Datos Radicado

Radicación	20221133714	**Fecha de Radicación**	2022/07/05	**Estado**	En Curso
Trámite	SOLICITUD DE RENOVACION PARA PRODUCTOS DE MEDICAMENTOS				
Expediente	19979434	**Registro Sanitario**	INVIMA 2017M-0007640-R1 - Vigente	**Grupo**	MEDICAMENTOS

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

RESOLUCIÓN No. 2017043741 DE 18 de Octubre de 2017
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario de manera simplificada

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

ANTECEDENTES

Que mediante resolución No. 2007030705 del 2007/12/14, el INVIMA , concedió el Registro Sanitario INVIMA M-0007640, para el producto TRAMADOL+ ACETAMINOFEN TABLETAS RECUBIERTA , bajo la modalidad de Fabricar y vender a favor de TECNOQUIMICAS S.A. con domicilio en JAMUNDI -VALLE
Que mediante resolución N° 2008009474 de 14/04/2008, Invima autorizo los artes del material de empaque cajas y blister allegados.

Que mediante radicado 2017135080 de 19/09/2017, el señor Antonio Ramírez Echave, en calidad de apoderado de TECNOQUIMICAS S.A., presento solicitud de Renovación Simplificada del producto en referencia, acogiéndose al Decreto 843 del 2016; como a su vez, solicita la Autorización de Agotamiento del producto objeto de estudio, de acuerdo al Art. 5 ibidem.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

Que verificada la solicitud antes mencionada, se evidencia que la misma corresponde a una Renovación del registro sanitario de un medicamento de síntesis (o gas medicinal) contemplada en el Artículo 3° del Decreto 843 de 2016, por tal motivo la documentación que soporta dicha Renovación estará sujeta a revisión posterior, siguiendo el procedimiento del Artículo 4 del mencionado Decreto.

Teniendo en cuenta que la solicitud de autorización de agotamiento de producto terminado, se debe a la actualización del número de Registro Sanitario por ocasión a 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.

En mérito de lo expuesto, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de cinco (05) años al

PRODUCTO:	TRAMADOL + ACETAMINOFEN
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2017M-0007640-R1
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR-SEMIELABORAR Y VENDER
TITULAR(ES):	TECNOQUIMICAS S.A. con domicilio en CALI - VALLE
FABRICANTE SEMIELABORADO:	GRANULES INDIA LIMITED con domicilio en Sy.No. 160/A, 161/E, 162.163/A & 174/A. GAGILLAPUR VILLAGE. QUTHBULLAPUR MANDAL, RANGA REDDY DISTRICT-500043, TELANGANA-INDIA.

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

RESOLUCIÓN No. 2017043741 DE 18 de Octubre de 2017
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario de manera simplificada

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

FABRICANTE	
PRODUCTO TERMINADO:	TECNOQUIMICAS S.A con domicilio en KILOMETRO 23 VIA CALI-JAMUNDI.
IMPORTADOR(ES):	TECNOQUIMICAS S.A. (PLANTA JAMUNDÍ) con domicilio en JAMUNDI - VALLE
ACONDICIONADOR(ES):	TECNOFAR TQ S.A.S. con domicilio en el KILOMETRO 24 VIA CALI SANTANDER DE QUILICHAO EN LA Y VILLA RICA LOTE 8B ZONA FRANCA, PARQUE SUR VILLA RICA-CAUCA
CONDICION DE VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	TABLETA
VIAS DE ADMINISTRACION:	ORAL
PRINCIPIOS ACTIVOS:	CADA TABLETA CONTIENE ACETAMINOFEN COMPRESSO PAP 87S (ACETEMINOFEN, POVIDONA K-30, ALMIDON PREGELATINIZADO, ACIDO ESTEARICO, CROSCARMELOSA SODICA) EQUIVALENTE A ACETAMINOFEN 325,00 mg, TRAMADOL CLORHIDRATO 37,50 mg
PRESENT. COMERCIAL:	CAJA POR 10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90 Y 100 TABLETAS EN BLISTER X 10 TABLETAS CADA UNO. **MUESTRA MEDICA**: CAJA POR 1 Y 2 TABLETAS EN BLISTER X 10 TABLETAS CADA UNO. **USO INSTITUCIONAL**: CAJA POR 200 Y 500 TABLETAS EN BLISTER X 10 TABLETAS CADA UNO.
INDICACIONES:	ANALGÉSICO PARA EL DOLOR MODERADO A SEVERO AGUDO O CRÓNICO.
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	HIPERSENSIBILIDAD AL MEDICAMENTO Y A LOS ANALGÉSICOS MODERADAMENTE NARCÓTICOS DE ACCIÓN CENTRAL, EMBARAZO Y LACTANCIA, PACIENTES CON TRASTORNOS RENALES, HEPÁTICOS O SHOCK, DEPRESIÓN RESPIRATORIA, CIANOSIS, ASMA BRONQUIAL, NIÑOS MENORES DE 18 AÑOS. NO ADMINISTRAR CONJUNTAMENTE CON INHIBIDORES DE LA MAO O QUE LOS HAYAN TOMADO DURANTE LOS ÚLTIMOS 14 DÍAS. EN SITUACIONES DE INTOXICACIONES AGUDAS POR ALCOHOL, HIPNÓTICOS, ANALGÉSICOS, OPIOIDES U OTROS PSICÓTROPOS, Y PARA EL TRATAMIENTO DEL SÍNDROME DE ABSTINENCIA A OPIOIDES. ASCITIS, TOXEMIA DEL EMBARAZO, SHOCK HIPOVOLÉMICO O SÉPTICO, DEPRESION DEL SISTEMA NERVIOSO SEVERA, EXTREMA PRECAUCION EN PACIENTES CON HIPERCAPNIA, ANOXIA, DEPRESION RESPIRATORIA, CONVULSION, ALCOHOLISMO AGUDO, HIPOTIROIDISMO, ASMA, EPOC. EVÍTESE EJECUTAR ACTIVIDADES QUE REQUIEREN ANIMO VIGILANTE." . LAS ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE EMPLEO PARA EL PRODUCTO EN ADELANTE CORRESPONDEN A: "SOLAMENTE PUEDE SER ADMINISTRADO CON PRECAUCIÓN ESPECIAL EN PACIENTES CON DEPENDENCIA A OPIOIDES QUE PRESENTEN TRAUMATISMO CRANEOENCEFÁLICO, SHOCK, NIVEL DE CONSCIENCIA DISMINUIDO DE ORIGEN DESCONOCIDO, TRASTORNOS EN EL CENTRO RESPIRATORIO O DE LA FUNCIÓN RESPIRATORIA, O CON PRESIÓN INTRACRANEAL ELEVADA CON

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

RESOLUCIÓN No. 2017043741 DE 18 de Octubre de 2017
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario de manera simplificada
El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

