RESOLUCION Nro. 2022039691 del 25 de Noviembre de 2022

Por la cual se concede una RENOVACION AUTOMATICA DE 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 Reglamentario 677 de 1995, Decreto 2078 de 2012, Decreto 334 de 2022, la Ley 1437 de 2011 y la Ley 1755 del 2015.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2006026077 de 16/11/06, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2006M-005661-R1, para el producto IBUPROFENO 600 mg en la modalidad de FABRICAR Y VENDER a favor de TECNOQUIMICAS S.A. con domicilio en Cali Valle.

Que mediante radicado No. 20221246383 de fecha 2022/11/25 el Señor(a) JUAN CAMILO ARDILA CHAPARRO actuando en calidad de apoderado y/o representante legal de la sociedad presentó solicitud de Renovación de Registro Sanitario Automático, para el producto IBUPROFENO 600 MG, en la modalidad de IMPORTAR, SEMIELABORAR Y VENDER , a favor de la sociedad que representa

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a la solicitud para la Renovación Automática de Registro Sanitario presentada por el peticionario mediante escrito No. 20221246383 de fecha 2022/11/25 este Instituto se permite hacer las siguientes consideraciones a partir de la documentación y argumentos presentados:

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

Que el Decreto 334 de 2022 Por el cual se establecen disposiciones para la renovacioin, modificación y suspensión de registros sanitarios de medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos y homeopóticos; de información y publicidad de medicamentos y productos fitoterapéuticos; de adopción de medidas para garantizar el abastecimiento de medicamentos de síntesis química, gases medicinales y biológicos; y se dictan otras relacionadas con estos productos, establece en su artículo 3:

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 334 de 2022, en su artículo 9, dispuso que: el Invima podrá en un plazo máximo de ocho (8) meses contados a partir de la firmeza del acto administrativo que concede la renovación automática, realizar el control posterior de los requisitos establecidos para este trámite de los medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos y homeopéticos, en el marco de sus actividades de inspección, vigilancia y control o durante las visitas de certificación y auditoría, con un enfoque en análisis y gestión del riesgo asociado al uso y consumo de estos medicamentos().

Si, en el marco de tales actividades de revisión y control posterior, el INVIMA determina que hay incumplimiento a lo aprobado o informado, se procedera a la aplicación de la(s) medidas sanitarias de seguridad que correspondan

RESUELVE

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

PRODUCTO:	IBUPROFENO 600 MG,
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2022M-005661-R3
MODALIDAD:	IMPORTAR, SEMIELABORAR Y VENDER
VIGENTE HASTA:	2028/02/05
TITULAR(ES):	TECNOQUIMICAS S.A. Ubicado en la Calle 23 No. 7 - 39, con domicilio en CALI - VALLE,
IMPORTADOR(ES):	TECNOQUIMICAS S.A. Ubicado en la CALLE 23 No. 7-39, con domicilio en CALI - VALLE,
FABRICANTE PRODUCTO TERMINADO:	TECNOQUIMICAS S.A. PLANTA JAMUNDI Ubicado en la KM 23 VIA CALI-JAMUNDI, con domicilio en JAMUNDI - VALLE,

ACONDICIONADOR(ES):	TECNOFAR TQ S.A.S Ubicado en la KM 24 VIA CALI SANTANDER DE QUILICHAO EN LA Y VILLA RICA LOTE 8B ZONA FRANCA, PARQUE SUR , con domicilio en VILLA RICA - CAUCA,
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada TABLETA CUBIERTA contiene IBUPROFENO GRANULADO EQUIVALENTE A IBUPROFENO 600.00000 mg,
CONDICION DE VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	TABLETA RECUBIERTA
VIA ADMINISTRACIÓN:	ORAL,
(IUM) PRESENTACIONES:	CAJA PLEGADIZA CON 5 BLISTER PVC/ ALUMINIO POR 10 TABLETAS CUBIERTAS C/U., CAJA PLEGADIZA CON 1 BLISTER PVC/ ALUMINIO POR 10 TABLETAS CUBIERTAS., CAJA PLEGADIZA CON 3 BLISTER PVC/ ALUMINIO POR 10 TABLETAS CUBIERTAS C/U., CAJA PLEGADIZA CON 6 BLISTER PVC/ ALUMINIO POR 10 TABLETAS CUBIERTAS C/U., MUESTRA MEDICA: CAJA PLEGADIZA CON 1 BLISTER PVC/ ALUMINIO POR 10 TABLETAS CUBIERTAS.,
INDICACIONES:	ANALGESICO, ANTIINFLAMATORIO NO ESTEROIDE.
CONTRAINDIC., PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:	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 CORONARIA (BYPASS CORONARIO). PRECAUCIONES Y 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) 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 ACETIL SALICÍLICO (ASA) INCREMENTA EL RIESGO DE ÚLCERA GASTROINTESTINAL Y SUS COMPLICACIONES. 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. 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 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 CICLIOOXIGENASA-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, ES 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. 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. 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 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. 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 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. 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 MEDICO 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. ES 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. 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.

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.

ALMACENAMIENTO: ALMACENAR A TEMPERATURA NO MAYOR DE 30ºC EN SU MATERIAL DE ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL.

