

**RESOLUCIÓN No. 2025002794 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 Radicado No. 20231187647 de 17/07/2023, el señor Carlos Eduardo Sepúlveda García, actuando en calidad de Representante Legal de la Sociedad SALUS PHARMA LABS S.A.S. con domicilio en Bogotá D.C., solicita concesión del Registro Sanitario para el producto ACETAMINOFÉN 325 mg + HIDROCODONA BITARTRATO 7,5 mg TABLETAS RECUBIERTAS, en la modalidad Fabricar y Vender, a favor de SALUS PHARMA LABS S.A.S., con domicilio en Bogotá D.C.

Que mediante Radicado No. 20241039393 de 20/02/2024, el titular informa su decisión de desistir de la visita en planta de fabricación.

Que mediante Auto No 2024004343 de 20/03/2024, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA, solicitó al Titular aclarar y complementar la información inicialmente allegada con el fin de continuar el trámite de solicitud de Registro Sanitario para el producto de la referencia respecto a: aclaración sobre la formulación, soportes de estándares, resultados de los controles de calidad para materias primas y producto terminado, soportes de estudios de estabilidad y ajustar la información contenida Artes.

Que mediante Radicado No. 20241167545 de 05/07/2024, el señor Hernando Sepúlveda García, actuando como Representante Legal de la Sociedad SALUS PHARMA LABS S.A.S., allegó respuesta al auto antes mencionado.

Que mediante radicado No. 20241296128 de 19/11/2024, el Titular allegó información adicional a la solicitud de registro sanitario con la finalidad de realizar aclarar aspectos relacionados con la marca.

Que mediante radicado No. 20241323175 de 12/12/2024, el Titular allegó información adicional a la solicitud de registro sanitario con la finalidad de realizar cambio en la denominación del producto a NODOCALM TABLETAS

**CONSIDERACIONES DEL DESPACHO**

Frente a los documentos técnicos/legales allegados por el interesado bajo expediente 20258911, este Despacho realiza las siguientes consideraciones:

Que, mediante Resolución No. 2022025342 de 29/07/2022, el INVIMA concedió Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura para medicamentos al establecimiento NUTRI MACK S.A.S, ubicado en la Calle 71 A Nro. 29 C-21 en Bogotá D.C., en la cual se evidencia que tienen certificadas las áreas requeridas para la fabricación del producto de referencia (principios activos comunes en forma de tabletas recubiertas), con una vigencia hasta el 2/09/2025.

Que al momento de realizar la solicitud de Registro sanitario el Titular manifiesta que la denominación del producto será bajo denominación genérica: ACETAMINOFÉN 325 mg + HIDROCODONA BITARTRATO 7,5 mg TABLETAS RECUBIERTAS. Sin embargo, mediante respuesta al auto bajo radicado No. 20241167545 de 05/07/2024, el titular realizó cambio del nombre del producto pasando de denominación genérica a solicitud bajo nombre de marca: Dolocalm Ultra.

Que mediante Radicado No. 20241323175 de 12/12/2024, el titular realizó cambio de nombre del producto a NODOCALM TABLETAS, presentando los ajustes en la información de los artes y solicitud lum además de los demás documentos técnicos.

Que los artes de envase y empaque (blíster y caja plegadiza) e inserto para las presentaciones comerciales presentados mediante radicado No. 20241323175 de 12/12/2024, cumplen con lo dispuesto en el artículo 72 del Decreto 677 del 1995 y Acta de Comisión revisora, por tal razón serán aprobados en el presente acto administrativo.

Que el inserto allegado como respuesta al auto escrito radicado bajo No. 20241286233 de 06/11/2024, se acoge de una manera literal al concepto de Comisión Revisora según acta No. 07 del año 2018 numeral 3.1.4.3.

Que con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010, Decreto 1474 de 2023, la norma farmacológica No. 19.3.0.0 N30, Acta de comisión revisora No. 07 del 2018 numeral 3.1.4.3 y la documentación allegada por el

**RESOLUCIÓN No. 2025002794 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.

interesado previo estudio técnico y legal, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

**RESUELVE**

**ARTICULO PRIMERO.-** Conceder REGISTRO SANITARIO a:

|                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| PRODUCTO:                          | NODOCALM ® TABLETAS RECUBIERTAS                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| REGISTRO SANITARIO No.:            | <b>INVIMA2025M-0021732</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| TIPO DE REGISTRO:                  | FABRICAR Y VENDER                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| TITULAR:                           | SALUS PHARMA LABS S.A.S., con domicilio en la Carrera 57 No. 70 C 29 en Bogotá D.C.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| FABRICANTE:                        | NUTRI MACK S.A.S., con domicilio en la Calle 71 A Nro. 29 C-21 en Bogotá D.C.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| VENTA:                             | CON FORMULA FACULTATIVA                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| FORMA FARMACEUTICA:                | TABLETA RECUBIERTA                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| PRINCIPIOS ACTIVOS:                | CADA TABLETA RECUBIERTA CONTIENE: ACETAMINOFEN 325 mg.;<br>HIDROCODONA BITARTRATO 7.5 mg.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| VIA ADMINISTRACIÓN:                | ORAL.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| PRESENTACIÓN COMERCIAL:            | CAJA PLEGADIZA POR 10 TABLETAS RECUBIERTAS CON 1 BLISTER EN ALUMINIO PVC/PVDC TRANSPARENTE POR 10 TABLETAS RECUBIERTAS,<br>CAJA PLEGADIZA POR 20 TABLETAS RECUBIERTAS CON 2 BLISTER EN ALUMINIO PVC/PVDC TRANSPARENTE POR 10 TABLETAS RECUBIERTAS C/U,<br>CAJA PLEGADIZA POR 30 TABLETAS RECUBIERTAS CON 3 BLISTER EN ALUMINIO PVC/PVDC TRANSPARENTE POR 10 TABLETAS RECUBIERTAS C/U,<br>CAJA PLEGADIZA POR 50 TABLETAS RECUBIERTAS CON 5 BLISTER EN ALUMINIO PVC/PVDC TRANSPARENTE POR 10 TABLETAS RECUBIERTAS C/U,<br>CAJA PLEGADIZA POR 100 TABLETAS RECUBIERTAS CON 10 BLISTER EN ALUMINIO PVC/PVDC TRANSPARENTE POR 10 TABLETAS RECUBIERTAS C/U.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| INDICACIONES:                      | TRATAMIENTO DEL DOLOR MODERADO A MODERADAMENTE SEVERO.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS: | HIPERSENSIBILIDAD PREVIA A CUALQUIERA DE LOS COMPONENTES. LOS PACIENTES CON HIPERSENSIBILIDAD PREVIA A OTROS OPIOIDES PUEDEN EXHIBIR SENSIBILIDAD CRUZADA A LA HIDROCODONA. NO EXISTEN ESTUDIOS ADECUADOS NI BIEN CONTROLADOS DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA, POR LO CUAL SE CONTRAINDICA SU ADMINISTRACIÓN EN ESTAS SITUACIONES. <b>PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:</b> - AL IGUAL QUE OCURRE CON CUALQUIER AGENTE NARCÓTICO, LAS TABLETAS DE BITARTRATO DE HIDROCODONA Y ACETAMINOFÉN DEBEN 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. - REFLEJO DE LA TOS: HIDROCODONA SUPRIME EL REFLEJO DE LA TOS; COMO CON TODOS LOS NARCÓTICOS, DEBERÍA TENERSE PRECAUCIÓN CUANDO LAS TABLETAS DE BITARTRATO DE HIDROCODONA Y ACETAMINOFÉN SE UTILICEN EN POSTOPERATORIOS Y EN PACIENTES CON ENFERMEDAD PULMONAR. - SI EL PACIENTE ES ALÉRGICO A CUALQUIERA DE SUS INGREDIENTES O SI DESARROLLA SIGNOS DE ALERGIA TALES COMO RASH O DIFICULTAD PARA RESPIRAR, SE DEBE SUSPENDER EL TRATAMIENTO Y ACUDIR DE MANERA INMEDIATA AL MÉDICO. - HIDROCODONA, COMO TODOS LOS NARCÓTICOS, PUEDE IMPEDIR LAS CAPACIDADES MENTAL Y/O FÍSICA REQUERIDAS PARA EL |

**RESOLUCIÓN No. 2025002794 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.

DESEMPEÑO DE TAREAS POTENCIALMENTE PELIGROSAS TALES COMO CONDUCIR UN VEHÍCULO U OPERAR MÁQUINAS. NO SE RECOMIENDA REALIZAR NINGUNA DE ESTAS ACTIVIDADES (U OTRAS SIMILARES), MIENTRAS SE ENCUENTRE BAJO TRATAMIENTO CON ESTE MEDICAMENTO O EN CASO NECESARIO, SE DEBEN TOMAR LAS PRECAUCIONES NECESARIAS. EL CONSUMO DE ALCOHOL O DE OTRAS SUSTANCIAS O MEDICAMENTOS QUE TENGAN EFECTO DEPRESOR SOBRE EL SISTEMA NERVIOSO CENTRAL (SNC) PUEDEN INCREMENTAR ESTE EFECTO CUANDO SE COMBINAN CON ESTE PRODUCTO, POR LO CUAL DEBE EVITARSE LA COMBINACIÓN DE ESTAS SUSTANCIAS. - HIDROCODONA PUEDE GENERAR HÁBITO. LOS PACIENTES DEBEN TOMAR EL MEDICAMENTO SOLAMENTE POR EL PERÍODO PRESCRITO, EN LAS CANTIDADES PRESCRITAS, Y DE FORMA NO MÁS FRECUENTE A LA ORDENADA. EN PACIENTES CON ENFERMEDAD RENAL O HEPÁTICA, SE RECOMIENDA HACER VIGILANCIA Y/O MONITORIZACIÓN DE LOS EFECTOS DE LA TERAPIA, INCLUYENDO POR EJEMPLO PRUEBAS PERIÓDICAS DE CONTROL DE LA FUNCIÓN RENAL Y/O HEPÁTICA. - LOS PACIENTES QUE RECIBEN OTROS NARCÓTICOS, ANTIHISTAMÍNICOS, ANTIPSICÓTICOS, AGENTES ANSIOLÍTICOS U OTROS DEPRESORES DEL SISTEMA NERVIOSO CENTRAL (SNC) (INCLUYENDO ALCOHOL) DE FORMA CONCOMITANTE CON HIDROCODONA, PUEDEN PRESENTAR UNA DEPRESIÓN MAYOR DEL SNC. CUANDO SE CONTEMPLA TERAPIA COMBINADA, LA DOSIS DE UNO O AMBOS AGENTES DEBEN REDUCIRSE. - ACETAMINOFÉN PUEDE PRODUCIR RESULTADOS FALSOS POSITIVOS PARA EVALUACIONES DEL ÁCIDO 5-HIDROXIINDOLACÉTICO URINARIO. - AÚN NO SE DISPONE DE DATOS O ESTUDIOS CONCLUYENTES ADECUADOS QUE PERMITAN DETERMINAR SI HIDROCODONA O ACETAMINOFÉN TIENEN ALGÚN POTENCIAL PARA CARCINOGENESIS, MUTAGÉNESIS O IMPEDIMENTO DE LA FERTILIDAD. - BEBÉS QUE NACIERON DE MADRES QUE HABÍAN TOMADO OPIOIDES REGULARMENTE ANTES DEL PARTO SERÍAN FÍSICAMENTE DEPENDIENTES. LOS SIGNOS DE ABSTINENCIA INCLUYEN IRRITABILIDAD Y LLANTO EXCESIVO, TEMBLORES, REFLEJOS HIPERACTIVOS, TASA RESPIRATORIA INCREMENTADA, HECES INCREMENTADAS, ESTORNUDOS, BOSTEZOS, VÓMITO Y FIEBRE. - 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. USO GERIÁTRICO: HIDROCODONA PUEDE CAUSAR CONFUSIÓN E INCREMENTO DE LA SEDACIÓN EN LOS ANCIANOS. EN GENERAL, LA SELECCIÓN DE DOSIS PARA UN PACIENTE DE EDAD AVANZADA DEBERÍA SER CAUTELOSA, USUALMENTE COMENZANDO CON LAS DOSIS MÁS BAJAS DEL RANGO DE DOSIFICACIÓN Y MANTENIENDO UNA MONITORIZACIÓN CONTINUA. - HIDROCODONA Y LOS PRINCIPALES METABOLITOS DE ACETAMINOFÉN SE EXCRETAN SUSTANCIALMENTE POR EL RIÑÓN. POR LO ANTERIOR, EL RIESGO DE REACCIONES TÓXICAS PUEDE SER MAYOR EN PACIENTES CON ALTERACIÓN DE LA FUNCIÓN RENAL, COMO CONSECUENCIA DE LA ACUMULACIÓN DEL COMPUESTO ORIGINAL Y/O SUS METABOLITOS EN EL PLASMA. - 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. EL RIESGO DE FALLA HEPÁTICA AGUDA ES MAYOR EN INDIVIDUOS CON ENFERMEDAD HEPÁTICA - SUBYACENTE Y EN INDIVIDUOS QUE INGIEREN ALCOHOL MIENTRAS TOMAN ACETAMINOFÉN. - SE HAN PRESENTADO INFORMES DE HIPERSENSIBILIDAD Y ANAFILAXIS

**RESOLUCIÓN No. 2025002794 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.

(REACCIONES ALÉRGICAS SEVERAS) ASOCIADOS CON EL USO DE ACETAMINOFÉN. SEÑALES CRÍTICAS INCLUYEN INFLAMACIÓN DE LA CARA, BOCA Y GARGANTA, DIFICULTAD RESPIRATORIA, URTICARIA, RASH, PRURITO Y VÓMITO. EN CASO DE PRESENTARSE O SOSPECHARSE ALGUNO DE ESTOS SIGNOS O SÍNTOMAS, LAS TABLETAS DE HIDROCODONA Y ACETAMINOFÉN DEBERÁN SER INMEDIATAMENTE SUSPENDIDAS Y DEBERÁ BUSCAR CUIDADO MÉDICO. - EN PACIENTES SENSIBLES O EN AQUELLOS QUE HAYAN INGERIDO DOSIS ALTAS, HIDROCODONA PUEDE PRODUCIR DEPRESIÓN RESPIRATORIA RELACIONADA CON LA DOSIS POR LA ACCIÓN DIRECTA SOBRE EL TALLO CEREBRAL CENTRO RESPIRATORIO DEL CUERPO. HIDROCODONA TAMBIÉN PUEDE AFECTAR EL CENTRO QUE CONTROLA EL RITMO RESPIRATORIO, Y PUEDE PRODUCIR RESPIRACIÓN IRREGULAR Y/O PERIÓDICA. LOS EFECTOS DEPRESORES RESPIRATORIOS DE LOS NARCÓTICOS Y SU CAPACIDAD PARA ELEVAR LA PRESIÓN DEL FLUIDO CEREBROESPINAL PUEDEN AUMENTARSE MARCADAMENTE EN PRESENCIA DE TRAUMA O 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 ALTERACIÓN O ENFERMEDAD CEREBRAL. LA ADMINISTRACIÓN DE NARCÓTICOS PUEDE ENMASCARAR EL DIAGNÓSTICO O CURSO CLÍNICO DE PACIENTES CON CONDICIONES ABDOMINALES AGUDAS. - ADICIONALMENTE, SE PODRÍA GENERAR UN MAL USO Y/O ABUSO. HIDROCODONA SE CLASIFICA COMO UNA SUSTANCIA CONTROLADA. LOS AGONISTAS OPIOIDES TIENEN EL POTENCIAL DE ABUSO Y SON BUSCADOS POR TOXICÓMANOS. ADEMÁS, LAS PERSONAS CON ENFERMEDADES ADICTIVAS, ESTÁN SUJETOS A DESVIACIÓN O MAL USO.

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.

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

**RESOLUCIÓN No. 2025002794 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.

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: VEINTICUATRO (24) MESES CONTADOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN DEL MEDICAMENTO.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: ALMACENAR A TEMPERATURA NO MAYOR A 30 °C EN SU MATERIAL DE ENVASE Y EMPAQUE ORIGINALES.

EXPEDIENTE No.: 20258911  
RADICACIÓN No.: 20231187647

**ARTICULO SEGUNDO: APROBAR** como único diseño los bocetos de artes para envase y empaque (Blíster y caja plegadiza) e inserto allegados mediante radicado No. 20241323175 de 12/12/2024 folios 10-22, para las presentaciones comerciales autorizadas en el artículo primero, de los cuales reposa copia fiel en el expediente, y deben 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) en lotes pilotos con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3, 6, 9 y 12 meses bajo condiciones de humedad y Temperatura de (30°C +/- 2 °C) (75% H.R. +/- 5 %%%HR), y con estudios de estabilidad en condiciones aceleradas (40°C +/- 2°C; 75% H.R. +/- 5 % H.R.) con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 1, 2, 3 y 6 meses. 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 **SALUS PHARMA LABS 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.

**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 MARIA MONTOYA ESCOBAR**  
**DIRECTORA TECNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS**  
Proyectó: Legal: arianos, Técnico: arestrepor Revisó: jmartinezma