



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

RESOLUCIÓN No. 2023012054 DE 27 de Marzo de 2023
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico de la Dirección 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 radicado No. 20211236819 del 09 de noviembre de 2021, el señor Juan Eduardo Céspedes Londoño, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad GPC Pharma S.A.S con domicilio en Medellín, presentó solicitud de registro sanitario para el producto PARACETAMOL 10mg/mL - Solución inyectable para infusión intravenosa en la modalidad IMPORTAR y VENDER, a favor de la sociedad que representa.

Que mediante Auto No. 2022007844 del 8 de septiembre de 2022, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA solicitó el cumplimiento de los siguientes requerimientos: BPM, Proceso de fabricación, Materias Primas, Impurezas elementales, estabilidad, artes,

Que mediante radicado No. 20221229999 del 1 de noviembre de 2022, el interesado allegó respuesta al auto previamente mencionado dentro de los términos legalmente establecidos.

Que mediante radicado No. 20231033827 del 16 de febrero de 2023, el interesado presentó alcance al radicado inicial allegando nueva solicitud de código IUM No. 90020 para el producto solicitado.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnico/legales allegados por el interesado con radicado inicial No. 20211236819 del 09 de noviembre de 2021 y el radicado de respuesta al Auto No. 2022007844 del 8 de septiembre de 2022, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que mediante Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura con No. IT/7/H/2022 del 29 de octubre de 2021 expedido por la Agencia Italiana de Medicamentos - AIFA, se establece la capacidad y el alcance al establecimiento S.A.L.F S.P.A. LABORATORIO FARMACOLOGICO ubicado en Vía G. Mazzini 9- 24069 Cenate Sotto Bergamo Italia, para la fabricación, acondicionamiento y control de calidad para la manufactura de producto terminado: Productos esteriles con esterilización terminal. Documento vigente hasta el 29 de octubre de 2024.

Que los estudios de estabilidad del producto terminado allegados mediante radicado 20211236819 de fecha 09 de noviembre de 2021, cumplen los requerimientos del Decreto 677 de 1995, además de las guías ICH. Los estudios de estabilidad acelerada fueron realizados en 3 lotes a escala industrial con el fabricante S.A.L.F S.P.A. Laboratorio Farmacológico y material de envase semipermeable en frasco de PP, con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 1, 2, 3 y 6 meses bajo condiciones de temperatura (40°C +/- 2°C) y humedad (25%HR +/- 5 %HR), los cuales soportan un tiempo de vida útil propuesto de VEINTI CUATRO (24) meses bajo condiciones de almacenamiento 30°C/75% H.R.

Que los artes de material de envase y empaque Etiqueta y Estuche allegados mediante radicado 20221229999 del 1 de noviembre de 2022 cumplen con lo establecido en los Artículos 72, 74 y 76 del Decreto 677 de 1995.

Que una vez revisado el Inserto allegado mediante radicado No. 20211236819 del 01 de noviembre de 2021 corresponde con la información aprobada en las Acta No. Acta 22/2012 Numeral 3.1.2.2., Acta 03/2014 Numeral 3.6.1 y Acta 02/2015 Numeral. 3.6.1, que aprobó la Evaluación Farmacológica del producto PARACETAMOL 10mg/mL, además, la información técnica que en este se consigna se encuentra soportada y ajustada a los requerimientos de la administración.

La Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, previo estudio técnico y legal de la documentación allegada por el interesado, con base en el Decreto 677 de 1995, y demás normas que los modifiquen, junto con la Norma Farmacológica No. 19.4.0.0. N10, Acta 23/2012 Numeral 3.1.2.2, Acta 03/2014 Numeral 3.6.1 y Acta 02/2015 numeral 3.6.1



