RESOLUCIÓN No. 2024030208 DE 27 de Junio 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 3249 de 2006, Decreto 3863 del 2008, 272 de 2009 y Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante radicado No. 20221259031 del 12/12/2022, el señor Antonio Malaver Afanador, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad BIOFLUIDOS & FARMA S.A.S. con domicilio en Bogotá D.C., solicita concesión del Registro Sanitario para FABRICAR Y VENDER el producto FORTIDOL® TABLETAS RECUBIERTAS, a favor de BIOFLUIDOS & FARMA S.A.S. con domicilio en Bogotá D.C.,

Que mediante Oficio Comisorio No. 3000-0275-2023, profesionales de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos realizaron visita de inspección, los días 4 al 6 del mes de octubre de 2023 al establecimiento fabricante Quibi S.A. en reestructuración ubicado en la Avenida Calle 1ra No. 16-71 de Bogotá D.C. para el producto ACETAMINOFÉN 250 mg. + CAFEÍNA 65 mg. Tabletas recubiertas, con el fin de verificar la información técnico-legal allegada por el interesado mediante el escrito No. 20221259031 del 12/12/2022.

Que mediante alcance radicado No. 20231269446 del 18/10/2023, el interesado presentó aclaraciones y complemento de la información como consecuencia de las observaciones y las preguntas realizadas durante la visita en planta.

Que mediante auto No. 2024001805 del 13/02/2024, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, solicitó el cumplimiento de los siguientes requerimientos: allegar soportes de estabilidad conforme las presentaciones comerciales solicitadas.

Que mediante escrito No. 20241105650 del 30/04/2024, el interesado., presentó respuesta al auto antes mencionado.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnicos/legales allegados por el interesado para el Expediente 20241640, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones con respecto al cumplimiento de los requisitos normativos:

Que como consecuencia de las observaciones y oportunidades de mejoramiento encontradas en la visita efectuada en las fechas señaladas, el interesado, radicó ante el instituto el alcance al radicado inicial con escrito No. 20231269446 del 18/10/2023, con el cual se complementó la información técnico-legal presentada en el Dossier, suministrando documentación relacionada con: Información farmacológica, Presentaciones comerciales, patrones de referencia, especificaciones de calidad y resultados de los controles de calidad sobre de las materias primas, disolventes residuales, metodología de análisis del producto terminado, artes para material de envase y empaque, estudios de estabilidad.

Que mediante Resolución No. 2021022657 del 09/06/2021, el INVIMA concedió certificación de Buenas Prácticas de Manufactura al establecimiento Quibi S.A. (en restructuración) ubicado en la Avenida calle 1 No.16-71 de Bogotá D.C., para fabricar medicamentos en área de producto no estéril, principios activos comunes, tabletas con y sin cubierta, con una vigencia hasta el 12/07/2024.

Que, de acuerdo a los estudios de estabilidad presentados por el interesado, estos se encuentran conforme a lo establecido en el Decreto 677 de 1995 artículo 22, parágrafo segundo, y al numeral 16 del Informe 32 de la OMS, para Buenas Prácticas de Manufactura. De acuerdo a lo anterior se concede una vida útil para el producto de dos (2) años.

Que los artes del material de envase (blíster) y empaque (caja plegadiza y caja plegadiza tipo sobre) para las presentaciones comerciales solicitadas (genéricas y comerciales bajo marca), allegados mediante radicado No. 20231269446 del 18/10/2023 y 20241105650 del 30/04/2024, cumplen con lo dispuesto en los Artículos 72 y 76 del Decreto 677 de 1995, por tal razón serán aprobados en el presente acto administrativo.
Que con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010, la norma farmacológica No.19.4.0.0N40, acta de Comisión Revisora No. 30 de 2013 SEMPB numeral 3.2.11, Acta No. 02 de 2017 SEMPB numeral 3.4.27, Acta 12 de 2019 SEMNNIMB numeral 3.4.1.6, Acta 17 de 2019 SEMNNIMB numeral 3.8.2, 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: FORTIDOL® TABLETAS RECUBIERTAS,
REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2024M-0021537**
TIPO DE REGISTRO: FABRICAR Y VENDER

RESOLUCIÓN No. 2024030208 DE 27 de Junio 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 3249 de 2006, Decreto 3863 del 2008, 272 de 2009 y Ley 1437 de 2011.

