

RESOLUCIÓN No. 2025001254 DE 15 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 Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante escrito No. 20231108454 del 25/04/2023, el Señor, Juan Camilo Ardila Chaparro actuando en calidad de apoderado de la sociedad LABORATORIOS M.K S.A.S. con domicilio en Cali - Colombia, solicita concesión del Registro Sanitario para el producto ACETAMINOFEN 325mg+HIDROCODONA BITARTRATO 5mg. TABLETAS, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER a favor de la sociedad LABORATORIOS M.K S.A.S. con domicilio en Cali - Colombia.

Que mediante radicado 20241037667 del 19/02/2024, el apoderado de la sociedad LABORATORIOS M.K S.A.S., manifiesta el desistimiento a la visita en planta, así como al diferencial de tarifa, para la solicitud de registro sanitario nuevo para el producto ACETAMINOFEN 325mg+HIDROCODONA BITARTRATO 5mg. TABLETAS, solicitado con el número de radicado inicial 20231108454 del 25/04/2023.

Que mediante Auto No. 2024007748 del 9 de mayo de 2024, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, solicitó el cumplimiento de requerimientos relacionados con: certificado de BPM fabricante del semielaborado, código IUM, composición del producto, impurezas elementales, especificaciones de calidad y resultados de los controles para el producto terminado – nitrosaminas, etiquetas e información farmacológica.

Que mediante escrito No. 20241245381 del 23/09/2024, el Señor Juan Camilo Ardila Chaparro, actuando en calidad de apoderado de la sociedad TECNOQUÍMICAS S.A., presentó respuesta al auto antes mencionado.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnicos/legales allegados por el interesado con radicado No. 20231108454 del 25/04/2023, el alcance al expediente mediante radicado No. 20241037667 del 19/02/2024 y como respuesta al auto, radicado No. 20241245381 del 23/09/2024, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que mediante escrito No. 20241245381 del 23/09/2024, el Señor Juan Camilo Ardila Chaparro, actuando en calidad de apoderado de la sociedad LABORATORIOS M.K S.A.S., presentó respuesta satisfactoria en cuanto al cumplimiento de los requerimientos relacionados con: certificado de BPM fabricante del semielaborado, código IUM, composición del producto, impurezas elementales, especificaciones de calidad y resultados de los controles para el producto terminado – nitrosaminas, etiquetas e información farmacológica.

Que mediante Resolución No. 2021004810 de 18/02/2021 el INVIMA concedió certificación de Buenas Prácticas de Manufactura a TECNOQUIMICAS S.A. (PLANTA JAMUNDI), con domicilio en el KILOMETRO 23 VIA CALI – JAMUNDI, VALLE DEL CAUCA con una vigencia hasta el 16/03/2024; en la cual se certifican las áreas requeridas: Productos No Estériles; Comunes; Sólidos, tabletas.

Que mediante radicado No. 20231286566 del 11/09/2023, el interesado solicita la renovación de la certificación de las Buenas Prácticas de Manufactura ante el Instituto; para el fabricante TECNOQUIMICAS S.A. (PLANTA JAMUNDI), con domicilio en el KILOMETRO 23 VIA CALI – JAMUNDI, VALLE DEL CAUCA, por lo anterior de conformidad con lo señalado en el Artículo 35 del Decreto 019 de 2012, la certificación solicitada se entenderá prorrogada, hasta tanto la administración se pronuncie de fondo frente a la radicación de renovación.

Que el establecimiento fabricante del semielaborado “ACETAMINOFEN COMPRESSO PAP 87S”, Granules India Limited, con domicilio en Survey. No. 160/A, 161/E, 162, 174/A, Gagillapur Village, Dundigal – Gandimaisamma Mandal, Medchal – Malkajgiri District – 500043, Telangana, INDIA, cuenta con certificación en Buenas Prácticas de Manufactura vigente para medicamentos, la cual fue emitida por la entidad “Drug Control Administration de Telangana” bajo No. 118084/TS/2023, con una vigencia hasta el 06/05/2026

Que la información farmacológica (Contraindicaciones, Precauciones y Advertencias), de los artes del blíster, plegadiza e inserto v1, en el producto ACETAMINOFEN 325 mg + HIDROCODONA BITARTRATO 5mg. TABLETAS, allegados mediante el radicado No. 20241245381 del 23/09/2024, se ajustan al concepto emitido por la Sala Especializada de la Comisión Revisora mediante el acta No. Acta No. 27 de 2019 SEM, numeral 3.4.4.