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

RESOLUCIÓN No. 2023012054 DE 27 de Marzo de 2023

Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico de la Dirección 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.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años al
PRODUCTO: PARACETAMOL 10mg/mL - Solución inyectable para infusión intravenosa
REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA2023M-0020921**
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR: GPC Pharma S.A.S. con domicilio en la Carrera 45 No. 7-75, Medellín -Antioquia.
FABRICANTE: S.A.L. F S.P.A. LABORATORIO FARMACOLOGICO. con domicilio en Vía G. Mazzini 9- 24069 Cenate Sotto Bergano Italia
IMPORTADOR: GPC Pharma S.A.S. con domicilio en la Carrera 45 No. 7-75 MEDELLIN-COLOMBIA.
VENTA: CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA: SOLUCIÓN INYECTABLE PARA INFUSIÓN INTRAVENOSA
VIA ADMINISTRACIÓN: INTRAVENOSA

PRINCIPIO ACTIVO: Cada mL de Solución inyectable para perfusión contiene 10 mg de PARACETAMOL (ACETAMINOFEN)
1P1004431011100 - PARACETAMOL 10 mg OTRAS SOLUCIONES INTRAVENOSA (GPC PHARMA) FRASCO 100ml / CAJA X 30 FRASCOS DE PP CON TAPON DE CAUCHO Y SELLO DE ALUMINIO- X 100 mL.

INDICACIONES: TRATAMIENTO RÁPIDO DE DOLOR MODERADO, ESPECIALMENTE LUEGO DE UNA CIRUGÍA, EN EL TRATAMIENTO RÁPIDO DE LA FIEBRE, CUANDO POR UNA NECESIDAD SE JUSTIFICA CLÍNICAMENTE LA ADMINISTRACIÓN INTRAVENOSA PARA TRATAR DOLOR Y/O HIPERTERMIA, Y/O CUANDO LAS DEMÁS VÍAS DE ADMINISTRACIÓN NO SON POSIBLES.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS: HIPERSENSIBILIDAD A LA SUSTANCIA ACTIVA, PROPACETAMOL HIDROCLORURO (PROFÁRMACO DEL PARACETAMOL) O A CUALQUIERA DE SUS EXCIPIENTES. INSUFICIENCIA HEPATOCELULAR GRAVE.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES: SE RECOMIENDA EL USO DE UN ADECUADO TRATAMIENTO ANALGÉSICO ORAL TAN PRONTO COMO LA VÍA DE ADMINISTRACIÓN SEA POSIBLE. CON EL FIN DE EVITAR EL RIESGO DE SOBREDOSIS, COMPROBAR QUE OTROS PRODUCTOS MEDICINALES ADMINISTRADOS NO CONTIENEN PARACETAMOL O EL CLORHIDRATO DE PROPACETAMOL. LAS DOSIS SUPERIORES A LAS RECOMENDADAS IMPLICAN UN RIESGO DE DAÑO HEPÁTICO GRAVE. LOS SIGNOS CLÍNICOS Y SÍNTOMAS DE DAÑO HEPÁTICO (INCLUYENDO HEPATITIS FULMINANTE, INSUFICIENCIA HEPÁTICA, HEPATITIS COLESTÁSICA, HEPATITIS CITOLÍTICA) GENERALMENTE NO SE OBSERVAN HASTA DENTRO DE DOS DÍAS Y HASTA UN MÁXIMO DE 4-6 DÍAS, DESPUÉS DE LA ADMINISTRACIÓN. EL TRATAMIENTO CON ANTÍDOTO DEBE ADMINISTRARSE TAN PRONTO COMO SEA POSIBLE. EL PARACETAMOL DEBE UTILIZARSE CON ESPECIAL PRECAUCIÓN EN LAS SIGUIENTES CIRCUNSTANCIAS: -LA INSUFICIENCIA HEPATOCELULAR (CHILD-PUGH ≤ 9). -SÍNDROME DE GILBERT MEULENGRACHT (ICTERICIA FAMILIAR NO HEMOLÍTICA). -LA INSUFICIENCIA RENAL GRAVE



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

RESOLUCIÓN No. 2023012054 DE 27 de Marzo de 2023

Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico de la Dirección 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.

(ACLARAMIENTO DE CREATININA ≤ 30 ML/MIN).
-EL ABUSO CRÓNICO DE ALCOHOL. -LA DESNUTRICIÓN CRÓNICA (BAJA DE LAS RESERVAS DE GLUTACIÓN HEPÁTICO).
- EN PACIENTES QUE SUFREN DE UN ORIGEN GENÉTICO DEL G-6-PD (FAVISMO) LA APARICIÓN DE UNA ANEMIA HEMOLÍTICA ES POSIBLE DEBIDO A LA ASIGNACIÓN REDUCIDA DE GLUTACIÓN TRAS LA ADMINISTRACIÓN DE PARACETAMOL.
-DESHIDRATACIÓN. EFECTOS SOBRE LAS PRUEBAS DE LABORATORIO: EL PARACETAMOL PUEDE INTERFERIR CON LOS ANÁLISIS DE ÁCIDO ÚRICO CON ÁCIDO FOSFOTÚNGSTICO Y LAS PRUEBAS DE AZÚCAR EN LA SANGRE CON GLUCOSA OXIDASA-PEROXIDASA.

**NOTA DE
FARMACOVIGILANCIA**

LOS REPORTES DE EVENTOS ADVERSOS SE DEBEN PRESENTAR A LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS - GRUPO DE FARMACOVIGILANCIA MEDIANTE EL MECANISMO ESTABLECIDO POR EL INVIMA PARA TAL FIN Y EN LOS TIEMPOS ESTABLECIDOS EN LA NORMATIVIDAD SANITARIA VIGENTE APLICABLE, ASÍ MISMO EL INTERESADO DEBERÁ DISPONER DE UN INFORME PERIÓDICO DE SEGURIDAD ACTUALIZADO PARA PRESENTAR A REQUERIMIENTO DEL INVIMA, POR ÚLTIMO, SE DEBE INFORMAR AL GRUPO DE FARMACOVIGILANCIA LOS CAMBIOS DE SEGURIDAD QUE SE PRESENTEN DURANTE LA COMERCIALIZACIÓN DEL PRODUCTO.

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.

**VIDA ÚTIL:
CONDICIONES DE
ALMACENAMIENTO:**

VEINTICUATRO (24) MESES A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN

ALMACENAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL.

EXPEDIENTE No.:

20215293

Página 3 de 4



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

RESOLUCIÓN No. 2023012054 DE 27 de Marzo de 2023
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico de la Dirección 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.

RADICACIÓN No.: 20211236819

ARTÍCULO SEGUNDO: APROBAR como único diseño los artes de material de envase y empaque, así como el inserto, allegados mediante radicado No. 20221229999 del 01 de noviembre de 2022 para la presentación comercial aprobada. En los artes deberán incluir el número del Registro Sanitario otorgado en el presente acto administrativo.

ARTÍCULO TERCERO: El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente Resolución se soportó, para lotes industriales, con estudios acelerados con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 1, 2, 3 y 6 meses bajo condiciones de Temperatura (40°C +/- 2°C) y humedad de (25%HR +/- 5 %HR), los cuales soportan un tiempo de vida útil propuesto de veinticuatro (24) meses bajo condiciones de almacenamiento 30°C/75% H.R.

El titular adquiere el compromiso de implementar 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.

ARTÍCULO CUARTO: NOTIFICAR por medios electrónicos, de conformidad con lo previsto en el Artículo 56 de la Ley 1437 del 2011 al Representante Legal de GPC Pharma S.A.S., el contenido de la presente Resolución. Advirtiéndole que contra ella procede el recurso de reposición, que podrá interponerse dentro de los Diez (10) días hábiles siguientes, contados a partir de la notificación de la presente Resolución ante el Director Técnico (E) de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA, de conformidad con lo establecido en el Artículo 76 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, Ley 1437 del 2011. La notificación quedará surtida a partir de la fecha y hora en que el administrado reciba el acto administrativo.

ARTÍCULO QUINTO: La presente Resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá, D.C. a los 27 de Marzo de 2023

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco

LUIS GUILLERMO RESTREPO VÉLEZ

DIRECTOR TÉCNICO DE LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS