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

RESOLUCIÓN No. 2024045976 DE 9 de Octubre 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 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante escrito No. 20221239510 del 22 de noviembre de 2022, el Señor LUIS EMIRO GONZALEZ CAMACHO, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad ANGLOPHARMA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C., solicita concesión del Registro Sanitario para el producto MIDOL ®, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER.

Que mediante Auto Comisorio No. 3000-0074-2023, profesionales de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA realizaron visita de inspección al establecimiento fabricante del producto LABORATORIOS COASPHARMA S.A.S, ubicado en la Calle 18A No.28A - 27/43/55 y carrera 30 Nro. 18 - 54 de Bogotá D.C., Barrio Paloquemao, los días 27 a 31 de marzo de 2023, con el fin de verificar la información técnico-legal allegada por el interesado en el escrito No. 20221239510 del 22/11/2022 .

Que mediante alcance al radicado inicial con escrito No.20231095936 del 13 de abril de 2023, el señor LUIS EMIRO GONZALEZ CAMACHO actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad, allega documentación relacionada con los hallazgos: 1. Carta aval. 2. Presentaciones comerciales. 3. Información farmacológica. 4. Descripción de procedimiento. 5. Estándares de referencia. 6. Materias primas. 7. Metodología de análisis del producto. 8.Producto terminado e impurezas elementales.9. Contratos.10 disolventes residuales

Que mediante AUTO No. 2024002884 del 28 de febrero de 2024 Se informa al interesado que una vez revisado el expediente, se determinó que debe cumplir con el siguiente requerimiento:
NOMBRE EL PRODUCTO. Revisada la documentación allegada y la base de datos de la SIC se observa que el registro de la marca Tiomidol ® fue negada. Por lo anterior, deberá cambiar el nombre del producto identificándolo con nombre genérico o con una nueva marca la cual deberá estar registrada en la SIC, debiendo allegar sus respectivos artes de material de empaque y envase de todas las presentaciones solicitadas; como la solicitud del IUM con la nueva marca, los cuales deben dar cumplimiento con el articulo 72 del Decreto 677 de 1995 y lo solicitado en la visita realizada los días 27 al 31 de marzo de 2023, con el fin de verificar la información técnico-legal allegada por el interesado mediante el escrito No. 20221239510 del 22/11/2022.

Que mediante escrito No.20241143550 del 13 de junio de 2024, el interesado dio respuesta al AUTO No. 2024002884 del 28 de Febrero de 2024

Que mediante escrito No.20241188899 del 26 de julio de 2024, el interesado allegó nuevos artes del material de envase y empaque

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

Que, como consecuencia de las observaciones y oportunidades de mejoramiento encontrados en la visita efectuada en la fecha señalada, el interesado debió radicar ante el instituto el anexo arriba descrito, con el cual se complementó de manera satisfactoria, la información técnico-legal presentada en el Dossier.

Que, revisada la documentación allegada y base de datos del INVIMA, las Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante LABORATORIOS COASPHARMA S.A.S, ubicado en la Calle 18A No. 28A - 27/43/55 y carrera 30 Nro. 18 - 54 de Bogotá D.C., Barrio Paloquemao de Bogotá D.C., fueron emitidas por el INVIMA por un periodo de tiempo de tres (3) años, mediante Resolución No. 2020027205 del 19/08/2020, con una vigencia

RESOLUCIÓN No. 2024045976 DE 9 de Octubre 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 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

hasta el 15/09/2023, teniendo en cuenta que el interesado radicó mediante escrito No.20231240182 del 09/082023 renovación de certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) se aplica lo versado en el art. 35 del Decreto 019 de 2012, y por lo tanto hasta que el INVIMA no tome decisión de fondo se entenderá prorrogada la vigencia.

Que los artes de los materiales de envase, empaque de la presentación Comercial, allegados mediante radicado No. 20241188899 del 26/07/2024, cumplen con lo dispuesto en el Artículo 72 del Decreto 677 de 1995 y se ajustan al Acta de Comisión Revisora No. 09 de 2018 SEM numeral 3.1.13.2. en cuanto a Contraindicaciones, Precauciones y Advertencias, por tal razón serán aprobados en el presente acto administrativo.

Que la marca MIDOL se encuentra debidamente otorgada por parte de la Superintendencia de Industria y Comercio a favor de ANGLO PHARMA S.A. con vigencia hasta 03 de noviembre de 2033.