Que los artes de los materiales de envase y empaque (blíster, caja plegadiza e inserto v1) para las presentaciones comerciales y muestras médicas allegados mediante el radicado 20241245381 del 23/09/2024, cumplen con lo dispuesto en el Artículo 72 del Decreto 677 de 1995, por tal razón será aprobada en el presente acto administrativo.

RESOLUCIÓN No. 2025001254 DE 15 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 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. 19.3.0.0.N30, Acta No. 27 de 2019 SEM, numeral 3.4.4., de la Comisión Revisora 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:	ACETAMINOFEN 325 mg + HIDROCODONA BITARTRATO 5 mg TABLETAS,
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2025M-0021715
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR, SEMIELABORAR Y VENDER.
TITULAR(ES):	LABORATORIOS MK S.A.S. con domicilio en CALI – VALLE.
FABRICANTE(S):	TECNOQUIMICAS S.A. (PLANTA JAMUNDI), con domicilio en el KILOMETRO 23 VIA CALI – JAMUNDI, VALLE DEL CAUCA.
FABRICANTE SEMIELABORADO:	GRANULES INDIA LIMITED, con domicilio en Survey. No. 160/A, 161/E, 162, 174/A, Gagillapur Village, Dundigal – Gandimaisamma Mandal, Medchal –Malkajgiri District – 500043, Telangana, INDIA,
IMPORTADOR(ES):	TECNOQUIMICAS S.A. con domicilio en CALI – VALLE.
VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA.
FORMA FARMACEUTICA:	TABLETA.
VIA ADMINISTRACIÓN:	ORAL.
PRINCIPIO ACTIVO:	Cada tableta contiene: ACETAMINOFEN 325mg + HIDROCODONA BITARTRATO 5mg.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	CAJA PLEGADIZA POR 30 TABLETAS EN BLÍSTER DE PVC/PVDC INCOLORO/ALUMINIO, POR 10 TABLETAS EN CADA BLÍSTER. CAJA PLEGADIZA POR 10 TABLETAS EN BLÍSTER DE PVC/PVDC INCOLORO/ALUMINIO, POR 10 TABLETAS POR BLÍSTER. M. MÉDICA: CAJA PLEGADIZA POR 30 TABLETAS EN BLÍSTER DE PVC/PVDC INCOLORO/ALUMINIO, POR 10 TABLETAS EN CADA BLÍSTER. CAJA PLEGADIZA POR 10 TABLETAS EN BLÍSTER DE PVC/PVDC INCOLORO/ALUMINIO, POR 10 TABLETAS POR BLÍSTER.
INDICACIONES:	TRATAMIENTO DEL DOLOR MODERADO A MODERADAMENTE SEVERO.
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 A LA HIDROCODONA Y/O ACETAMINOFEN O A OTROS DERIVADOS OPIOIDES, O A ALGUNO DE LOS COMPONENTES DE LA FORMULACIÓN. HIPOTENSIÓN. NO SE DISPONE DE ESTUDIOS ADECUADOS DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA POR LO CUAL NO SE RECOMIENDA; SU USO EN ESTAS CIRCUNSTANCIAS SERÁ BAJO EL CRITERIO MÉDICO Y SOLO SI EL BENEFICIO POTENCIAL JUSTIFICA EL RIESGO POTENCIAL PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS: PRECAUCIONES: PACIENTES CON HIPERSENSIBILIDAD A OTROS OPIOIDES PODRÍAN IGUALMENTE PRESENTAR HIPERSENSIBILIDAD CRUZADA CON LA HIDROCODONA. AL IGUAL QUE OCURRE CON CUALQUIER AGENTE

RESOLUCIÓN No. 2025001254 DE 15 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 Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

ANALGÉSICO NARCÓTICO, DEBERÁ UTILIZARSE CON PRECAUCIÓN EN ANCIANOS O PACIENTES DEBILITADOS Y AQUELLOS CON IMPEDIMENTO SEVERO DE LA FUNCIÓN HEPÁTICA O RENAL, HIPOTIROIDISMO, ENFERMEDAD DE ADDISON, HIPERTROFIA PROSTÁTICA O CONSTRICCIÓN URETRAL. DEBEN SEGUIRSE LAS PRECAUCIONES RECOMENDADAS Y LA POSIBILIDAD DE DEPRESIÓN RESPIRATORIA DEBE TENERSE PRESENTE.

LA HIDROCODONA SUPRIME EL REFLEJO DE LA TOS; COMO CON TODOS LOS NARCÓTICOS, DEBERÍA TENERSE PRECAUCIÓN EN POSTOPERATORIOS Y EN PACIENTES CON ENFERMEDAD PULMONAR.

SE RECOMIENDA ADVERTIR A LOS PACIENTES / CUIDADORES QUE, SI EL PACIENTE ES ALÉRGICO A CUALQUIERA DE SUS INGREDIENTES O SI DESARROLLA SIGNOS DE ALERGIA TALES COMO SARPULLIDO O DIFICULTAD PARA RESPIRAR, SE DEBE SUSPENDER EL TRATAMIENTO Y ACUDIR DE MANERA INMEDIATA AL MÉDICO. LA HIDROCODONA, COMO TODOS LOS NARCÓTICOS, PUEDE IMPEDIR LA CAPACIDAD MENTAL Y/O FÍSICAS REQUERIDAS PARA EL DESEMPEÑO DE TAREAS POTENCIALMENTE PELIGROSAS TALES COMO CONDUCIR UN AUTO U OPERAR MÁQUINAS; SE DEBE ADVERTIR A LOS PACIENTES EN CASO DE REALIZAR ALGUNA DE ESTAS ACTIVIDADES. EL CONSUMO DE ALCOHOL Y OTROS DEPRESORES DEL SNC PUEDEN PRODUCIR UNA DEPRESIÓN DEL SNC ADICTIVA, CUANDO SE COMBINAN CON ESTE PRODUCTO, POR LO CUAL DEBE EVITARSE LA COMBINACIÓN DE ESTAS SUSTANCIAS. HIDROCODONA PUEDE GENERAR HÁBITO. LOS PACIENTES DEBERÍAN TOMAR EL MEDICAMENTO SOLAMENTE POR EL PERÍODO PRESCRITO, EN LAS CANTIDADES PRESCRITAS, Y NO DE FORMA MÁS FRECUENTE A LA ORDENADA.

EN PACIENTES CON ENFERMEDAD RENAL O HEPÁTICA SEVERA, LOS EFECTOS DE LA TERAPIA DEBEN MONITOREARSE CON PRUEBAS EN SERIE DE CONTROL DE LA FUNCIÓN RENAL Y/O HEPÁTICA.

LOS PACIENTES QUE RECIBEN OTROS ANALGÉSICOS NARCÓTICOS, ANTIHISTAMÍNICOS, ANTIPSICÓTICOS, AGENTES ANSIOLÍTICOS U OTROS DEPRESORES DEL SNC (INCLUYENDO ALCOHOL) DE FORMA CONCOMITANTE CON LA HIDROCODONA, PUEDEN EXHIBIR UNA DEPRESIÓN DEL SNC ADICTIVA. CUANDO SE CONTEMPLA TERAPIA COMBINADA, LA DOSIS DE UNO O AMBOS AGENTES DEBEN REDUCIRSE. EL USO DE INHIBIDORES DE LA MAO O ANTIDEPRESIVOS TRICÍCLICOS CON PREPARACIONES DE HIDROCODONA PUEDE INCREMENTAR EL EFECTO DEL ANTIDEPRESIVO DE LA HIDROCODONA.

EL ACETAMINOFÉN PUEDE PRODUCIR RESULTADOS DE ENSAYOS FALSOS POSITIVOS PARA EL ÁCIDO 5-HIDROXIINDOLACETICO URINARIO. CARCINOGENESIS, MUTAGENESIS, IMPEDIMENTO DE LA FERTILIDAD - NO SE HA LLEVADO A CABO NINGÚN ESTUDIO ADECUADO EN ANIMALES PARA DETERMINAR SI LA HIDROCODONA O EL ACETAMINOFÉN TIENEN POTENCIAL ALGÚN POTENCIAL PARA CARCINOGENESIS, MUTAGENESIS, O IMPEDIMENTO DE LA FERTILIDAD. BEBÉS QUE NACIERON DE MADRES QUE HABÍAN TOMADO OPIOIDES REGULARMENTE ANTES DEL PARTO SERÁN FÍSICAMENTE DEPENDIENTES. LOS SIGNOS DE ABSTINENCIA INCLUYEN IRRITABILIDAD Y LLANTO EXCESIVO, TEMBLORES, REFLEJOS HIPERACTIVOS, TASA RESPIRATORIA INCREMENTADA, HECES INCREMENTADAS, ESTORNUDOS, BOSTEZOS, VÓMITO Y FIEBRE. LA INTENSIDAD DEL SÍNDROME NO SIEMPRE SE CORRELACIONA CON LA DURACIÓN DEL USO O DOSIS DE OPIOIDE MATERNO. NO HAY UN CONSENSO SOBRE EL MEJOR MÉTODO DE MANEJO DE LA ABSTINENCIA. COMO CON TODOS LOS NARCÓTICOS, LA ADMINISTRACIÓN DE ESTE PRODUCTO A LA MADRE POCO ANTES DEL PARTO PUEDE RESULTAR EN ALGÚN GRADO DE DEPRESIÓN RESPIRATORIA EN EL NEONATO, ESPECIALMENTE SI SE UTILIZAN DOSIS ALTAS. LA SEGURIDAD Y EFECTIVIDAD EN LA POBLACIÓN PEDIÁTRICA NO SE HA ESTABLECIDO.

RESOLUCIÓN No. 2025001254 DE 15 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 Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

USO GERIÁTRICO:

ESTUDIOS CLÍNICOS DE LAS TABLETAS DE BITARTRATO DE HIDROCODONA Y ACETAMINOFÉN NO INCLUYERON SUFICIENTES SUJETOS CON EDAD DE 65 Y MAYORES PARA DETERMINAR SI RESPONDEN DE FORMA DIFERENTE A LOS SUJETOS MÁS JÓVENES. OTRA EXPERIENCIA CLÍNICA REPORTADA NO IDENTIFICÓ DIFERENCIAS EN LAS RESPUESTAS ENTRE LOS PACIENTES ANCIANOS Y MÁS JÓVENES. EN GENERAL, LA SELECCIÓN DE DOSIS PARA UN PACIENTE ANCIANO DEBERÍA SER CAUTELOSA, USUALMENTE COMENZANDO EN EL EXTREMO BAJO DEL RANGO DE DOSIFICACIÓN, REFLEJANDO LA MAYOR FRECUENCIA DE FUNCIÓN HEPÁTICA, RENAL O CARDIACA DISMINUIDA, Y DE ENFERMEDAD CONCOMITANTE U OTRA TERAPIA CON MEDICAMENTOS.

LA HIDROCODONA Y LOS PRINCIPALES METABOLITOS DEL ACETAMINOFÉN SE EXCRETAN SUSTANCIALMENTE POR EL RIÑÓN. ASÍ QUE EL RIESGO DE REACCIONES TÓXICAS PUEDE SER MAYOR EN PACIENTES CON FUNCIÓN RENAL IMPEDIDA DEBIDO A LA ACUMULACIÓN DEL COMPUESTO ORIGINAL Y/O SUS METABOLITOS EN EL PLASMA. DEBIDO A QUE ES MÁS PROBABLE QUE LOS PACIENTES ANCIANOS PRESENTEN FUNCIÓN RENAL DISMINUIDA, DEBERÍA TENERSE CUIDADO EN LA SELECCIÓN DE DOSIS Y SERÍA ÚTIL MONITOREAR LA FUNCIÓN RENAL. LA HIDROCODONA PUEDE CAUSAR CONFUSIÓN Y SOBRE SEDACIÓN EN LOS ANCIANOS; EN LOS PACIENTES ANCIANOS GENERALMENTE DEBERÍA INICIARSE CON DOSIS BAJAS DE TABLETAS DE BITARTRATO DE HIDROCODONA Y ACETAMINOFÉN CON MONITORIZACIÓN CONTINUA.