ESPECIAL PRECAUCIÓN EN PACIENTES. DEBE ADMINISTRARSE CON LA MAYOR PRECAUCIÓN CUANDO SE TRATA A PACIENTES CON DEPRESIÓN RESPIRATORIA, O SI SE ESTÁ ADMINISTRANDO CONCOMITANTEMENTE CON ALGÚN MEDICAMENTO DEPRESOR DEL SNC, O SI SE SUPERAN DE FORMA SIGNIFICATIVA LAS DOSIS RECOMENDADAS YA QUE NO SE PUEDE DESCARTAR LA POSIBILIDAD DE QUE OCURRA UNA DEPRESIÓN RESPIRATORIA EN ESTAS SITUACIONES. SE HAN PRESENTADO CONVULSIONES EN PACIENTES TRATADOS CON TRAMADOL EN LOS NIVELES DE DOSIS RECOMENDADOS. ESTE RIESGO PUEDE AUMENTAR SI SE SUPERA EL LÍMITE SUPERIOR DE LA DOSIS MÁXIMA DIARIA RECOMENDADA DE HIDROCLORURO DE TRAMADOL (400 MG). EL TRAMADOL PUEDE INCREMENTAR EL RIESGO DE QUE EL PACIENTE PRESENTE CRISIS EPILÉPTICAS SI ESTÁ RECIBIENDO OTRA MEDICACIÓN QUE REDUZCA EL UMBRAL CONVULSIVO. LOS PACIENTES EPILÉPTICOS O SUSCEPTIBLES DE PRESENTAR CRISIS EPILÉPTICAS, SÓLO DEBERÁN SER TRATADOS CON TRAMADOL SI LAS CIRCUNSTANCIAS LO REQUIEREN. TRAMADOL TIENE UN POTENCIAL DE DEPENDENCIA BAJO. UN TRATAMIENTO A LARGO PLAZO PUEDE INDUCIR TOLERANCIA ASÍ COMO DEPENDENCIA PSÍQUICA Y FÍSICA. EN LOS PACIENTES CON TENDENCIA AL ABUSO O A LA DEPENDENCIA DE MEDICAMENTOS, SÓLO DEBERÍA SER ADMINISTRADO DURANTE PERÍODOS CORTOS Y BAJO ESTRICTO CONTROL MÉDICO. TRAMADOL NO ES UN SUSTITUTO APROPIADO EN LOS PACIENTES CON DEPENDENCIA A OPIOIDES PORQUE AUNQUE ES UN AGONISTA OPIOIDE, TRAMADOL NO SUPRIME LOS SÍNTOMAS DEL SÍNDROME DE ABSTINENCIA A LA MORFINA. CABE MENCIONAR, QUE LA FDA ESTABLECE QUE PARA LAS CÁPSULAS Y TABLETAS QUE CONTIENEN COMO PRINCIPIO ACTIVO CLORHIDRATO DE TRAMADOL, LA SEGURIDAD Y EFICACIA NO SE HA DEMOSTRADO EN PACIENTES MENORES DE 18 AÑOS. EFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD PARA CONDUCIR Y UTILIZAR MÁQUINAS: LOS ANALGÉSICOS OPIOIDES PUEDEN DISMINUIR LA CAPACIDAD MENTAL Y/O FÍSICA NECESARIA PARA REALIZAR TAREAS POTENCIALMENTE PELIGROSAS (P.EJ. CONDUCIR UN COCHE O UTILIZAR MÁQUINAS), ESPECIALMENTE AL INICIO DEL TRATAMIENTO, TRAS UN AUMENTO DE LA DOSIS, TRAS UN CAMBIO DE FORMULACIÓN Y/O AL ADMINISTRARLO CONJUNTAMENTE CON OTROS MEDICAMENTOS. SE DEBE ADVERTIR A LOS PACIENTES QUE NO CONDUZCAN NI UTILICEN MÁQUINAS SI SIENTEN SOMNOLENCIA, MAREO Ó ALTERACIONES VISUALES MIENTRAS TOMAN EL MEDICAMENTO, O HASTA QUE SE COMPRUEBE QUE LA CAPACIDAD PARA REALIZAR ESTAS ACTIVIDADES NO QUEDA AFECTADA. ESTO ES AÚN MÁS PROBABLE CON LA ADMINISTRACIÓN CONJUNTA DE ALCOHOL Y OTROS PSICÓTROPOS."

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

RESOLUCIÓN No. 2017043741 DE 18 de Octubre de 2017
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario de manera simplificada

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

OBSERVACIONES: LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN IR EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MÁS LA FECHA DE VENCIMIENTO Y EL NÚMERO DE LOTE. EL TITULAR 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 **USO INSTITUCIONAL**, 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 CONFORMIDAD CON LO SEÑALADO EN EL CAPITULO II , ARTICULO 4 DEL DECRETO 843 DE 2016 ESTE REGISTRO SANITARIO SERA 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 COMERCIALIZACION DARÁ LUGAR A LA CANCELACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO COMO LO ESTABLECE EL CAPITULO III, ARTICULO 9 DE LA CITADA NORMA.

VIDA UTIL: DOS (2) AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: ALMACENAR A TEMPERATURA MENOR DE 30°C EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL.

EXPEDIENTE No.: 19979434
RADICACIÓN: 2017135080 FECHA: 19/09/2017

ARTICULO SEGUNDO: Los artes seguirán siendo los aprobados bajo Resolución No. 2017025138 del 20 de Junio de 2017, 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 del producto TRAMADOL + ACETAMINOFEN con Registro Sanitario anterior No. INVIMA 2007M-0007640 por lo expuesto en la parte considerativa del presente proveído.

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

RESOLUCIÓN No. 2017043741 DE 18 de Octubre de 2017
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario de manera simplificada

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

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

Nombre del producto	Cantidad	Fecha de vencimiento	No. de Lote	Presentación comercial
TRAMADOL + ACETAMINOFEN	5252	may/2019	7E1551	Caja por 10 tabletas
	18873	may/2019	7E1552	Caja por 10 tabletas

ARTICULO CUARTO.- Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el Director Técnico 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 QUINTO.- La presente Resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE
Dada en Bogotá D.C. a los 18 de Octubre de 2017
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
DIRECTOR TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLOGICOS

Proyectó: Legal: jquiroze, Técnico: iriverac Revisó: cordina_medicamentos

Firma válida
Firmado digitalmente por FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
Fecha: 2017-10-18 14:39:50 COT
Razón: INVIMA
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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

RESOLUCIÓN No. 2023025959 DE 14 de Junio de 2023

Por la cual se modifica de manera automática un registro sanitario.

El Director 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, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 843 de 2016 y la Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 19979434 **RADICACIÓN:** 20221120934 **FECHA:** 17/06/2022
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2017M-0007640-R1 **VIGENCIA:** 15/11/2022

ANTECEDENTES

Que mediante escrito No. 20221120934 de fecha 17/06/2022, el señor Juan Camilo Ardila Chaparro, actuando en calidad de apoderado de la sociedad TECNOQUIMICAS S.A. con domicilio en Cali - Valle, presentó solicitud de modificación automática al Registro Sanitario, en el sentido de que sea aprobada la exclusión de TECNOFAR TQ S.A.S., ubicado el Kilómetro 24 Vía Cali - Santander de Quilichao en la Y Villa Rica Lote 8B Zona Franca, Parque Sur, Villa Rica - Cauca, como acondicionador del producto TRAMADOL + ACETAMINOFEN.

Que mediante anexo al expediente con radicado No. 20211043485 del 08/03/2021, el interesado allegó artes de material de envase, empaque e inserto del producto, para ser tenidas en cuenta como los últimos artes aprobados para el producto, los cuales referencia en el formulario de solicitud.

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 6, cuales modificaciones a los registros sanitarios de medicamentos de síntesis química se surtirán de manera automática.

Que, revisada la solicitud de modificación, se evidencia que la misma se encuentra dentro de las modificaciones automáticas contempladas en el artículo 6° del Decreto 843 de 2016, y que el interesado ha manifestado cumplir con los requisitos que sustentan dicha modificación, razón por la cual, se procede a otorgarla por vía automática.

Así mismo, estas modificaciones son objeto de revisión posterior de la documentación que soporta el cumplimiento de los requisitos exigibles, siguiendo el procedimiento del artículo 4to del mismo decreto.

En mérito de lo expuesto, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR DE FORMA AUTOMATICA la Resolución No. 2017043741 de 18/10/2017 que concedió Renovación al Registro Sanitario número INVIMA 2017M-0007640-R1, a favor de TECNOQUIMICAS S.A., ubicado en Cali - Valle, para el producto TRAMADOL + ACETAMINOFEN, en la modalidad Importar, Semielaborar y Vender, en el sentido de **APROBAR:**

1. La exclusión de TECNOFAR TQ S.A.S., ubicado en el Kilómetro 24 Vía Cali - Santander de Quilichao en la Y Villa Rica Lote 8B Zona Franca, Parque Sur, Villa Rica-Cauca, como acondicionador del producto en mención.

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

RESOLUCIÓN No. 2023025959 DE 14 de Junio de 2023

Por la cual se modifica de manera automática un registro sanitario.

El Director 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, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 843 de 2016 y la Ley 1437 de 2011.

2. Los artes de material de empaque (caja plegadiza) y envase (blíster) e inserto allegados con radicado No. 20211043485 del 08/03/2021, como único diseño autorizado para todas las presentaciones aprobadas, reemplazando los anteriores y de los cuales reposa copia en el expediente.

ARTÍCULO SEGUNDO: NOTIFICAR Por medios electrónicos, el contenido de la presente Resolución de conformidad con lo previsto en el Artículo 56 de la Ley 1437 del 2011 al Representante Legal o Apoderado del titular, 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.

ARTÍCULO TERCERO: La presente resolución queda sujeta a lo dispuesto en el Decreto 843 de 2016, al cumplimiento de los requisitos exigibles según la normatividad sanitaria vigente en la materia y a las actividades de Inspección, Vigilancia y Control a que haya lugar, por parte de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA.

