Que se evidencia por parte de este despacho, los estudios de estabilidad naturales de 3 lotes en la presentación solicitada en los tiempos 0,3, 6, 9,12, 18 y 24 meses en condiciones de zona climática IV (30°C +/- 2°C; 75% H.R. +/-

Página 1 de 5

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

**RESOLUCIÓN No. 2024054205 DE 26 de Noviembre 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 677 de 1995, Decreto 2078 de 2012 y, Ley 1437 de 2011.

5 % H.R.), y en condiciones aceleradas (40°C +/- 2°C; 75% H.R. +/- 5 % H.R.) por 6 meses, tiempo durante el cual el producto se mantuvo dentro de especificaciones. Por lo anterior el tiempo de vida útil es de 24 meses que se aprobara en la presente Resolución.

Que con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010, la norma farmacológica No. 16.6.0.0 N10 actas de comisión revisora No. 02 del año 2017 numeral 3.2.28 y 01 del año 2020 numeral 3.4.1.13.; y 22 del año 2020 3.1.9.18. 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**

PRODUCTO: ALTACHIS® NOCHE TABLETAS RECUBIERTAS.  
REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2024M-0021665**  
TIPO DE REGISTRO: FABRICAR Y VENDER  
TITULAR(ES): ALTADIS FARMACEUTICA S.A.S., ubicado en la Calle 10 No. 65 -75 en Bogotá D.C.  
FABRICANTE(S): ALTEA FARMACEUTICA S.A., ubicado en la Calle 10 No. 65 - 28 y Calle 10 No. 65 - 75 en Bogotá D.C.  
VENTA: SIN FORMULA FACULTATIVA.  
FORMA FARMACEUTICA: TABLETA RECUBIERTA  
PRINCIPIOS ACTIVOS: CADA TABLETA RECUBIERTA CONTIENE ACETAMINOFEN 500 mg, FENILEFRINA CLORHIDRATO 5 mg y CLORFENIRAMINA MALEATO 2 mg.  
VIA ADMINISTRACIÓN: ORAL  
PRESENTACIÓN COMERCIAL: CAJA PLEGADIZA CON 1 BLISTER EN PVC/PVDC TRANSPARENTE ALUMINIO POR 10 TABLETAS RECUBIERTAS, CAJA PLEGADIZA CON 2 BLISTER EN PVC/PVDC TRANSPARENTE ALUMINIO POR 10 TABLETAS RECUBIERTAS C/U, CAJA PLEGADIZA CON 3 BLISTER EN PVC/PVDC TRANSPARENTE ALUMINIO POR 10 TABLETAS RECUBIERTAS C/U, CAJA PLEGADIZA CON 6 BLISTER EN PVC/PVDC TRANSPARENTE ALUMINIO POR 10 TABLETAS RECUBIERTAS C/U, CAJA PLEGADIZA CON 10 BLISTER EN PVC/PVDC TRANSPARENTE ALUMINIO POR 10 TABLETAS RECUBIERTAS C/U y MUESTRA MEDICA: CAJA PLEGADIZA CON UN BLISTER EN PVC/PVDC TRANSPARENTE ALUMINIO POR 10 TABLETAS RECUBIERTAS.  
INDICACIONES: ALIVIO DE SÍNTOMAS DEL RESFRIADO COMÚN, TALES COMO FIEBRE, CONGESTIÓN NASAL Y SINUSAL, RINORREA, ESTORNUDOS, PICAZÓN EN NARIZ O GARGANTA, TOS DEBIDO A IRRITACIÓN LEVE DEGARGANTA, DOLORES Y MOLESTIAS LEVES, COMO DOLOR DE: GARGANTA, CABEZA, MUSCULAR Y SINUSAL.  
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.

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

**RESOLUCIÓN No. 2024054205 DE 26 de Noviembre 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 677 de 1995, Decreto 2078 de 2012 y, Ley 1437 de 2011.

**CONTRAINDICACIONES Y  
ADVERTENCIAS:**

ESTE PRODUCTO ESTÁ CONTRAINDICADO EN PACIENTES CON HISTORIAL PREVIO DE HIPERSENSIBILIDAD AL ACETAMINOFÉN, FENILEFRINA, CLORFENIRAMINA, O A CUALQUIER DE SUS EXCIPIENTES. QUE ESTÁN TOMANDO O HA TOMADO MEDICAMENTOS INHIBIDORES DE LA MONOAMINO OXIDASA (IMAO) DURANTE LAS DOS ÚLTIMAS SEMANAS, COMO POR EJEMPLO FENELZINA, FURAZOLIDONA, ETC. NUEVA PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS: CONTIENE ACETAMINOFÉN. NO USAR CON OTROS PRODUCTOS QUE CONTENGAN ACETAMINOFÉN, DESCONGESTIONANTES, ANTIHISTAMÍNICOS O MEDICAMENTOS PARA LA GRIPA Y EL RESFRIADO. EL USO CONCOMITANTE CON OTROS PRODUCTOS QUE CONTIENEN ACETAMINOFÉN PUEDE CONDUCIR A UNA SOBREDOSIS. LA SOBREDOSIS DE ACETAMINOFÉN PUEDE CAUSAR FALLA HEPÁTICA LO CUAL PUEDE CONDUCIR A UN TRASPLANTE DE HÍGADO O LA MUERTE. SE DEBE TENER PRECAUCIÓN EN PACIENTES CON DIAGNÓSTICO PREVIO DE ENFERMEDAD HEPÁTICA O RENAL, YA QUE EL PRODUCTO CONTIENE ACETAMINOFÉN Y CLORFENIRAMINA. CASOS DE DISFUNCIÓN/FALLA HEPÁTICA HAN SIDO REPORTADOS EN PACIENTES CON DEFICIENCIA EN LOS NIVELES DE GLUTATIÓN, COMO AQUELLOS CON DESNUTRICIÓN SEVERA, ANORÉXICOS, CON BAJO ÍNDICE DE MASA CORPORAL O QUE SON GRANDES CONSUMIDORES CRÓNICOS DE ALCOHOL. EN PACIENTES CON DIAGNÓSTICO PREVIO DE ENFERMEDAD HEPÁTICA SE INCREMENTA EL RIESGO DE DAÑO HEPÁTICO RELACIONADO CON EL ACETAMINOFÉN. EN PACIENTES CON ESTADOS DE DEFICIENCIA DE GLUTATIÓN COMO SEPSIS, EL USO DE ACETAMINOFÉN PUEDE INCREMENTAR EL RIESGO DE ACIDOSIS METABÓLICA. EN PACIENTES CON AFECCIONES CARDIACAS, HIPERTENSIÓN, DIABETES, HIPERTIROIDISMO, HIPERTROFIA DE LA PRÓSTATA, AUMENTO DE LA PRESIÓN INTRAOCULAR (EJ. GLAUCOMA), FEOCROMOCITOMA, ENFERMEDAD VASCULAR OCLUSIVA (EJ., FENÓMENO DE RAYNAUD), EPILEPSIA, BRONQUITIS, BRONQUIECTASIA Y ASMA BRONQUIAL. LAS PROPIEDADES ANTICOLINÉRGICAS DE LA CLORFENIRAMINA PUEDEN PROVOCAR SOMNOLENCIA, MAREO, VISIÓN BORROSA, DETERIORO PSICOMOTOR Y EN ALGUNOS PACIENTES PUEDE AFECTAR SERIAMENTE LA CAPACIDAD PARA MANEJAR MÁQUINAS. DEBE EVITARSE EL CONSUMO DEL ALCOHOL YA QUE LA CLORFENIRAMINA PUEDE AUMENTAR SUS EFECTOS. DEBE CONSULTAR AL MÉDICO SI ESTÁ CONSUMIENDO MEDICAMENTOS QUE CAUSAN SEDACIÓN, COMO LOS ANSIOLÍTICOS O HIPNÓTICOS YA QUE SU USO CONCURRENTENTE CON LA CLORFENIRAMINA PUEDE CAUSAR UN AUMENTO EN LOS EFECTOS SEDANTES. USAR FENILEFRINA CON PRECAUCIÓN EN PACIENTES QUE SE ENCUENTRAN CONSUMIENDO BETA-BLOQUEADORES U OTROS ANTIHIPERTENSIVOS, O ANTIDEPRESIVOS TRICÍCLICOS. ESTE PRODUCTO NO DEBE SER USADO POR PACIENTES QUE TOMAN OTROS SIMPATICOMIMÉTICOS (EJ. DESCONGESTIONANTES, INHIBIDORES DEL APETITO Y PSICOESTIMULANTES COMO LAS ANFETAMINAS), O QUE SE ENCUENTRAN CONSUMIENDO OTROS PRODUCTOS QUE CONTIENEN ANTIHISTAMÍNICOS, INCLUYENDO AQUELLOS PARA EL TRATAMIENTO DE LA TOS Y EL RESFRIADO. LOS NIÑOS Y LOS ANCIANOS SON MÁS PROPENSOS A EXPERIMENTAR EFECTOS NEUROLÓGICOS ANTICOLINÉRGICOS Y EXCITACIÓN PARADÓJICA (EJ. AUMENTO DE ENERGÍA, INQUIETUD, NERVIOSISMO). SI LOS SÍNTOMAS PERSISTEN MÁS DE 7 DÍAS, CONSULTE

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

**RESOLUCIÓN No. 2024054205 DE 26 de Noviembre 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 677 de 1995, Decreto 2078 de 2012 y, Ley 1437 de 2011.

A SU MÉDICO. MANTÉNGASE EL PRODUCTO FUERA DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

**OBSERVACIONES:** MEDICAMENTO ESENCIAL, LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN IR EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MAS LA FECHA DE VENCIMIENTO Y EL NUMERO DE LOTE. EL TITULAR, ENVASADOR Y EL FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO, ADQUIEREN LA OBLIGACION DE MANTENER LAS BUENAS PRACTICAS 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 SERA 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:** DOS AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN.  
**CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:** ALMACENAR A TEMPERATURA NO MAYOR A 30 °C EN SU MATERIAL DE ENVASE Y EMPAQUE ORIGINALES.

**RADICACIÓN No.:** 20231191741  
**EXPEDIENTE No.:** 20259199

**ARTICULO SEGUNDO: APROBAR** como único diseño los bocetos de envase y empaque (blíster y caja plegadiza) e inserto allegados mediante respuesta al auto radicado No. 20241127475 del 24/05/2024, para las presentaciones comerciales y muestra medica 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 con estudios (naturales) con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3, 6, 9, 12, 18 y 24 meses bajo condiciones de humedad y Temperatura de (30°C +/- 2 °C) (75% H.R. +/- 5 %%HR)., y en condiciones aceleradas (40°C +/- 2°C; 75% H.R. +/- 5 % H.R.) por 6 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 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 del titular del registro sanitario 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, 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

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

**RESOLUCIÓN No. 2024054205 DE 26 de Noviembre 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 677 de 1995, Decreto 2078 de 2012 y, Ley 1437 de 2011.

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.

**NOTIFIQUESE Y CUMPLASE**

Dada en Bogotá, D.C. a los 26 de Noviembre de 2024.

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



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