OBSERVACIONES: LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN IR EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MAS LA FECHA DE VENCIMIENTO Y EL NUMERO DE LOTE. EL TITULAR Y EL FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO, ADQUIEREN LA OBLIGACION DE MANTENER LAS BUENAS PRACTICAS 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 SERA OBJETO DE VIGILANCIA POR PARTE DE ESTE INSTITUTO, LAS PRESENTACIONES COMERCIALES APROBADAS EN EL REGISTRO SANITARIO PODRÁN SER EMPLEADAS COMO PRESENTACIONES INSTITUCIONALES, SIEMPRE Y CUANDO EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES DE LOS PRODUCTOS FABRICADOS CON DESTINO A LAS ENTIDADES DE PREVISIÓN, ASISTENCIA O SEGURIDAD SOCIAL Y SIMILARES, SE ENCUENTREN MARCADAS CON UNA LEYENDA QUE ESPECIFIQUE TAL CONDICIÓN O EXCLUSIVIDAD.

VIDA UTIL: 26 MESES a partir de la fecha de fabricación

EXPEDIENTE: 43335 **RADICACION:** 20221246383 **FECHA:** 2022/11/25

ARTICULO SEGUNDO: Los artes de material de envase, empaque e inserto (si aplica), seguirán siendo los aprobados a la fecha, los cuales deben incluir el número de Registro Sanitario otorgado en el presente Acto Administrativo.

ARTÍCULO TERCERO: El titular adquiere el compromiso de continuar los estudios On-going y tenerlos disponibles cuando se requiera, como evidencia de un programa permanente de aseguramiento de estabilidad, de conformidad con lo definido en el numeral 16.19 del informe 32 de la OMS acogido mediante Resolución No. 3183 de 1995.

ARTICULO CUARTO: NOTIFICAR por medios electrónicos de conformidad con lo previsto en el artículo 56 de la Ley 1437 de 2011 al representante legal y/o apoderado del titular el contenido de la presente resolución, advirtiendo que contra la misma procede únicamente el recurso de reposición, que deberá interponerse ante el Director de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos –INVIMA- dentro de los Diez (10) días hábiles siguientes a su notificación, en los

términos señalados en el artículo 76 del 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.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 25 de Noviembre de 2022

La impresión en soporte cartular (papel) es una reproducción del documento original que se encuentra en formato electrónico firmado digitalmente, cuya representación digital goza de plena autenticidad, integridad y no repudio, en cumplimiento de la ley 527 de 1999 (Artículos 6 a 13 y 28) y de la ley 962 de 2005 (Artículo 6)

NOTA: La información consignada es fiel copia de la inscrita en la Base de Datos de Registros Sanitarios del INVIMA a la fecha de su expedición. El documento electrónico se puede consultar en la dirección http://www.invima.gov.co

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
Fecha: 2022/11/25 15:21:28 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
EL DIRECTOR TÉCNICO(E) DE LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

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

RESOLUCIÓN No. 2024004626 DE 6 de Febrero de 2024
Por la cual se MODIFICA de manera Automática un Registro Sanitario de un Medicamento

El Director (a) Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, delegado mediante la 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 334 de 2022 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 43335 **RADICACIÓN:** 20231333188 **FECHA:** 18/12/2023
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2022M-005661-R3

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2022039691 de 25 de noviembre 2022, el INVIMA concedió renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2022M-005661-R3, para el producto IBUPROFENO 600 mg en la modalidad de IMPORTAR, SEMIELABORAR Y VENDER a favor de TECNOQUIMICAS S.A. con domicilio en Cali Valle.

Que mediante escrito número 20231333188 radicado el 18/12/2023, el Señor Juan Camilo Ardila Chaparro actuando en calidad de apoderado de la sociedad TECNOQUIMICAS S.A, presentó solicitud de modificación menor tipo automática al Registro Sanitario No. INVIMA 2022M-005661-R3, en el sentido de: Artes a color de la plegadiza, blíster e inserto de las presentaciones comercial y muestra médica, actualizados en la adición de troqueles sin alteración de los textos legales aprobados

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

Que el Decreto 334 de 2022 *"Por el cual se establecen disposiciones para la renovación, modificación y suspensión de registros sanitarios de medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos y homeopáticos; de información y publicidad de medicamentos y productos fitoterapéuticos; de adopción de medidas para garantizar el abastecimiento de medicamentos de síntesis química, gases medicinales y biológicos; y se dictan otras relacionadas con estos productos"*, establece en su artículo 5 las clases de modificaciones a los registros sanitarios de medicamentos, y en su numeral 8 el procedimiento para tramitar las mimas.

De otro lado, se establece que las modificaciones de calidad cuyos cambios se catalogan de riesgo menor, dependiendo del impacto, podrán tramitarse como una notificación de novedad o como una modificación automática, según aplique. Lo cual se establecerá en la guía de modificaciones emitida por el INVIMA, que trata el artículo 6 del Decreto 334 de 2022.

El interesado declaró bajo la gravedad del juramento, que los cambios corresponden a cambios menores de calidad vía automática establecidos en la "*Guía para la presentación de modificaciones al Registros Sanitarios para Medicamentos de Síntesis Química"*, expedida por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA. Se responsabiliza de

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. 2024004626 DE 6 de Febrero de 2024
Por la cual se MODIFICA de manera Automática un Registro Sanitario de un Medicamento

El Director (a) Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, delegado mediante la 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 334 de 2022 y Ley 1437 de 2011.

garantizar que la información suministrada es auténtica, veraz y cumple con todos los requisitos establecidos en la normatividad sanitaria vigente.
Para acceder a lo solicitado el interesado presentó los documentos técnicos/legales suficientes en garantía a la viabilidad del cambio; sin evidencia de afectación en los atributos de calidad del producto por la modificación realizada.

El INVIMA podrá en el ejercicio de sus actividades de inspección, vigilancia y control o durante las visitas de certificación y auditoría, solicitar información y soportes al titular, sobre cambios o notificaciones implementados previamente, y para los cuales es mandatorio su registro y compilación. Por lo tanto, el titular del medicamento asume la responsabilidad sobre cualquier inconsistencia que se presente entre la información suministrada y la que resulte de las acciones que se ejerzan por parte de las Autoridades. Si, en el marco de tales actividades de revisión y control posterior, el INVIMA determina que hay incumplimiento a lo aprobado o informado, se procederá a la aplicación de la(s) medidas sanitarias de seguridad que correspondan.
Que una vez revisados los documentos Técnico/Legales, se encuentra procedente acceder a lo solicitado conforme a lo establecido en el Decreto 677 de 1995 y el Decreto 334 de 2022. En consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR DE FORMA AUTOMATICA la Resolución 2022039691 del 25/11/2022 que concedió la Renovación número INVIMA 2022M-005661-R3, para el producto IBUPROFENO 600 mg, en la modalidad IMPORTAR, SEMIELABORAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR** :

1. Los artes de material de envase (Blíster), empaque (Caja Plegadiza) e inserto allegados mediante radicado No. 20231333188 del 18 de diciembre de 2023 en los Folios 9 al 31, como único diseño autorizado para las presentaciones comerciales y/o muestra médica aprobadas del producto, en reemplazo de los anteriores, y de los cuales reposa copia en el expediente. Las presentaciones comerciales aprobadas en el Registro Sanitario podrán ser empleadas como presentaciones institucionales, siempre y cuando las etiquetas y empaques de los productos fabricados con destino a las entidades de previsión, asistencia o seguridad social y similar, se encuentren marcadas con una leyenda que especifique tal condición o exclusividad.

ARTÍCULO SEGUNDO: Los derechos que se deriven de esta Resolución, quedarán sujetos a lo dispuesto en el Decreto 334 de 2022, 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.

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

RESOLUCIÓN No. 2024004626 DE 6 de Febrero de 2024
Por la cual se MODIFICA de manera Automática un Registro Sanitario de un Medicamento

El Director (a) Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, delegado mediante la 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 334 de 2022 y Ley 1437 de 2011.

ARTÍCULO TERCERO: NOTIFICAR por medios electrónicos, de conformidad con lo previsto en el Artículo 56 de la Ley 1437 del 2011 al Representante Legal y/o Apoderado del titular del registro sanitario, del contenido de la presente Resolución. Advirtiéndole que contra ella procede el recurso de reposición, que podrá interponerse dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, contados a partir del día siguiente a la notificación de la presente Resolución ante el DIRECTOR TÉCNICO DE LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS, de conformidad con lo establecido en el Artículo 76 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, Ley 1437 del 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 6 de Febrero de 2024

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



Sindy Pahola Pulgarin Madrigal
DIRECTOR TÉCNICO DE LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: dvargasg, Técnico: dconchac Revisó: slopezl

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. 2018001604 DE 18 de Enero de 2018
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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. 2006026077 de 16/11/06, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2006M-005661-R1, para el producto IBUPROFENO 600 mg en la modalidad de FABRICAR Y VENDER a favor de TECNOQUIMICAS S.A. con domicilio en Cali Valle.

Que mediante escrito No. 2016105518 del 03/08/2016, el señor Antonio J. Ramirez Echave, actuando en calidad de apoderado de Tecnoquimicas S.A, solicita Renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2006M-005661-R1 para el producto IBUPROFENO 600 mg, en la modalidad importar semielaborar y vender, a favor de Tecnoquímicas S.A con domicilio en Cali Valle.

Que mediante Auto No. 2017009547 del 10 de Agosto del 2017, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos le requirió:

- Descripción de formula cualicuantitativa.
- Ajustar inserto con información farmacológica según concepto de comisión revisora.

Que mediante escrito radicado No. 2017140982 de fecha 29/09/2017, el señor Antonio J. Ramirez Echave, actuando en calidad de apoderado de Tecnoquimicas S.A, presentó respuesta al Auto de requerimiento allegando documentación técnica con la información requerida, como la descripción de la formula cualicuantitativa y ajuste de inserto.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos allegados por el interesado con radicado No. 2016105518 del 03/08/2016, respuesta a Auto radicado No. 2017140982 de fecha 29/09/2017, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que las Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante del granulado Granules India Limited con domicilio en sy. No. 160/A, 161/E, 162, 163A/ & 174/A, Gagillapur Village, Quthbullapur Mandal, Ranga Reddy District – 500043 Telangana . INDIA, fueron emitidas por la administración para el control de medicamentos de Telangana (DCA). por 18 años, conforme a la licencia de manufactura de medicamentos formato 25 No. 37/RR/AP/2003/F/R, con vigencia hasta el 16/07/2018.

Que las Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante del producto terminado Tecnoquimicas S.A (planta jamundi) con domicilio en kilometro 23 via Cali – Jamundi – Valle, fueron emitidas por este Instituto por 3 años, mediante Resolución No. 2017016676 del 28/04/2017, con vigencia hasta el 01/06/2020.

Que las Buenas Prácticas de Manufactura del acondicionador alterno Tecnofar TQ S.A.S con domicilio en km 24 via Cali Santander de Quilichao en la y Villa Rica lote 8b zona franca, parque sur Villa Rica-Cauca, fueron emitidas por este instituto, por 3 años, mediante Resolución No. 2016046817 del 09/11/2016, con vigencia hasta el 06/12/2019.

Que los artes del material de envase y empaque (Blister y caja plegadiza), de las presentaciones comerciales y muestra medica presentadas mediante radicado inicial No. 2016105518 de fecha 03/08/2016, cumplen con lo establecido en el Artículo 72 del Decreto 677 de 1995 y Artículo 14 del Decreto 843 del 2016.

Que el inserto allegado con respuesta al auto No. 2017140982 de fecha 29/09/2017, se acoge a las contraindicaciones precauciones y advertencias establecidas por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora en Acta No. 08 del año 2016 No.3.16.8.

Que los estudios de estabilidad naturales para 2 lotes industriales, a 26 meses, en condiciones de zona climática IV (30°C +/- 2°C; 65% H.R. +/- 5 % H.R.), tiempo durante el cual el producto se mantuvo dentro de especificaciones. Por lo anterior el tiempo de vida útil es de 26 meses que se aprobara en la presente Resolución.

MINSALUD invima 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. 2018001604 DE 18 de Enero de 2018
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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.

Que con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2085 de 2010, las normas farmacológicas No. 5.2.0.0.N10, Acta de Comisión Revisora No. 08 del año 2016 numeral 3.16.8 y la documentación allegada por el interesado previo estudio técnico y legal, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO.- Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años al

PRODUCTO:	IBUPROFENO 600 mg
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2018M-005661-R2
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR, SEMIELABORAR Y VENDER
TITULAR:	TECNOQUIMICAS S.A. con domicilio en CALI - VALLE
FABRICANTE DE GRANULADO:	GRANULES INDIA LIMITED con domicilio en sy. No. 160/A, 161/E, 162, 163A/ & 174/A, Gagillapur Village, Quthbullapur Mandal, Ranga Reddy District – 500043 Telangana , INDIA.
FABRICANTE DE PRODUCTO TERMINADO:	TECNOQUIMICAS S.A. (PLANTA JAMUNDI) con domicilio en kilómetro 23 vía Cali – Jamundi – VALLE.
IMPORTADOR:	TECNOQUIMICAS S.A con domicilio en la Calle 23 No 7 – 39 de Cali
ACONDICIONADOR ALTERNO:	TECNOFAR TQ S.A.S con domicilio en km 24 vía 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 RECUBIERTA
VIAS DE ADMINISTRACION:	ORAL
PRINCIPIOS ACTIVOS:	CADA TABLETA CUBIERTA CONTIENE IBUPROFENO GRANULADO EQUIVALENTE A IBUPROFENO 600 mg.
PRESENT. COMERCIAL:	CAJA PLEGADIZA CON 1 BLISTER PVC/ ALUMINIO POR 10 TABLETAS CUBIERTAS, CAJA PLEGADIZA CON 3 BLISTER PVC/ ALUMINIO POR 10 TABLETAS CUBIERTAS C/U., CAJA PLEGADIZA CON 5 BLISTER PVC/ ALUMINIO POR 10 TABLETAS CUBIERTAS C/U., CAJA PLEGADIZA CON 6 BLISTER PVC/ ALUMINIO POR 10 TABLETAS CUBIERTAS C/U., MUESTRA MEDICA: CAJA PLEGADIZA CON 1 BLISTER PVC/ ALUMINIO POR 10 TABLETAS CUBIERTAS.
INDICACIONES:	ANALGESICO, 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 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 CORONARIA (BYPASS CORONARIO). PRECAUCIONES Y 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) 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 ACETIL SALICÍLICO (ASA) INCREMENTA

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

RESOLUCIÓN No. 2018001604 DE 18 de Enero de 2018
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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 RIESGO DE ÚLCERA GASTROINTESTINAL Y SUS COMPLICACIONES. 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. 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. 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 CICLIOOXIGENASA-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, ES 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. 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. 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

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

RESOLUCIÓN No. 2018001604 DE 18 de Enero de 2018
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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,

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 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. 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 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. 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

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

RESOLUCIÓN No. 2018001604 DE 18 de Enero de 2018
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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.

HEMÁTICOS. EN PACIENTES SOMETIDOS A CIRUGÍA MAYOR SE REQUIERE ESTRICTO CONTROL MEDICO 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. ES 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 SÍNTESÍS 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. 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:

LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN IR EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MÁS LA FECHA DE VENCIMIENTO Y EL NUMERO DE LOTE. EL TITULAR Y EL FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO, ADQUIEREN LA OBLIGACION DE MANTENER LAS BUENAS PRACTICAS 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 SERA OBJETO DE VIGILANCIA POR PARTE DE ESTE INSTITUTO, LAS PRESENTACIONES COMERCIALES APROBADAS EN EL REGISTRO SANITARIO PODRÁN SER EMPLEADAS COMO PRESENTACIONES INSTITUCIONALES, SIEMPRE Y CUANDO EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES DE LOS PRODUCTOS FABRICADOS CON DESTINO A LAS ENTIDADES DE PREVISIÓN, ASISTENCIA O SEGURIDAD SOCIAL Y SIMILARES, SE ENCUENTREN MARCADAS CON UNA LEYENDA QUE ESPECIFIQUE TAL CONDICIÓN O EXCLUSIVIDAD.
"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."

MINSALUD Invima 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. 2018001604 DE 18 de Enero de 2018
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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,

VIDA ÚTIL: VEINTISEIS (26) MESES A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACION.
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: ALMACENAR A TEMPERATURA NO MAYOR DE 30°C EN SU MATERIAL DE ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL.

EXPEDIENTE No.: 43335
RADICACIÓN: 2016105518 FECHA: 03/08/2016

ARTÍCULO SEGUNDO.- APROBAR como único diseño los bocetos de envase y empaque (blister y caja plegadiza), e inserto allegado mediante radicado inicial No. 2016105518 de fecha 03/08/2016 y respuesta a Auto radicado No. 2017140982 de fecha 29/09/2017, en los cuales debe incluir el número del Registro Sanitario otorgado en la presente Resolución.

ARTÍCULO TERCERO.- El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente Resolución, se soportó con estudios de estabilidad con la siguiente frecuencia de tiempos 3, 6, 9, 12, 18 y 26 meses bajo las siguientes condiciones (30°C +/- 2°C; 65% H.R. +/- 5 % H.R.).

ARTÍCULO CUARTO.- 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 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.

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE
Dada en Bogotá D.C. a los 18 de Enero de 2018
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBANFRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
DIRECTOR TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLOGICOS
Proyectó, Legal: jespinosar. Técnico: dbalcazar Revisó: coordina_medicamentos

Firma válida
Firmado digitalmente por FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
Fecha: 2018.01.18 13:42:21 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. 2015031225 DE 10 de Agosto de 2015
Por la cual se Modifica una Resolución

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.

EXPEDIENTE: 43335 **RADICACIÓN:** 2014116978 **FECHA:** 12/09/2014
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2006M-005661-R1 **VIGENCIA:** 29/11/2016

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2006026077 de 16/11/06, el INVIMA concedió Registro sanitario No. INVIMA 2006M-005661-R1, para el producto IBUPROFENO 600 mg en la modalidad de FABRICAR Y VENDER a favor de TECNOQUIMICAS S.A. con domicilio en Cali Valle.

Que mediante escrito número 2014116978 radicado el 12/09/2014, el Señor Antonio J. Ramírez Echave, actuando en calidad de apoderado de la sociedad TECNOQUIMICAS S.A., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario No. 2006M-005661-R1, en el sentido que sea aprobado:

1. Cambio en los excipientes.
2. Cambio en el proceso de fabricación.
3. Clasificar el producto como medicamento esencial de acuerdo a la Resolución 5521 de 2013 e inclusión de los artes con la franja verde.
4. Artes de la caja plegadiza y blister de la presentación comercial y muestra médica, con la franja y la leyenda medicamento esencial.
5. Adición de la muestra médica en caja plegadiza por 10 tabletas en blíster PVC – Aluminio, además de las presentaciones ya autorizadas.
6. Cambio de nombre de Ibuprofeno MK 600 mg a Ibuprofeno 600 mg.
7. Uso del logo Mck (en su forma figurativa o denominativa).

Que mediante auto No. 2015002315 de fecha 25 de Febrero de 2015 se requirió al interesado:

Sírvase allegar certificación procedente de la entidad sanitaria correspondiente al Estearato de Magnesio, con el que fabricaron el producto IBUPROFENO 600 mg TABLETAS CUBIERTAS donde certifique que dicha materia prima es de origen vegetal o donde certifique la ausencia del PRION causante de la encefalitis espongiforme bovina en caso de ser de origen animal.

Que mediante escrito radicado No. 2015060884 de fecha 15/05/2015, el Señor Antonio J. Ramírez Echave, actuando en calidad de apoderado de la sociedad TECNOQUIMICAS S.A., presentó respuesta al referido auto de la siguiente forma:

Se adjunta certificado de análisis y documento que certifica que el Estearato de Magnesio utilizado en la fabricación de Ibuprofeno 600 mg Tabletas Cubiertas es estrictamente de origen vegetal (Anexo 1).

Que mediante alcance radicado No. 2015096316 de fecha 27/07/2015, el Señor Antonio J. Ramírez Echave, actuando en calidad de apoderado de la sociedad TECNOQUIMICAS S.A., complemento la información para continuar con el tramite en curso.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a la solicitud y documentos técnico / legales allegados por el interesado con radicado No. 2014116978 de fecha 12/09/2014, respuesta al auto radicado No. 2015060884 de fecha 15/05/2015 y alcance radicado No. 2015096316 de fecha 27/07/2015 este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que revisada la documentación allegada por el interesado con respecto a la nueva formulación y proceso de fabricación, son soportados con Batch records de fabricación, metodologías analíticas y validaciones para los estudios y reportes de estabilidad. Con respecto a la nueva formulación, es soportado con los

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. 2015031225 DE 10 de Agosto de 2015
Por la cual se Modifica una Resolución

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.

estudios y reportes de estabilidad de dos (2) lotes, con fecha de fabricación Noviembre del 2013, para el producto terminado envasado en Blister PVC Transparente / ALUMINIO, con una vida útil de dos (2) años, demostrando que los parámetros fisicoquímicos se encuentran en conformidad con las especificaciones y que el producto mantiene la calidad, durante los estudios de estabilidad acelerados en condiciones de almacenamiento (40°C +/- 2°C Temp. – 75% +/- 5% HR) y naturales en condiciones de almacenamiento (30°C +/- 2°C Temp. – 65% +/- 5 % HR) zona climática IV.

Que revisada la documentación allegada con respecto a lo anterior, cumple con lo solicitado en el literal "b" del artículo 22 del Decreto 677 de 1995 y con lo establecido en la Resolución No. 2514 de 1995 para los estudios de estabilidad.

Que verificado, los medicamentos contemplados en el Plan Obligatorio de Salud, POS, se clasifica como medicamento esencial y cumple con lo establecido en el literal "l" del artículo 72 del Decreto 677 de 1995.

Que los artes allegados por el interesado del producto en referencia para la presentación comercial y muestra médica, cumplen con los requisitos establecidos en el artículo 72 y 76 del Decreto 677 de 1995.

Que revisada la documentación allegada por el interesado con respecto a la nueva presentación muestra médica para el producto IBUPROFENO 600 mg, cumple con lo solicitado en el literal "b" del artículo 22 del decreto 677 de 1995.

Que un vez verificada y analizada la documentación allegada, para las modificaciones solicitadas; este despacho concluye que la misma cumple satisfactoriamente con los requisitos establecidos en el artículo 18 de Decreto 677 de 1995. En consecuencia con lo anterior la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2006026077 del 16/11/2006 que concedió la renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2006M-005661-R1 a favor de TECNOQUIMICAS S.A. con domicilio en CALI - VALLE, para el producto IBUPROFENO MK 600 mg en la modalidad IMPORTAR, SEMIELABORAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

1. Cambio de excipientes, como única formula para el producto IBUPROFENO 600 mg, la allegada mediante radicado No. 2014116978 del 12 de Septiembre de 2014. El tiempo de vida útil para la nueva formulación del producto en referencia es de dos (2) años a partir de la fecha de fabricación, almacenando en el envase blister PVC Transparente / ALUMINIO, en condiciones de almacenamiento en zona climática IV (30°C +/- 2°C – 65% +/- 5% HR).
2. Cambio en el proceso de fabricación de acuerdo a los documentos allegados en el radicado No. 2014116978 del 12/09/2014.
3. Clasificación, como medicamento esencial, de acuerdo a lo contemplado en el Plan Obligatorio de Salud, POS, y la Resolución 5926 del 2014.
4. Los artes del material de envase y empaque (blister y caja plegadiza) para la presentación comercial y muestra médica del producto IBUPROFENO 600 mg, allegados mediante radicado No. 2014116978 del 12/09/2014 como único diseño autorizado para todas las presentaciones comerciales y muestra médica remplazando los anteriores, de los cuales reposa copia en el expediente.
5. Adición de la presentación Muestra médica: Caja plegadiza por 10 tabletas cubiertas en blister PVC – Aluminio, además de las presentaciones ya autorizadas.

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 BC 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. 2015031225 DE 10 de Agosto de 2015
Por la cual se Modifica una Resolución

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.

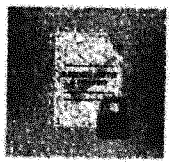
6. Cambio del nombre de IBUPROFENO MK 600 mg a IBUPROFENO 600 mg
7. Uso del logo Mck de forma figurativa o denominativa.

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

ARTÍCULO TERCERO: 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 (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 10 de Agosto de 2015
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
DIRECTORA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS.
Proyectó: Legal: naguirreb, Técnico: jjimeneza Revisó: cordina_medicamentos

Firma válida

Digitally signed by LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
Date: 2015.08.11 14:23:36 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

Libertad y Orden

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

RESOLUCION No. 2011040180 DE 20 de Octubre de 2011
Por la cual se Modifica una Resolución

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, Resolución Número 251280 de 2000.

EXPEDIENTE: 43335 **RADICACIÓN:** 2011102509 **FECHA:** 02/09/2011
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2006M-005661-R1 **VIGENCIA** 29/11/2016

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2006026077 de 16/11/06, el INVIMA concedió Registro sanitario No. INVIMA 2006M-005661-R1, para el producto IBUPROFENO 600 mg en la modalidad de FABRICAR Y VENDER a favor de TECNOQUIMICAS S.A. con domicilio en Cali Valle.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que mediante escrito número 2011102509 radicado el 02/09/2011 , el Doctor Antonio J. Ramirez Echave, actuando en calidad de Apoderado de la sociedad TECNOQUIMICAS S.A., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de: modificar la Resolución No. 2006026077 de 16/11/2006, que otorgo el registro sanitario al producto de la referencia, en el sentido de ampliar las contraindicaciones y advertencias de acuerdo a lo estipulado en el Acta 22 de 2006, numeral 2.10.15. de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora.

Que el interesado allega la respectiva documentación técnico/legal, para acceder a lo solicitado y en consecuencia este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2006026077 de 16/11/2006 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2006M-005661-R1 a favor de TECNOQUIMICAS S.A. con domicilio en CALI - VALLE para el producto IBUPROFENO MK 600 MG en la modalidad IMPORTAR, SEMIELABORAR Y VENDER , en el sentido de **APROBAR:**

1. La ampliación de las contraindicaciones y advertencias de acuerdo a lo estipulado en el Acta 22 de 2006, numeral 2.10.15. de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora.
2. Los artes del material de envase y empaque (blister y caja plegadiza) del producto de referencia allegados mediante escrito número 2011102509 radicado el 02/09/2011, como único diseño autorizado para todas las presentaciones comerciales, reemplazando los anteriores y de las cuales reposa copia en el expediente.

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS 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.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 20 de Octubre de 2011

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS

OK Scanner

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

Libertad y Orden

RESOLUCIÓN No. 2006026077 DE 16 de Noviembre de 2006
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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, Resolución Número 251280 de 2000.

CONSIDERANDO

Que mediante escrito radicado con el número 2006054692 del 17/08/2006, el Señor ANTONIO RAMÍREZ ECHAVE en calidad de apoderado de TECNOQUIMICAS S.A., solicitó la renovación del registro sanitario en la modalidad de IMPORTAR, SEMIELABORAR Y VENDER, para el producto IBUPROFENO 600 mg TABLETAS.

Que el interesado allegó la respectiva documentación técnico – legal para acceder a la renovación del mencionado registro y en consecuencia, la SUBDIRECTORA DE REGISTROS SANITARIOS ,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años al

PRODUCTO:	IBUPROFENO MK 600 mg
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2006M-005661-R1 **VIGENTE HASTA:** 29 NOV. 2016
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR, SEMIELABORAR Y VENDER
TITULAR(ES):	TECNOQUIMICAS S.A. con domicilio en CALI - VALLE
FABRICANTE MICROGRANULOS:	GRANULES INDIA LTD con domicilio en INDIA;
ENVASADOR:	TECNOQUIMICAS S.A. con domicilio en JAMUNDI - VALLE
IMPORTADOR(ES):	TECNOQUIMICAS S.A. con domicilio en JAMUNDI - VALLE
CONDICION DE VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	TABLETA CUBIERTA CON PELICULA
VIAS DE ADMINISTRACION:	ORAL
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada TABLETA CUBIERTA contiene IBUPROFENO GRANULADO DEL 66,67% EQUIVALENTE A IBUPROFENO 600 mg
PRESENT. COMERCIAL:	CAJA POR 10, 30, 50 Y 60 TABLETAS EN BLISTER PVC/ALUMINIO
INDICACIONES:	ANALGESICO, ANTIINFLAMATORIO NO ESTEROIDE.
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	HIPERSENSIBILIDAD AL IBUPROFENO, A LOS SALICILATOS O A OTROS ANTIINFLAMATORIOS NO ESTEROIDEOS, NIÑOS MENORES DE DOCE (12) AÑOS, ADMINISTRESE CON PRECAUCIÓN A PACIENTES CON ASMA, BRONCOESPASMO, DESORDENES DE LA COAGULACIÓN, ÚLCERA PÉPTICA O DUODENAL, ENFERMEDAD CARDIOVASCULAR, FALLA RENAL O QUE ESTEN RECIBIENDO ANTICOAGULANTES CUMARINICOS.
OBSERVACIONES:	LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES, MAS LA FECHA DE VENCIMIENTO.
VIDA UTIL:	DOS (2) AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	ALMACENAR A TEMPERATURAS NO MAYORES DE 30°C EN SU ENVASE ORIGINAL.
EXPEDIENTE No.:	43335
RADICACIÓN:	2006054692 **FECHA:** 17/08/2006

ARTICULO SEGUNDO.- APROBAR como único diseño, los bocetos de la caja y el blister allegados con la solicitud de Evaluación Farmacéutica (Rad. 2006029791).

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 los 16 de Noviembre de 2006

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

GINA PATRICIA BUENDIA GARCIA
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

REPUBLICA DE COLOMBIA

MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS

RESOLUCIÓN No. INVIMA 236907 DE 1 JUL. 1999

Por la cual se MODIFICA una Resolución

EL DIRECTOR GENERAL DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS

en ejercicio de las facultades legales conferidas por los Decretos 677 DE 1995 Y 1290 DE 1994

CONSIDERANDO

Que mediante Resolución No. **28959** del **30/09/96**

el **INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS-INVIMA**

concedió Registro Sanitario No. **INVIMA M-005661** para **FABRICAR Y VENDER**

el producto **IBUPROFENO LISINATO MK 600 mg**

a favor de **TECNOQUIMICAS S.A..**

con domicilio en **SANTAFE DE BOGOTA D.C.**

QUE EL APODERADO DE LA SOCIEDAD TITULAR Dr. ANTONIO RAMIREZ ECHAVE MEDIANTE ESCRITO No. 5256 RADICADO EL 26 DE FEBRERO DE 1999 HA SOLICITADO A ESTE INSTITUTO SE AUTORICE EN EL RESPECTIVO REGISTRO SANITARIO EL CAMBIO DE DOMICILIO DEL FABRICANTE DEL PRODUCTO DE LA REFERENCIA, DE CALI VALLE POR KM. 23 DE LA VIA CALI - JAMUNDI, EL CAMBIO EN LA FORMULA CUALICUANTITATIVA DEL PRODUCTO, DE CADA TABLETA CONTIENE IBUPROFENO LISINATO EQUIVALENTE A IBUPROFENO BASE 600 mg, ALMIDON DE MAIZ 78 mg, LACTOSA 78 mg, AEROSIL 12 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 12 mg, POR CADA TABLETA CUBIERTA CONTIENE: NUCLEO, IBUPROFENO 600 mg, LACTOSA SPRAY DRIED 182 mg, ALMIDON DE MAIZ 60 mg, POLIVINILPIRROLIDONA 14 mg, TALCO 44 mg, ALMIDON SODICO GLICOLATO 18 mg, AGUA PURIFICADA 0.2 ml. CUBIERTA: OPADRY O Y S 7322 30 mg, SACARINA SODICA 1 mg, ALCOHOL ETILICO 168.3 mg, AGUA PURIFICADA 18.7 mg, COLOR AMARILLO No. 6 LAKOLENE 3015 2 mg. EL CAMBIO DE NOMBRE DEL PRODUCTO, DE IBUPROFENO LISINATO MK 600 mg POR IBUPROFENO MK 600 mg, LA INCLUSION DEL ITEM PRESENTACION COMERCIAL Y LA PRESENTACION CAJA POR 5 BLISTERS POR 10 TABLETAS CADA UNO, ADICIONAL A LAS YA AUTORIZADAS DE CAJA POR 1 0 3 BLISTERS POR 10 TABLETAS CADA UNO.

QUE EL INTERESADO ALLEGO LA RESPECTIVA DOCUMENTACIÓN TECNICO - LEGAL PARA ACCEDER A DICHA SOLICITUD Y EN MÉRITO DE LO ANTERIOR, ESTE INSTITUTO,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Modificar la Resolución No. **28959** del **30/09/96**

que Concedió Registro Sanitario No. **INVIMA M-005661** para **FABRICAR Y VENDER**

el producto **IBUPROFENO LISINATO MK 600 mg**

a favor de **TECNOQUIMICAS S.A..**

con domicilio en **SANTAFE DE BOGOTA D.C.**

EN EL SENTIDO DE ACLARAR QUE EL NUEVO DOMICILIO DEL FABRICANTE ES KM 23 DE LA VIA CALI - JAMUNDI, QUE EL DOMICILIO DEL TITULAR ES CALI - VALLE Y SE AUTORIZA LA NUEVA COMPOSICION DEL PRODUCTO ASI: CADA TABLETA CUBIERTA CONTIENE, NUCLEO: IBUPROFENO 600 mg, LACTOSA SPRAY DRIED 182 mg, ALMIDON DE MAIZ 60 mg, POLIVINILPIRROLIDONA 14 mg, TALCO 44 mg, ALMIDON SODICO GLICOLATO 18 mg, AGUA PURIFICADA 0.2 ml. CUBIERTA: OPADRY O Y S 7322 30 mg, SACARINA SODICA 1 mg, ALCOHOL ETILICO 168.3 mg, AGUA PURIFICADA 18.7 mg, COLOR AMARILLO No. 6 LAKOLENE 3015 2 mg, COMO NUEVO NOMBRE DEL PRODUCTO DE LA REFERENCIA IBUPROFENO MK 600 mg Y LA PRESENTACION COMERCIAL ADICIONAL DE CAJA POR 5 BLISTERS POR 10 TABLETAS CADA UNO.

ARTÍCULO SEGUNDO.- Contra esta providencia sólo procede el recurso de reposición ante el Director General del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -INVIMA-, dentro de los cinco (5) días siguientes a su notificación en los términos del Código Contencioso Administrativo.

ARTÍCULO TERCERO.- Esta resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

Expediente No. **43335**

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Santafé de Bogotá D.C. a los. 1 JUL. 1999

Vo.Legal _____ Vo.Subdirector _____

REPUBLICA DE COLOMBIA
MINISTERIO DE SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
INVIMA

RESOLUCION No. 028959 DE 19 30 SEP 1995

Por la cual se concede un Registro Sanitario

EL SUBDIRECTOR DE LICENCIAS Y REGISTROS DEL
INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
En ejercicio de las facultades legales conferidas por los Decretos 2092 de 1986 y 1290 de 1994, y el acuerdo 005 del 12 de Julio de 1995

CONSIDERANDO

Que ante este Instituto se ha solicitado la concesión de un Registro Sanitario y con base en la documentación allegada, previo estudio técnico y legal de la Subdirección de Licencias y Registros, se emitió concepto favorable para la autorización de este Registro Sanitario.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.-Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años, al
PRODUCTO : IBUPROFENO LISINATO MK 600 mg.,
REGISTRO SANITARIO No. : INVIMA M- 005661 VIGENTE HASTA 17 NOV. 2006
TIPO DE REGISTRO : FABRICAR Y VENDER
TITULAR : TECNOQUIMICAS S.A.,
DOMICILIO : SANTAFE DE BOGOTA D.C.,
FABRICANTE : TECNOQUIMICAS S.A.,
DOMICILIO : CALI VALLE
FORMA FARMACEUTICA : TABLETA **VENTA CON FORMULA MEDICA**
PRINCIPIOS ACTIVOS : CADA TABLETA CONTIENE IBUPROFENO LISINATO 1025 mg., EQUIVALENTE A IBUPROFENO BASE 600 mg.,
INDICACIONES : ANALGESICO, ANTIINFLAMATORIO NO ESTEROIDE.
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS : HIPERSENSIBILIDAD AL IBUPROFENO, A LOS SALICILATOS O A OTROS ANTIINFLAMATORIOS NO ESTEROIDES, NIÑOS MENORES DE DOCE (12) AÑOS. ADMINISTRESE CON PRECAUCION A PACIENTES CON ASMA, BRONCOESPASMO, DESORDENES DE LA COAGULACION, ULCERA PEPTICA O DUODENAL, ENFERMEDAD CARDIOVASCULAR, FALLA RENAL O QUE ESTEN RECIBIENDO ANTICOAGULANTES CUMARINICOS.
OBSERVACIONES : ESTAS ULTIMAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MAS LA FECHA DE VENCIMIENTO.
EXPEDIENTE No. : 43333

ARTICULO SEGUNDO.- Contra esta providencia sólo procede el recurso de reposición ante el Subdirector de Licencias y Registros del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - **INVIMA** - dentro de los cinco (5) días siguientes a su notificación dentro de los términos del Decreto - Ley 01 de 1984.

ARTICULO TERCERO.- Esta Resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Santafé de Bogotá, D. C., a los

30 SEP 1995

ALFONSO GARCIA VARGAS
Subdirector de Licencias y Registros
ERIPA