ADVERTENCIAS:

EL ACETAMINOFÉN SE HA ASOCIADO CON CASOS DE FALLA HEPÁTICA AGUDA, ALGUNAS VECES RESULTANDO EN TRASPLANTE DE HÍGADO Y MUERTE. LA MAYORÍA DE LOS CASOS DE DAÑO HEPÁTICO SE ASOCIAN CON EL USO DE ACETAMINOFÉN EN DOSIS QUE EXCEDEN LOS 4000 MG POR DÍA, Y FRECUENTEMENTE INVOLUCRAN MÁS DE UN PRODUCTO QUE CONTIENE ACETAMINOFÉN.

LA INGESTA EXCESIVA DE ACETAMINOFÉN PUEDE SER INTENCIONAL PARA AUTO INFLIGIRSE DAÑO O NO INTENCIONAL A MEDIDA QUE LOS PACIENTES INTENTAN OBTENER MAYOR ALIVIO DEL DOLOR O SIN CONOCIMIENTO TOMAN OTROS PRODUCTOS QUE CONTIENEN ACETAMINOFÉN. EL RIESGO DE FALLA HEPÁTICA AGUDA ES MAYOR EN INDIVIDUOS CON ENFERMEDAD HEPÁTICA SUBYACENTE Y EN INDIVIDUOS QUE INGIEREN ALCOHOL MIENTRAS TOMAN ACETAMINOFÉN.

SE RECOMIENDA INSTRUIR A LOS PACIENTES A BUSCAR ACETAMINOFÉN O APAP O PARACETAMOL EN LAS ETIQUETAS DE LOS EMPAQUES Y NO UTILIZAR MÁS DE UN PRODUCTO QUE CONTENGA ACETAMINOFÉN. SE DEBE RECOMENDAR A LOS PACIENTES BUSCAR ATENCIÓN MÉDICA INMEDIATAMENTE DESPUÉS DE LA INGESTA DE MÁS DE 4000 MG DE ACETAMINOFÉN POR DÍA, AÚN SI SE SIENTEN BIEN. SE HAN PRESENTADO INFORMES POST MERCADEO DE HIPERSENSIBILIDAD Y ANAFILAXIS ASOCIADOS CON EL USO DE ACETAMINOFÉN. SEÑALES CRÍTICAS INCLUYEN INFLAMACIÓN DE LA CARA, BOCA Y GARGANTA, DIFICULTAD RESPIRATORIA, URTICARIA, RASH, PRURITO Y VÓMITO. SE DEBE INDICAR AL PACIENTE QUE LAS TABLETAS DE HIDROCODONA Y ACETAMINOFÉN DEBERÁN SER INMEDIATAMENTE SUSPENDIDAS Y DEBERÁ BUSCAR CUIDADO MÉDICO SI EXPERIMENTA ALGUNO DE ESTOS SÍNTOMAS. LA INGESTA DE DOSIS ALTAS O PACIENTES SENSIBLES, LA HIDROCODONA PUEDE PRODUCIR DEPRESIÓN RESPIRATORIA RELACIONADA CON LA DOSIS POR LA ACCIÓN DIRECTA SOBRE EL TALLO CEREBRAL CENTRO RESPIRATORIO DEL CUERPO. LA HIDROCODONA TAMBIÉN PUEDE AFECTAR EL CENTRO QUE CONTROLA EL RITMO RESPIRATORIO, Y PUEDE PRODUCIR RESPIRACIÓN IRREGULAR Y PERIÓDICA.

RESOLUCIÓN No. 2025001254 DE 15 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 Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

LOS EFECTOS DEPRESORES RESPIRATORIOS DE LOS NARCÓTICOS Y SU CAPACIDAD PARA ELEVAR LA PRESIÓN DEL FLUIDO CEREBROESPINAL PUEDEN AUMENTARSE MARCADAMENTE EN PRESENCIA DEL DAÑO CRANEANO, OTRAS LESIONES INTRACRANEALES O UN INCREMENTO PREEXISTENTE EN LA PRESIÓN INTRACRANEAL. ADICIONALMENTE, LOS NARCÓTICOS PRODUCEN REACCIONES ADVERSAS QUE PUEDEN ENMASCARAR EL CURSO CLÍNICO DE PACIENTES CON DAÑOS CRANEANOS. LA ADMINISTRACIÓN DE NARCÓTICOS PUEDE ENMASCARAR EL DIAGNÓSTICO O CURSO CLÍNICO DE PACIENTES CON CONDICIONES ABDOMINALES AGUDAS. MAL USO, ABUSO Y DESVIACIÓN DE OPIOIDES. LA HIDROCODONA SE CLASIFICA COMO UNA SUSTANCIA CONTROLADA EN LA LISTA III. LOS AGONISTAS OPIOIDES TIENEN EL POTENCIAL DE ABUSO Y SON BUSCADOS POR TOXICÓMANOS. ADEMÁS, LAS PERSONAS CON ENFERMEDADES ADICTIVAS, ESTÁN SUJETOS A DESVIACIÓN.

LAS TABLETAS DE HIDROCODONA Y ACETAMINOFÉN SE PUEDEN ABUSAR DE UNA MANERA SIMILAR A OTROS AGONISTAS OPIOIDES, DE FORMA LEGAL O ILÍCITA. ESTO DEBERÍA CONSIDERARSE AL PRESCRIBIR O DISPENSAR EL MEDICAMENTO EN SITUACIONES EN LAS CUALES EL MÉDICO O EL FARMACÉUTICO ESTÉN PREOCUPADOS POR EL AUMENTO DEL USO INDEBIDO, ABUSO O DESVIACIÓN.

LOS OPIOIDES PUEDEN INTERACTUAR CON MEDICAMENTOS SEROTONINÉRGICOS COMO ANTIDEPRESIVOS Y ANALGÉSICOS INDICADOS EN EL MANEJO DE LA MIGRAÑA, CAUSANDO UNA GRAVE REACCIÓN DEL SISTEMA NERVIOSO CENTRAL CONOCIDA COMO SÍNDROME SEROTONINÉRGICO.

EL USO DE OPIOIDES PUEDE CAUSAR INSUFICIENCIA SUPRARRENAL.

EL USO CRÓNICO DE OPIOIDES PUEDE PRODUCIR DISMINUCIÓN DE LA LIBIDO, IMPOTENCIA O INFERTILIDAD.

OBSERVACIONES:

MEDICAMENTO ESENCIAL: LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER 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. 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 LA NORMATIVIDAD VIGENTE. 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:
CONDICIONES DE
ALMACENAMIENTO:

DOS (2) AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN

ALMACENAR A TEMPERATURA NO MAYOR A 30°C EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL.

EXPEDIENTE NO.:
RADICACIÓN NO.:

20253354
20231108654

ARTICULO SEGUNDO: APROBAR Como único diseño los bocetos de envase y empaque (blíster, caja plegadiza e

RESOLUCIÓN No. 2025001254 DE 15 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 Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

inserto v1) mediante radicado No. 20241245381 del 23/09/2024, para las presentaciones comerciales y muestra médicas 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 de estabilidad 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) (65% H.R. +/- 5 %%%HR). 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 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 a la representante legal o apoderado de la sociedad, 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 15 de Enero de 2025.

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

SANDRA MARIA MONTOYA ESCOBAR
DIRECTORA TECNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: msobrinom, Técnico: jusecheb Revisó: cordina_medicamentos