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

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá, D.C., 14 de Junio de 2023

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUIS GUILLERMO RESTREPO VELEZ
DIRECTOR TÉCNICO DE LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121 - Bogotá
www.invima.gov.co
@Invimacolombia

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

RESOLUCIÓN No. 2022001814 DE 20 de Enero de 2022
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -INVIMA, delegado mediante Resolución número 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Resolución 2378 de 2008, Ley 1437 de 2011 y Ley 1755 de 2015.

EXPEDIENTE: 19979434 **RADICACIÓN:** 20201170161 **FECHA:** 22/09/2020
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2017M-0007640-R1 **VIGENCIA:** 15/11/2022

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2007030705 del 2007/12/14, el INVIMA, concedió el Registro Sanitario INVIMA M-0007640, para Fabricar y vender el producto TRAMADOL+ ACETAMINOFEN TABLETAS RECUBIERTA, a favor de TECNOQUIMICAS S.A.con domiclio en JAMUNDI -VALLE

Que mediante Resolución No. 2017043741 del 18/10/2017, el INVIMA concedió Renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2017M-0007640-R1, para Importar, Semielaborar y Vender el producto TRAMADOL + ACETAMINOFEN, a favor de la sociedad TECNOQUIMICAS S.A. con domicilio en CALI - VALLE.

Que mediante Resolución No. 2018028805 del 11/07/2018 el INVIMA aprobó: Adición de la presentación comercial: Caja plegadiza por 300 tabletas en blíster /PVC transparente /Aluminio x 10 Tabletas cada blíster. Estas presentaciones pueden ser empleadas como uso institucional siempre y cuando sean marcadas con la leyenda que indique tal condición o exclusividad.

Que mediante Resolución No. 2018056178 del 21/12/2018 el INVIMA aprobó: 1. La modificación de las Contraindicaciones, Precauciones y Advertencias del producto TRAMADOL + ACETAMINOFEN de conformidad con lo establecido por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora en el Acta No. 03 de 2016 numeral 3.4.18.

Que mediante Resolución No. 2019025931 del 25/06/2019 el INVIMA aprobó la adición de la presentación muestra médica para el producto en mención: Caja plegadiza por 10 tabletas en blíster PVC/PVDC BLANCO - ALUMINIO. Los artes del material de envase y empaque, continúan siendo los aprobados mediante la Resolución No. 2018056178 del 21/12/2018.

Que mediante escrito No. 20201170161 del 22/09/2020 el Señor Juan Camilo Ardila Chaparro, actuando en calidad de apoderado de Tecnoquimicas S.A., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario No. INVIMA 2017M-0007640-R1, en el sentido de:

- Actualización de la técnica analítica.
- Actualización de especificaciones de producto terminado
- Actualización de la instrucción de manufactura
- Actualización de especificaciones de materias primas
- Actualización de presentaciones comerciales y muestras médicas.

Que mediante el Auto No. 2021007396 del 17/06/2021, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, solicitó información relacionada con los lotes utilizados en la validación de las metodologías analíticas.

Que mediante radicado No. 20211167035 del 20/08/2021, el interesado, allegó respuesta al auto previamente mencionado dentro de los términos legalmente establecidos, el interesado solicita se apruebe el aumento en el tamaño de lote para el producto de la referencia.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121
www.invima.gov.co

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

RESOLUCIÓN No. 2022001814 DE 20 de Enero de 2022
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -INVIMA, delegado mediante Resolución número 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Resolución 2378 de 2008, Ley 1437 de 2011 y Ley 1755 de 2015.

Que mediante radicado inicial el interesado allega cuadro comparativo de la técnica analítica de producto terminado aprobada y la metodología propuesta, las modificaciones presentadas corresponden a la inclusión de las pruebas de identificación, descripción, dureza friabilidad y limite microbiológico, se modifica también la metodología de determinación del límite de 4-aminofenol de UV a HPLC de acuerdo a la USP vigente, se presenta actualización de ensayo de impurezas orgánicas de tramadol.

Que mediante radicado inicial se actualiza especificación de producto terminado para las pruebas de espesor, largo y dureza, adición de las pruebas de límite de 4-aminofenol e impurezas orgánicas de tramadol, se allega cuadro comparativo de las especificaciones de materia prima en donde se incluye la prueba de tamaño de partícula, densidad aparente para Acetaminofen ajustándose a la USP vigente.

Que mediante radicado inicial el interesado indica que se actualiza la instrucción de manufactura por aumento de tamaño de lote y allega cuadro comparativo en el proceso de manufactura aprobado y el propuesto.

Que el interesado aclara que no se han realizado cambios en la composición del medicamento, la calidad del principio activo, los excipientes o el envase primario/ sistema de cierre.

Que la solicitud es soportada por: el documento resumen de los cambios, la justificación de los cambios, tablas comparativas entre las especificaciones y metodología aprobadas y las propuestas, tabla comparativa donde se evidencian los cambios editoriales, informe de comparabilidad de las especificaciones, justificación de las especificaciones, especificaciones y metodología analítica del producto terminado y la validación de dicha metodología analítica.

Que el interesado solicita la adición de la presentación comercial caja X 300 tabletas en blíster PVC/PVDC Blanco Aluminio x 10 tabletas cada uno, muestra medica Caja X 1 y 2 Blister PVC/PVDC blanco aluminio x 10 tabletas cada

Que el interesado allega respuesta al Auto No. 2021007396 del 17/06/2021, mediante radicado 20211167035 del 20 de agosto de 2021, anexando los resultados analíticos para producto terminado de los lotes 7A0620, 7M2991 Y 8A0744 para el tamaño de lotes de 189.400 tabletas y de los lotes 9P3430A, 1A0520 y 1C1162 para el tamaño de lote de 570.000 tabletas

Que mediante radicada inicial No. 20201170161 del 22/09/2020 y anexo radicado No. 2021007396 del 17/06/2021, se allega los resultados del estudio de estabilidad para la estabilidad a largo plazo en condiciones de temperatura y humedad relativa de 30ºC +/-2ºC de temperatura y 65% +/-5% de humedad relativa, en 2 lotes industriales con frecuencia con frecuencia de 0, 11 y 25 meses.

Que una vez revisados los documentos Técnico/Legales allegados en el radicado de la referencia, se encuentra procedente acceder a lo solicitado de conformidad con lo establecido en el artículo 18 de Decreto 677 de 1995; en consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2017043741 del 18/10/2017 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2017M-0007640-R1 a favor de TECNOQUIMICAS S.A. con domicilio en CALI – VALLE, para el producto TRAMADOL + ACETAMINOFEN, en la modalidad IMPORTAR, SEMIELABORAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

1. La actualización de la técnica analítica de producto terminado, la actualización de las especificaciones de producto terminado y materia prima, información allegada mediante radicado

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121
www.invima.gov.co

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

RESOLUCIÓN No. 2022001814 DE 20 de Enero de 2022
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -INVIMA, delegado mediante Resolución número 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Resolución 2378 de 2008, Ley 1437 de 2011 y Ley 1755 de 2015.

20201170161 radicado el 22/09/2020, por las razones expuestas en las consideraciones de este proveído.

2. La adición de presentaciones comerciales y muestra medica las cuales quedan de la siguiente manera.
   Presentación comercial:
   Caja X 300 tabletas en blíster PVC/PVDC Blanco Aluminio x 10 tabletas cada uno,
   Muestra medica
   Caja X 1 y 2 Blíster PVC/PVDC blanco aluminio x 10 tabletas cada

3. El aumento de lote a 189.400 tabletas y 570.000 tabletas según la información allegada mediante radicado 2021007396 del 17 de junio del 202, por lo conceptuado en el presente proveído.

ARTÍCULO SEGUNDO: NOTIFICAR por medios electrónicos la presente Resolución al representante legal y/o apoderado del titular, de conformidad con lo previsto en el artículo 4 del Decreto 491 del 28 de marzo de 2020. Advirtiendo que contra la misma procede únicamente el recurso de reposición que deberá interponerse ante el Director 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. La notificación quedará surtida a partir de la fecha y hora en que el administrado reciba al acto 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 20 de Enero de 2022

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

SINDY PAHOLA PULGARIN MADRIGAL
DIRECTOR TECNICO (E) DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: njaimer, Técnico: ytrujilloa Revisó: cordina_medicamentos

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por SINDY PAHOLA PULGARIN MADRIGAL
Fecha: 2022/01/20 10:14:30 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121
www.invima.gov.co

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

RESOLUCIÓN No. 2018056178 DE 21 de Diciembre de 2018
Por la cual se Modifica una Resolución de forma simplificada.

