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

RESOLUCIÓN No. 2018014207 DE 9 de Abril de 2018
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución No. 2012030820 del 19 de Octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20114154 **RADICACIÓN:** 2016120205 **FECHA:** 30/08/2016

ANTECEDENTES

Que mediante Radicado No. 2016120205 del 30 de Agosto de 2016, la señora Diana Marcela Prada Cadavid, actuando en calidad de apoderada de la sociedad NOVAMED S.A., con domicilio Barranquilla - Colombia, solicita concesión de Registro Sanitario para el producto TIOMED® FORTE en la modalidad Fabricar y Vender, a favor de la sociedad que representa.

Que mediante Auto No. 2017014572 del 05 de Diciembre de 2017, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos requirió:

1. Nombre del Medicamento.
2. Especificaciones de calidad y resultados de los controles de calidad sobre las Materias Primas.
3. Etiquetas de Material de Empaque (Caja Plegadiza).
4. Resumen de la Información Farmacológica.
5. Estudios de Estabilidad y Período de Vida Útil del Producto.

Que mediante Radicado No. 20181034116 del 23 de Febrero de 2018, folios: 1 - 492, la señora Diana Marcela Prada Cadavid, actuando en calidad de apoderada de la sociedad NOVAMED S.A., presentó respuesta al mencionado auto.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

Que mediante Radicado No. 20181034116 del 23 de Febrero de 2018, folios: 1 - 492, el interesado allegó respuesta satisfactoria de conformidad con lo requerido.

Que mediante Resolución No. 2017020915 del 23 de Mayo de 2017, el INVIMA certificó las Buenas Prácticas de Manufactura de la sociedad C.I. FARMACAPSULAS S.A., ubicado en la Vía 40 No. 85 - 48, con domicilio en Barranquilla, Atlántico - Colombia., para fabricar este tipo de producto (forma farmacéutica y principio activo), vigente hasta el 30 de Junio de 2020.

Que con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010, la norma farmacológica No. 15.1.0.0.N20., lo conceptuado por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora mediante Actas Nos. 09 de 2014 numeral 3.12.25., y 19 de 2014, numeral 3.6.5., y la documentación allegada por el interesado previo estudio técnico y legal, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años al
PRODUCTO: TIOMED® FORTE
IUM DE SEGUNDO NIVEL: 2I1002521000
REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2018M-0018121**
TIPO DE REGISTRO: Fabricar y Vender.
TITULAR: NOVAMED S.A., con domicilio en Barranquilla, Atlántico - Colombia.

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

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

RESOLUCIÓN No. 2018014207 DE 9 de Abril de 2018
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución No. 2012030820 del 19 de Octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

FABRICANTE: C.I. FARMACAPSULAS S.A., ubicado en la Vía 40 No. 85 - 48, con domicilio en Barranquilla, Atlántico - Colombia.

CONDICIÓN DE VENTA: Con formula facultativa.

FORMA FARMACEUTICA: Cápsula Dura de Gelatina con Centro Líquido.

VIA ADMINISTRACIÓN: Oral.

PRINCIPIOS ACTIVOS: Cada CÁPSULA DURA DE GELATINA CON CENTRO LÍQUIDO contiene: TIOCOLCHICOSIDO 4 mg, IBUPROFENO 400 mg.

PRESENT. COMERCIALES: Caja Plegadiza con 10 Cápsulas Duras con Centro Liquido, en Blíster PVC/TE/PVC Transparente Incoloro / Foil Aluminio sin Impresión por 1 Blíster por 10 Cápsulas Duras con Centro Liquido. IUM: 2I1002521000101. Caja Plegadiza con 20 Cápsulas Duras con Centro Liquido, en Blíster PVC/TE/PVC Transparente Incoloro / Foil Aluminio sin Impresión por 2 Blíster por 10 Cápsulas Duras con Centro Liquido. IUM: 2I1002521000107. Caja Plegadiza con 15 Cápsulas Duras con Centro Liquido, en Blíster PVC/TE/PVC Transparente Incoloro / Foil Aluminio sin Impresión por 1 Blíster por 15 Cápsulas Duras con Centro Liquido. IUM: 2I1002521000100. Caja Plegadiza con 15 Cápsulas Duras con Centro Liquido, en Blíster PVC/TE/PVC Transparente Incoloro / Foil Aluminio sin Impresión por 3 Blíster por 5 Cápsulas Duras con Centro Liquido. IUM: 2I1002521000100. Caja Plegadiza con 30 Cápsulas Duras con Centro Liquido, en Blíster PVC/TE/PVC Transparente Incoloro / Foil Aluminio sin Impresión por 2 Blíster por 15 Cápsulas Duras con Centro Liquido. IUM: 2I1002521000108. Caja Plegadiza con 30 Cápsulas Duras con Centro Liquido, en Blíster PVC/TE/PVC Transparente Incoloro / Foil Aluminio sin Impresión por 3 Blíster por 10 Cápsulas Duras con Centro Liquido. IUM: 2I1002521000108. Caja Plegadiza con 45 Cápsulas Duras con Centro Liquido, en Blíster PVC/TE/PVC Transparente Incoloro / Foil Aluminio sin Impresión por 3 Blíster por 15 Cápsulas Duras con Centro Liquido. IUM: 2I1002521000109. Muestras Médicas: Caja Plegadiza con 1 Cápsula Dura con Centro Liquido, en Blíster PVC/TE/PVC Transparente Incoloro / Foil Aluminio sin Impresión por 1 Blíster por 1 Cápsula Dura con Centro Liquido. IUM: 2I1002521000110. Caja Plegadiza con 3 Cápsulas Duras con Centro Liquido, en Blíster PVC/TE/PVC Transparente Incoloro / Foil Aluminio sin Impresión por 1 Blíster por 3 Cápsulas Duras con Centro Liquido. IUM: 2I1002521000111. Uso Institucional Prohibida su Venta: Caja Plegadiza con 100 Cápsulas Duras con Centro Liquido, en Blíster PVC/TE/PVC Transparente Incoloro / Foil Aluminio sin Impresión por 10 Blíster por 10 Cápsulas Duras con Centro Liquido. IUM: 2I1002521000102. Caja Plegadiza con 150 Cápsulas Duras con Centro Liquido, en Blíster PVC/TE/PVC Transparente Incoloro / Foil Aluminio sin Impresión por 15 Blíster por 10 Cápsulas Duras con Centro Liquido. IUM: 2I1002521000103. Caja Plegadiza con 300 Cápsulas Duras con Centro Liquido, en Blíster PVC/TE/PVC Transparente Incoloro / Foil Aluminio sin Impresión por 20 Blíster por 15 Cápsulas Duras con Centro Liquido. IUM: 2I1002521000104. Caja Plegadiza con 300 Cápsulas Duras con Centro Liquido, en Blíster PVC/TE/PVC Transparente Incoloro / Foil Aluminio sin Impresión por 30 Blíster por 10 Cápsulas Duras con Centro Liquido. IUM: 2I1002521000104. Caja Plegadiza con 450 Cápsulas Duras con Centro Liquido, en Blíster PVC/TE/PVC Transparente Incoloro / Foil Aluminio sin Impresión por 30 Blíster por 15 Cápsulas Duras con Centro Liquido. IUM: 2I1002521000105. Caja Plegadiza con 900 Cápsulas Duras con Centro Liquido, en Blíster PVC/TE/PVC Transparente Incoloro / Foil Aluminio sin Impresión por 60 Blíster por 15 Cápsulas Duras con Centro Liquido. IUM: 2I1002521000106. Caja

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

RESOLUCIÓN No. 2018014207 DE 9 de Abril de 2018
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución No. 2012030820 del 19 de Octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

Plegadiza con 900 Cápsulas Duras con Centro Liquido, en Blíster PVC/TE/PVC Transparente Incoloro / Foil Aluminio sin Impresión por 90 Blíster por 10 Cápsulas Duras con Centro Liquido. IUM: 2I1002521000106. Uso Institucional: Caja Plegadiza con 100 Cápsulas Duras con Centro Liquido, en Blíster PVC/TE/PVC Transparente Incoloro / Foil Aluminio sin Impresión por 10 Blíster por 10 Cápsulas Duras con Centro Liquido. IUM: 2I1002521000102. Caja Plegadiza con 150 Cápsulas Duras con Centro Liquido, en Blíster PVC/TE/PVC Transparente Incoloro / Foil Aluminio sin Impresión por 15 Blíster por 10 Cápsulas Duras con Centro Liquido. IUM: 2I1002521000103. Caja Plegadiza con 300 Cápsulas Duras con Centro Liquido, en Blíster PVC/TE/PVC Transparente Incoloro / Foil Aluminio sin Impresión por 20 Blíster por 15 Cápsulas Duras con Centro Liquido. IUM: 2I1002521000104. Caja Plegadiza con 300 Cápsulas Duras con Centro Liquido, en Blíster PVC/TE/PVC Transparente Incoloro / Foil Aluminio sin Impresión por 30 Blíster por 10 Cápsulas Duras con Centro Liquido. IUM: 2I1002521000104. Caja Plegadiza con 450 Cápsulas Duras con Centro Liquido, en Blíster PVC/TE/PVC Transparente Incoloro / Foil Aluminio sin Impresión por 30 Blíster por 15 Cápsulas Duras con Centro Liquido. IUM: 2I1002521000105. Caja Plegadiza con 900 Cápsulas Duras con Centro Liquido, en Blíster PVC/TE/PVC Transparente Incoloro / Foil Aluminio sin Impresión por 60 Blíster por 15 Cápsulas Duras con Centro Liquido. IUM: 2I1002521000106. Caja Plegadiza con 900 Cápsulas Duras con Centro Liquido, en Blíster PVC/TE/PVC Transparente Incoloro / Foil Aluminio sin Impresión por 90 Blíster por 10 Cápsulas Duras con Centro Liquido. IUM: 2I1002521000106.

INDICACIONES: Tratamiento de espasmos dolorosos músculo esqueléticos.

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: Pacientes con hipersensibilidad a los principios activos del medicamento (Tiocolchicósido y/o Ibuprofeno) y/o a cualquiera de los componentes de la fórmula. Pacientes con antecedentes de hipersensibilidad a la colchicina u otras sustancias químicamente relacionadas. Pacientes con hipersensibilidad a los salicilatos y/o a otros antiinflamatorios no esteroideos (AINEs). Pacientes con miastenia gravis, parálisis flácida o hipotonía muscular. Pacientes con diagnóstico o antecedente de enfermedad convulsiva, pacientes con lesión cerebral, alteración de la permeabilidad de la barrera hematoencefálica o en aquellos con factores de riesgo o predisposición a desarrollar síndrome convulsivo. Pacientes con disfunción hepática severa. Por otra parte, se debe considerar la relación riesgo-beneficio y administrar con precaución o evitar su uso en pacientes con alteración de la función renal y en aquellos con alteración leve o moderada de la función hepática. Debido a que no se disponen de estudios adecuados, también se contraindica su uso durante el embarazo y la lactancia, en mujeres en edad fértil que no estén tomando medidas anticonceptivas y en menores de 16 años. Pacientes con síntomas o con diagnóstico de úlcera péptica o intestinal, porfiria, sangrado gastrointestinal, antecedentes de enfermedad acidopéptica y en pacientes con diagnóstico de asma, broncoespasmo, urticaria, angioedema, pólipos nasales y/o rinitis aguda secundarios a la toma de ácido acetilsalicílico u otros AINE. Se debe administrar con precaución o evitar su empleo en pacientes

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

RESOLUCIÓN No. 2018014207 DE 9 de Abril de 2018
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución No. 2012030820 del 19 de Octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

con depleción del volumen intravascular, alteraciones de la coagulación, pacientes con alteraciones hematológicas, hipertensión o en aquellos con alteración de la función cardiaca. Precauciones: El Tiocolchicósido no debe utilizarse en el tratamiento de trastornos músculo esquelético de carácter crónico. Los estudios preclínicos demostraron que el metabolito M2 del Tiocolchicósido (SL59.0955) indujo aneuploidia (es decir, un número desigual de cromosomas en células que se dividen) en concentraciones próximas a la exposición humana observada con dosis de 8 mg dos veces al día por vía oral. La aneuploidia se considera un factor de riesgo para la teratogenicidad, la toxicidad embrio-fetal, el aborto espontáneo y la reducción de la fertilidad masculina, así como un posible factor de riesgo para el cáncer.

OBSERVACIONES: Las Contraindicaciones y Advertencias deben aparecer en las etiquetas y empaques, más la fecha de vencimiento y el número de lote. "El Titular y Fabricante autorizado en el Registro Sanitario, adquieren la obligación de mantener las Buenas Prácticas de Manufactura y actualizar las Especificaciones de Materias Primas y Producto Terminado, de acuerdo a la última versión de las Farmacopeas oficiales en Colombia, durante la vigencia del Registro Sanitario. Lo anterior será objeto de vigilancia por parte de este instituto." "Toda información científica, promocional o publicitaria sobre los medicamentos deberá ser realizada con arreglo a las condiciones del Registro Sanitario y a las normas técnicas y legales previstas en el artículo 79 del decreto 677 de 1995. Las presentaciones comerciales aprobadas en el Registro Sanitario podrán ser empleadas como presentaciones institucionales, siempre y cuando en las etiquetas y empaques de los productos fabricados con destino a las entidades de previsión, asistencial o seguridad social y similares, se encuentren marcadas con una leyenda que especifique tal condición o exclusividad.

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

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: Consérvese a temperatura inferior a 30 °C, en su envase y empaque original.

EXPEDIENTE No.: 20114154
RADICACIÓN No.: 2016120205 **FECHA:** 30/08/2016

ARTÍCULO SEGUNDO: APROBAR como único diseño los artes a color del material de envase y empaque (blíster y caja plegadiza) de las presentaciones comerciales, muestras médicas, uso institucional prohibida su venta y uso institucional allegados mediante Radicado No. 20181034116 del 23 de Febrero de 2018, folios: 89 - 96, los cuales cumplen con lo dispuesto en los Artículos 72 y 78 del Decreto 677 de 1995 y debe incluir el número del Registro Sanitario Otorgado.

ARTÍCULO TERCERO: El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente Resolución, se soportó con estudios de estabilidad acelerado, con la siguiente frecuencia de tiempos: 0, 1, 2, 3 y 6 meses, bajo condiciones de temperatura de 40°C +/- 2°C humedad relativa de 75 +/- 5 % HR y natural, con la siguiente frecuencia de tiempos: 0, 3, 6, 9, 12, 18 y 24 meses, bajo condiciones de temperatura de 30 +/-2°C humedad relativa de 65 +/- 5 % HR, en condiciones de zona climática IV, los cuales fueron realizados con tres lotes pilotos, allegados mediante Radicados Nos. 2016120205 del 30 de Agosto de 2016, folios: 1376 - 2281 y No. 20181034116 del 23 de Febrero de 2018, folios: 131 - 492.

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 Vigilancia

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

GP-202-1 SC7341-1 SO-SC7341-1

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

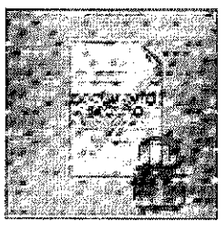
RESOLUCIÓN No. 2018014207 DE 9 de Abril de 2018
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución No. 2012030820 del 19 de Octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

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 09 de Abril de 2018.
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
DIRECTOR TECNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLOGICOS

Proyectó: Legal: ssuarezr, Técnico: dpulidob Revisó: cordina_medicamentos

Firma válida

Firmado digitalmente por FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
Fecha: 2018-04-09 12:34:50 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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

NTCGP 1000 GP-202-1 ISO 9001 SC7341-1 IQNet SO-SC7341-1