Que se evidencian por parte de este despacho, los estudios de estabilidad natural de 3 lotes piloto en condiciones de zona climática IVb (30ºC ± 2ºC, 75% ± 5% HR) que cubren 24 meses, tiempo durante el cual el producto se mantuvo dentro de especificaciones. Por lo anterior el tiempo de vida útil a otorgar al producto es de dos (2) años.

Que con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010, la norma farmacológica No. 15.1.0.0.N20 y Acta 19 de 2019 numeral 3.1.5.2 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:	MIDOL ®,
MARCA:	MIDOL ®
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2024M-0021626**
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES):	ANGLOPHARMA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE:	COASPHARMA S.A.S. con domicilio en la Calle 18A No. 28A - 27/43/55 y carrera 30 No. 18 – 54, BOGOTA - D.C.
VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	TABLETA RECUBIERTA
VIA ADMINISTRACIÓN:	ORAL
PRINCIPIO ACTIVO:	Cada tableta recubierta contiene: NAPROXENO 250 mg y TIOCOLCHICOSIDO 4 mg.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	CAJA CON BLÍSTER ALUMINIO-PVC/PVDC TRANPARENTE POR 10,30 Y 100 TABLETAS RECUBIERTAS.
INDICACIONES:	ANALGÉSICO Y RELAJANTE MUSCULAR
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: PACIENTES CON HIPERSENSIBILIDAD A LOS PRINCIPIOS ACTIVOS O A CUALQUIERA DE LOS COMPONENTES DE LA FÓRMULA. NO DEBE EMPLEARSE DURANTE EL EMBARAZO O LA LACTANCIA, NI EN MUJERES EN EDAD FÉRTIL QUE NO ESTÉN TOMANDO MEDIDAS ANTICONCEPTIVAS. NO DEBE EMPLEARSE EN MENORES DE 18 AÑOS. BRONCOESPASMO, RINITIS AGUDA, PÓLIPOS NASALES Y EDEMA ANGIONEURÓTICO. REACCIONES ALÉRGICAS CONOCIDAS AL ÁCIDO ACETIL SALICÍLICO O A CUALQUIERA DE LOS AINES. ÚLCERA PÉPTICA, SANGRADO GASTROINTESTINAL Y ANTECEDENTES DE ENFERMEDAD ÁCIDO PÉPTICA. DISFUNCIÓN HEPÁTICA O RENAL (DEPURACIÓN DE CREATININA <30 ML/MIN).PACIENTES CON MIASTENIA GRAVIS, PARÁLISIS FLÁCIDA O HIPOTONÍA MUSCULAR. PACIENTES CON ANTECEDENTES DE HIPERSENSIBILIDAD A LA COLCHICINA U OTRAS SUSTANCIAS QUÍMICAMENTE RELACIONADAS. PACIENTES CON HIPERSENSIBILIDAD A LOS SALICILATOS U OTROS ANTIINFLAMATORIOS O ESTEROIDEOS (AINES). PACIENTES CON DIAGNÓSTICO O ANTECEDENTES DE ENFERMEDAD CONVULSIVA, PACIENTES CON LESIÓN CEREBRAL, ALTERACIÓN DE LA PERMEABILIDAD DE LA BARRERA HEMATOENCEFÁLICA O EN AQUELLOS CON FACTORES DE RIESGO O PREDISPOSICIÓN A DESARROLLAR SÍNDROME CONVULSIVO. SE DEBE ADMINISTRAR CON PRECAUCIÓN O EVITAR SU EMPLEO EN PACIENTES CON DEPLECIÓN DEL VOLUMEN INTRAVASCULAR, ALTERACIONES DE LA COAGULACIÓN, PACIENTES CON ALTERACIONES HEMATOLÓGICAS, HIPERTENSIÓN O EN AQUELLOS CON ALTERACIÓN DE LA FUNCIÓN CARDIACA. CIRUGÍA DE DERIVACIÓN ARTERIAL CORONARIA (BYPASS CORONARIO) PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS: MANTÉNGASE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS; NO EXCEDA LA DOSIS RECOMENDADA. NO DEBE SER ADMINISTRADO POR PERÍODOS SUPERIORES A SIETE DÍAS PUEDE PRODUCIR REACCIONES DE FOTOSENSIBILIDAD POR LO TANTO NO ES RECOMENDABLE LA EXPOSICIÓN SOLAR MIENTRAS SE INGIERE EL MEDICAMENTO. REDUCIR LA DOSIS EN CASO DE DIARREA. EL USO CONCOMITANTE CON EL ÁCIDO ACETIL SALICÍLICO (ASA) INCREMENTA EL RIESGO DE ÚLCERA GASTROINTESTINAL Y SUS COMPLICACIONES. EL NAPROXENO PUEDE DISMINUIR LA AGREGACIÓN PLAQUETARIA Y PROLONGAR EL TIEMPO DE SANGRÍA: PACIENTES CON TRASTORNOS DE LA COAGULACIÓN O EN TRATAMIENTOS CON ANTICOAGULANTES DEBEN SER OBSERVADOS CON ESPECIAL ATENCIÓN. TODA MUJER QUE SE HALLE DURANTE SU VIDA FÉRTIL, DEBE UTILIZAR UN MÉTODO ANTICONCEPTIVO DURANTE EL TRATAMIENTO. RIESGO DE PROBLEMAS DE FERTILIDAD EN EL DESARROLLO FETAL Y CÁNCER. EL TIOCOLCHICOSIDO NO DEBE UTILIZARSE EN EL TRATAMIENTO DE

