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

RESOLUCIÓN No. 2020028112 DE 26 de Agosto de 2020

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN AUTOMATICA de un Registro Sanitario.

El Director(a) Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, delegado mediante Resolución No. 2012030820 del 19 de Octubre de 2012, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, el Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 843 de 2016 y la Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución 2004009616 de 01 de junio de 2004, el INVIMA concedió Renovación al Registro Sanitario con No. INVIMA 2004M-014955-R1 para fabricar y vender el producto IBUPROFENO TABLETAS RECUBIERTAS x 800 mg, a favor de GENFAR S.A. con domicilio en Villa Rica - Cauca.

Que mediante escrito 20201058530 de 12/03/2020, el señor Hermann de Jesús Patiño Gutiérrez, actuando en calidad de representante legal de la sociedad GENFAR S.A. con domicilio en Bogotá D.C., solicitó la renovación automática del Registro Sanitario para el producto IBUPROFENO TABLETAS RECUBIERTAS 800 mg en la modalidad de importar, semielaborar y vender, a favor de la sociedad que representa; como a su vez, solicita la autorización de agotamiento del producto terminado y material de envase y/o empaque, de acuerdo al Art. 5 del Decreto 843 del 2016.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Una vez revisada la información allegada por el interesado, este Despacho procede a realizar las siguientes consideraciones:

Que el Decreto 843 de 2016 *"Por el cual se simplifica el procedimiento para la renovación y modificación de los registros sanitarios de los medicamentos de síntesis química y gases medicinales y se dictan medidas para garantizar la disponibilidad y control de los medicamentos en el país",* establece en su artículo 3:

> *"ARTÍCULO 3o. RENOVACIÓN DE REGISTROS SANITARIOS DE MEDICAMENTOS DE SÍNTESIS QUÍMICA Y GASES MEDICINALES. Las solicitudes de renovación de los registros sanitarios de medicamentos de síntesis química y gases medicinales se surtirán de manera automática, siempre y cuando se cumplan las siguientes condiciones:*
>
> *3.1. Se mantenga la información y características que fueron aprobadas durante la vigencia del registro sanitario.*
>
> *3.2. Se cumpla con lo señalado en los artículos 129 y 130 del Decreto-ley 019 de 2012; y*
>
> *3.3. Se encuentre vigente la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM).*
>
> *Para las solicitudes de registros sanitarios de medicamentos importados, además deberá adjuntarse a la solicitud de renovación el certificado de venta libre vigente.*
>
> *(…)"*

Que revisada la solicitud de renovación automática, se evidencia que el interesado ha manifestado cumplir con los requisitos antes descritos, por lo tanto se procede a otorgar la renovación por vía automática.

Así mismo, el Decreto 843 de 2016, en su artículo 4, dispuso que toda solicitud de renovación automática será objeto de un control posterior, en consecuencia, la documentación que soporta la presente renovación estará sujeta a esa revisión posterior, siguiendo el procedimiento allí descrito.

Teniendo en cuenta que la solicitud de autorización de agotamiento de producto terminado y material de empaque y envase, se debe a la actualización del número de Registro Sanitario por ocasión de la renovación, sin implicar ningún cambio en la información farmacológica, composición, titular o fabricante del producto, es procedente acceder a las pretensiones del interesado y se autorizará el agotamiento hasta fin de vida útil y en un plazo de seis (6) meses contados a partir de la fecha ejecutoria de la presente resolución, respectivamente.

Debido a que el interesado no describe la cantidad a agotar para un lote de material de envase (aluminio) y un lote de material de empaque (cajas plegadizas), este Despacho no se pronunciará sobre el respectivo agotamiento de estos dos materiales.

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

RESOLUCIÓN No. 2020028112 DE 26 de Agosto de 2020

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN AUTOMATICA de un Registro Sanitario.

El Director(a) Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, delegado mediante Resolución No. 2012030820 del 19 de Octubre de 2012, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, el Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 843 de 2016 y la Ley 1437 de 2011.

En mérito de lo antes expuesto y con base en lo establecido en el Decreto 843 de 2016, la norma farmacológica 5.2.0.0N10 y la documentación que reposa en el expediente objeto de estudio, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: Renovar de forma automática el REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años al

PRODUCTO:	IBUPROFENO TABLETAS RECUBIERTAS 800 mg
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2020M-014955-R3
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR, SEMIELABORAR Y VENDER
TITULAR:	GENFAR S.A. ubicado en la Transversal 23 No. 97 - 73, Piso 9, en Bogotá D.C.
FABRICANTE:	**SEMIELABORADO:** GRANULES INDIA LTD. ubicado en Sy. No. 160/A, 161/E, 162 y 174/A, Gagillapur Village, Dundigal - Gandimaisamma Mandal, Medchal - MalkajgiriAndhra District - 500043, en India; **PRODUCTO TERMINADO:** FAREVA VILLA RICA S.A.S. ubicado en el Parque Industrial Caucadesa Km 43 vía Panamericana Cali – Santander de Quilichao, vía Villa Rica Cauca, en Villa Rica - Cauca.
IMPORTADOR:	GENFAR S.A. con domicilio en la Transversal 23 No. 97 - 73, Piso 9, en Bogotá D.C.
FORMA FARMACEUTICA:	TABLETA RECUBIERTA
VIAS DE ADMINISTRACION:	ORAL
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada tableta recubierta contiene GRÁNULOS DE COMPRESIÓN DIRECTA DE IBUPROFENO 66% 1,212 mg equivalentes a IBUPROFENO 800,0 mg
PRESENT. COMERCIAL:	Caja por 10, 20, 30, 50 y 100 tabletas recubiertas en blíster de PVC incoloro/aluminio. Caja por 200, 300, 600 y 900 tabletas recubiertas en blíster de PVC incoloro/aluminio.
CONDICION DE VENTA:	Con formula facultativa
INDICACION:	Analgesico, antipirético, antiinflamatorio no esteroide.
NOTA DE FARMACOVIGILANCIA:	Los reportes de eventos adversos deben realizarse en el formato de reporte de eventos adversos asociados al uso de medicamentos - FOREAM, mediante la plataforma de reporte en línea dispuesta para tal fin, según lo establecido en la circular 600-7758-15 del 3 de agosto de 2015, teniendo en cuenta la periodicidad establecida en la Resolución No. 2004009455 del 28 de mayo de 2004.
CONTRAINDICACIONES ADVERTENCIAS:	**Contraindicaciones:** Hipersensibilidad al ibuprofeno, a los salicilatos o a otros antiinflamatorios no esteroides. Niños menores de 12 años. Broncoespasmo, rinitis aguda, pólipos nasales y edema angioneurótico. Reacciones alérgicas a los aines, ulcera péptica o duodenal, sangrado gastrointestinal o cualquier otro sangrado y antecedente de enfermedad ácido péptica. Disfunción hepática severa. Tercer trimestre de embarazo. Insuficiencia renal grave (depuración de creatinina < 30 ml/min). Falla cardiaca severa. Cirugía de derivación arterial. **Precauciones o advertencias:** Consulte a su médico antes de administrar el medicamento si usted tiene: asma, una enfermedad del corazón, hipertensión, una enfermedad renal, si está tomando otro antiinflamatorio no esteroideo (AINE). No se debe tomar ibuprofeno al mismo tiempo que otros antiinflamatorios, si se requiere debe ser bajo estricto control médico. El ibuprofeno puede causar reacciones alérgicas en pacientes con alergia al ácido acetilsalicílico y a otros analgésicos o AINES. El uso concomitante con el ácido acetilsalicílico (ASA) incrementa el riesgo de úlcera gastrointestinal y sus complicaciones. Se han descrito reacciones cutáneas graves, algunas mortales. Suspenda la administración y consulte a su médico si nota una reacción alérgica que incluya: enrojecimiento de la piel, rash o ampollas si presenta vómito con sangre, sangre en las heces o heces negras.

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

RESOLUCIÓN No. 2020028112 DE 26 de Agosto de 2020

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN AUTOMATICA de un Registro Sanitario.

El Director(a) Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, delegado mediante Resolución No. 2012030820 del 19 de Octubre de 2012, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, el Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 843 de 2016 y la Ley 1437 de 2011.

El ibuprofeno al igual que otros AINES puede prolongar el tiempo de hemorragia. Adminístrese con precaución a pacientes con desordenes de la coagulación, falla renal o que estén recibiendo anticoagulantes cumarínicos.
Los pacientes con hipertensión no controlada, falla cardiaca congestiva e isquémica, enfermedad arterial periférica y/o enfermedad cerebro-vascular, deberán ser tratados con ibuprofeno luego de una cuidadosa evaluación.
Se recomienda empezar el tratamiento con la dosis efectiva más baja. La administración continua a largo plazo puede incrementar el riesgo de eventos cardiovasculares y cerebrovasculares. Los efectos secundarios pueden ser minimizados con el uso de dosis bajas por periodos cortos de tiempo.
La dosis máxima diaria no debe exceder de 3200 mg al día.
No administrar dosis altas de ibuprofeno a pacientes con patología cardiovascular grave como insuficiencia cardiaca (clasificación II-IV de New York Heart Association-NYHA), cardiopatía isquémica establecida, enfermedad arterial periférica o enfermedad cerebrovascular.
Antes de iniciar tratamiento a largo plazo con ibuprofeno, sobre todo si se requieren dosis altas, se deberán evaluar cuidadosamente los factores de riesgo cardiovascular asociados del paciente.
Al igual que con todos los antiinflamatorios no esteroideos, se debe utilizar la dosis más baja posible durante el menor tiempo posible que permita controlar los síntomas de acuerdo con el objetivo terapéutico establecido.
Adminístrese con precaución en mayores de 60 años ya que sufren mayor incidencia de reacciones adversas a los aines, concretamente hemorragias y perforaciones gastrointestinales, que pueden ser mortales, pacientes con insuficiencia hepática moderada, cirrosis hepática, insuficiencia renal leve o moderada.
A menos que sea prescrito por un profesional del cuidado de la salud, detenga la administración y consulte si el dolor empeora o persiste por más de 10 días, o si la fiebre empeora o persiste por más de 3 días. Manténgase fuera del alcance de los niños.
Evítese tomar este producto simultáneamente con el consumo excesivo de alcohol (consumo habitual moderado: 3 o más bebidas al día).
Se debe evitar la administración concomitante de ibuprofeno y otros aines, incluyendo los inhibidores selectivos de la ciclooxigenasa-2 (Cox-2), debido al incremento del riesgo de ulceración y sangrado gastrointestinal.
En pacientes con antecedentes isquémicos que estén en tratamiento antiagregante plaquetario con ácido acetil salicílico de liberación rápida, se debe espaciar la toma de los dos medicamentos, con el fin de evitar la atenuación del efecto antiagregante del ácido acetilsalicílico.
Durante el tratamiento con aines, se han notificado hemorragias gastrointestinales, úlceras y perforaciones (que pueden ser mortales) en cualquier momento del mismo, con o sin síntomas previos de alerta y con o sin antecedentes de acontecimientos gastrointestinales graves previos. Pacientes con riesgo o manifestaciones de alteraciones gastrointestinales por el uso de AINES, pueden presentar reacciones adversas serias o fatales gastrointestinales incluyendo hemorragia.
Se debe administrar con precaución y con control médico. Cuando ocurre sangrado gastrointestinal o úlceras, en pacientes que reciben ibuprofeno, se debe suspender el tratamiento y consultar a su médico. El riesgo de hemorragia gastrointestinal, úlcera o perforación es mayor cuando se utilizan dosis crecientes de AINES, en pacientes con antecedentes de úlcera, especialmente si eran ulceras complicadas con hemorragia o perforación y en los pacientes de edad avanzada. Estos pacientes deben comenzar el tratamiento con la dosis menor posible. Se recomienda prescribir a estos pacientes tratamiento concomitante con agentes protectores (p.e. misoprostol o inhibidores de la bomba de protones); dicho tratamiento combinado también debería considerarse en el caso de pacientes que precisen dosis baja de ácido acetilsalicílico u otros medicamentos que puedan aumentar el riesgo gastrointestinal.

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

RESOLUCIÓN No. 2020028112 DE 26 de Agosto de 2020

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN AUTOMATICA de un Registro Sanitario.

El Director(a) Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, delegado mediante Resolución No. 2012030820 del 19 de Octubre de 2012, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, el Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 843 de 2016 y la Ley 1437 de 2011.

Se debe tener una precaución especial con aquellos pacientes que reciben tratamientos concomitantes que podrían elevar el riesgo de úlcera o sangrado gastrointestinal como los anticoagulantes orales del tipo dicumarínicos (por ejemplo warfarina), los medicamentos antiagregantes plaquetarios del tipo ácido acetilsalicílico, los corticoides orales y de antidepresivos inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS).
Los aines deben administrarse con precaución en pacientes con antecedentes de colitis ulcerosa o de enfermedad de Crohn, pues podrían exacerbar dicha patología.
Se ha observado en algunos casos retención de líquidos tras la administración de ibuprofeno por lo que debe utilizarse con precaución en pacientes con insuficiencia cardiaca o hipertensión.
Como con otros AINES, la administración por largo tiempo de ibuprofeno tiene incidencia en la necrosis renal papilar y otros cambios patológicos renales. También se ha observado toxicidad renal en pacientes en los cuales las prostaglandinas renales tienen un papel compensatorio en el mantenimiento de la perfusión renal. En estos pacientes, la administración de un AINE puede causar una reducción dosis-dependiente en la formación de prostaglandinas y secundariamente, en el flujo sanguíneo renal, lo cual puede precipitar una descompensación renal manifiesta. Los pacientes con el mayor riesgo a esta reacción son aquellos con función renal afectada, falla cardiaca, disfunción hepática, aquellos que toman diuréticos e inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina y ancianos. Ante la suspensión del tratamiento con AINES, usualmente se presenta la recuperación del estado pretratamiento.
Ensayos clínicos y datos epidemiológicos sugieren que el uso de ibuprofeno particularmente a altas dosis (2400 mg diariamente) y en tratamientos en prolongados lapsos de tiempo, puede estar asociado a un pequeño incremento del riesgo de eventos trombóticos arteriales (por ejemplo, infarto o falla del miocardio). No obstante, estudios epidemiológicos no sugieren que las bajas dosis de ibuprofeno (ejemplo < 1200 mg/día) están asociados con el incremento del riesgo del infarto en el miocardio.
Se debe evaluar el riesgo beneficio en caso de presentar hipertensión, insuficiencia cardiaca, enfermedad coronaria, arteriopatía periférica y/o enfermedad cerebrovascular no controladas, así mismo en pacientes con factores de riesgo cardiovascular conocidos.
Se han descrito reacciones cutáneas graves, algunas mortales, incluyendo dermatitis exfoliativa, síndrome de Stevens-Johnson, y necrólisis epidérmica tóxica con una frecuencia muy rara en asociación con la utilización de aines, más frecuentes al inicio del tratamiento. Si se sospecha dichas reacciones se debe suspender de inmediato y consultar.
En caso de deshidratación, debe asegurarse una ingesta suficiente de líquido. Debe tenerse especial precaución en niños con una deshidratación grave, por ejemplo debida a diarrea. Existe riesgo de insuficiencia renal especialmente en niños y adolescentes deshidratados.
Se debe utilizar con precaución cuando se administra a pacientes que padecen o tienen antecedentes de asma, rinitis crónica o enfermedades alérgicas.
Los AINES pueden enmascarar los síntomas de las infecciones.
Se ha observado meningitis aséptica con el tratamiento de ibuprofeno, más probable en pacientes con lupus eritematoso sistémico, enfermedad del colágeno, y en pacientes sin patología crónica, se debe tener precaución.
Los AINES pueden producir una elevación de los parámetros de la función hepática.
En los pacientes sometidos a tratamientos de larga duración con ibuprofeno se deben controlar como medida de precaución la función renal, la función hepática, la función hematológica y los recuentos hemáticos.
En pacientes sometidos a cirugía mayor se requiere estricto control médico.

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

RESOLUCIÓN No. 2020028112 DE 26 de Agosto de 2020

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN AUTOMATICA de un Registro Sanitario.

El Director(a) Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, delegado mediante Resolución No. 2012030820 del 19 de Octubre de 2012, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, el Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 843 de 2016 y la Ley 1437 de 2011.

Durante el tratamiento a largo plazo con dosis elevadas de analgésicos, pueden producirse dolores de cabeza que no deben tratarse con dosis más elevadas del medicamento.
Se desconoce el papel del ibuprofeno en el empeoramiento de la varicela por lo que no se recomienda su uso.
En pacientes con porfiria intermitente aguda debe evaluarse el estricto riesgo beneficio.
Se han observado en raras ocasiones alteraciones oftalmológicas. Se recomienda en caso de presentarse, interrumpir el tratamiento y asistir al médico.
Embarazo:
Primer y segundo trimestre de la gestación: existe riesgo aumentado de aborto y malformaciones cardiacas, gastrosquisis, riesgo que aumenta con la dosis y duración del tratamiento. Se debe evaluar estricto riesgo beneficio, y la dosis debe reducirse lo máximo posible.
Tercer trimestre de la gestación: todos los inhibidores de la síntesis de prostaglandinas pueden exponer al feto a toxicidad cardio-pulmonar (con cierre prematuro del ductus arterioso e hipertensión pulmonar), disfunción renal, que puede progresar a fallo renal con oligo-hidramniosis, posible prolongación del tiempo de hemorragia, incluso a dosis muy bajas, inhibición de las contracciones uterinas, que puede producir retraso o prolongación del parto. El ibuprofeno está contraindicado en el tercer trimestre de embarazo.
Fertilidad: Puede disminuir la fertilidad por efecto de la inhibición de la ciclooxigenasa y alteraciones en la ovulación. El efecto es reversible con la suspensión del tratamiento.
Lactancia: No se recomienda el uso de ibuprofeno durante la lactancia debido al riesgo potencial de inhibir la síntesis de prostaglandinas en el neonato.
Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas: Los pacientes que experimenten mareo, vértigo, alteraciones visuales u otros trastornos del sistema nervioso central mientras estén tomando ibuprofeno, deberán abstenerse de conducir o manejar maquinaria.

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 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.
De conformidad con lo señalado en el capítulo ii, artículo 4° del Decreto 843 de 2016, éste registro sanitario será objeto de revisión posterior, razón por la cual podrá ser suspendido o cancelado de acuerdo con el resultado de la evaluación en riesgo. La no comercialización dará lugar a la cancelación del registro sanitario como lo establece el capítulo iii, artículo 9° de la citada norma.

VIDA UTIL: Veinticuatro (24) meses a partir de la fecha de fabricación.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: Conservar a temperatura no mayor de 30ºC y protegido de la luz, en su empaque y envase original.

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

RESOLUCIÓN No. 2020028112 DE 26 de Agosto de 2020

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN AUTOMATICA de un Registro Sanitario.

El Director(a) Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, delegado mediante Resolución No. 2012030820 del 19 de Octubre de 2012, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, el Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 843 de 2016 y la Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE No.: 1980020
RADICACIÓN: 20201058530 **FECHA:** 12/03/2020

ARTÍCULO SEGUNDO: Los artes seguirán siendo los aprobados bajo Resolución No. 2020021131 del 30/06/2020, los cuales deben incluir el número de Registro Sanitario otorgado en el presente Acto Administrativo.

ARTICULO TERCERO: AUTORIZAR el agotamiento de las existencias de producto terminado y materiales de empaque y envase del producto **IBUPROFENO TABLETAS RECUBIERTAS 800 mg** con Registro Sanitario anterior No. **INVIMA 2015 M-014955-R2**; por lo expuesto en la parte considerativa del presente proveído.

El material de empaque y envase autorizado a agotar por un término de seis (6) meses contados a partir de la fecha ejecutoria de la presente resolución, se relaciona a continuación:

Nombre del producto	Material	Cantidad a agotar	Presentación comercial
IBUPROFENO TABLETAS RECUBIERTAS 800 mg	Aluminio	8.000 (g)	ALUM 25µ x 193 mm IBUPROFENO 800mg – INS Lote: GC19007188
	Aluminio	93.440 (g)	ALUM 25µ x 193 mm IBUPROFENO 800mg – CO Lote: GC19007191
	Aluminio	632.210 (g)	ALUM 25µ x 193 mm IBUPROFENO 800mg – CO Lote: GC19007904
	Aluminio	243.910 (g)	ALUM 25µ x 193 mm IBUPROFENO 800mg – CO Lote: GC19008662
	Aluminio	401.730 (g)	ALUM 25µ x 193 mm IBUPROFENO 800mg – CO Lote: GC19008664
	Aluminio	720.000 (g)	ALUM 25µ x 193 mm IBUPROFENO 800mg – CO Lote: Transito
	Cajas Plegadizas	11.463 (Und)	CAJA IBUPROFENO 800 mg x 50 TAB REC INS-NI Lote: GC19008433
	Cajas Plegadizas	215.147 (Und)	CAJA IBUPROFENO 800 mg x 50 TAB REC-CO-NI Lote: GC19008267
	Cajas Plegadizas	388.490 (Und)	CAJA IBUPROFENO 800 mg x 50 TAB REC-CO-NI Lote: GC19008701
	Cajas Plegadizas	252.000 (Und)	CAJA IBUPROFENO 800 mg x 50 TAB REC-CO-NI Lote: Transito
	Inserto	232.500 (Und)	INSERTO IBUPROFENO 800 mg X 50 TAB REC-CO Lote: GC19008262
	Inserto	209.985 (Und)	INSERTO IBUPROFENO 800 mg X 50 TAB REC-CO Lote: GC19008531
	Inserto	209.985 (Und)	INSERTO IBUPROFENO 800 mg X 50 TAB REC-CO Lote: GC19008559
	Inserto	540.000 (Und)	INSERTO IBUPROFENO 800 mg X 50 TAB REC-CO Lote: Transito
	Inserto	232.500 (Und)	INSERTO IBUPROFENO 800 mg X 50 TAB REC-CO Lote: GC19008262
	Inserto	209.985 (Und)	INSERTO IBUPROFENO 800 mg X 50 TAB REC-CO Lote: GC19008531
	Inserto	209.985 (Und)	INSERTO IBUPROFENO 800 mg X 50 TAB REC-CO Lote: GC19008559
	Inserto	540.000 (Und)	INSERTO IBUPROFENO 800 mg X 50 TAB REC-CO Lote: Transito

El producto terminado autorizado a agotar hasta fin de vida útil es:

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

RESOLUCIÓN No. 2020028112 DE 26 de Agosto de 2020

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN AUTOMATICA de un Registro Sanitario.

El Director(a) Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, delegado mediante Resolución No. 2012030820 del 19 de Octubre de 2012, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, el Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 843 de 2016 y la Ley 1437 de 2011.

Nombre del producto	No. de Lote	Fecha de vencimiento	Cantidad a agotar (Und)	Presentación comercial
IBUPROFENO TABLETAS RECUBIERTAS 800 mg	9GC5352A	11/2021	24.986	Caja x 50 tabletas recubiertas en blíster de PVC incoloro/aluminio
	9GC5353A	11/2021	15.45	
	9GC5353E	11/2021	147.200	
	9GC1521A	11/2021	2.117	
	9GC1967A	11/2021	66	
	9GC2587A	11/2021	540	
	9GC2847A	11/2021	58	
	9GC3221A	11/2021	216	
	9GC3866A	11/2021	49	
	9GC4850A	11/2021	2.691	
	9GC5285A	11/2021	432	
	9GC4813A	11/2021	5.133	

ARTICULO CUARTO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el Director(a) Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo (Ley 1437 de 2011).

ARTÍCULO QUINTO: La presente Resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 26 de Agosto de 2020

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
DIRECTOR(A) TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: cgualdronp, Técnico: rrodriguezv Revisó: cordina_medicamentos

Genfar®
UNA EMPRESA SANOFI

RENOVACION AUTOMATICA DE MEDICAMENTOS
12/03/2020 15:39 Exp.: **1980020** Fol: 1749
Tipo entrega: Físico
Radicación: 20201058530 Primera Radicacion
Cons.: 10448485O,10 **20201058530**
Destino: MEDICAMENTOS Llave: 950383
Grupo: MEDICAMENTOS
HERMANN DE GESUS PATIÑO GUTIERREZ
regulatorios.genfar@sanofi.com
trans 23 no. 97 - 73 piso 9 BOGOTA-D.C.

Bogotá D.C., 04 de Marzo de 2020

Doctora
Dra. Judith del Carmen Mestre Arellano
Directora Técnica de medicamentos y productos biológicos
INVIMA
Bogotá D.C.

PRODUCTO: IBUPROFENO TABLETAS RECUBIERTAS 800MG
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2015-M-014955 R2
EXPEDIENTE: 1980020
FABRICANTE: FAREVA VILLA RICA S.A.S.
TITULAR: GENFAR S.A.
REFERENCIA: RENOVACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO – MEDICAMENTO

Folios totales: 1749

Respetada Doctora, cordial saludo:

Yo, HERMANN PATIÑO, identificado con C.C. 71.786.061, actuando en calidad de Representante Legal de GENFAR S.A., con domicilio en Bogotá D.C., solicito a usted la evaluación y aprobación de la renovación automática del Registro Sanitario en la modalidad de importar, semielaborar y vender para el producto de la referencia.

Adicionalmente, atentamente solicitamos el agotamiento de los ítems relacionados en la siguiente tabla y le agradezco la atención prestada al trámite:

Nombre del Producto	Presentación	Número de lote	Fecha de Vencimiento	Cantidad (UN)
IBUPROFENO 800mg CJx50 TAB REC-CO	CJx50	9GC5352A	Oct-2021	24.986,00
IBUPROFENO 800mg CJx50 TAB REC-CO	CJx50	9GC5353A	Oct-21	15.045,00
IBUPROFENO 800mg CJx50 TAB REC-CO	CJx50	9GC5353E	Oct-21	147.200,00
IBUPROFENO 800mg CJx50 TAB REC-CO	CJx50	9GC1521A	Mar-21	2.117,00
IBUPROFENO 800mg CJx50 TAB REC-CO	CJx50	9GC1967A	Apr-21	66,00
IBUPROFENO 800mg CJx50 TAB REC-CO	CJx50	9GC2587A	May-21	540,00
IBUPROFENO 800mg CJx50 TAB REC-CO	CJx50	9GC2847A	May-21	58,00
IBUPROFENO 800mg CJx50 TAB REC-CO	CJx50	9GC3221A	Jun-21	216,00

Genfar®
NA EMPRESA SANOFI

Bogotá D.C., 10 de diciembre de 2019

MODIFICACION AUTOMATICA LEGAL DE MEDICAMENTO
04/02/2020 14:20 Exp: 1980020 Fol: 5
Tipo entrega: Físico
Radicación: 20201021123 Primera Radicación: 20201021123
Cons.: 104466451 Llave: 390392
Destino: MEDICAMENTOS
Grupo: MEDICAMENTOS
HERMANN PATIÑO
regulatorios.genfar@sanofi.com
trans 23 no. 97 - 73 piso 9 BOGOTÁ D.C.

Doctora
Dra. Judith del Carmen Mestre Arellano
Directora Técnica de medicamentos y productos biológicos
INVIMA
Bogotá D.C.

REFERENCIA:	MODIFICACIÓN AUTOMÁTICA – EXCLUSIÓN DE FABRICANTE
PRODUCTO:	IBUPROFENO TABLETAS RECUBIERTAS 800MG
REGISTRO SANITARIO:	INVIMA 2015-M-014955 R2
EXPEDIENTE:	1980020
TITULAR:	GENFAR S.A

Respetada Doctora, cordial saludo:

Yo, HERMANN PATIÑO, identificado con C.C. 71.786.061, actuando en calidad de Representante Legal de GENFAR S.A., con domicilio en Bogotá D.C., solicito a usted la la exclusión del fabricante SANOFI-AVENTIS DE COLOMBIA S.A., para la fabricación del producto del asunto, debido a que ya no se fabrica en esta planta. Aclaramos que no se solicita agotamientos.

Agradecemos su atención al presente trámite.

Cordialmente,

HERMANN PATIÑO
C.C. 71.786.061 de Medellín
Representante Legal

TODOS POR UN NUEVO PAÍS
PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

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

RESOLUCIÓN No. 2015028558 DE 22 de Julio de 2015
Por la cual se Autoriza un Procedimiento Sobre un Producto con Registro Sanitario

La Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 1980020 **RADICACIÓN:** 2015084128 **FECHA:** 02/07/2015
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2015M-014955 R2 **VIGENCIA:** 19/05/2020

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2004009616 de 01 de Junio de 2004, el INVIMA concedió Renovación al Registro Sanitario con No. INVIMA 2004M-014955-R1, para FABRICAR Y VENDER, el producto IBUPROFENO TABLETAS RECUBIERTAS X 800mg, a favor de GENFAR S.A., con domicilio en Villa Rica, Cauca.

Que mediante Resolución No. 2015015653 del 23 de Abril de 2015, el INVIMA otorgó Renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2015M-014955-R2, para el producto IBUPROFENO TABLETAS RECUBIERTAS X 800mg, en la modalidad de Fabricar y Vender a favor de GENFAR S.A. con domicilio en Villa Rica - Cauca.

Que mediante escrito número 2015084128 radicado del 02/07/2015, Jesús Hernando Cubides Ballesteros, actuando en calidad de representante legal de GENFAR S.A., presentó solicitud de autorización de agotamiento de producto terminado y material de empaque del medicamento producto IBUPROFENO TABLETAS RECUBIERTAS X 800mg con artes aprobados mediante Resolución No. 2014008246 del 27/03/2014.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a la solicitud presentada por el interesado mediante radicado No. 2015084128, éste Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que los artes del material de empaque y producto terminado solicitados para agotamiento corresponden a los aprobados mediante la Resolución No. 2014008246 del 27/03/2014, allegados bajo radicado No. 2013055545 del 23/05/2013, marcados con Registro Sanitario anterior No. INVIMA 2004M-014955-R1.

Que mediante Resolución No. 2015015653 del 23/04/2015, notificada el día 04/05/2015, la cual otorgó renovación del registro, aprobó nuevos artes de material de empaque y envase (caja plegadiza y blister), allegados bajo radicado No. 2015022241 del 25/02/2015.

Que la modificación realizada en los artes de material de empaque y envase corresponde a la actualización del número del registro sanitario por la renovación, sin implicar cambio en la composición, titular o fabricante del producto.

Que mediante la solicitud de autorización el interesado indica los números de lote, cantidades, presentaciones comerciales y fechas de vencimiento del producto terminado y la información necesaria respecto al material de empaque a agotar, como se relaciona a continuación:

Producto terminado:

DESCRIPCIÓN	LOTE	CANTIDAD	FABRICACIÓN	VENCIMIENTO
IBUPROFENO TABLETAS RECUBIERTAS X 800mg Caja x 50 Tabletas	5GC1893A	64.717 Cajas	27/03/2015	02/2017
	5GC3000C	72.934 Cajas	05/05/2015	04/2017

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.°64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1 SC 7341 - 1 CO-SC-7341-1

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

RESOLUCIÓN No. 2015028558 DE 22 de Julio de 2015
Por la cual se Autoriza un Procedimiento Sobre un Producto con Registro Sanitario

La Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

Producto terminado (Continuación):

DESCRIPCIÓN	LOTE	CANTIDAD	FABRICACIÓN	VENCIMIENTO
IBUPROFENO TABLETAS RECUBIERTAS X 800mg Caja x 50 Tabletas	5GC3491A	93.675 Cajas	15/05/2015	04/2017
	5GC3545C	95.374 Cajas	22/05/2015	04/2017
	5GC3545E	5.250 Cajas	22/05/2015	04/2017

Material de empaque:

DESCRIPCIÓN	CANTIDAD (Unidades)
Caja	599.473

Que ninguno de los lotes solicitados para agotamiento se encuentra vencido. Teniendo en cuenta el motivo por el cual se solicita el agotamiento (Renovación del registro sanitario) y la fecha de fabricación indicada, es procedente acceder a las pretensiones del interesado y autorizar el agotamiento del producto terminado, hasta fin de vida útil.

Para el agotamiento del material de empaque se otorgará un plazo de seis (6) meses contados a partir de la fecha ejecutoria de la presente resolución, teniendo en cuenta la razón por la cual se solicita la autorización (cambio de artes por renovación del registro).

Que una vez revisada la solicitud de autorización, no se encuentra impedimento legal de conformidad con lo establecido en el Decreto 677 de 1995, ni riesgo sanitario para acceder a lo solicitado.

En consecuencia la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: AUTORIZAR el agotamiento de producto terminado y material de empaque (caja) del medicamento IBUPROFENO TABLETAS RECUBIERTAS X 800mg, con artes previamente aprobados mediante Resolución No. 2014008246 del 27/03/2014, por lo expuesto en la parte considerativa del presente proveído

El producto terminado autorizado a agotar hasta fin de vida útil se relaciona a continuación:

DESCRIPCIÓN	LOTE	CANTIDAD	FABRICACIÓN	VENCIMIENTO
IBUPROFENO TABLETAS RECUBIERTAS X 800mg Caja x 50 Tabletas	5GC1893A	64.717 Cajas	27/03/2015	02/2017
	5GC3000C	72.934 Cajas	05/05/2015	04/2017
	5GC3491A	93.675 Cajas	15/05/2015	04/2017
	5GC3545C	95.374 Cajas	22/05/2015	04/2017
	5GC3545E	5.250 Cajas	22/05/2015	04/2017

El material de empaque autorizado a agotar, por un termino de seis (6) meses contados a partir de la fecha ejecutoria de la presente resolución es:

DESCRIPCIÓN	CANTIDAD (Unidades)
Caja	599.473

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.° 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1
SC 7341 - 1
CO-SC-7341-1

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

RESOLUCIÓN No. 2015028558 DE 22 de Julio de 2015
Por la cual se Autoriza un Procedimiento Sobre un Producto con Registro Sanitario

La Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

ARTÍCULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante La Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

ARTÍCULO TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 22 de Julio de 2015
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
DIRECTORA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Firma válida

Digitally signed by LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
Date: 2015.07.22 16:04:24 GMT
Reason: Invima
Location: Bogota, CO

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.° 64/28
PBX. 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1
SC 7341 - 1
CO-SC-7341-1

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

RESOLUCIÓN No. 2015015653 DE 23 de Abril de 2015
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2004009616 de 01 de junio de 2004, el INVIMA concedió Renovación al Registro Sanitario con No. INVIMA 2004-M-014955-R1, para FABRICAR Y VENDER, el producto IBUPROFENO TABLETAS RECUBIERTAS 800 mg, a favor de GENFAR S.A., con domicilio en Villa Rica, Cauca.

Que mediante escrito No. 2014022484 del 28/02/2014, el señor Jesús Hernando Cubides Ballesteros, actuando en calidad de representante legal de GENFAR S.A., solicita la renovación del registro sanitario para el producto IBUPROFENO TABLETAS RECUBIERTAS 800 mg en la modalidad de FABRICAR Y VENDER.

Que mediante auto No. 2014011445 del 02/12/2014, el INVIMA requirió: información farmacológica; los certificados de calidad de las materias primas; la prueba de disolventes residuales; los certificados de calidad del producto terminado; los artes de material de envase y empaque; soportes para estudios de estabilidad; documentación para soportar el semielaborado; aclaración del fabricante Sanofi - Aventis de Colombia S.A.

Que mediante escrito No. 2015022241 del 25/02/2015, el señor Nicolás Enrique Macchiavello, actuando en calidad de representante legal de GENFAR S.A., presentó respuesta al auto.

Que mediante alcance con radicado 2015040809 del 06/04/2015, el señor Nicolás Enrique Macchiavello, actuando en calidad de representante legal de GENFAR S.A., allego información complementaria para el punto 2 y 3 del auto No. 2014011445 del 02/12/2014.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a la solicitud presentada por el interesado mediante radicado No. 2014022484 del 28/02/2014, respuesta al auto 2014011445 del 02/12/2014 y mediante alcance No. 2015040809 del 06/04/2015, éste Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que mediante escrito No. 2015022241 del 25/02/2015, el señor Nicolás Enrique Macchiavello, actuando en calidad de representante legal de GENFAR S.A., presentó respuesta al auto, indicando: En relación al primer punto del auto, el interesado allegando la información corregida; en relación al segundo punto del auto, el interesado allega los certificados completos para las materias primas solicitadas; en relación al tercer punto del auto, el interesado allego la prueba de solventes residuales con los respectivos soportes para las materias primas solicitadas; en relación al cuarto punto del auto, el interesado allega los certificados de calidad de la liberación de los lotes fabricados con los respectivos soportes; en relación al quinto punto del auto, el interesado allegando los artes para la presentación Uso Institucional, las cuales aplican para las presentaciones de 200, 300, 600 y 900 tabletas; en relación al sexto punto del auto, el interesado allega los soportes de las pruebas solicitadas para el mes 24 de los estudios de estabilidad; en relación al séptimo punto del auto, el interesado allega la información referente al semielaborado según lo solicitado; en relación al octavo punto del auto, el interesado aclara que el fabricante mencionado no ha elaborado el producto de la referencia hasta la fecha.

Que el producto se encuentra aprobado bajo la norma farmacológica 5.2.0.0.N10; el Acta 22 del 2006 numeral 2.10.15 y el Acta 08 del 2008 numeral 2.8.33, en la cual la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepto las Contraindicaciones, Precauciones, Advertencias y condición de Venta para el Ibuprofeno tabletas recubiertas.

Que mediante certificado de BPM No. 18120/BM/2013 del 28 de Abril de 2014, la DRUGS CONTROL ADMINISTRATION GOVERNMENT OF ANDHRA PRADESH – INDIA, certificó el cumplimiento de las Buenas Practicas de Manufactura - BPM a GRANULES INDIA LTD., con domicilio en Plot No. 160/A, 161/E, Gagillapur Mandal, Andhra Pradesh, India, para la fabricación de Semielaborados con principios activos comunes (Ibuprofeno) en la forma farmacéutica de Gránulos para compresión directa y con vigencia hasta el 28/04/2015.

Que mediante certificado de BPM No. 2012022594 del 08 de Agosto de 2012, el INVIMA certificó el cumplimiento de las Buenas Practicas de Manufactura - BPM a GENFAR S.A., con domicilio en Parque Industrial Caucadesa, Km. 43, Vía Panamericana. Villa Rica – Cauca., para la fabricación de medicamentos con principios activos comunes (Ibuprofeno) en la forma farmacéutica de tableta recubierta y con vigencia hasta el 29/08/2015.

Que el nombre del producto será concedido en su denominación genérica tal como lo solicitó el interesado a folio 05

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

RESOLUCIÓN No. 2015015653 DE 23 de Abril de 2015
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

Revisada la documentación allegada y con base en los Artículos 22, 24 y 31 del Decreto 677 de 1995, el Decreto 2086 de 2010 y el producto se encuentra incluido en la Norma Farmacológica No. 5.2.0.0.N10, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años al 19 MAY 2020

PRODUCTO:	IBUPROFENO TABLETAS RECUBIERTAS 800mg
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2015-M-014955 R2** **VIGENTE HASTA:**
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR, SEMIELABORAR Y VENDER
TITULAR:	GENFAR S.A., con domicilio en el Parque Industrial Caucadesa, Km. 43, Vía Panamericana. Villa Rica – Cauca.
FABRICANTE (SEMIELABORADO):	GRANULES INDIA LTD., con domicilio en el Plot No. 160/A, 161/E, Gagillapur Mandal, Andhra Pradesh, India.
FABRICANTE:	GENFAR S.A., con domicilio en el Parque Industrial Caucadesa, Km. 43, Vía Panamericana. Villa Rica – Cauca.
IMPORTADOR:	GENFAR S.A., con domicilio en el Parque Industrial Caucadesa, Km. 43, Vía Panamericana. Villa Rica – Cauca.
CONDICION DE VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	TABLETA RECUBIERTA
VIAS DE ADMINISTRACION:	ORAL
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada TABLETA RECUBIERTA contiene GRÁNULOS DE COMPRESIÓN DIRECTA DE IBUPROFENO 66% 1.212 mg., EQUIVALENTES A IBUPROFENO 800 mg.
PRESENTACION COMERCIAL:	CAJA POR 10, 20, 30, 50 Y 100 TABLETAS EN BLISTER DE PVC INCOLORO / ALUMINIO.
PRESENTACION USO INSTITUCIONAL:	USO INSTITUCIONAL: CAJA POR 200, 300, 600 Y 900 TABLETAS EN BLISTER DE PVC INCOLORO / ALUMINIO.
INDICACIONES:	ANALGESICO, ANTIPIRETICO, ANTIINFLAMATORIO NO ESTEROIDE.
NOTA DE FARMACOVIGILANCIA	LOS REPORTES E INFORMES DE FARMACOVIGILANCIA DEBEN PRESENTARSE A LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS CON LA PERIODICIDAD ESTABLECIDA EN LA RESOLUCIÓN No. 2004009455 DEL 28 DE MAYO DE 2004.
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	HIPERSENSIBILIDAD AL PRINCIPIO ACTIVO O A SUS EXCIPIENTES. BRONCOESPASMO, RINITIS AGUDA, PÓLIPOS NASALES Y EDEMA ANGIONEUROTICO. REACCIONES ALÉRGICAS A ÁCIDO ACETIL SALICÍLICO O AINES. ULCERA PÉPTICA, SANGRADO GASTROINTESTINAL Y ANTECEDENTE DE ENFERMEDAD ÁCIDO PÉPTICA. DISFUNCIÓN HEPÁTICA SEVERA NIÑOS MENORES DE 12 AÑOS. ADVERTENCIAS: TERCER TRIMESTRE DE EMBARAZO Y LACTANCIA. INSUFICIENCIA RENAL GRAVE. (DEPURACIÓN DE CREATININA <30 ML/MIN) INSUFICIENCIA HEPÁTICA MODERADA. SE RECOMIENDA QUE DEBE INICIAR TRATAMIENTO CON LAS DOSIS MAS BAJAS. EL USO CONCOMITANTE CON EL ÁCIDO ACETIL SALICÍLICO (ASA) INCREMENTA EL RIESGO DE ÚLCERA GASTROINTESTINAL Y SUS COMPLICACIONES.
OBSERVACIONES:	LAS CONTRAINDICACIONES, ADVERTENCIAS, LA FECHA DE VENCIMIENTO, NUMERO DE LOTE Y UNA FRANJA VERDE CON LA LEYENDA MEDICAMENTO ESENCIAL DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES. EL TITULAR Y FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO, ADQUIEREN LA OBLIGACIÓN DE MANTENER LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA VIGENTES DURANTE LA VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO. "TODA INFORMACIÓN CIENTÍFICA, PROMOCIONAL O PUBLICITARIA SOBRE LOS MEDICAMENTOS DEBERÁ SER REALIZADA CON ARREGLO A LAS CONDICIONES

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

RESOLUCIÓN No. 2015015653 DE 23 de Abril de 2015
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

	DEL REGISTRO SANITARIO Y A LAS NORMAS TÉCNICAS Y LEGALES PREVISTAS EN EL ARTÍCULO 79 DEL DECRETO 677 DE 1995."
VIDA UTIL:	DOS (2) AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACION
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	CONSERVESE A TEMPERATURA NO MAYOR DE 30°C Y PROTEGIDO DE LA LUZ EN EL ENVASE Y EMPAQUE APROBADOS.
EXPEDIENTE No.:	1980020
RADICACIÓN:	2014022484 **FECHA:** 28/02/2014

ARTÍCULO SEGUNDO: APROBAR los artes correspondientes al material de empaque y envase (CAJA PLEGADIZA, BLISTER DE PVC INCOLORO / ALUMINIO) del producto de la referencia allegados como respuesta al auto mediante radicado No. 2015022241 del 25/02/2015, como único diseño para las presentaciones comerciales y Uso institucional autorizadas. Los artes de material de envase y empaque deben incluir el numero de Registro Sanitario otorgado y ajuste a los textos aquí aprobados mediante la presente resolución.

ARTÍCULO 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, 12, 18 y 24 meses bajo condiciones de humedad de 65%HR y Temperatura de 30°C.

ARTICULO CUARTO: Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Medicamentos y Alimentos –INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

ARTÍCULO QUÍNTO: La presente Resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 23 de Abril de 2015

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
DIRECTORA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLOGICOS
Proyectó: Legal: mgarzonp, Técnico: fquinteroj Revisó: cordina_medicamentos

Firma válida

Digitally signed by LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
Date: 2015.04.23 17:32:20 GMT
Reason: Invima
Location: Bogota, CO