



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

ESCANEADO  
09 OCT 2015  
NO. 3

**RESOLUCIÓN No. 2015035365 DE 7 de Septiembre de 2015**  
**Por la cual se concede 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. 2012002061 del 01 /02/ 2012, el INVIMA concedió la Evaluación Farmacéutica al producto ACETAMINOFEN 500 mg Tabletas a favor de CI BIOFLUIDOS & FARMA SAS con domicilio en Bogotá Colombia S.A., con el fin de obtener el Registro Sanitario en la modalidad de Fabricar y Vender.

Que mediante radicado No. 2012151212 del 14/12/2012, el señor Antonio José Malaver Afanador, actuando en calidad de representante legal de CI BIOFLUIDOS & FARMA S.A.S. solicitó concesión del Registro Sanitario en la modalidad de Importar Semielaborar y Vender al producto ACETAMINOFEN 500 mg Tabletas a favor de CI BIOFLUIDOS & FARMA SAS con domicilio en Bogotá Colombia S.A.

Que mediante Auto No. 2013003732 28/05/2013 La Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos informó al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debía cumplir con requerimientos técnico / legales.

Que mediante radicado No.2013087489 del 06/08/2013 el señor Antonio José Malaver Afanador, actuando en calidad de representante legal de CI BIOFLUIDOS & FARMA SAS, respondió el requerimiento del Auto No. 2013003732 28/05/2013, manifestando que el trámite de legalización del certificado de Buenas Practicas de Manufactura del fabricante de los microgránulos Hebei Jiheng (Grupo) Pharmaceutical Co., Ltd., estaba siendo realizado en la República Popular de China, el cual duraba aproximadamente 30 días. Este despacho observó que transcurrieron mas de tres (3) meses, sin que el interesado hubiese allegado la documentación correspondiente a la legalización del certificado de Buenas Practicas de Manufactura del fabricante de los microgránulos Hebei Jiheng (Grupo) Pharmaceutical Co., Ltd, tal como lo manifestó.

Que mediante radicado No. 2013114631 del 08/10/2013, el señor Antonio José Malaver Afanador, actuando en calidad de representante legal de CI BIOFLUIDOS & FARMA S.A.S. allegó los documentos que estaban pendientes de legalización, realizado ante el gobierno Chino.

Que mediante Resolución No. 2014008100 del 26/03/2014 el INVIMA negó la concesión del Registro Sanitario en la modalidad de Importar Semielaborar y Vender al producto ACETAMINOFEN 500 mg Tabletas a favor de CI BIOFLUIDOS & FARMA SAS con domicilio en Bogotá Colombia S.A.

Que mediante radicado No. 2014069789 del 11/06/2014, el señor Antonio José Malaver Afanador, actuando en calidad de representante legal de CI BIOFLUIDOS & FARMA S.A.S. interpuso recurso de reposición contra la resolución No. 2014008100 que negó el Registro Sanitario del producto de la referencia y allego certificado de Buenas Practicas de Manufactura BPM del fabricante del semielaborado HeBei Jiheng (Group) Pharmaceutical Co., Ltd., solicitando 90 días calendario de plazo para allegar la legalización y consularización.

Que mediante radicado No. 2014164728 del 12/12/2014, el señor Jorge Enrique Parada Castellanos, actuando en calidad de representante legal de CI BIOFLUIDOS & FARMA S.A.S. allegó el certificado de Buenas Practicas de Manufactura BPM del fabricante de los microgranulos HeBei Jiheng (Group) Pharmaceutical Co., Ltd., legalizado ante el consulado de Colombia en Beijing China, dando cumplimiento a lo establecido en el decreto 162 del 2004 y 677 de 1995, solicitando la revocación de la resolución No. 2014008100, por la cual fue negado el Registro Sanitario del producto de la referencia.

Que mediante radicado No. 2015038545 del 30/03/2015, el señor Jorge Enrique Parada Castellanos, actuando en calidad de representante legal de CI BIOFLUIDOS & FARMA S.A.S. allegó la legalización del certificado de



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. 2015035365 DE 7 de Septiembre de 2015**  
**Por la cual se concede 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..

Buenas Practicas de Manufactura del fabricante de los microgránulos, HeBei Jiheng (Group) Pharmaceutical Co., Ltd., expedida por la cancillería de la Republica de Colombia. Esta documento es valido hasta el 25/12/2018.

**CONSIDERACIONES DEL DESPACHO**

Frente a los documentos allegados por el interesado con los radicados citados en los antecedentes de presente acto administrativo, este despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que los bocetos de material de empaque y envase - cajas y etiquetas - allegados con el radicado No. 2012151212 del 14/12/2012, deben ser ajustados conforme a la información aprobada en la presente resolución.

Que de acuerdo a la definición de Medicamento consignada en el artículo 2° del decreto 677/95, "*Es aquél preparado farmacéutico obtenido a partir de principios activos, con o sin sustancias auxiliares, presentado bajo forma farmacéutica que se utiliza para la prevención, alivio, diagnóstico, tratamiento, curación o rehabilitación de la enfermedad. Los envases, rótulos, etiquetas y empaques hacen parte integral del medicamento, por cuanto éstos garantizan su calidad, estabilidad y uso adecuado.*" **Subrayado fuera del texto.**

Conforme a la definición citada, el medicamento de la referencia NO se puede comercializar sin la aprobación de los materiales de empaque y envase – cajas y etiquetas - por lo tanto, éstos debe ser allegados dentro del plazo estipulado en le artículo segundo del presente acto administrativo, para su evaluación.

Que el certificado de Buenas Practicas de Manufactura del fabricante de los microgránulos, HeBei Jiheng (Group) Pharmaceutical Co., Ltd., allegado mediante los radicados No. 2014164728 del 12/12/2014 y No. 2015038545 del 30/03/2015, muestra que este laboratorio puede fabricar el semielaborado y que el mismo es valido hasta el 25/12/2018. Este documento cumple con lo establecido en el decreto 162 del 2004 y el decreto 677 de 1995.

Que revisada la base de datos del INVIMA, mediante resolución No. 2012035897 del 30 de noviembre del 2012, el INVIMA concedió certificación de Buenas Practicas de Manufactura BPM al laboratorio fabricante - QUIBI S.A. EN REESTRUCTURACION Ubicado en la Avenida 1 No. 17 –35/49 en Bogotá D.C. para fabricar en área de producto no estéril, principios activos comunes, sólido, en la forma farmacéutica de tabletas con o sin cubierta, con una vigencia tres (3) años contados a partir de la ejecutoria de la resolución.

Que con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010, la norma farmacológica No.19.4.0.0. N10, el Acta No. 69 del 2012 numeral 3.14.26 que aprobó contraindicaciones para acetaminofen 500mg Tabletas, Acta No. 27 de 2013, numeral 3.7.6, Acta No. 3 del 2014 numeral 3.6.1 y Acta No. 17 del 2014 No. 3.12.1 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:** ACETAMINOFEN POR 500 mg TABLETAS  
**REGISTRO SANITARIO No.:** INVIMA 2015M-0016240 **VIGENTE HASTA:**  
**TIPO DE REGISTRO:** IMPORTAR, SEMIELABORAR Y VENDER  
**TITULAR(ES):** CI BIOFLUIDOS & FARMA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.  
**FABRICANTE(S):** HEBEI JIHENG PHARMACEUTICAL CO, LTD. con domicilio en CHINA;  
QUIBI S.A. EN REESTRUCTURACION con domicilio en la Avenida 1 No. 17 – 35/49 en BOGOTA - D.C.



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

**RESOLUCIÓN No. 2015035365 DE 7 de Septiembre de 2015**  
**Por la cual se concede 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..

<b>IMPORTADOR(ES):</b>	FACTORES Y MERCADEO S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.
<b>VENTA:</b>	SIN FORMULA FACULTATIVA
<b>FORMA FARMACEUTICA:</b>	TABLETA
<b>VIA ADMINISTRACIÓN:</b>	ORAL
<b>PRINCIPIOS ACTIVOS:</b>	Cada TABLETA contiene ACETAMINOFEN DE COMPRESION DIRECTA AL 90% EQUIVALENTE A ACETAMINOFEN 500,0 mg
<b>PRESENTACIÓN COMERCIAL:</b>	CAJA POR 10, 50, 100 y 200 TABLETAS EN BLISTER PVC /ALUMINIO POR 10 TABLETAS CADA UNO.
<b>INDICACIONES:</b>	ANALGÉSICO, ANTIPIRÉTICO
<b>NOTA DE FARMACOVIGILANCIA:</b>	LOS REPORTES E INFORMES DE FARMACOVIGILANCIA DEBEN PRESENTARSE A LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS CON LA PERIODICIDAD ESTABLECIDA EN LA RESOLUCIÓN N° 2004009455 DEL 28 DE MAYO DE 2004.
<b>CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:</b>	<u>CONTRAINDICACIONES:</u> NO USE EL PRODUCTO SI USTED ES ALÉRGICO AL ACETAMINOFÉN O A LOS OTROS INGREDIENTES DEL PRODUCTO. <u>PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:</u> CONSULTE AL MÉDICO SI TIENE PROBLEMAS EN EL HÍGADO O EN EL RIÑÓN. CONSULTE A SU MÉDICO SI LOS SÍNTOMAS NO MEJORAN. MANTÉNGASE EL PRODUCTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.
<b>OBSERVACIONES:</b>	LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN IR EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MAS LA FECHA DE VENCIMIENTO, EL NUMERO DE LOTE Y UNA FRANJA VERDE CON LA LEYENDA DE MEDICAMENTO ESENCIAL EN SU INTERIOR. 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 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."
<b>VIDA UTIL:</b>	DOS (2) AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACION, CONSERVADO EN LAS CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO.
<b>CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:</b>	ALMACENAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C EN LOS ENVASES Y EMPAQUES APROBADOS.
<b>EXPEDIENTE No.:</b>	20039728
<b>RADICACIÓN No.:</b>	2012151212

**ARTICULO SEGUNDO:** Debe allegar dentro de los (30) días calendario siguientes a la notificación de la presente Resolución; bocetos de etiquetas, cajas e inserto a color donde se incluya el número del registro sanitario y ajustar sus textos de acuerdo a lo dispuesto en la presente Resolución y el artículo 72 del decreto 677 /95.

Página 3 de 4



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

**RESOLUCIÓN No. 2015035365 DE 7 de Septiembre de 2015**  
**Por la cual se concede 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..

**OBSERVACIONES:** La información aprobada por la Sala especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora de Medicamentos en el Acta No. 69 del 2012 numeral 3.14.26 para acetaminofen tabletas 500 mg y que no aparece en el presente acto administrativo, debe ser incluida en un inserto, indicando en cajas y etiquetas "ver inserto adjunto" y allegando el inserto para su evaluación. Recuerde que la información técnica que se consigne en el inserto, Ej., temperatura de almacenamiento, No. de R.S., etc, debe ser concordante con lo aprobado.

**ARTICULO TERCERO:** El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente resolución, se soportó con estudios (naturales / acelerados), en lotes piloto, con la siguiente frecuencia de tiempos: 0 y 3 meses de estabilidad natural y bajo condiciones de humedad y Temperatura de (75% HR ± 5%) (30°C ± 2) y 0, 1, 2 y 3 meses de estabilidad acelerada y bajo condiciones de humedad y Temperatura de (75% HR ± 5%) (40°C ± 2). Por tanto el interesado debe dar cumplimiento al Decreto 677 de 1995, Artículo 22, Parágrafo segundo, en el sentido de presentar los resultados de los estudios de envejecimiento natural en lotes industriales una vez concluidos.

**ARTICULO CUARTO.-** Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la Directora de Medicamentos y Productos Biológicos, del Instituto Nacional de 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.

**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 7 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: msobrinom, Técnico: Ibermudezc Revisó: cordina\_medicamentos

**Firma válida**

Digitally signed by LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO  
Date: 2015.09.07 20:24:22 -04'00'  
Reason: Invima  
Location: Bogota, CO



INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS  
INVIMA

A la fecha notificado por notificación: Nestor Rodriguez  
Código de Notificación: 11446602 Tipo de Notificación: Farmacológico  
Número de Notificación: 2015035365 Fecha de Notificación: 07-09-15  
En Bogotá: 01 OCT 2015 Hora: 2:20  
Notificado: Nestor Rodriguez  
Notificador: [Signature]

Bogotá, 17 de septiembre de 2015

Señores:

**INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS**  
**INVIMA**  
Bogotá

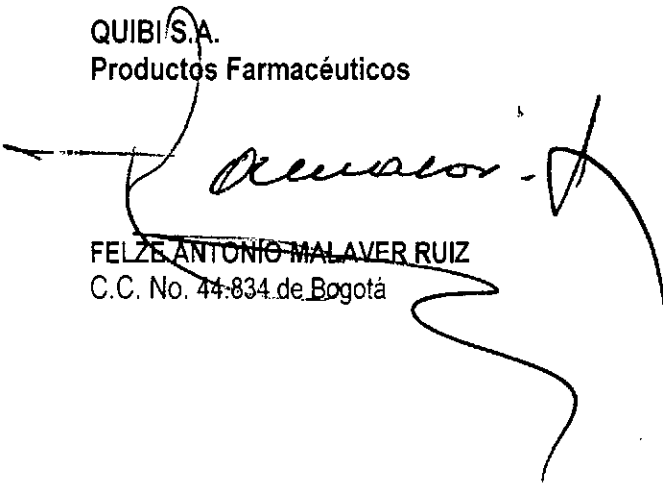
Radicación: 2012151212  
Expediente: 20039728  
Resolución: 2015035365

**FELZE ANTONIO MALAVER RUIZ**, mayor de edad y vecino de la ciudad de Bogotá, identificado con la cédula de ciudadanía número 44.834 de Bogotá, actuando en mi calidad de Presidente y Representante Legal de **QUIBI S.A.**, sociedad legalmente constituida en Bogotá, con domicilio principal en la ciudad de Bogotá, identificada con el NIT No. 860.024.141-4, por medio del presente documento me permito autorizar al señor **NESTOR FABIAN RODRIGUEZ HUERTAS**, quien también es mayor de edad y se identifica con la cédula número 11.446.602 de Facatativa, para que en mi nombre y representación se notifique de la resolución de la referencia.

Sin otro particular.

Atentamente,

**QUIBI S.A.**  
Productos Farmacéuticos



**FELZE ANTONIO MALAVER RUIZ**  
C.C. No. 44.834 de Bogotá