RESOLUCIÓN No. 2024045976 DE 9 de Octubre 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 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

	TRASTORNOS MÚSCULO-ESQUELÉTICOS DE CARÁCTER CRÓNICO. LOS ESTUDIOS PRECLÍNICOS DEMOSTRARON QUE METABOLITO M2 DEL TIOCOLCHICOSIDO (SL59.0955) INDUJO ANEUPLOIDIA (ES DECIR, UN NÚMERO DESIGUAL DE CROMOSOMAS EN CÉLULAS QUE SE DIVIDEN) EN CONCENTRACIONES PRÓXIMAS A LA EXPOSICIÓN HUMANA OBSERVADA CON DOSIS DE 8 mg DOS VECES AL DÍA POR VÍA ORAL. LA ANEUPLOIDIA SE CONSIDERA UN FACTOR DE RIESGO PARA LA TERATOGENICIDAD, LA TOXICIDAD EMBRIO-FETAL, EL ABORTO ESPONTÁNEO Y LA REDUCCIÓN DE LA FERTILIDAD MASCULINA, ASÍ COMO UN POSIBLE FACTOR DE RIESGO PARA EL CÁNCER. “ESTE MEDICAMENTO CONTIENE LACTOSA. LOS PACIENTES CON PROBLEMAS HEREDITARIOS RAROS DE INTOLERANCIA A LA GALACTOSA, DEFICIENCIA DE LACTASA LAPP O MALA ABSORCIÓN DE GLUCOSA-GALACTOSA NO DEN TOMAR ESTE MEDICAMENTO
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, 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 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 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 VIGENTES.
VIDA UTIL:	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.:	20240091
RADICACIÓN No.:	20221239510

ARTICULO SEGUNDO: **APROBAR** como único diseño los artes de material de envase y empaque, allegados mediante radicado No. 20241188899 del 26/07/2024, los cuales cumplen con lo establecido en el artículo 72 del Decreto 677 de 1995, para todas las presentaciones comerciales autorizadas, los cuales

RESOLUCIÓN No. 2024045976 DE 9 de Octubre 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 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

deben incluir el número del Registro Sanitario otorgado y ajustarse a lo establecido en el presente acto administrativo.

ARTICULO TERCERO: El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente resolución, se soportó con estudios naturales con la siguiente frecuencia de tiempos: 0, 3, 6, 9, 12, 18, 24 meses y bajo condiciones de temperatura y humedad de (30 °C +/-2 °C) (75% +/- 5 % HR). Sin embargo, debe llevarse a cabo un programa permanente de estabilidad sobre lotes industriales recientes (On-Going), acorde con el numeral 17.25 de la Resolución 1160 de 2016.

ARTICULO CUARTO: por medios electrónicos, de conformidad con lo previsto en el Artículo 56 de la Ley 1437 del 2011 al Representante Legal o Apoderado de la sociedad titular, 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 9 de Octubre de 2024.

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



SANDRA MARIA MONTOYA ESCOBAR
DIRECTOR TÉCNICO DE LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: apinedaf, Técnico: rmarinm Revisó: cordina_medicamentos

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por SANDRA MARIA MONTOYA ESCOBAR
Fecha: 2024/10/09 10:28:05 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia