

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

**RESOLUCIÓN No. 2024005289 DE 9 de Febrero 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. 20221138127 del 08/07/2022, el señor Ricardo Andrés Dorado Hurtado, actuando en calidad de apoderado de la sociedad PROCAPS S.A. con domicilio en con domicilio en con domicilio en Barranquilla Atlántico Colombia, solicita concesión del Registro Sanitario para FABRICAR Y EXPORTAR el producto ACETAMINOFEN 325 mg + CLORHIDRATO DE DIFENHIDRAMINA 25 mg a favor de PROCAPS S.A. con domicilio en con domicilio en con domicilio en Barranquilla Atlántico Colombia.

Que mediante Auto No. 2023012432 del 17/11/2023, Se le informa al interesado que, una vez revisado el expediente, se determinó que debe cumplir con los siguientes requerimientos:

1. IUM.
2. Descripción método de fabricación.
3. Especificaciones de calidad.

Que mediante escrito No.20231338561 del 22/12/2023, el interesado dio respuesta satisfactoria a los requerimientos del auto No. 2023012432 del 17/11/2023.

**CONSIDERACIONES DEL DESPACHO**

Frente a los documentos técnicos/legales allegados por el interesado, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que mediante Resolución No. 2021045357 del 11/10/2021, el INVIMA certifico las Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante PROCAPS S.A. con domicilio en la Calle 80 No. 78B – 201, Barranquilla - Atlántico, con una vigencia hasta el 26/10/2024, para la fabricación del medicamento.

Que con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010, Decreto 2510 de 2003 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 +CLORHIDRATO DE DIFENHIDRAMINA 25 mg,

**REGISTRO SANITARIO No.:** RSM-Exp20240021292

**TIPO DE REGISTRO:** FABRICAR Y EXPORTAR

**TITULAR(ES):** PROCAPS S.A. con domicilio en con domicilio en con domicilio en Calle 80 No. 78 B – 201 Barranquilla Atlántico Colombia.

**FABRICANTE(S):** PROCAPS S.A. con domicilio en con domicilio en con domicilio en Calle 80 Nro. 78 B – 201 Barranquilla Atlántico Colombia

**EXPORTADOR(ES):** PROCAPS S.A. con domicilio en con domicilio en con domicilio en Calle 80 Nro. 78 B – 201 Barranquilla Atlántico Colombia.

**FORMA FARMACEUTICA:** CAPSULA BLANDA

**VIA ADMINISTRACIÓN:** ORAL

**PRINCIPIOS ACTIVOS:** Cada cápsula blanda contiene: Acetaminofén 325 mg, clorhidrato de Difenhidramina 25 mg

**PRESENTACIÓN**

**COMERCIAL:** Caja por 8 cápsulas blandas de gelatina en blíster pvdc/foil de aluminio por 8 cápsulas blandas de gelatina cada uno.

Caja por 10 cápsulas blandas de gelatina en blíster pvdc/foil de aluminio por 10 cápsulas blandas de gelatina cada uno.

Caja por 12 cápsulas blandas de gelatina en blíster pvdc/foil de aluminio por 6 cápsulas blandas de gelatina cada uno

Caja por 20 cápsulas blandas de gelatina en blíster pvdc/foil de aluminio por 10 cápsulas blandas de gelatina cada uno

Caja por 24 cápsulas blandas de gelatina en blíster pvdc/foil de aluminio por 8 cápsulas blandas de gelatina cada uno

**OBSERVACIONES:** EL PRODUCTO AMPARADO POR ESTE REGISTRO NO PUEDE SER COMERCIALIZADO DENTRO DEL TERRITORIO COLOMBIANO CONFORME A LO

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

**RESOLUCIÓN No. 2024005289 DE 9 de Febrero 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.

DISPUESTO EN EL DECRETO 2510 DE 2003. PARA EL PRODUCTO OBJETO DE ESTE DOCUMENTO NO SE REQUIERE CONCEPTO PREVIO DE LA COMISIÓN REVISORA NI ESTAR INCLUIDO EN NORMAS FARMACOLÓGICAS. EL TITULAR ADQUIERE LA OBLIGACIÓN DE MANTENER LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA Y LAS ESPECIFICACIONES DE MATERIAS PRIMAS Y PRODUCTO TERMINADO, DE ACUERDO CON LA ÚLTIMA VERSIÓN DE LAS FARMACOPEAS OFICIALES EN COLOMBIA DURANTE LA FABRICACIÓN DEL PRODUCTO.

**EXPEDIENTE NO.:** 20232184  
**RADICACIÓN NO.:** 20221138127

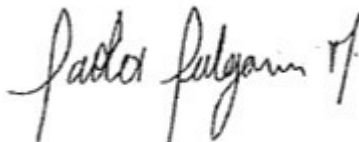
**ARTICULO SEGUNDO: NOTIFICAR** por medios electrónicos, de conformidad con lo previsto en el Artículo 56 de la Ley 1437 del 2011 al Representante Legal o Apoderado de PROCAPS S.A., el contenido de la presente Resolución. Advirtiéndole que contra ella procede el recurso de reposición, que podrá interponerse 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 TERCERO:** La presente Resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

**COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE**

Dada en Bogotá, D.C. a los 9 de Febrero de 2024.

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



**Sindy Pahola Pulgarin Madrigal**  
**DIRECTOR TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS**  
Proyectó: Legal: dvelozac, Técnico: rmarinm Revisó: cordina\_medicamentos