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 843 de 2016 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 19979434 **RADICACIÓN:** 20181230224 **FECHA:** 08/11/2018
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2017M-0007640-R1 **VIGENCIA:** 15/11/2022

ANTECEDENTES

Que mediante escrito número 20181230224 radicado el 08/11/2018, el Señor ANTONIO J RAMIREZ ECHAVE identificado con cedula de ciudadanía No. 16.741.040 y portador de la Tarjeta Profesional No. 58.401 del Ministerio de Justicia, actuando en calidad de Representante legal de la sociedad TECNOQUIMICAS S.A.., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario No. INVIMA 2017M-0007640-R1, en el sentido de aprobar:

1. La modificación de las Contraindicaciones, Precauciones y Advertencias del producto TRAMADOL + ACETAMINOFEN de conformidad con lo establecido por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora en el Acta No. 03 de 2016 numeral 3.4.18. y de conformidad con la alerta emitida por a (FDA) Food and Drug Administration, sobre el riesgo del uso concomitante de **Opioides** con otros medicamentos como las benzodiacepinas, los antidepresivos y analgésicos indicados en el manejo de la migraña; en el sentido de adicionar en el apartado de ADVERTENCIAS.

2. La actualización de las artes del material de Envase, Empaque e Inserto para el producto TRAMADOL + ACETAMINOFEN, de conformidad con la modificación aprobada

3. El Agotamiento del material y del producto terminado TRAMADOL + ACETAMINOFEN del cual cuentan con la siguiente cantidad de unidades a agotar

Nombre del Producto	Material	Cantidad a agotar (Unid)	Presentación Comercial	Fecha estimada de agotamiento
TRAMADOL + ACETAMINOFEN	Plegadiza	86.100	Caja x 10 tabletas	Enero 2019

Nombre del producto	Cantidad	Fecha Vencimiento	# de Lote	Presentación Comercial
TRAMADOL + ACETAMINOFEN	196	May./2020	BE1552	Caja x 10 tabletas
TRAMADOL + ACETAMINOFEN	14.630	May./2020	BE1553	Caja x 10 tabletas
TRAMADOL + ACETAMINOFEN	16.641	Jun./2020	BE1719A	Caja x 10 tabletas
TRAMADOL + ACETAMINOFEN	18.940	Oct./2020	BM2996	Caja x 10 tabletas
TRAMADOL + ACETAMINOFEN	18.940	Oct./2020	BM2997	Caja x 10 tabletas
TRAMADOL + ACETAMINOFEN	18.940	Oct./2020	BM2998	Caja x 10 tabletas
TRAMADOL + ACETAMINOFEN	18.940	Nov./2020	BP3307	Caja x 10 tabletas

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Bogotá
Principal: Cra 10 N° 64 - 28
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

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

RESOLUCIÓN No. 2018056178 DE 21 de Diciembre de 2018
Por la cual se Modifica una Resolución de forma simplificada.

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 843 de 2016 y Ley 1437 de 2011.

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 6, cuales modificaciones a los registros sanitarios de medicamentos de síntesis química se surtirán de manera automática.

Que revisada la solicitud de modificación, se evidencia que la misma se encuentra dentro de las modificaciones automáticas contempladas en el artículo 6° del Decreto 843 de 2016, y que el interesado ha manifestado cumplir con los requisitos que sustentan dicha modificación, razón por la cual, se procede a otorgarla por vía automática.

Se hace claridad que el término para agotamiento del producto TRAMADOL + ACETAMINOFEN con Registro Sanitario No. INVIMA 2017M-0007640-R1 será de seis (6) meses debido a que la modificación solicitada es de tipo farmacológico, siendo esta de carácter significativo por cuanto relaciona aspectos de seguridad para el paciente.

Así mismo, estas modificaciones son objeto de revisión posterior de la documentación que soporta el cumplimiento de los requisitos exigibles, siguiendo el procedimiento del artículo 4o del mismo decreto.

En mérito de lo expuesto, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR DE FORMA SIMPLIFICADA la Resolución No. 2017043741 del 18/10/2017 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2017M-0007640-R1 a favor de TECNOQUIMICAS S.A. con domicilio en CALI – VALLE, para el producto TRAMADOL + ACETAMINOFEN en la modalidad IMPORTAR, SEMIELABORAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

1. La modificación de las Contraindicaciones, Precauciones y Advertencias del producto TRAMADOL + ACETAMINOFEN de conformidad con lo establecido por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora en el Acta No. 03 de 2016 numeral 3.4.18. y de conformidad con la alerta emitida por a (FDA) Food and Drug Administration, sobre el riesgo del uso concomitante de Opioides con otros medicamentos como las benzodiacepinas, los antidepresivos y analgésicos indicados en el manejo de la migraña. De acuerdo a esto, las Contraindicaciones, Precauciones y Advertencias figurarán de la siguiente manera:

Contraindicaciones
Hipersensibilidad al medicamento y a los analgésicos moderadamente narcóticos de acción central, embarazo y lactancia, pacientes con trastornos renales, hepáticos o shock, depresión respiratoria, cianosis, asma bronquial, niños menores de 18 años. No administrar

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Bogotá
Principal: Cra 10 N° 64 - 28
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

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

RESOLUCIÓN No. 2018056178 DE 21 de Diciembre de 2018
Por la cual se Modifica una Resolución de forma simplificada.

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 843 de 2016 y Ley 1437 de 2011.

conjuntamente con inhibidores de la MAO o que los hayan tomado durante los últimos 14 dias. En situaciones de intoxicaciones agudas por alcohol, hipnóticos, analgésicos, opioides u otros psicótropos y para el tratamiento del síndrome de abstinencia a opioides. Evítese ejecutar actividades que requiere animo vigilante.

Advertencias y Precauciones
Los opioides pueden interactuar con medicamentos serotoninérgicos como antidepresivos y analgésicos indicados en el manejo de la migraña, causando una grave reacción del sistema nervioso central conocida como síndrome serotoninérgico. El uso de opioides puede causar insuficiencia suprarrenal. El uso crónico de opioides puede producir disminución de la libido, impotencia o infertilidad.

Solamente puede ser administrado con precaución especial en pacientes con dependencia a opioides que presenten traumatismos craneoencefálicos, shock, nivel de consciencia disminuido de origen desconocido, trastornos en el centro respiratorio o de la función respiratoria, o con presión intracraneal elevada con especial precaución en pacientes.

Debe administrarse con la mayor precaución cuando se trata a pacientes con depresión respiratoria, o si se está administrando concomitantemente con algún medicamento depresor del SNC, o si se superan de forma significativa las dosis recomendadas ya que no se puede descartar la posibilidad de que ocurra una depresión respiratoria en estas situaciones. Se han presentado convulsiones en pacientes tratados con Tramadol en los niveles de dosis recomendados. Este riesgo puede aumentar si se supera el límite superior de la dosis máxima diaria recomendada de Hidrocloruro de Tramadol (400mg).

El Tramadol puede incrementar el riesgo de que el paciente presente crisis epilépticas si está recibiendo otra medicación que reduzca el umbral convulsivo. Los pacientes epilépticos o susceptibles de presentar crisis epilépticas, solo deberán ser tratados con tramadol si las circunstancias lo requieren. Tramadol tiene un potencial de dependencia bajo. Un tratamiento a largo plazo puede incluir tolerancia así como dependencia psíquica y física. En los pacientes con tendencia al abuso o a la dependencia de medicamentos, solo debería ser administrado durante periodos cortos y bajo estricto control médico.

Tramadol no es un sustituto apropiado en los pacientes con dependencia a opioides porque aunque es un agonista opioide, Tramadol no suprime los síntomas del síndrome de abstinencia a la morfina.

Cabe mencionar, que la FDA establece que para las cápsulas y tabletas que contienen como principio activo Clorhidrato de Tramadol, la seguridad y eficacia no se ha demostrado en pacientes menores de 18 años.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinas:
Los analgésicos opioides pueden disminuir la capacidad mental y/o física necesaria para realizar tareas potencialmente peligrosas (p.ej. conducir un coche o utilizar maquinas), especialmente al inicio del tratamiento, tras un aumento de la tras un cambio de formulación y/o al administrarlo conjuntamente con otros medicamentos. Se debe advertir a los pacientes que no conduzcan ni utilicen maquinas si sienten somnolencia, mareo o alteraciones visuales

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Bogotá
Principal: Cra 10 N° 64 - 28
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

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

RESOLUCIÓN No. 2018056178 DE 21 de Diciembre de 2018
Por la cual se Modifica una Resolución de forma simplificada.

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 843 de 2016 y Ley 1437 de 2011.

mientras toman el medicamento, o hasta que se compruebe que la capacidad para realizar estas actividades no queda afectada. Esto es aún más probable con la administración conjunta de alcohol y otros psicótropos.

2. La actualización de las artes del material de Envase, Empaque e Inserto allegados mediante Radicado 20181230224 del 08/11/2018, de los cuales reposa fiel copia en el expediente, como únicos diseños autorizados para las presentaciones aprobadas para el producto TRAMADOL + ACETAMINOFEN, de conformidad con la modificación aprobada

3. El agotamiento de las existencias de material de empaque del producto TRAMADOL + ACETAMINOFEN con Registro Sanitario No. INVIMA 2017M-0007640-R1, en un plazo de seis (6) meses contados a partir de la fecha ejecutoria de la presente resolución.

Nombre del Producto	Material	Cantidad a agotar (Unid)	Presentación Comercial
TRAMADOL + ACETAMINOFEN	Plegadiza	86.100	Caja x 10 tabletas

El agotamiento de las existencias del producto TRAMADOL + ACETAMINOFEN con Registro Sanitario anterior No. INVIMA 2017M-0007640-R1, en un término de seis (6) meses por lo expuesto en la parte considerativa del presente proveído.

Nombre del producto	No. de Lote	Fecha Vencimiento	Cantidad	Presentación Comercial
TRAMADOL + ACETAMINOFEN	8E1552	May./2020	196	Caja x 10 tabletas
TRAMADOL + ACETAMINOFEN	8E1553	May./2020	14630	Caja x 10 tabletas
TRAMADOL + ACETAMINOFEN	8E1719A	Jun./2020	16641	Caja x 10 tabletas
TRAMADOL + ACETAMINOFEN	8M2996	Oct./2020	18940	Caja x 10 tabletas
TRAMADOL + ACETAMINOFEN	8M2997	Oct./2020	18940	Caja x 10 tabletas
TRAMADOL + ACETAMINOFEN	8M2998	Oct./2020	18940	Caja x 10 tabletas
TRAMADOL + ACETAMINOFEN	8P3307	Nov./2020	18940	Caja x 10 tabletas

ARTÍCULO SEGUNDO: Los derechos que se deriven de esta resolución, quedarán sujetos a lo dispuesto en el Decreto 843 de 2016, al cumplimiento de los demás requisitos exigibles según la normatividad sanitaria vigente en la materia y a las actividades de Inspección, Vigilancia y Control a que haya lugar, por parte de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Bogotá
Principal: Cra 10 N° 64 - 28
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

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

RESOLUCIÓN No. 2018056178 DE 21 de Diciembre de 2018
Por la cual se Modifica una Resolución de forma simplificada.

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 843 de 2016 y Ley 1437 de 2011.

ARTÍCULO TERCERO: Contra la presente procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el Director 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, de conformidad con lo señalado en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

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

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 21 de Diciembre de 2018
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
DIRECTOR TECNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLOGICOS
Proyectó: Legal: ccampoh, Técnico: jgarcial Revisó: cordina_medicamentos

Firma válida

Firmado digitalmente por FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
Fecha: 2018.12.21 15:16:30 -05'00'
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Bogotá
Principal: Cra 10 N° 64 - 28
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

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

RESOLUCIÓN No. 2018028805 DE 11 de Julio de 2018
Por la cual se Modifica una Resolución de forma simplificada.

El Director General 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: 19979434 **RADICACIÓN:** 20181091360 **FECHA:** 09/05/2018
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2017M-0007640-R1 **VIGENCIA** 15/11/2022

ANTECEDENTES

Que mediante escrito número 20181091360 radicado el 09/05/2018, el señor Antonio Ramirez Echave, actuando en calidad de Apoderado de la sociedad TECNOQUIMICAS S.A., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario en mención, de forma simplificada, en el sentido de aprobar la adición de presentación comercial.

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 6, cuales modificaciones a los registros sanitarios de medicamentos de síntesis química se surtirán de manera automática.

Que revisada la solicitud de modificación, se evidencia que la misma se encuentra dentro de las modificaciones automáticas contempladas en el artículo 6° del Decreto 843 de 2016, y que el interesado ha manifestado cumplir con los requisitos que sustentan dicha modificación, razón por la cual, se procede a otorgarla por vía automática.

Así mismo, estas modificaciones son objeto de revisión posterior de la documentación que soporta el cumplimiento de los requisitos exigibles, siguiendo el procedimiento del artículo 4o del mismo decreto.

En mérito de lo expuesto, la Dirección General del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR DE FORMA SIMPLIFICADA la Resolución No. 2017043741 del 18/10/2017 que concedió Renovación del Registro Sanitario con número INVIMA 2017M-0007640-R1, a favor de TECNOQUIMICAS S.A. con domicilio en CALI - VALLE, para el producto TRAMADOL + ACETAMINOFEN en la modalidad IMPORTAR, SEMIELABORAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

Adición de la presentación comercial:
Caja plegadiza por 300 tabletas en blister /PVC transparente /Aluminio x 10 Tabletas cada blister.

Estas presentaciones pueden ser empleadas como uso institucional siempre y cuando sean marcadas con la leyenda que indique tal condición o exclusividad.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Bogotá
Principal: Cra 10 N° 64 - 28
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

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

RESOLUCIÓN No. 2018028805 DE 11 de Julio de 2018
Por la cual se Modifica una Resolución de forma simplificada.

El Director General 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: Los derechos que se deriven de esta resolución, quedarán sujetos a lo dispuesto en el Decreto 843 de 2016, al cumplimiento de los demás requisitos exigibles según la normatividad sanitaria vigente en la materia y a las actividades de Inspección, Vigilancia y Control a que haya lugar, por parte de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA.

ARTICULO TERCERO: Contra la presente procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el Director General del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, de conformidad con lo señalado en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

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

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE
Se expide en Bogotá D.C., el 11 de Julio de 2018
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



JAVIER HUMBERTO GUZMAN CRUZ
DIRECTOR GENERAL
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA

: Proyectó: Legal: cgualdronp, Técnico: jmartinezg Revisó: cordina_medicamentos

Firma válida

Firmado digitalmente por JAVIER HUMBERTO GUZMAN CRUZ
Fecha: 2018.07.[illegible] 10:17:3[illegible]
Razón: INVIMA
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Bogotá
Principal: Cra 10 N° 64 - 28
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

GP 2013-1 SC5144-1 SC5745-1

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. 2017025138 DE 20 de Junio de 2017
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, mediante Resolución No. 2017001067 del 12 de Enero de 2017, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 19979434 RADICACIÓN: 2015167043 FECHA: 14/12/2015
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2007M-0007640 VIGENCIA: 22/01/2018

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2007030705 del 2007/12/14, el INVIMA , concedió el Registro Sanitario INVIMA M-0007640, para el producto TRAMADOL + ACETAMINOFEN TABLETAS RECUBIERTA , bajo la modalidad de Fabricar y vender a favor de TECNOQUIMICAS S.A. con domicilio en JAMUNDI -VALLE

Que mediante Resolución No. 2008009474 de 14/04/2008, Invima autorizo los artes del material de empaque cajas y blister allegados.

Que mediante escrito No. 2015167043 del 14 de diciembre de 2015, Antonio Ramírez Echave apoderado de TECNOQUIMICAS S.A., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario No. INVIMA 2007M-0007640, en el sentido de aprobar cambio del nombre del producto, cambio de modalidad del registro sanitario, actualización del proceso de fabricación, el cambio de excipientes en la fórmula cualicuantitativa del producto de referencia, el cambio de etiquetas, ampliación de las contraindicaciones y advertencias y aprobación de inserto.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que una vez revisada la certificación de Buenas Practicas de Manufactura, se evidencia que GRANULES INDIA LIMITED, localizado en Sy.No. 160/A, 161/E, 162, 163/A & 174/A, Gagillapur Village, Quthbullapur Mandal, Ranga Reddy District - 500043, Telangana, India, cuenta con la aprobación de Buenas Practicas de Manufactura para la fabricación de principios activos comunes, en formas farmacéuticas sólidas. Soportado en la Certificado No. 37/RR/AP/2003/F/R de 17 de julio de 2003 teniendo vigencia hasta el 16 de julio de 2018.

Que una vez revisada la certificación de Buenas Practicas de Manufactura, se evidencia que TECNOQUIMICAS S.A., localizado en Kilómetro 23 Via Cali - Jamundi, cuenta con la aprobación de Buenas Practicas de Manufactura para la fabricación de principios activos comunes, en formas farmacéuticas sólidas. Soportado en la Resolución No. 2014010870 de 23 de abril de 2014 teniendo vigencia hasta el 16 de mayo de 2017.

Que una vez revisada la certificación de Buenas Practicas de Manufactura, se evidencia que TECNOFAR TQ S.A.S., localizado en el Km. 24 vía Cali Santander de Quilichao en la Y Villa Rica lote 8B Zona Francia, Parque Sur Villa Rica - Cauca, cuenta con la aprobación de Buenas Practicas de Manufactura para el acondicionamiento primario y secundario de principios activos comunes, en formas farmacéuticas sólidas. Soportado en la Resolución No. 2016046817 del 9 de noviembre de 2016 teniendo vigencia hasta el 6 de diciembre de 2019.

Que la nueva formula cualicuantitativa allegada, no afecta la calidad ni la seguridad del producto.

Que una vez revisado el expediente se evidencia que en el radicado No. 2015167043 de 14 de diciembre de 2015 se allega información correspondiente a controles de calidad de las materias primas, controles de calidad para el producto terminado y validación de métodos analiticos.

Que mediante la documentación revisada se evidenció que en los radicados No. 2015167043 de 14 de diciembre de 2015, el estudio de estabilidad acelerada y natural para los lotes allegados cumplen con las especificaciones para 24 meses de vida útil del medicamento.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA
Carrera 10 No. 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. 2017025138 DE 20 de Junio de 2017
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, mediante Resolución No. 2017001067 del 12 de Enero de 2017, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

Que mediante la evaluación de la documentación allegada mediante radicado No. 2015167043 de 14 de diciembre de 2015, pertenecientes a la actualización en el proceso de manufactura, se puede establecer que es procedente la aceptación de dicha solicitud, al no verse afecta la calidad del producto y estando los resultados de dichas especificaciones dentro de los criterios aceptables.

Que los artes del material de envase y empaque presentados mediante radicado No. 2016175934 de 7 de diciembre de 2016, 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 una vez revisada la documentación allegada por el interesado, se autoriza ampliar las contraindicaciones, advertencias y precauciones dando respuesta a la Resolución No. 2015040236 de 5 de octubre de 2015, mediante la cual se llamó a revisión de oficio al producto, de acuerdo con el concepto emitido por la Sala de Medicamentos y Productos Biológicos en acta No. 1 de 2015 numeral 3.14.40, para los productos con principio activo tramadol. Las contraindicaciones para el producto en adelante corresponden a: *"HIPERSENSIBILIDAD AL MEDICAMENTO Y A LOS ANALGÉSICOS MODERADAMENTE NARCÓTICOS DE ACCIÓN CENTRAL, EMBARAZO Y LACTANCIA, PACIENTES CON TRASTORNOS RENALES, HEPÁTICOS O SHOCK, DEPRESIÓN RESPIRATORIA, CIANOSIS, ASMA BRONQUIAL, NIÑOS MENORES DE 18 AÑOS. NO ADMINISTRAR CONJUNTAMENTE CON INHIBIDORES DE LA MAO O QUE LOS HAYAN TOMADO DURANTE LOS ÚLTIMOS 14 DÍAS. EN SITUACIONES DE INTOXICACIONES AGUDAS POR ALCOHOL, HIPNÓTICOS, ANALGÉSICOS, OPIOIDES U OTROS PSICÓTROPOS, Y PARA EL TRATAMIENTO DEL SÍNDROME DE ABSTINENCIA A OPIOIDES. ASCITIS, TOXEMIA DEL EMBARAZO, SHOCK HIPOVOLÉMICO O SÉPTICO, DEPRESION DEL SISTEMA NERVIOSO SEVERA, EXTREMA PRECAUCION EN PACIENTES CON HIPERCAPNIA, ANOXIA, DEPRESION RESPIRATORIA, CONVULSION, ALCOHOLISMO AGUDO, HIPOTIROIDISMO, ASMA, EPOC. EVÍTESE EJECUTAR ACTIVIDADES QUE REQUIEREN ANIMO VIGILANTE."* . Las advertencias y precauciones especiales de empleo para el producto en adelante corresponden a: *"SOLAMENTE PUEDE SER ADMINISTRADO CON PRECAUCIÓN ESPECIAL EN PACIENTES CON DEPENDENCIA A OPIOIDES QUE PRESENTEN TRAUMATISMO CRANEOENCEFÁLICO, SHOCK, NIVEL DE CONSCIENCIA DISMINUIDO DE ORIGEN DESCONOCIDO, TRASTORNOS EN EL CENTRO RESPIRATORIO O DE LA FUNCIÓN RESPIRATORIA, O CON PRESIÓN INTRACRANEAL ELEVADA CON ESPECIAL PRECAUCIÓN EN PACIENTES. DEBE ADMINISTRARSE CON LA MAYOR PRECAUCIÓN CUANDO SE TRATA A PACIENTES CON DEPRESIÓN RESPIRATORIA, O SI SE ESTÁ ADMINISTRANDO CONCOMITANTEMENTE CON ALGÚN MEDICAMENTO DEPRESOR DEL SNC, O SI SE SUPERAN DE FORMA SIGNIFICATIVA LAS DOSIS RECOMENDADAS YA QUE NO SE PUEDE DESCARTAR LA POSIBILIDAD DE QUE OCURRA UNA DEPRESIÓN RESPIRATORIA EN ESTAS SITUACIONES. SE HAN PRESENTADO CONVULSIONES EN PACIENTES TRATADOS CON TRAMADOL EN LOS NIVELES DE DOSIS RECOMENDADOS. ESTE RIESGO PUEDE AUMENTAR SI SE SUPERA EL LÍMITE SUPERIOR DE LA DOSIS MÁXIMA DIARIA RECOMENDADA DE HIDROCLORURO DE TRAMADOL (400 MG). EL TRAMADOL PUEDE INCREMENTAR EL RIESGO DE QUE EL PACIENTE PRESENTE CRISIS EPILÉPTICAS SI ESTÁ RECIBIENDO OTRA MEDICACIÓN QUE REDUZCA EL UMBRAL CONVULSIVO. LOS PACIENTES EPILÉPTICOS O SUSCEPTIBLES DE PRESENTAR CRISIS EPILÉPTICAS, SÓLO DEBERÁN SER TRATADOS CON TRAMADOL SI LAS CIRCUNSTANCIAS LO REQUIEREN. TRAMADOL TIENE UN POTENCIAL DE DEPENDENCIA BAJO. UN TRATAMIENTO A LARGO PLAZO PUEDE INDUCIR TOLERANCIA ASÍ COMO DEPENDENCIA PSÍQUICA Y FÍSICA. EN LOS PACIENTES CON TENDENCIA AL ABUSO O A LA DEPENDENCIA DE MEDICAMENTOS, SÓLO DEBERÍA SER ADMINISTRADO DURANTE PERÍODOS CORTOS Y BAJO ESTRICTO CONTROL MÉDICO. TRAMADOL NO ES UN SUSTITUTO APROPIADO EN LOS PACIENTES CON DEPENDENCIA A OPIOIDES PORQUE AUNQUE ES UN AGONISTA OPIOIDE, TRAMADOL NO SUPRIME LOS SÍNTOMAS DEL SÍNDROME DE ABSTINENCIA A LA MORFINA. CABE MENCIONAR,*

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA
Carrera 10 No. 64-28
PBX: 2948700
Bogotá, Colombia
www.invima.gov.co

GP 292 - 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. 2017025138 DE 20 de Junio de 2017
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, mediante Resolución No. 2017001067 del 12 de Enero de 2017, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011

QUE LA FDA ESTABLECE QUE PARA LAS CÁPSULAS Y TABLETAS QUE CONTIENEN COMO PRINCIPIO ACTIVO CLORHIDRATO DE TRAMADOL, LA SEGURIDAD Y EFICACIA NO SE HA DEMOSTRADO EN PACIENTES MENORES DE 18 AÑOS. EFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD PARA CONDUCIR Y UTILIZAR MÁQUINAS: LOS ANALGÉSICOS OPIOIDES PUEDEN DISMINUIR LA CAPACIDAD MENTAL Y/O FÍSICA NECESARIA PARA REALIZAR TAREAS POTENCIALMENTE PELIGROSAS (P.EJ. CONDUCIR UN COCHE O UTILIZAR MÁQUINAS), ESPECIALMENTE AL INICIO DEL TRATAMIENTO, TRAS UN AUMENTO DE LA DOSIS, TRAS UN CAMBIO DE FORMULACIÓN Y/O AL ADMINISTRARLO CONJUNTAMENTE CON OTROS MEDICAMENTOS. SE DEBE ADVERTIR A LOS PACIENTES QUE NO CONDUZCAN NI UTILICEN MÁQUINAS SI SIENTEN SOMNOLENCIA, MAREO O ALTERACIONES VISUALES MIENTRAS TOMAN EL MEDICAMENTO, O HASTA QUE SE COMPRUEBE QUE LA CAPACIDAD PARA REALIZAR ESTAS ACTIVIDADES NO QUEDA AFECTADA. ESTO ES AÚN MÁS PROBABLE CON LA ADMINISTRACIÓN CONJUNTA DE ALCOHOL Y OTROS PSICÓTROPOS." y están consecuentemente modificadas en artes de material de envase y empaque, de cual reposa copia en el expediente.

Que una vez revisado el radicado No. 2016175934 de 7 de diciembre de 2016, es procedente acceder a la aprobación del inserto, el cual incluye: la composición, contraindicaciones, precauciones y advertencias, información técnica, expuestas por la la Sala Especializada de medicamentos y productos Biológicos en el Acta No. 1 de 2015 numeral 3.14.40.

Que una vez revisados los documentos Técnico/Legales allegados en el radicado de la referencia, se encuentra procedente acceder a lo solicitado de conformidad con lo establecido en el artículo 18 de Decreto 677 de 1995; en consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2007030705 del 14/12/2007 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2007M-0007640 a favor de TECNOQUIMICAS S.A. con domicilio en CALI - VALLE, para el producto TRAMADOL + ACETAMINOFEN TABLETA CUBIERTA en la modalidad FABRICAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

1. El cambio de nombre del producto a Tramadol + Acetaminofen.
2. El cambio de modalidad del registro sanitario de fabricar y vender a importar, semielaborar y vender.
3. La adición como fabricante del producto semielaborado de GRANULES INDIA LIMITED, localizado en Sy.No. 160/A, 161/E, 162, 163/A & 174/A. Gagillapur Village. Quthbullapur Mandal, Ranga Reddy District - 500043. Telangana, India.
4. La adición como fabricante del producto terminado de TECNOQUIMICAS S.A., localizado en Kilometro 23 Via Cali - Jamundi
5. La adición como importador de Tecnoquímicas S.A.,
6. La adición como acondicionador de TECNOFAR TO S.A.S., localizado en el Km 24 vía Cali Santander de Quilichao en la Y Villa Rica lote 8B Zona Francia, Parque Sur Villa Rica - Cauca.
7. Como única fórmula del producto la allegada mediante escrito No. 2015167043 de 14 de diciembre de 2015, la cual contiene el principio activo y los excipientes cuali-cuantitativo descritos según dicho escrito.
8. El tiempo de vida útil para la nueva formulación del producto en referencia es de DOS AÑOS almacenado en el envase y empaque aprobados en el ítem de presentaciones comerciales a temperatura inferior a 30°C.
9. El cambio de las contraindicaciones, advertencias y precauciones.
10. Como único diseño los bocetos de envase y empaque allegados mediante radicado No. 2016175934 de 7 de diciembre de 2016, para todas las presentaciones comerciales y muestra médica. De dichos artes reposa copia en el expediente.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA
Carrera 30 No. 48-51
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. 2017025138 DE 20 de Junio de 2017
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, mediante Resolución No. 2017001067 del 12 de Enero de 2017, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011

11. Inserto allegado mediante radicado No. 2016175934 de 7 de diciembre de 2016, cumpliendo lo mencionado por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora.
12. La actualización en el proceso de fabricación del producto de la referencia.

ARTÍCULO SEGUNDO: El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente resolución, se soportó con estudios de estabilidad acelerados con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 1, 2 y 3 meses y bajo condiciones de humedad (75%HR +/- 5%HR). y Temperatura de (40°C +/- 2°C) y estudios de estabilidad natural con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3, 6, 9 y 12 meses y bajo condiciones de humedad (65%HR +/- 5%HR). y Temperatura de (30°C +/- 2°C). 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".

ARTÍCULO TERCERO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el Director 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 CUARTO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE
Se expide en Bogotá D.C., el 20 de Junio de 2017
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
DIRECTOR TECNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Proyectó: Legal: mcastror, Técnico: hmartinezp Revisó: cordina_medicamentos

Firma válida

Firmado digitalmente por FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
Fecha: 2017.06.20 14:04:54 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA
Carrera 10 No. 64-28
PBX 2948700
Bogotá, Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1
ISO 9001 SC 7341 - 1
IQNet CO-SC-7341-1

Libertad y Orden

RESOLUCION No. 2008030764 DE 29 de Octubre de 2008
Por la cual se RESUELVE un recurso de reposición

El Subdirector de Registros Sanitarios del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto Reglamentario 1290 de 1994, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto Reglamentario 2510 de 2003, Resolución Número 251280 de 2000.

EXPEDIENTE: 19979434 **RADICACIÓN:** 2008071069
PRODUCTO: TRAMADOL + ACETAMINOFEN TABLETA CUBIERTA.
TITULAR(ES): TECNOQUIMICAS S.A., con domicilio en CALI – VALLE.

ANTECEDENTES

Que mediante resolución No. 2007030705 del 2007/12/14, el INVIMA concedió el Registro Sanitario INVIMA M-0007640, para el producto TRAMADOL+ ACETAMINOFEN TABLETAS RECUBIERTA, bajo la modalidad de Fabricar y vender, a favor de TECNOQUIMICAS S.A.,con domicilio en JAMUNDI – VALLE.

Que mediante resolución N° 2008009474 de 14/04/2008, Invima autorizo los artes del material de empaque cajas y blister allegados.

Que mediante escrito N° 2008071069 del 08/07/2008, el señor Antonio J Ramírez Echave, actuando en calidad de apoderado, solicitó corrección de la resolución N° 2008009474 de 14/04/2008, que aprobó las artes del producto de la referencia, en el sentido de incluir expresamente que en el material de empaque pueda usarse el logo McK (en su forma o denominación), como línea de comercialización.

Que mediante la resolución N° 2008021222 de agosto 04 / 2008, el INVIMA negó la solicitud de corrección de la resolución N° 2008009474 del 14/04/2008.

CONSIDERACIONES DEL RECURRENTE

Que mediante escrito N° 2008091348 del 26/08/2008, el señor Antonio J Ramírez Echave, actuando en calidad de apoderado, interpuso recurso de reposición contra la resolución N° 2008021222 de agosto 04 / 2008.

Que la empresa es preocupante los cambios de criterios para resolver situaciones de los administrados, Igualmente señalo, con todo respeto, que la argumentación presentada por el Invima es bastante limitada y no tiene fundamento legal como se requiere necesariamente.

Que después de varias reuniones con el Invima y la Subdirección de Registros Sanitarios, señalo que para todos los productos debíamos ajustar el nombre del producto sin la expresión MK, pero expresaron igualmente los funcionarios esta podía acompañar el nombre genérico.

Que la regulación de los empaques no es clara y nuestra empresa requiere necesariamente que expresamente se aclare esta situación por cuanto el hecho de mencionar por una resolución que unos artes han sido aprobados no da la suficiente claridad a nuestros clientes, en especial las instituciones de salud, para quienes debe quedar expreso que un producto que parece como genérico tiene autorizada la expresión distintiva de la línea de comercialización.

Que nuestra petición es perfectamente legitima y en razón de la reunión sostenida con sus funcionarios el Invima ha proferido mas de 33 resoluciones en las que ha ratificado esa viabilidad.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Revisados los requisitos y formalidades que deben presentar los recurso de reposición, conforme lo ordenan los Artículos 50 y ss, del Código Contencioso Administrativo, el recurso interpuesto por el interesado, cumple con los requisito de oportunidad y con los señalados en el articulo 52 ibídem.

Que revisada la documentación allegada por el interesado mediante el radicado N° 2008091348 del 26/08/2008, el Despacho observo que procedente REVOCAR, la resolución N° 2008021222 del 04/08/2008, y procede a conceder incluir en el material de empaque (caja y blister), el logo de McK, como línea de comercialización únicamente.

Por lo anterior encuentra este despacho procedentes las pretensiones del interesado de revocar la Resolución No. 2008021222 del 04/08/2008, y que en merito de lo expuesto, LA SUBDIRECTORA DE REGISTROS SANITARIOS,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: REVOCAR en todas y cada una de sus partes la Resolución No. 2008021222 del 04/08/2008. Por las razones expuestas en la parte considerativa de este proveído.

