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

RESOLUCIÓN No. 2024045444 DE 3 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, Decreto Ley 2106 de 2019 y Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante escrito No. 20211282733 del 15/12/2021, la Señora María Dolores Mosquera Casas, actuando en calidad de apoderada de la sociedad BAYER S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C., solicita concesión del Registro Sanitario para el producto TABCIN® EXTRA FUERTE NOCHE, en la modalidad IMPORTAR y VENDER, a favor de la sociedad que representa., de acuerdo con lo establecido en el Artículo 94 del Decreto 2106 de 2019 que incluye:

- Evaluación farmacológica, forma farmacéutica y concentración.
- Aprobación de indicaciones, contraindicaciones, advertencias y precauciones
- Solicitud de registro sanitario

Que mediante escrito No. 20221246821 del 25/11/2022, la Señora María Dolores Mosquera Casas, actuando en calidad de apoderada de la sociedad BAYER S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C., con domicilio en Bogotá, presento alcance al radicado inicial con el fin de solicitar la adición de presentaciones comerciales.

Que mediante alcance radicado con No. 20231004634 del 12/01/2023, la Señora María Dolores Mosquera Casas, actuando en calidad de apoderada de la sociedad BAYER S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C., con domicilio en Bogotá, presento alcance al radicado inicial con el fin de allegar Respuesta al concepto de Comisión Revisora-Sala Especializada de Medicamentos emitido mediante Acta 09 de 2022- Numeral 3.1.4.3.

Que mediante auto No. 2023008468 de fecha 24/08/2023, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, el cumplimiento de los siguientes requerimientos: información farmacológica, proceso de producción, etapas de producción, especificaciones de calidad, evaluación nombre del medicamento, estudios de estabilidad y contrato acondicionador.

Que mediante escrito No. 20231259915 del 04/10/2023, la Señora María Dolores Mosquera Casas, actuando en calidad de apoderada de la sociedad BAYER S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C., presentó respuesta satisfactoria al auto antes mencionado.

Que mediante alcance radicado con No. 20231268941 del 17/10/2023, la Señora María Dolores Mosquera Casas, actuando en calidad de apoderada de la sociedad BAYER S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C., con domicilio en Bogotá, presento alcance al radicado inicial con el fin de allegar Respuestas complementarias al auto, para que sean tenidas en cuenta en el estudio.

Que mediante alcance radicado con No. 20231271852 del 20/10/2023, la Señora María Dolores Mosquera Casas, actuando en calidad de apoderada de la sociedad BAYER S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C., con domicilio en Bogotá, presento alcance al radicado inicial con el fin de allegar respuesta complementaria al auto, para que sea tenida en cuenta en el estudio.

Que mediante alcance radicado con No. 20231342002 del 28/12/2023, la Señora María Dolores Mosquera Casas, actuando en calidad de apoderada de la sociedad BAYER S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C., con domicilio en Bogotá, presento alcance al radicado inicial con el fin de allegar respuesta complementaria al auto punto 5 allegando el documento de validación de proceso, para que sea tenida en cuenta en el estudio.

RESOLUCIÓN No. 2024045444 DE 3 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, Decreto Ley 2106 de 2019 y Ley 1437 de 2011.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnicos/legales allegados por el interesado con radicado No. 20211282733 del 15/12/2021 y como respuesta al auto radicado No. 20231259915 de fecha 04/10/2023 y la demás documentación allegada al expediente, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que el Decreto Ley 2106 del 22 de noviembre de 2019 "Por el cual se dictan normas para simplificar, suprimir y reformar trámites, procesos y procedimientos innecesarios existentes en la administración pública", contempló en su Artículo 94, la unificación de los trámites de evaluación farmacológica, farmacéutica y legal en aras de minimizar los tiempos de estudio y evaluar simultáneamente los aspectos de seguridad, eficacia, calidad y legal de los medicamentos.

Que la marca TABCIN® se encuentra registrada en la Superintendencia de Industria y Comercio a favor de la sociedad BAYER HEALTHCARE LLC., la cual autoriza su uso a la sociedad titular BAYER S.A.

Que la Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos de la Comisión Revisora en el Acta 9 de 2024 SEM numeral 3.1.4.4, recomendó aprobar la evaluación farmacológica.

Que realizada la consulta en la página web oficial de EUDRA, con el objeto de verificar la vigencia de la certificación de BPM del establecimiento BERLIMED S.A.; con domicilio en Calle De Francisco Alonso 7, Poligono Industrial Garena, Alcala De Henares, 28806, Madrid, España, conforme lo estipula el Artículo 7 del Decreto 335 de 2022, se evidencio que cuenta con el certificado No. ES/072HVI/23 emitido por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios con una vigencia hasta el 07/03/2026.

Que, revisada la base de datos del INVIMA, se evidencia que mediante Resolución No. 2022600682 de 20/12/2022, fue emitido por este Instituto el certificado de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura del Envasador BAYER S.A., con domicilio en Km. 14.5 Carretera Roosevelt, Zona 3 de Mixco., Guatemala, con vigencia hasta 19/01/2026.

Que mediante Resolución No. 2023028395 del 27/06/2023, el INVIMA certifico las Buenas Prácticas de Manufactura del acondicionador OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO Ltda. -OPEN MARKET Ltda. con domicilio en Celta Trade Park Lote 134 km 7 Autopista Bogotá, Medellín, Funza - Cundinamarca, con una vigencia hasta el 25/07/2026.

Que los artes de material de envase y empaque (caja plegadiza, blíster y sachet) allegados mediante Radicado No. 20241042705 del 23/02/2024 (folios 349 a 355), para la presentación comercial cumplen con lo establecido en el Artículo 74 del Decreto 677 de 1995

Que Informe del Experto Clínico versión 20 agosto 2021 (folios 1118 a 1150) y la información para prescribir versión 1. (folios 862 a 870) allegados mediante Radicado No. 20211282733 del 15/12/2021 fueron aprobadas por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos mediante Acta 9 de 2024 SEM numeral 3.1.4.4

Que los estudios de estabilidad del producto allegados mediante radicado No. 20231268941 del 17/10/2023 en los materiales de envase Blíster PVC+PVDC/Aluminio y Sachet de Foil

RESOLUCIÓN No. 2024045444 DE 3 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, Decreto Ley 2106 de 2019 y Ley 1437 de 2011.

papel/polietileno/aluminio/ionómero., soportan un tiempo de vida útil de 24 meses a condiciones de almacenamiento de 30 ± 2°C y 75 ± 5% HR.

Que con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010, la norma farmacológica No. 16.6.0.0.N10, acta de Comisión Revisora No. 09 de 2024 numeral 3.1.4.4 y la documentación allegada por el interesado previo estudio técnico y legal, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- APROBAR la EVALUACIÓN FARMACOLÓGICA para el producto TABCIN® EXTRA FUERTE NOCHE, a favor de BAYER S.A. con domicilio en Bogotá - D.C., conforme al concepto emitido por la Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos de la Comisión Revisora, en el Acta 09 de 2024 SEM numeral 3.1.4.4.

ARTICULO SEGUNDO Conceder REGISTRO SANITARIO

PRODUCTO:	TABCIN® EXTRA FUERTE NOCHE
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2024M-0021618**
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR:	BAYER S.A. con domicilio en Avenida Américas # 57-52 - Bogotá - D.C.
FABRICANTE:	BERLIMED S.A. con domicilio en ESPAÑA Calle De Francisco Alonso 7, Poligono Industrial Garena, Alcala De Henares, 28806, Madrid, España
IMPORTADOR:	BAYER S.A. con domicilio en Avenida Américas # 57-52 - Bogotá - D.C.
ENVASADOR:	BAYER S.A. con domicilio en Km. 14.5 Carretera Roosevelt, Zona 3 de Mixco., Guatemala
ACONDICIONADOR:	OPEN MARKET. con domicilio en Celta Trade Park Lote 134 km 7 Autopista Bogotá, Medellín, Funza - Cundinamarca
VENTA:	SIN FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	CAPSULA BLANDA
VIA ADMINISTRACIÓN:	ORAL
PRINCIPIOS ACTIVOS:	CADA CÁPSULA CONTIENE: ACETAMINOFEN 325,0 mg, BROMHIDRATO DE DEXTROMETORFANO 10,0 mg, CLORHIDRATO DE FENILEFRINA 5,0 mg, SUCCINATO DE DOXILAMINA 6,250 mg
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	Caja de cartón con 6 cápsulas blandas en Blíster PVC+PVDC/Aluminio Caja de cartón con 12 cápsulas blandas en Blíster PVC+PVDC/Aluminio Caja de cartón con 30 cápsulas blandas en Blíster PVC+PVDC/Aluminio Caja de cartón con 60 cápsulas blandas en Blíster PVC+PVDC/Aluminio Caja de cartón con 4 cápsulas blandas en sachet de Foil Papel/Polietileno/Aluminio/Ionómero x 2 cápsulas cada uno. Caja de cartón con 12 cápsulas blandas en sachet de Foil Papel/Polietileno/Aluminio/Ionómero x 2 cápsulas cada uno Caja de cartón con 60 cápsulas blandas en sachet de Foil Papel/Polietileno/Aluminio/Ionómero x 2 cápsulas cada uno
INDICACIONES:	Para el alivio nocturno de los síntomas del resfriado y la gripe: fiebre, secreción y congestión nasal, estornudos, dolor de cabeza y cuerpo, dolor de garganta y tos.

RESOLUCIÓN No. 2024045444 DE 3 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, Decreto Ley 2106 de 2019 y Ley 1437 de 2011.

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: No usar: por más de 7 días consecutivos; si tiene tos persistente, crónica o con excesiva flema; si padece de bronquitis, enfisema, asma, enfermedad prostática, presión alta, diabetes, glaucoma, artritis, enfermedades de la tiroides, insuficiencia hepática o renal, enfermedad cardiaca o alergia a los ingredientes de la fórmula.

Precauciones y Advertencias

a. Precauciones Generales No exceda la dosis recomendada. Consulte a su médico si: está embarazada o en período de lactancia; padece estrechez del cuello de la vejiga; si los síntomas no mejoran o aparecen nuevos; si el dolor o la fiebre dura más de 3 días. Uso prolongado solo bajo vigilancia médica.
b. Uso en embarazo y lactancia En ambos casos consultar al médico antes de utilizar este medicamento.
c. Uso en niños El uso de este producto en niños menores de 12 años queda a criterio del médico tratante.
d. Efectos sobre la capacidad de conducir vehículos automotores y utilizar maquinaria Este medicamento puede producir somnolencia alterando la capacidad mental y/o física requerida para la realización de actividades potencialmente peligrosas, como la conducción de vehículos o el manejo de máquinas. Se debe advertir a los pacientes que no conduzcan ni utilicen máquinas si sienten somnolencia.

REACCIONES ADVERSAS: Consulte a su médico si se presentan síntomas como: erupciones en la piel, náusea, vómitos, nerviosismo, mareos o falta de sueño. Puede producir mareos o hipotensión en pacientes mayores de 60 años.

El acetaminofén está asociado con reacciones poco comunes pero serias en la piel como Síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica, y pustulosis exantemática generalizada aguda.

El uso prolongado de Acetaminofén, aún en pequeñas dosis, puede provocar desórdenes renales y hepáticos.

INTERACCIONES: No tomar juntamente con alcohol; con otros productos que contengan los mismos ingredientes; o con estos medicamentos: sedantes, tranquilizantes, antidepresivos, para condiciones psiquiátricas o emocionales, para Parkinson, psicoestimulantes como anfetaminas, y algunos productos para la supresión del apetito (anorexígenos). Puede tomarlo dos semanas después de haberlo suspendido.

Poblaciones Especiales:

RESOLUCIÓN No. 2024045444 DE 3 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, Decreto Ley 2106 de 2019 y Ley 1437 de 2011.

	Pacientes pediátricos El uso de este producto en niños menores de 12 años queda a criterio del médico tratante. Pacientes con insuficiencia renal, hepática o cardíaca severa No usar
DOSIFICACIÓN Y GRUPO ETARIO:	Adultos, 2 cápsulas con agua antes de acostarse. Niños menores de 12 años consultar a su médico.
NORMA FARMACOLOGICA:	16.6.0.0.N10
OBSERVACIONES:	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 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. 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 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, de modo que no oculte la información aprobada en los artes.
VIDA ÚTIL:	Dos (2) años a partir de la fecha de fabricación
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	Almacenar a temperatura inferior a 30ºC, en su envase y empaque original
EXPEDIENTE No.:	20218557
RADICACIÓN No.:	20211282733

ARTICULO TERCERO: **APROBAR** como único diseño los bocetos de envase y empaque (caja plegadiza, blíster y sachet) allegados mediante Radicado No. 20241042705 del 23/02/2024 (folios 349 a 355) para las presentaciones comerciales autorizadas en el artículo primero. De dichos artes reposa copia en el expediente y deberá incluir el número del Registro Sanitario otorgado en la presente Resolución.

ARTICULO CUARTO: APROBAR Informe del Experto Clínico versión 20 agosto 2021 (folios 1118 a 1150) y la información para prescribir versión 1. (folios 862 a 870) allegados mediante Radicado No. 20211282733 del 15/12/2021.

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

RESOLUCIÓN No. 2024045444 DE 3 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, Decreto Ley 2106 de 2019 y Ley 1437 de 2011.

ARTICULO QUINTO: El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente Resolución, se soportó con estudios (naturales/acelerados) con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3, 6, 9, 12, 18 y 24 meses y bajo condiciones de humedad y Temperatura de (30±2°C; 65%; H.R. +/- 5 % H.R.) y (40+/-2°C; 75% H.R. +/- 5 % H.R). 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 otorgada, acorde con el numeral 17.25 de la resolución 1160 de 2016.

ARTICULO SEXTO: NOTIFICAR Por medios electrónicos, de conformidad con lo previsto en el Artículo 56 de la Ley 1437 del 2011 al Representante Legal y/o Apoderado 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 SEPTIMO. La presente Resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá, D.C. a los 3 de Octubre de 2024.

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



SANDRA MARIA MONTOYA ESCOBAR
DIRECTOR TECNICO DE LA DIRECCION DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: msobrinom, Técnico: evalderramap Revisó: cordina_medicamentos

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por SANDRA MARIA MONTOYA ESCOBAR
Fecha: 2024/10/04 09:46:40 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia