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

RESOLUCIÓN No. 2020033198 DE 2 de Octubre de 2020

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

El Director(a) Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, delegado mediante Resolución 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.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución 2004010125 de 07 de junio de 2004, el INVIMA concedió renovación de Registro Sanitario No. INVIMA 2004M-014958-R1 para fabricar y vender el producto IBUPROFENO TABLETAS RECUBIERTAS X 400 mg, a favor de GENFAR S.A., con domicilio en Villa Rica, Cauca.

Que mediante Resolución 2015026558 de 7 de julio de 2015, el INVIMA concedió la renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2015 M-014958-R2 para importar, semielaborar y vender el producto IBUPROFENO TABLETAS RECUBIERTAS X 400 mg, a favor de GENFAR S.A., con domicilio en Villa Rica, Cauca.

Que mediante escrito 20201161255 de 10/09/2020, el señor Hermann Patiño Gutiérrez, actuando en calidad de representante legal de la sociedad GENFAR S.A., con domicilio en Bogotá D.C., solicitó la renovación automática del Registro Sanitario para el producto IBUPROFENO TABLETAS - RECUBIERTAS X 400 mg en la modalidad de importar, semielaborar y vender, a favor de la sociedad que representa; como a su vez, solicita la autorización de agotamiento del producto terminado y material de envase y/o empaque, de acuerdo al Art. 5 del Decreto 843 del 2016.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

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

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

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

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

Que las presentaciones comerciales aprobadas en el registro sanitario podrán ser empleadas como presentaciones institucionales (para entidades y uso hospitalario), 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. Por tanto, las siguientes presentaciones se inactivarán de la base de datos, al contar con aprobación como presentación comercial:

- Caja por 100, 200, 300, 340, 600 y 900 tabletas en blíster PVC transparente / Aluminio por 10 tabletas c/u

Teniendo en cuenta que la solicitud de autorización de agotamiento de producto terminado y material de empaque y envase, se debe a la actualización del número de Registro Sanitario por ocasión de la renovación, sin implicar ningún cambio en la información farmacológica, composición, titular o fabricante del producto, es procedente acceder a las pretensiones del

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

RESOLUCIÓN No. 2020033198 DE 2 de Octubre de 2020

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

El Director(a) Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, delegado mediante Resolución 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.

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

RESUELVE

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

PRODUCTO:	IBUPROFENO TABLETAS RECUBIERTAS X 400 mg
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2020M-014958-R3
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR, SEMIELABORAR Y VENDER
TITULAR:	GENFAR S.A., ubicado en la Transversal 23 No. 97 - 73, Piso 9, en Bogotá D.C.
FABRICANTES:	**SEMIELABORADO:** M/S GRANULES INDIA LIMITED ubicado Sy. No. 160/A, 161/E, 162 y 174/A, Gagillapur Village, Dundigal -Gandimaisamma Mandal, Medchal - MalkajgiriAndhra District - 500043, en India; **PRODUCTO TERMINADO:** FAREVA VILLA RICA S.A.S., ubicado en el Parque Industrial Caucadesa Km 43 vía Panamericana Cali – Santander de Quilichao, vía Villa Rica Cauca, en Cauca.
IMPORTADOR:	GENFAR S.A. ubicado en la Transversal 23 No. 97 - 73, Piso 9, en Bogotá D.C.
FORMA FARMACEUTICA:	TABLETA RECUBIERTA
VIAS DE ADMINISTRACION:	Oral
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada tableta recubierta contiene IBUPROFENO compresión directa 66,0% 606,061 mg equivalentes a IBUPROFENO 400,0 mg
PRESENTACION COMERCIAL:	Caja por 10, 20, 30, 40, 50, 100, 200, 300, 340, 600 y 900 tabletas recubiertas en blíster PVC transparente / Aluminio por 10 tabletas c/u.
CONDICION DE VENTA:	Sin formula facultativa
INDICACION:	Analgésico y antipirético
NOTA DE FARMACOVIGILANCIA:	Los reportes de eventos adversos deben realizarse en el formato de reporte de eventos adversos asociados al uso de medicamentos - FOREAM, mediante la plataforma de reporte en línea dispuesta para tal fin, según lo establecido en la circular 600-7758-15 del 3 de agosto de 2015, teniendo en cuenta la periodicidad establecida en la Resolución No. 2004009455 del 28 de mayo de 2004.
CONTRAINDICACIONES ADVERTENCIAS:	**Contraindicaciones:** Hipersensibilidad al ibuprofeno, a los salicilatos o a otros antiinflamatorios no esteroides. Niños menores de 12 años. Broncoespasmo, rinitis aguda, pólipos nasales y edema angioneurótico. Reacciones alérgicas a los aines, ulcera péptica o duodenal, sangrado gastrointestinal o cualquier otro sangrado y antecedente de enfermedad ácido péptica. Disfunción hepática severa. Tercer trimestre de embarazo. Insuficiencia renal grave (depuración de creatinina <30 mL/min). Falla cardiaca severa. Cirugía de derivación arterial coronaria (bypass coronario). **Precauciones y Advertencias:** No administrar dosis altas de ibuprofeno o dexibuprofeno a pacientes con patología cardiovascular grave como insuficiencia cardiaca (clasificación II-IV de New York Heart Association-NYHA), cardiopatía isquémica establecida, enfermedad arterial periférica o enfermedad cerebrovascular. Antes de iniciar tratamiento a largo plazo con ibuprofeno o dexibuprofeno, sobre todo si se requieren dosis altas, se deberán evaluar cuidadosamente los factores de riesgo cardiovascular asociados del paciente. Al igual que con todos los antiinflamatorios no esteroideos, se debe utilizar la dosis más baja posible durante el menor tiempo posible que permita controlar los síntomas de acuerdo con el objetivo terapéutico establecido. 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

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

RESOLUCIÓN No. 2020033198 DE 2 de Octubre de 2020

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

El Director(a) Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, delegado mediante Resolución 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.

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 ciclioxigenasa-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

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

RESOLUCIÓN No. 2020033198 DE 2 de Octubre de 2020

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

El Director(a) Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, delegado mediante Resolución 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.

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 médico. 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.
Se han descrito reacciones cutáneas graves, algunas mortales. Suspenda la administración y consulte a su médico si nota una reacción alérgica que incluya: enrojecimiento de la piel, rash o ampollas si presenta vómito con sangre, sangre en las heces o heces negras. 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). La administración concomitante con ácido acetil-salicílico aumenta el riesgo de úlcera gastrointestinal y las complicaciones relacionadas. 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 una mayor incidencia de reacciones adversas a los AINEs y concretamente hemorragias y perforación 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. Adminístrese con precaución en desordenes de la coagulación, enfermedad cardiovascular, falla renal o que estén recibiendo anticoagulantes cumarínicos. 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 cumarínicos (por ejemplo warfarina), los medicamentos antiagregantes plaquetarios del tipo ácido acetilsalicílico, los corticoides orales y de antidepresivos inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina. No se debe sobrepasar la dosis máxima de 1200 mg. Se han notificado hemorragias gastrointestinales, úlceras y perforaciones (que pueden ser mortales) en cualquier momento del mismo, con o sin síntomas previos de alerta y con o sin antecedentes de acontecimientos gastrointestinales graves previos. Pacientes con riesgo o manifestaciones de alteraciones gastrointestinales por el uso de aines, pueden presentar reacciones adversas serias o fatales gastrointestinales incluyendo hemorragia. Se debe administrar con precaución y

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

RESOLUCIÓN No. 2020033198 DE 2 de Octubre de 2020

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

El Director(a) Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, delegado mediante Resolución 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.

con control médico. Cuando ocurre sangrado gastrointestinal o úlceras, en pacientes que reciben ibuprofeno, se debe suspender el tratamiento y consultar a su médico. El ibuprofeno puede causar reacciones alérgicas en pacientes con alergia al ácido acetilsalicílico y a otros analgésicos o AINES. Se ha observado en algunos casos retención hidrosalina 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. En estos pacientes, la administración de un AINE puede causar una reducción dosis-dependiente en la formación de prostaglandinas y secundariamente, en el flujo sanguíneo renal, lo cual puede precipitar una descompensación renal manifiesta. Los pacientes con el mayor riesgo a esta reacción son aquellos con función renal afectada, falla cardiaca, disfunción hepática, aquellos que toman diuréticos e inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina y ancianos. Ante la suspensión del tratamiento con AINES, usualmente se presenta la recuperación del estado pretratamiento. 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. El ibuprofeno al igual que otros AINES puede prolongar el tiempo de hemorragia por lo que debe ser utilizado con precaución en pacientes con alteraciones de la coagulación sanguínea o en tratamiento con anticoagulantes. Debe administrarse con precaución en pacientes con colitis ulcerativa, o enfermedad de Crohn, debido a que podría exacerbar estas patologías. 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. En caso de deshidratación debe asegurarse una ingesta de líquidos. En especial en niños con una deshidratación grave, el ibuprofeno puede actuar como factor desencadenante de una insuficiencia renal. En pacientes con porfiria intermitente aguda debe evaluarse el estricto riesgo beneficio.
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. Se han observado en raras ocasiones alteraciones oftalmológicas. Es recomienda en caso de presentarse, interrumpir el tratamiento y asistir al médico. No se debe tomar ibuprofeno al mismo tiempo que otros antiinflamatorios al mismo tiempo, si se requiere debe ser bajo estricto control médico. Los aines pueden producir una elevación de los parámetros de la función hepática. Se desconoce el papel del ibuprofeno en el empeoramiento de la varicela por lo que no se recomienda su uso. En pacientes sometidos a cirugía mayor se requiere estricto control médico No se recomienda el uso de ibuprofeno en pacientes con consumo de habitual de alcohol moderado (3 o más bebidas al día). Interferencias con pruebas diagnósticas:
Tiempo de hemorragia: hasta 1 día después de suspender el tratamiento. - Concentración de glucosa en sangre: puede disminuir - Aclaramiento de creatinina: puede disminuir - Hematocrito o hemoglobina: puede disminuir - Concentraciones sanguíneas de nitrógeno ureico, creatinina y potasio: pueden aumentar. - Pruebas de función hepática: incremento de valores de transaminasas. - Sorbitol: los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa no deben tomar este medicamento. Embarazo, Lactancia y fertilidad: Existe riesgo aumentado de aborto, malformación cardiaca y gastrosquisis después de utilizar inhibidores de la síntesis de prostaglandinas al principio del embarazo, en relación con la dosis y duración. No se deberá administrar ibuprofeno durante el primer y segundo trimestre del embarazo a menos que sea estrictamente necesario. Al feto: en el tercer trimestre de embarazo: Está contraindicado. - Toxicidad cardio-pulmonar con cierre prematuro del ductus arterioso persistente e hipertensión pulmonar - Disfunción renal, que puede progresar a falla renal con oligohidramnios. Madre: al final del embarazo: - Posible prolongación del tiempo de sangrado y efecto antiagregante, que puede producirse incluso a dosis muy bajas, inhibición de contracciones uterinas, que daría lugar a un retraso o prolongación del parto. Lactancia: el ibuprofeno aparece en muy pequeñas concentración en leche materna, se debe evaluar riesgo beneficio. Fertilidad: Puede disminuir la fertilidad

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

RESOLUCIÓN No. 2020033198 DE 2 de Octubre de 2020

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

El Director(a) Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, delegado mediante Resolución 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.

por efecto de la inhibición de la ciclooxigenasa y alteraciones en la ovulación. Efecto es reversible con la suspensión del tratamiento. Efectos sobre la capacidad de conducir y utilizar maquinas: debe ser utilizado con precaución en pacientes que requieran atención, y se haya observado somnolencia, vértigo o depresión durante el tratamiento. Las tabletas contienen lactosa, por lo que las personas con las raras condiciones hereditarias de intolerancia a la galactosa, déficit de lactasa o mala absorción de glucosa-galactosa no deben utilizar este medicamento.
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.

OBSERVACIONES: **MEDICAMENTO ESENCIAL.** Las contraindicaciones y advertencias deben ir en las etiquetas y empaques más la fecha de vencimiento y el número de lote. El titular, envasador y fabricante autorizado en el registro sanitario, adquieren la obligación de mantener las Buenas Prácticas de Manufactura y actualizar las especificaciones de materias primas y producto terminado, de acuerdo a la última versión de las farmacopeas oficiales en Colombia, durante la vigencia del registro sanitario. Lo anterior será objeto de vigilancia por parte de este Instituto. Toda información científica, promocional o publicitaria sobre los medicamentos deberá ser realizada con arreglo a las condiciones del registro sanitario y a las normas técnicas y legales previstas en el artículo 79 del decreto 677 de 1995. Las presentaciones comerciales aprobadas en el registro sanitario podrán ser empleadas como presentaciones institucionales, siempre y cuando en las etiquetas y empaques de los productos fabricados con destino a las entidades de previsión, asistencia o seguridad social y similares, se encuentren marcadas con una leyenda que especifique tal condición o exclusividad, de modo que no oculte la información aprobada en los artes, de modo que no oculte la información aprobada en los artes. De conformidad con lo señalado en el capítulo II, artículo 4° del decreto 843 de 2016, éste registro sanitario será objeto de revisión posterior, razón por la cual podrá ser suspendido o cancelado de acuerdo con el resultado de la evaluación en riesgo. La no comercialización dará lugar a la cancelación del registro sanitario como lo establece el capítulo III, artículo 9° de la citada norma.

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

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: Almacenar a temperatura inferior a 30°C en su envase y empaque original. Proteger de la luz y humedad.

EXPEDIENTE No.: 51330

RADICACIÓN: 20201161255 **FECHA:** 10/09/2020

ARTÍCULO SEGUNDO: Los artes seguirán siendo los aprobados bajo Resolución No. 2015026558 de 7 de julio de 2015, los cuales deben incluir el número de Registro Sanitario otorgado en el presente Acto Administrativo.

ARTICULO TERCERO: AUTORIZAR el agotamiento de las existencias de producto terminado y materiales de empaque y envase del producto **IBUPROFENO TABLETAS RECUBIERTAS X 400 mg** con Registro Sanitario anterior No. **INVIMA 2015 M-014958-R2**; por lo expuesto en la parte considerativa del presente proveído.

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

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

RESOLUCIÓN No. 2020033198 DE 2 de Octubre de 2020

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

El Director(a) Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, delegado mediante Resolución 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.

Nombre del producto	No. de Lote	Fecha de vencimiento	Cantidad a agotar (Und)	Presentación comercial
IBUPROFENO 400 mg TABLETAS RECUBIERTAS	9GC4218D	08/2021	5.462	Caja por 100 tabletas en blíster PVC transparente / Aluminio por 10 tabletas c/u, Uso Institucional
	9GC5579C	10/2021	9.677	
	9GC5580G	10/2021	45.215	
	0GC0498A	12/2021	71.762	
	9GC4810E	09/2021	2.244	
	0GC0210A	12/2021	29.586	
	0GC0210C	12/2021	69.124	

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

Nombre del producto Nombre del producto	Material	Cantidad a agotar	Presentación comercial
IBUPROFENO 400 mg TABLETAS RECUBIERTAS	Inserto	490.000 Und.	Caja por 100 tabletas en blíster PVC transparente / Aluminio por 10 tabletas c/u
	Cajas plegadizas	320.000 Und.	Caja por 100 tabletas en blíster PVC transparente / Aluminio por 10 tabletas c/u, Uso Institucional
	Cajas plegadizas	130.000 Und.	Caja por 100 tabletas en blíster PVC transparente / Aluminio por 10 tabletas c/u
		1.400 Kg	Uso Institucional
		600 Kg	Comercial

ARTICULO CUARTO: 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(a) Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo. La notificación quedará surtida a partir de la fecha y hora en que el administrado reciba al acto 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 2 de Octubre de 2020
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



DIANA MILENA CALDERON NOREÑA
DIRECTOR(A) TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: cgualdronp, Técnico: erodriguezr Revisó: cordina_medicamentos

RV: [EXTERNAL] [#6E6-WDY-E542] Trámite recibido: IBUPROFENO TABLETAS RECUBIERTAS X 400 MG

Responder | Responder a todos | Reenviar | ...

BR

BOG Regulatorios Genfar
Para Cortes, Esperanza Ligia /CO

15/07/2020

Directiva de retención Inbox retention (90 días) Expira 13/10/2020

Este elemento expirará en 28 días. Para conservar este elemento durante más tiempo, aplique una directiva de retención diferente.

EXTERNAL : Real sender is dac.correspondencia@invima.gov.co

Señor Usuario (a): Ligia Esperanza Cortés P.,

Su solicitud de intención de trámite fue recibida bajo el número de ID: 6E6-WDY-E542 por nuestros técnicos. En los próximos días le estaremos notificando al correo electrónico registrado el resultado de la revisión realizada a su intención de trámite. Por favor, tenga en cuenta que para verificar el estado de su solicitud, la puede consultar a través del siguiente enlace:

Enlace: https://urldefense.proofpoint.com/v2/url?u=https-3A__app.invima.gov.co_oficina-5Fvirtual&d=DwIFaQ&c=Dbf9zoswcQ-CRvvI7VX5j3HvibIuT3ZiarcKl5qtMPo&r=NwULVGumGIiLA5nfehYainxZBsXljQtE-3bM1JQQBfI&m=s_I_ajr1KCQ80q7xe084HS0p6Z8kp9Y6Zrpg2aIof_A&s=5sz5yJSSEHMPrflgXw0ppa7pEdOzddAIkg3ev3TkRN0&e=

Ingresando los siguientes datos:

Ticket ID: 6E6-WDY-E542
E-mail: regulatorios.genfar@sanofi.com

Gracias por utilizar nuestros servicios.

Atentamente,

Oficina de Atención al Ciudadano

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

RESOLUCIÓN No. 2015035963 DE 10 de Septiembre de 2015
Por la cual se Autoriza un Procedimiento Sobre un Producto con Registro Sanitario

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

EXPEDIENTE: 51330 **RADICACIÓN:** 2015100630 **FECHA:** 04/08/2015
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2015M-014958-R2 **VIGENCIA:** 31/07/2020

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No, 2004010125 de 07 de junio de 2004, el INVIMA concedió renovación de Registro Sanitario No. INVIMA 2004M-014958-R1 para Fabricar y Vender el producto IBUPROFENO TABLETAS RECUBIERTAS X 400mg, a favor de Genfar S.A. con domicilio en Villa Rica, Cauca.

Que mediante Resolución No. 2015026558 del 07 de Julio de 2015, el INVIMA otorgó renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2015M-014958-R2, para el producto IBUPROFENO TABLETAS RECUBIERTAS x 400mg en la modalidad de Fabricar y Vender a favor de Genfar S.A. con domicilio en Villa Rica, Cauca.

Que mediante escrito número 2015100630 radicado del 04/08/2015, el Señor Jesús Hernando Cubides Ballesteros, actuando en calidad de representante legal de GENFAR S.A., presentó solicitud de autorización de agotamiento de producto terminado y material de empaque del medicamento producto IBUPROFENO TABLETAS RECUBIERTAS x 400mg con artes aprobados mediante Resoluciones No. 2012029875 del 02/10/2012, los cuales contienen los mismos textos aprobados mediante Resolución No. 2010007687 del 27/03/2010.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a la solicitud presentada por el interesado mediante radicado No. 2015100630, éste Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que los artes del material de empaque y producto terminado solicitados para agotamiento corresponden a los aprobados mediante las Resoluciones No. 2012029875 del 02/10/2012 (frasco) y 2010007687 del 27/03/2010 (caja plegadiza y blister), marcados con Registro Sanitario anterior No. INVIMA 2004M-014958-R1.

Que mediante Resolución No. 2015026558 del 07/07/2015, notificada el día 16/07/2015, la cual otorgó renovación del registro, aprobó nuevos artes de material de empaque y envase, allegados bajo los radicado No. 2014022460 del 28/02/2014 y 2015032336 del 17/03/2015.

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

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

Producto terminado:

DESCRIPCIÓN	LOTE	CANTIDAD	FABRICACIÓN	VENCIMIENTO
IBUPROFENO TABLETAS RECUBIERTAS x 400mg Caja x 100 Tabletas	4GC3500	3.360 Unidades	15/09/2014	14/09/2016
	4GC3801	8.461 Unidades	15/10/2014	14/10/216
	5GC4685A	38.600 Unidades	08/07/2015	06/2017
	5GC1069D	10 Unidades	27/02/2015	01/2017

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

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

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

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

RESOLUCIÓN No. 2015035963 DE 10 de Septiembre de 2015
Por la cual se Autoriza un Procedimiento Sobre un Producto con Registro Sanitario

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

Producto terminado (Continuación):

DESCRIPCIÓN	LOTE	CANTIDAD	FABRICACIÓN	VENCIMIENTO
IBUPROFENO TABLETAS RECUBIERTAS x 400mg Caja x 100 Tabletas	5GC1071D	4.509 Unidades	02/03/2015	02/2017
	5GC1894A	49.848 Unidades	27/03/2015	02/2017
	5GC4683D	5.454 Unidades	02/07/2015	06/2017
	5GC4685C	10.905 Unidades	08/07/2015	06/2017

Material de empaque:

DESCRIPCIÓN	MATERIAL	CANTIDAD (Unidades)
IBUPROFENO TABLETAS RECUBIERTAS x 400mg Caja x 100 Tabletas	Caja	140.000

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

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

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

En consecuencia la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: AUTORIZAR el agotamiento de producto terminado y materiales de empaque (caja) del medicamento IBUPROFENO TABLETAS RECUBIERTAS x 400mg con artes previamente aprobados a la Resolución No. 2015026558 del 07/07/2015, por lo expuesto en la parte considerativa del presente proveído.

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

DESCRIPCIÓN	LOTE	CANTIDAD	FABRICACIÓN	VENCIMIENTO
IBUPROFENO TABLETAS RECUBIERTAS x 400mg Caja x 100 Tabletas	4GC3500	3.360 Unidades	15/09/2014	14/09/2016
	4GC3801	8.461 Unidades	15/10/2014	14/10/216
	5GC4685A	38.600 Unidades	08/07/2015	06/2017
	5GC1069D	10 Unidades	27/02/2015	01/2017
	5GC1071D	4.509 Unidades	02/03/2015	02/2017
	5GC1894A	49.848 Unidades	27/03/2015	02/2017
	5GC4683D	5.454 Unidades	02/07/2015	06/2017
	5GC4685C	10.905 Unidades	08/07/2015	06/2017

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

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

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

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

RESOLUCIÓN No. 2015035963 DE 10 de Septiembre de 2015
Por la cual se Autoriza un Procedimiento Sobre un Producto con Registro Sanitario

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

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

DESCRIPCIÓN	MATERIAL	CANTIDAD (Unidades)
IBUPROFENO TABLETAS RECUBIERTAS x 400mg Caja x 100 Tabletas	Caja	140.000

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

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

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 10 de Septiembre 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: plealr Revisó: cordina_medicamentos

Firma válida

Digitally signed by LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
Date: 2015.09.11 16:04:16 GMT
Reason: Invima
Location: Bogota, CO

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

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

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

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

RESOLUCIÓN No. 2015026558 DE 7 de Julio de 2015
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No, 2004010125 de 07 de junio de 2004, el INVIMA concedió renovación de Registro Sanitario No. INVIMA 2004M-014958 R1 para FABRICAR Y VENDER el producto IBUPROFENO TABLETAS RECUBIERTAS X 400mg con domicilio en Villa Rica CAUCA.

Que mediante Resolución No. 2006001844 del 03 de febrero de 2006, el INVIMA autorizó el cambio de modalidad a IMPORTAR, SEMIELABORAR Y VENDER, modificación de excipientes y presentaciones comerciales.

Que mediante escrito número 2014022460 del 28 de febrero de 2014, el señor Jesús Hernando Cubides Ballesteros, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad GENFAR S.A., solicita la renovación del Registro Sanitario del producto IBUPROFENO TABLETAS RECUBIERTAS X 400 mg.

Que mediante auto No.2015000031, del 13 de enero de 2015, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos requirió la documentación técnica concerniente a: información farmacológica, modalidad de registro, proceso de fabricación, lote estándar, patrones de referencia, artes, estudios de estabilidad y fabricante alterno.

Que mediante escrito No.2015032336 del 17 de marzo de 2015, el señor Nicolás Enrique Macchiavello, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad GENFAR S.A., presentó respuesta al auto indicado.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a la solicitud presentada por el interesado, éste Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que mediante escrito No.2015032336 del 17 de marzo de 2015, el señor Nicolás Enrique Macchiavello, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad GENFAR S.A., presentó respuesta en cuanto al cumplimiento de requerimientos relacionados con información farmacológica, modalidad de registro, proceso de fabricación, lote estándar, patrones de referencia, artes, estudios de estabilidad y fabricante alterno.

Que revisados los artes para uso comercial del material de envase (blister) allegados mediante radicado No. 2014022460 del 28/02/2014 e institucional del material de envase (blister) y comercial e institucional del material de empaque (caja plegadiza) allegados como respuesta de auto radicado No. 2015032336 del 17/03/2015, se encuentra que estos cumplen con todos los requisitos establecidos en el Artículo 72 del Decreto 677 de 1995 y por consiguiente es procedente su aprobación mediante el presente acto administrativo.

Que mediante resolución No. 2012022594 del 08 de agosto del 2012, el INVIMA concedió certificación de Buenas Prácticas de Manufactura al laboratorio fabricante Genfar S.A., ubicado en Parque Industrial Caucadesa, Km 43 Vía Panamericana Cali, Municipio Villa Rica, Cauca, con una vigencia hasta 29 de agosto del 2015; en la cual se certifican las áreas requeridas para la fabricación del producto de referencia.

Que la documentación técnico/ legal allegada por el interesado, cumple con lo establecido en el Decreto 677 de 1995, el Decreto 2086 de 2010 y el producto se encuentra incluido en las Normas Farmacológicas No. 5.2.0.0.N10 y 19.4.0.0.N10 y Actas de Comisión Revisora No. 22 de 2006 Numeral 2.10.15 y 60 de 2010 Numeral 3.4.3.

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

RESOLUCIÓN No. 2015026558 DE 7 de Julio de 2015
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

En consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

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

PRODUCTO: IBUPROFENO TABLETAS RECUBIERTAS X 400 mg

REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2015 M-014958-R2** **VIGENTE HASTA:** 31 JUL 2020

TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR, SEMIELABORAR Y VENDER

TITULAR: GENFAR S.A., con domicilio en VILLA RICA - CAUCA

FABRICANTES: Semielaborado: GRANULES INDIA LIMITED con domicilio en Plot No. 160/A, 161/E Gagillapur Mandal, Andhra Pradesh, INDIA.
Producto terminado: GENFAR S.A., con domicilio en Parque Industrial Caucadesa, Km 43 Vía Panamericana Cali, VILLA RICA – CAUCA.

IMPORTADOR: GENFAR S.A., con domicilio en VILLA RICA – CAUCA.

CONDICION DE VENTA: Sin formula facultativa

FORMA FARMACEUTICA: Tableta recubierta

VIAS DE ADMINISTRACION: Oral

PRINCIPIOS ACTIVOS: Cada tableta recubierta contiene IBUPROFENO compresión directa 66,0% 606,061 mg, equivalente a IBUPROFENO 400,0 mg

PRESENT. COMERCIAL: Caja por 10, 20, 30, 40, 50 y 100 tabletas en blister PVC transparente / Aluminio por 10 tabletas c/u.
Uso Institucional: Caja por 100, 200, 300, 340, 600 y 900 tabletas en blister PVC transparente / Aluminio por 10 tabletas c/u.

INDICACIONES: Analgésico.

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: Contraindicaciones: Hipersensibilidad al principio activo o a sus excipientes, broncoespasmo, rinitis aguda, pólipos nasales y edema angioneurótico. Reacciones alérgicas a Ácido Acetilsalicílico o AINES. Ulcera péptica, sangrado gastrointestinal y antecedente de enfermedad ácido péptica. Disfunción hepática severa. Tercer trimestre de embarazo y lactancia. Insuficiencia renal grave (depuración de creatinina <30ml/min)
Advertencias: Insuficiencia hepática moderada. Se recomienda que debe iniciar tratamiento con las dosis más bajas. El uso concomitante con el Acido Acetilsalicílico (ASA) incrementa el riesgo de ulcera gastrointestinal y sus complicaciones. Evítese tomar este producto simultáneamente con el consumo excesivo de alcohol

OBSERVACIONES: Las contraindicaciones y advertencias deben aparecer en las etiquetas y empaques, más la fecha de vencimiento, el número de lote y una franja verde con la leyenda "MEDICAMENTO ESENCIAL". 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 con 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

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

RESOLUCIÓN No. 2015026558 DE 7 de Julio de 2015
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

Registro Sanitario y a las Normas Técnicas y legales previstas en el Artículo 79 del Decreto 677 de 1995."

VIDA UTIL: Dos (2) años a partir de la fecha de fabricación.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: Almacénese a temperatura inferior a 30°C en su envase y empaque original. Proteger de la luz y humedad.

EXPEDIENTE No.: 51330
RADICACIÓN: 2014022460 **FECHA:** 28/02/2014

ARTICULO SEGUNDO: **APROBAR** como único diseño los artes, para uso comercial del material de envase (blister) allegados mediante radicado No. 2014022460 del 28/02/2014 e institucional del material de envase (blister) y comercial e institucional del material de empaque (caja plegadiza) allegados como respuesta de auto radicado No. 2015032336 del 17/03/2015, los cuales deberán ajustar sus textos de acuerdo con lo dispuesto en la presente Resolución y el artículo 72 y 76 del Decreto 677 de 1995 y en los cuales debe incluir el número del Registro Sanitario otorgado en la presente Resolución.

ARTICULO TERCERO: El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente resolución, se soportó con estudios naturales con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3, 6, 9, 12, 18 y 24 meses, bajo condiciones de Temperatura y humedad de (30°C ± 2°C) (65% ± 5%HR).

ARTICULO CUARTO.- Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la Dirección 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.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 7 de Julio de 2015
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



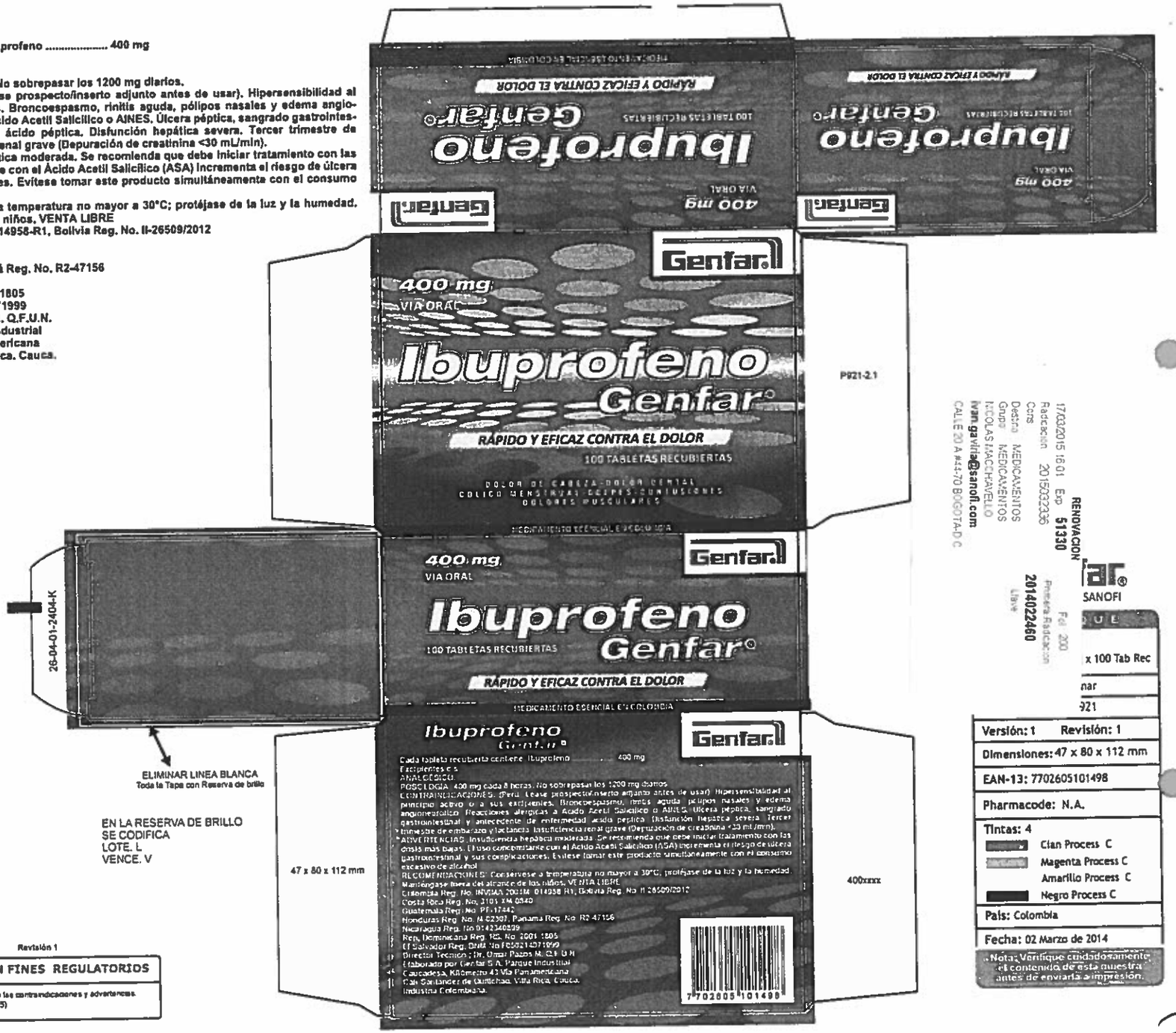
Firma válida

LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
DIRECTORA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLOGICOS

Digitally signed by LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
Date: 2015.07.07 20:38:13 GMT
Reason: Invima
Location: Bogota, CO

Proyectó: Legal: ecorreag, Tecnico: ysuarezg Revisó: cordina_medicamentos

Cada tableta recubierta contiene: Ibuprofeno ..... 400 mg
Excipientes c.s.
ANALGÉSICO.
POSOLOGÍA: 400 mg cada 8 horas. No sobrepasar los 1200 mg diarios.
CONTRAINDICACIONES: (Perú: Léase prospecto/inserto adjunto antes de usar). Hipersensibilidad al principio activo o a sus excipientes. Broncoespasmo, rinitis aguda, pólipos nasales y edema angioneurótico. Reacciones alérgicas a Ácido Acetil Salicílico o AINES. Úlcera péptica, sangrado gastrointestinal y antecedente de enfermedad ácido péptica. Disfunción hepática severa. Tercer trimestre de embarazo y lactancia. Insuficiencia renal grave (Depuración de creatinina <30 mL/min).
ADVERTENCIAS: Insuficiencia hepática moderada. Se recomienda que debe iniciar tratamiento con las dosis más bajas. El uso concomitante con el Ácido Acetil Salicílico (ASA) incrementa el riesgo de úlcera gastrointestinal y sus complicaciones. Evítese tomar este producto simultáneamente con el consumo excesivo de alcohol.
RECOMENDACIONES: Consérvese a temperatura no mayor a 30°C; protéjase de la luz y la humedad.
Manténgase fuera del alcance de los niños. VENTA LIBRE
Colombia Reg. No. INVIMA 2004M- 014958-R1, Bolivia Reg. No. II-26509/2012
Costa Rica Reg. No. 3101-XM-0840
Guatemala Reg. No. PF-17442
Honduras Reg. No. M-02307, Panamá Reg. No. R2-47156
Nicaragua Reg. No.0142340899
Rep. Dominicana Reg. RS. No. 2001-1805
El Salvador Reg. DNM No.F050214071999
Director Técnico : Dr. Omar Pazos M. Q.F.U.N.
Elaborado por Genfar S.A. Parque Industrial Caucadesa, Kilómetro 43 Vía Panamericana Cali-Santander de Quilichao, Villa Rica. Cauca. Industria Colombiana.



RENOVACION
17/03/2015 16:01 Exp 51330
Radicacion 2015223336
Cons
Destin MEDICAMENTOS
Grupo MEDICAMENTOS
NICOLAS MACCHIAVELLO
ivan.gaviria@sanofi.com
CALLE 20 A #44-70 BOGOTA,D.C.

SANOFI

	x 100 Tab Rec
	nar
	921
Versión: 1	Revisión: 1
Dimensiones: 47 x 80 x 112 mm	
EAN-13: 7702605101498	
Pharmacode: N.A.	
Tintas: 4	
	Cian Process C
	Magenta Process C
	Amarillo Process C
	Negro Process C
País: Colombia	
Fecha: 02 Marzo de 2014	

Nota: Verifique cuidadosamente el contenido de esta muestra antes de enviarla a impresión.

Revisión 1

DISEÑO CON FINES REGULATORIOS
Rev. 1 Se modifican las contraindicaciones y advertencias. (02 -03 - 2015)

(81)

Genfar

400 mg

Ibuprofeno

Genfar®

Cada tableta recubierta contiene: Ibuprofeno ..... 400 mg Excipientes c.s.
ANALGÉSICO.
POSOLOGÍA: 400 mg cada 8 horas. No sobrepasar los 1200 mg diarios.
CONTRAINDICACIONES: (Perú: Lease prospecto/inserto adjunto antes de usar). Hipersensibilidad al principio activo o a sus excipientes. Broncoespasmo, rinitis aguda, pólipos nasales y edema angioneurótico. Reacciones alérgicas a Ácido Acetil Salicílico o AINES. Ulcera péptica, sangrado gastrointestinal y antecedente de enfermedad ácido péptica. Disfunción hepática severa. Tercer trimestre de embarazo y lactancia. Insuficiencia renal grave (Depuración de creatinina <30 mL/min).
ADVERTENCIAS: Insuficiencia hepática moderada. Se recomienda que debe iniciar tratamiento con las dosis más bajas. El uso concomitante con el Ácido Acetil Salicílico (ASA) incrementa el riesgo de úlcera gastrointestinal y sus complicaciones. Evítese tomar este producto simultáneamente con el consumo excesivo de alcohol.
RECOMENDACIONES: Consérvese a temperatura no mayor a 30°C; protéjase de la luz y la humedad.
Manténgase fuera del alcance de los niños. VENTA LIBRE
Colombia Reg. No. INVIMA 2004M- 014958-R1
Elaborado por Genfar S.A. Parque Industrial
Caucadesa, Kilómetro 43 Via Panamericana
Cali-Santander de Quilichao, Villa Rica. Cauca.
Industria Colombiana.

AREA SIN BARNIZ
28 x 17 mm

7 702605 182404

(82)