Carrera 68 D No.17-11 PBX: 2948700 - A.A. 20896 – 20911 – Página Web: www.invima.gov.coBogotá D.C. Colombia

Libertad y Orden

RESOLUCION No. 2008030764 DE 29 de Octubre de 2008
Por la cual se RESUELVE un recurso de reposición

El Subdirector de Registros Sanitarios del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto Reglamentario 1290 de 1994, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto Reglamentario 2510 de 2003, Resolución Número 251280 de 2000.

ARTICULO SEGUNDO: AUTORIZAR incluir en el material de empaque (caja y blister), el logo de McK, como línea de comercialización únicamente, para el producto TRAMADOL + ACETAMINOFEN TABLETA CUBIERTA.

ARTICULO TERCERO: NOTIFICAR la presente providencia al interesado, advirtiéndole que contra el presente acto administrativo no procede recurso alguno conforme a lo dispuesto por el Numeral 2 del Articulo 51 del Código Contencioso administrativo, quedando agotada la vía gubernativa.

ARTICULO CUARTO: La presente resolución rige a partir de su notificación.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 29 de Octubre de 2008

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

CLARA ISABEL RODRIGUEZ SERRANO
SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS

Carrera 68 D No.17-11 PBX: 2948700 - A.A. 20896 -- 20911 – Página Web: www.invima.gov.co Bogotá D.C. Colombia

Libertad y Orden

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

RESOLUCION No. 2008021222 DE 4 de Agosto de 2008
Por la cual se NIEGA una solicitud de Revocación de Registro Sanitario

El Subdirector de Registros Sanitarios del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto Reglamentario 677 de 1995 y la Resolución Número 251280 de 2000.

EXPEDIENTE: 19979434 **RADICACIÓN:** 2008071069

CONSIDERANDO

Que mediante resolución No. 2007030705 del 2007/12/14, el INVIMA , concedió el Registro Sanitario INVIMA M-0007640, para el producto TRAMADOL + ACETAMINOFEN TABLETAS RECUBIERTA, bajo la modalidad de Fabricar y vender, a favor de TECNOQUIMICAS S.A., con domicilio en JAMUNDI –VALLE.

Que mediante resolución N° 2008009474 de 14/04/2008, INVIMA autorizo los artes del material de empaque cajas y blister allegados.

Que mediante escrito N° 2008071069 del 08/07/2008, el señor Antonio J Ramírez Echave actuando en calidad de apoderado, solicitó corrección de la resolución N° 2008009474 de 14/04/2008, que aprobó las artes del producto de la referencia, en el sentido de incluir expresamente que en el material de empaque pueda usarse el logo McK (en su forma o denominación) como línea de comercialización.

Que la administración considera procedente negar la solicitud, ya que los artes fueron aprobados en el articulo primero de la resolución N° 2008009474 de 14/04/2008 lo cual incluye toda la información registrada y/o contenida en el material de empaque cajas y blister.

En consecuencia este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: NEGAR la solicitud de corrección de la resolución N° 2008009474 de 14/04/2008, por lo expuesto en la parte considerativa de la presente resolución.

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la SUBDIRECTORA DE REGISTROS SANITARIOS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los CINCO (5) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código Contencioso Administrativo.

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

NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 4 de Agosto de 2008

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

CLARA ISABEL RODRIGUEZ SERRANO
SUBDIRECTORA DE REGISTROS SANITARIOS

Carrera 68 D No.17-11 PBX: 2948700 - A.A. 20896 – 20911 – Página Web: www.invima.gov.co Bogotá D.C. Colombia

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

Libertad y Orden

RESOLUCIÓN No. 2007030705 DE 14 de Diciembre de 2007
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Subdirector de Registros Sanitarios del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto Reglamentario 1290 de 1994, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto Reglamentario 2510 de 2003, Resolución Número 251280 de 2000.

CONSIDERANDO

Que mediante escrito número 2007089790 de fecha 15/11/2007, el señor Antonio Ramirez Echave, actuando en calidad de apóderado, solicita concesión del Registro Sanitario para el producto TRAMADOL + ACETAMINOFEN TABLETA RECUBIERTA , en la modalidad de FABRICAR Y VENDER a favor de TECNOQUIMICAS S.A. con domicilio en JAMUNDI - VALLE

Que con base en el decreto 677 de 1995, la norma farmacológica No. 19.3.0.0.N10 y/o Acta de Comisión Revisora No.39/04 numeral 2.15.2 y la documentación allegada por el interesado previo estudio técnico y legal de dicha documentación, la Subdirección de Licencias y Registros,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.-	**CONCEDER** EL REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años al
PRODUCTO:	TRAMADOL + ACETAMINOFEN TABLETA RECUBIERTA
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2007M-0007640 VIGENTE HASTA: 21 ENE. 2018
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES):	TECNOQUIMICAS S.A. con domicilio en JAMUNDI - VALLE
FABRICANTE(S):	TECNOQUIMICAS S.A. con domicilio en JAMUNDI - VALLE
VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	TABLETA
VIA ADMINISTRACIÓN:	ORAL
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada TABLETA contiene: ACETAMINOFEN 325mg,TRAMADOL CLORHIDRATO 37,5mg
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	CAJA POR 10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90 y 100 TABLETAS EN BLISTER POR 10 TABLETAS CADA UNO. LAS PRESENTACIONES APROBADAS PODRAN SER UTILIZADAS COMO MUESTRA MEDICA SIEMPRE SE DE CUMPLIMIENTO AL ARTICULO 76 DEL DECRETO 677/95. USO INSTITUCIONAL : CAJA POR 200 Y 500 TABLETAS EN BLISTER POR 10 TABLETAS CADA UNO.
INDICACIONES:	ANALGÉSICO PARA EL DOLOR MODERADO A SEVERO AGUDO O CRÓNICO.
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	HIPERSENSIBILIDAD A LOS COMPONENTES, DEPRESIÓN RESPIRATORIA, ESTADOS ASMÁTICOS, ADMINÍSTRESE CON PRECAUCIÓN EN INSUFICIENCIA HEPÁTICA O RENAL, NO ADMINISTRARSE EN MENORES DE 12 AÑOS, ASCITIS, TOXEMIA DEL EMBARAZO, SHOCK HIPOVOLÉMICO O SÉPTICO, DEPRESIÓN DEL SISTEMA NERVIOSO SEVERA, EXTREMA PRECAUCIÓN EN PACIENTES CON HIPERCAPNIA, ANOXIA, DEPRESIÓN RESPIRATORIA, CONVULSIÓN, ALCOHOLISMO AGUDO, HIPOTIROIDISMO, ASMA, EPOC. CONTRAINDICADO EN CASOS DE INTOXICACIÓN AGUDA POR HIPNÓTICOS, ANALGÉSICOS DE ACCIÓN CENTRAL, OPIOIDES Y OTRAS DROGAS SICOTRÓPICAS. NO DEBE SER COADMINISTRADO EN PACIENTES QUE RECIBEN IMAOS O LOS HAN RECIBIDO EN LOS 14 DÍAS PREVIOS A LA INDICACIÓN DEL MEDICAMENTO .
OBSERVACIONES:	LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES, MAS LA FECHA DE VENCIMIENTO Y LA SIGUIENTE LEYENDA: "VENTA BAJO ESTRICTA FÓRMULA MÉDICA"; EN ÉSTA DEBE APARECER EL NOMBRE, FIRMA Y EL NÚMERO DE REGISTRO DEL MÉDICO PRESCRIPTOR Y DEBE SER RETENIDA POR EL EXPENDEDOR PARA FINES DE CONTROL.
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	ALMACENAR A TEMPERATURAS NO MAYORES DE 30 °C EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINALES.
EXPEDIENTE No.:	19979434
RADICACIÓN No.:	2007089790

ARTICULO SEGUNDO.- Debe dar cumplimiento a la Resolución No. 243710 de septiembre de 1999 en el sentido de allegar dentro de los (30) días calendario siguientes a la notificación de la presente Resolución; bocetos de etiquetas y cajas corregidos en el sentido de incluir el numero del registro sanitario y ajustar sus textos de acuerdo a lo dispuesto en la presente Resolución y el articulo 72 del decreto 677 /95.

ARTICULO TERCERO.- Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS,, dentro de los CINCO (5) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código Contencioso Administrativo.

ARTICULO CUARTO.- La presente Resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá, D.C. a los14 de Diciembre de 2007

OSCAR RAMÍREZ MARÍN
SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS