

RESOLUCIÓN No. 2025002795 DE 27 de Enero de 2025
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 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante escrito No. 20231226642 del 24 de agosto de 2023, el señor Alejandro Bustos Julia, actuando en calidad de representante legal de la sociedad MEMPHIS PRODUCTS S.A. con domicilio en BOGOTÁ - D.C. Calle 17 No.34-64, solicita concesión del Registro Sanitario para el producto Ibuprofeno 2% suspensión oral, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER.

Que mediante auto No. 2024007274, de 06 de mayo de 2024, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos requirió al interesado completar información sobre; 1. controles de calidad sobre de las materias primas, 2. artes de material de envase y empaque, 3. impurezas elementales, 4. disolventes residuales, 5. contrato de fabricación.

Que mediante escrito No. 20241200306 del 08 de agosto de 2024, el Señor Alejandro Bustos Julia, actuando en calidad de Representante legal de la sociedad MEMPHIS PRODUCTS S.A., presentó respuesta satisfactoria al auto antes mencionado.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a la solicitud y la información presentada por el interesado mediante los radicados citados en los antecedentes, este despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que mediante radicado inicial No. 20231226642 del 24/08/2023 el interesado allegó información técnica y legal con el fin de obtener la concesión de registro sanitario en la modalidad de fabricar y vender del producto Ibuprofeno 2% suspensión oral.

Que mediante el escrito 20241200306 del 08/08/2024, el interesado dio respuesta satisfactoria a los requerimientos realizados mediante auto No. 2024007274 de 06/05/2024.

Que revisada la base de datos del INVIMA, las Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante GENMED SAS. ubicado en CALLE 8A No. 32A-18/26 Zona Industrial Pensilvania fueron emitidas por este Instituto, con una vigencia hasta el 15 de mayo de 2027 conforme a la Resolución No 2024017238

Que revisados los artes de la presentación comercial, correspondientes al material de envase (frasco), empaque (caja plegadiza) e inserto allegados con el radicado No. 20241200306 del 08/08/2024, se encontró que estos cumplen con los requisitos establecidos en el Artículo 72 del Decreto 677 de 1995 y se ajustan al concepto del acta 29 de 2018 numeral 3.1.9.1 de la Sala Especializada de Medicamentos SEM; por consiguiente, es procedente su aprobación en el presente acto administrativo

Que se evidencia por parte de este despacho estudios de Estabilidad Acelerada con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 1, 2, 3 y 6 meses, bajo condiciones de Temperatura y humedad de $40^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ y $75\% \pm 5\% \text{HR}$ y Estabilidad Natural en Zona IVB, con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3, 6, 9, 12, meses, bajo condiciones de Temperatura y humedad de $30^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$, $75\% \pm 5\% \text{H.R.}$ tiempo durante el cual el producto se mantuvo dentro de especificaciones. Por lo anterior el tiempo de vida útil a otorgar es de 24 meses a partir de su fabricación.

Que con base en el Decreto 677 de 1995, la norma farmacológica No. 5.2.0.0. N10, Acta de Comisión Revisora No. 29 de 2018 SEM numeral 3.1.9.1. 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 A
PRODUCTO: IBUPROFENO 2% SUSPENSIÓN ORAL
REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA2025M-0021733**
TIPO DE REGISTRO: FABRICAR Y VENDER

RESOLUCIÓN No. 2025002795 DE 27 de Enero de 2025
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 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

TITULAR(ES):	MEMPHIS PRODUCTS S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C. Calle 17 No. 34-64
FABRICANTE(S):	GENMED S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C. CALLE 8A No. 32A-18/26 Zona Industrial Pensilvania
VENTA:	SIN FORMULA FACULTATIVA
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada 100 mL DE SUSPENSION contiene IBUPROFENO 2 g
FORMA FARMACEUTICA:	SUSPENSION ORAL
VIA ADMINISTRACIÓN:	ORAL
PRESENTACIÓN	
COMERCIAL:	1I1000971015100 CAJA PLEGADIZA X 1 FRASCO PET ÁMBAR X 120 ML CON ETIQUETA AUTOADHESIVA, TAPA PP BLANCA LINER AZUL. CONTIENE COPA DOSIFICADORA
INDICACIONES:	ANALGÉSICO, ANTIPIRÉTICO
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:	HIPERSENSIBILIDAD AL IBUPROFENO A LOS SALICILATOS O ANTIINFLAMATORIOS NO ESTEROIDES. 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 DEL EMBARAZO. INSUFICIENCIA RENAL GRAVE (DEPURACIÓN DE CREATININA
PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:	CONSULTE A SU MÉDICO ANTES DE USAR SI SU NIÑO NO HA ESTADO TOMANDO LÍQUIDOS, HA PERDIDO UNA CANTIDAD DE LÍQUIDOS DEBIDO A VÓMITO CONTINUO O DIARREA. CONSULTE A SU MÉDICO PARA QUE EVALÚE EL RIESGO BENEFICIO ANTES DE ADMINISTRAR EL MEDICAMENTO SI USTED TIENE: ASMA, ENFERMEDAD DEL CORAZÓN, HIPERTENSIÓN, INSUFICIENCIA CARDIACA, 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

RESOLUCIÓN No. 2025002795 DE 27 de Enero de 2025
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 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

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 VÓMITO CON SANGRE, SANGRE EN LAS HECEES O HECEES 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 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 CARDIACA, 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 ESTRUCTAMENTE NECESARIO DURANTE LOS DOS PRIMEROS TRIMESTRES DEL 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.

RESOLUCIÓN No. 2025002795 DE 27 de Enero de 2025
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 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

EFFECTO 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.
ESTE MEDICAMENTO PUEDE PRODUCIR REACCIONES ALÉRGICAS (POSIBLEMENTE RETARDADAS) PORQUE CONTIENE PARAHIIDROXIBENZOATO DE PROPILO SAL DE SODIO (E-217) Y PARAHIIDROXIBENZOATO DE METILO SAL DE SODIO (E-219).

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 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.
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 (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.: 20261616
RADICACIÓN NO.: 20231226642

ARTICULO SEGUNDO: APROBAR Como único diseño los bocetos de los artes, correspondientes al material de envase (frasco), empaque (caja plegadiza) e inserto allegados con el radicado No. 20241200306 del 08/08/2024, para la presentación comercial autorizada en el artículo primero, de dichos artes reposa copia en el expediente, y 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 acelerada en Zona IV-B, con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 1, 2, 3 y 6 meses, bajo condiciones de temperatura y humedad relativa de 40°C + 2°C; 75% + 5% respectivamente, estabilidad natural en Zona IV-B, con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3, 6, 9,12 meses, bajo condiciones de Temperatura y humedad de 30°C ± 2°C, 75% ± 5% H.R. Por tanto, el interesado debe dar cumplimiento al Decreto 677 de 1995, Artículo 22, Parágrafo segundo, en el sentido de presentar los resultados de los estudios de envejecimiento natural en los primeros lotes industriales fabricados una vez concluidos. Así mismo, se adquiere el compromiso de poner en práctica un programa permanente de estabilidad sobre lotes

RESOLUCIÓN No. 2025002795 DE 27 de Enero de 2025
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 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

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 de la sociedad MEMPHIS PRODUCTS S.A., 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 QUINTO.- La presente Resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá, D.C. a los 27 de Enero de 2025.

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

SANDRA MARÍA MONTOYA ESCOBAR
DIRECTORA TECNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: apinedaf, Técnico: kgarciaad Revisó: jmartinezma