TITULAR(ES):	BIOFLUIDOS & FARMA S.A.S. con domicilio en Carrera 15 No. 93 – 75 oficina 505 Bogotá D.C.
FABRICANTE(S):	QUIBI S.A. EN REESTRUCTURACION con domicilio en Avenida calle 1 No.16-71 de Bogotá D.C.
VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	TABLETA RECUBIERTA
VIA ADMINISTRACIÓN:	ORAL
PRINCIPIO ACTIVO:	Cada Tableta contiene: Acetaminofen 500 mg, Cafeina anhidra 65 mg
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	**DENOMINACIÓN DE MARCA:** CAJA PLEGADIZA POR 8 TABLETAS RECUBIERTAS EN 1 BLÍSTER CON FOIL DE ALUMINIO - PVC/PVDC BLANCO POR 8 TABLETAS RECUBIERTAS, CAJA PLEGADIZA TIPO SOBRE POR 14 TABLETAS RECUBIERTAS CON DOS BLÍSTER CON FOIL DE ALUMINIO - PVC/PVDC BLANCO POR 7 TABLETAS RECUBIERTAS DE PVC/PVDC BLANCO CADA UNO, CAJA PLEGADIZA POR 20 TABLETAS RECUBIERTAS EN 2 BLÍSTER CON FOIL DE ALUMINIO - PVC/PVDC BLANCO POR 10 TABLETAS RECUBIERTAS CADA UNO, CAJA PLEGADIZA POR 30 TABLETAS RECUBIERTAS EN 3 BLÍSTER CON FOIL DE ALUMINIO - PVC/PVDC BLANCO POR 10 TABLETAS RECUBIERTAS CADA UNO, CAJA PLEGADIZA POR 48 TABLETAS RECUBIERTAS EN 6 BLÍSTER CON FOIL DE ALUMINIO - PVC/PVDC BLANCO POR 8 TABLETAS RECUBIERTAS CADA UNO, CAJA PLEGADIZA POR 96 TABLETAS RECUBIERTAS EN 12 BLÍSTER CON FOIL DE ALUMINIO - PVC/PVDC BLANCO POR 8 TABLETAS RECUBIERTAS CADA UNO, CAJA PLEGADIZA POR 10 TABLETAS RECUBIERTAS EN 1 BLÍSTER CON FOIL DE ALUMINIO - PVC/PVDC BLANCO POR 10 TABLETAS RECUBIERTAS, + CAJA PLEGADIZA POR 40 TABLETAS RECUBIERTAS EN 4 BLÍSTER CON FOIL DE ALUMINIO - PVC/PVDC BLANCO POR 10 TABLETAS RECUBIERTAS CADA UNO + CAJA PLEGADIZA POR 60 TABLETAS RECUBIERTAS EN 6 BLÍSTER CON FOIL DE ALUMINIO - PVC/PVDC BLANCO POR 10 TABLETAS RECUBIERTAS CADA UNO + CAJA PLEGADIZA POR 100 TABLETAS RECUBIERTAS EN 10 BLÍSTER CON FOIL DE ALUMINIO - PVC/PVDC BLANCO POR 10 TABLETAS RECUBIERTAS CADA UNO. **DENOMINACIÓN GENÉRICA:** CAJA PLEGADIZA POR 8 TABLETAS RECUBIERTAS EN 1 BLÍSTER CON FOIL DE ALUMINIO - PVC/PVDC BLANCO POR 8 TABLETAS RECUBIERTAS, CAJA PLEGADIZA TIPO SOBRE POR 14 TABLETAS RECUBIERTAS CON DOS BLÍSTER CON FOIL DE ALUMINIO - PVC/PVDC BLANCO POR 7 TABLETAS RECUBIERTAS DE PVC/PVDC BLANCO CADA UNO, CAJA PLEGADIZA POR 20 TABLETAS RECUBIERTAS EN 2 BLÍSTER CON FOIL DE ALUMINIO - PVC/PVDC BLANCO POR 10 TABLETAS RECUBIERTAS CADA UNO, CAJA PLEGADIZA POR 30 TABLETAS RECUBIERTAS EN 3 BLÍSTER CON FOIL DE ALUMINIO - PVC/PVDC BLANCO POR 10 TABLETAS RECUBIERTAS CADA UNO, CAJA PLEGADIZA POR 48 TABLETAS RECUBIERTAS EN 6 BLÍSTER CON FOIL DE ALUMINIO - PVC/PVDC BLANCO POR 8 TABLETAS RECUBIERTAS CADA UNO, CAJA PLEGADIZA POR 10 TABLETAS RECUBIERTAS EN 1 BLÍSTER CON FOIL DE ALUMINIO - PVC/PVDC BLANCO POR 10 TABLETAS RECUBIERTAS, + CAJA PLEGADIZA POR 40 TABLETAS RECUBIERTAS EN 4 BLÍSTER CON FOIL DE ALUMINIO - PVC/PVDC BLANCO POR 10 TABLETAS RECUBIERTAS CADA UNO + CAJA PLEGADIZA POR 60 TABLETAS RECUBIERTAS EN 6 BLÍSTER CON FOIL DE ALUMINIO - PVC/PVDC BLANCO POR 10 TABLETAS RECUBIERTAS CADA UNO + CAJA PLEGADIZA POR 100 TABLETAS RECUBIERTAS EN 10 BLÍSTER

RESOLUCIÓN No. 2024030208 DE 27 de Junio 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 3249 de 2006, Decreto 3863 del 2008, 272 de 2009 y Ley 1437 de 2011.

	CON FOIL DE ALUMINIO - PVC/PVDC BLANCO POR 10 TABLETAS RECUBIERTAS CADA UNO.
INDICACIONES:	ANALGÉSICO Y ANTIPIRÉTICO.
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	HIPERSENSIBILIDAD AL ACETAMINOFÉN, LA CAFEÍNA Y/O A LOS COMPONENTES DE LA FÓRMULA. **PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS**: CONTIENE ACETAMINOFÉN. NO USAR CON OTROS PRODUCTOS QUE CONTENGAN ACETAMINOFÉN/PARACETAMOL, - 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. - UNA ENFERMEDAD HEPÁTICA EXISTENTE INCREMENTA EL RIESGO DE DAÑO HEPÁTICO RELACIONADO CON EL ACETAMINOFÉN. EN PACIENTES CON DIAGNÓSTICO PREVIO DE ENFERMEDAD HEPÁTICA O RENAL, DEBE EXISTIR UNA EVALUACIÓN MÉDICA ANTES DE TOMAR ESTE MEDICAMENTO. - 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, GRANDES CONSUMIDORES CRÓNICOS DE ALCOHOL O QUE TIENEN SEPSIS. - EN PACIENTES CON ESTADOS DE DEFICIENCIA DE GLUTATIÓN, EL USO DE ACETAMINOFÉN PUEDE INCREMENTAR EL RIESGO DE ACIDOSIS METABÓLICA. - DEBE EVITARSE EL CONSUMO EXCESIVO DE CAFEÍNA (EJ. CAFÉ, TÉ Y ALGUNAS BEBIDAS ENLATADAS) SIMULTÁNEAMENTE CON ESTE PRODUCTO. - SI LOS SÍNTOMAS PERSISTEN, CONSULTE A SU MÉDICO. - MANTÉNGASE EL PRODUCTO FUERA DEL ALCANCE Y LA VISTA DE LOS NIÑOS.
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 IR EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MÁS LA FECHA DE VENCIMIENTO Y 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. LAS PRESENTACIONES COMERCIALES APROBADAS EN EL REGISTRO SANITARIO PODRÁN SER EMPLEADAS COMO PRESENTACIONES INSTITUCIONALES, SIEMPRE Y CUANDO 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:	VEINTICUATRO (24) MESES CONTADOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN DEL MEDICAMENTO.

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

RESOLUCIÓN No. 2024030208 DE 27 de Junio 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 3249 de 2006, Decreto 3863 del 2008, 272 de 2009 y Ley 1437 de 2011.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: ALMACENAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30ºC EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL, CONFOME LAS PRESENTACIONES AUTORIZADAS.

EXPEDIENTE No.: 20241640
RADICACIÓN No.: 20221259031

ARTICULO SEGUNDO: **APROBAR** como único diseño los bocetos de artes de material de envase (Blíster), empaques (Caja plegadiza) allegados mediante radicado 20231269446 del 18/10/2023 y caja plegadiza tipo sobre allegada mediante Radicado No. 20241105650 del 30/04/2024, en los cuales 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 naturales en tres lotes pilotos, con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3, 6, 9, 12 y 18 meses, y bajo condiciones de humedad y Temperatura de (30 °C) (75%HR) y con estudios de estabilidad en condiciones aceleradas de humedad y Temperatura de (40 °C) (75%HR) 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 completos de los estudios de envejecimiento natural. Así mismo se adquiere el compromiso de poner en práctica un programa permanente de estabilidad sobre lotes industriales (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 de BIOFLUIDOS & FARMA 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 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 Junio de 2024
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



Sandra Maria Montoya Escobar
DIRECTOR TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: dvelozac, Técnico: arestrepor Revisó: cordina_medicamentos

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por SANDRA MARIA MONTOYA ESCOBAR
Fecha: 2024/06/27 15:21:15 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia