Bogotá D.C

Señores
I N V I M A
Bogotá.

Tecnofar TQ

ASUNTO : SOLICITUD DE RENOVACION DE REGISTRO SANITARIO INVIMA 2010 M-010101 R2

RENOVACION
06/12/2019 11:45 Exp.: **29473** Fol : 922
Tipo entrega: CD
Radicación: 20191242592 Primera Radicacion
Cons.: 104442377 **20191242592**
Destino: MEDICAMENTOS Llave: 537404
Grupo: MEDICAMENTOS
ANTONIO RAMIREZ ECHAVE
registrosanitario@tecnoquimicas.com
Calle 23 No 7-39 BOGOTA-D.C.

EXPEDIENTE : 29473

MODALIDAD : FABRICAR Y VENDER

PRODUCTO : **MINOXIDIL 2% LOCION**

FABRICANTE : **TECNOFAR TQ S.A.S.**

DOMICILIO : **VILLA RICA -COLOMBIA**

922 Folios
Ant 10136047O

TITULAR : **TECNOFAR TQ S.A.S. ,**

DOMICILIO : **VILLA RICA – CAUCA – COLOMBIA**

PRESENTACIÓN: **COMERCIAL**

CAJA CON UN FRASCO DE PEAD AZUL POR 60 ML CON VÁLVULA Y TAPA PLÁSTICA AZUL EN POLIPROPILENO CON LINNER EN PEBD

Comedidamente solicito que quede expreso que las presentaciones comerciales aprobadas en el registro sanitario puedan 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 marcados con la leyenda que especifique tal condición o exclusividad

Antonio J. Ramírez Echave, mayor de edad, identificado con cédula de ciudadanía número 16.741.040 de Cali, abogado titulado y en ejercicio, portador de la tarjeta profesional 58.401 del Ministerio de Justicia, como apoderado de la Sociedad, **TECNOFAR TQ S.A.S.,** Villa Rica - Colombia. comedidamente solicito a ustedes le sea otorgada la aprobación a la solicitud de Renovación del Registro Sanitario del producto de la referencia, en la modalidad de Fabricar y Vender, el cual será fabricado por **TECNOFAR TQ S.A.S, Villa Rica -Colombia .**

La información legal y técnica se presenta en **1** DVD debidamente identificado y organizado, que con la información administrativa suman 922 **folios.**

Nit. 817.003.055-2
Calle 23 No. 7-39
A.A. 156, Cali - Colombia
Teléfono: (57-2) 882 5555
Fax: (57-2) 883 0859
www.tecnoquimicas.com

Tecnofar TQ

Para tal fin adjunto los siguientes documentos:

- INFORMACION TECNICA :

Protocolo del producto terminado: forma farmacéutica y presentación comercial, especificaciones del material de envase y empaque, composición ó fórmula cuantitativa del producto, fórmula estructural del principio activo, patrones de referencia, fórmula de fabricación del lote estandarizado, procedimiento de manufactura, controles realizados al producto durante el proceso, especificaciones y controles de calidad de las materias primas, especificaciones y controles de calidad del producto terminado, metodología de análisis del producto terminado, validación de la metodología de análisis, resumen de la información farmacológica , estabilidad, artes de la plegadiza y etiqueta del frasco de la presentación comercial .

- INFORMACIÓN LEGAL

- Carta aval de la Directora Técnica del laboratorio fabricante .
- Certificado de BPM del laboratorio fabricante .
- Certificado de marca
- Autorización de uso de marca
- Artes a color de la plegadiza y etiqueta del frasco para la presentación comercial
- Recibo de pago.

Tener en cuenta que en la resolución que otorgue el registro sanitario conste expresamente que en los artes pueda usarse el logo McK (en su forma figurativa o denominativa) como distintivo de la línea de comercialización de mi representada.

Agradezco la atención a la presente.

Cordialmente,

ANTONIO RAMIREZ ECHAVE.
C.C.No.16.741.040 de Cali.
T.P. 58.401 de Minjusticia.

Nit. 817.003.055-2
Calle 23 No. 7-39
A.A. 156, Cali - Colombia
Teléfono: (57-2) 882 5555
Fax: (57-2) 883 8859
www.tecnoquimicas.com

Libertad y Orden

RESOLUCIÓN No. 2010006568 DE 23 de Marzo de 2010
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Subdirector de Registros Sanitarios del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el decreto Reglamentario 1290 de 1994, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto Reglamentario 2510 de 2003, Resolución Número 251280 de 2000.

ANTECEDENTES

Que mediante resolución No. 248342 de 16/12/1999 se concedió registro sanitario No. INVIMA M-010101-R1 para el producto MINOXIDIL MK 2% LOCION en la modalidad FABRICAR Y VENDER a favor de TECNOQUIMICAS S.A. con domicilio en CALI VALLE.

CONSIDERANDO

Que el interesado allegó la respectiva documentación técnico – legal para acceder a la renovación del mencionado registro y se encuentra aprobado en la Norma Farmacológica No. 13.1.17.0.N10, en consecuencia EL SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS,

RESUELVE

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

PRODUCTO:	MINOXIDIL 2% LOCION		
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2010 M-010101 R2	**VIGENTE HASTA:**	19 ABR 2020
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER		
TITULAR(ES):	TECNOFAR TQ S.A., con domicilio en VILLA RICA - CAUCA		
FABRICANTE(S):	TECNOFAR TQ S.A., con domicilio en VILLA RICA - CAUCA		
CONDICION DE VENTA:	SIN FORMULA FACULTATIVA		
FORMA FARMACEUTICA:	SOLUCION TOPICA		
VIAS DE ADMINISTRACION:	**TOPICA (EXTERNA)**		
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada 100 mL contiene MINOXIDIL 2,00 g.		
PRESENT. COMERCIAL:	CAJA DE CARTON CON UN FRASCO DE PEAD AZUL POR 60 mL. CON VALVULA Y TAPA PLASTICA AZUL EN POLIPROPILENO CON LINNER EN PEBD.		
INDICACIONES:	COADYUVANTE EN EL TRAMIENTO DE LA ALOPECIA ANDROGENICA		
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	PACIENTES CON HIPOTENSION E HIPERTENSOS QUE RECIBEN OTRA MEDICACION ANTIHIPERTENSIVA, EMBARAZO Y LACTANCIA. PUEDE OCASIONAR HIPERTRICOSIS IATROGENICA PRINCIPALMENTE EN LA MUJER Y EN EL ADOLESCENTE. ÚSESE BAJO ESTRICTA VIGILANCIA MÉDICA.		
OBSERVACIONES:	LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES, MAS LA FECHA DE VENCIMIENTO.		
VIDA UTIL:	TRES (3) AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN.		
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	ALMACENAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30 ° C., EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL.		
EXPEDIENTE No.:	29473		
RADICACIÓN:	2009074257	**FECHA:**	14/07/2009

ARTICULO SEGUNDO: Debe darse cumplimiento a la Resolución No. 243710 de septiembre de 1999, en el sentido de allegar las artes de etiquetas y de material de empaque corregidas teniendo en cuenta las observaciones realizadas, dentro de los treinta (30) días calendario, siguientes a la notificación de la presente Resolución. OBSERVACIÓN. Allegar muestra de los materiales de empaque que den cumplimiento a lo aprobado en la presente Resolución y en el Artículo 72 del Decreto 677 de 1995.

ARTICULO TERCERO.- Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante EL SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS, dentro de los CINCO (5) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código Contencioso Administrativo.

ARTICULO CUARTO.- La presente Resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 23 de Marzo de 2010

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

CRISTIAN MOISÉS DE LA HOZ ESCORCIA
COORDINADOR DEL GRUPO TÉCNICO ASESOR CON ASIGNACIÓN DE FUNCIONES DE LA SUBDIRECCION DE REGISTROS SANITARIOS

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

RESOLUCIÓN No. 2018009080 DE 2 de Marzo de 2018
Por la cual se Modifica una Resolución

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

EXPEDIENTE: 29473	RADICACIÓN: 2017168899	FECHA: 21/11/2017
REGISTRO SANITARIO:	INVIMA 2010 M-010101 R2	VIGENCIA: 19/04/2020

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 248342 de 16/12/1999 se concedió registro sanitario No. INVIMA M-010101-R1 para el producto MINOXIDIL MK 2% LOCION en la modalidad FABRICAR Y VENDER a favor de TECNOQUIMICAS S.A. con domicilio en CALI VALLE.

Que mediante escrito número 2010001682 de febrero 01 de 2010 el INVIMA, concedió renovación del Registro Sanitario número INVIMA 2010 M-010101-R2 para FABRICAR Y VENDER el producto MINOXIDIL 2% LOCION a favor de TECNOFAR TQ S.A., con domicilio en VILLA RICA - CAUCA.

Que mediante Resolución No. 2010014628 de 24 de Mayo de 2010, El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, aprobó; CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS: Pacientes con hipotensión e hipertensos que reciben otra medicación antihipertensiva, embarazo y lactancia. Puede ocasionar hipertricosis iatrogenica principalmente en la mujer y en el adolescente.

Que mediante Resolución No 2017021676 de 25 de Mayo de 2017, el INVIMA concedió Modificación en el sentido aprobar: El cambio de los artes de envase y empaque (etiqueta, caja plegadiza) por los allegados en el Radicado No. 2017014308 de fecha 06/02/2017 en reemplazo de los artes para todas las presentaciones comerciales aprobadas, y de los cuales reposa copia en el expediente. El inserto aprobado para el producto, continúa siendo el recomendado por la SEMPB de la Comisión Revisora mediante acta No. 15 de 2005, numeral 2.16.31, y aprobado mediante Resolución No. 2010017032 de 8 de junio de 2010.

Que mediante radicado No. 2017168899 del 21 de noviembre del 2017, el señor Antonio Ramirez Echave, actuando en calidad de apoderado de TECNOFAR TQ S.A.S. presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario No. INVIMA 2008 M-010635 R1, en el sentido de aprobar:

1. Modificación de contraindicaciones, advertencias y precauciones.
2. Actualización de los artes del material de envase y empaque (etiqueta frasco y caja plegadiza) para la presentación comercial.
3. Autorización de agotamiento del material de empaque (etiqueta frasco y caja plegadiza) y producto terminado, para el producto en referencia.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnico / legales allegados por el interesado con radicado No. 2017168899 de fecha 21 de noviembre de 2017, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que los artes allegados mediante escrito 2017168899 de fecha 21 de noviembre de 2017, correspondientes al material de envase y empaque (etiqueta frasco y caja plegadiza) para la presentación comercial, cumplen con lo establecido en el artículos 72 del Decreto 677 de 1995.

Que el inserto allegado por el interesado, contiene exclusivamente la información farmacológica aprobada por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora en Acta No. 15 de 2005, numeral 2.16.31. Acta No. 15 de 2005, numeral 2.16.31.

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

RESOLUCIÓN No. 2018009080 DE 2 de Marzo de 2018
Por la cual se Modifica una Resolución

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

Que el interesado allego los artes del material de material de envase y empaque (etiqueta frasco y caja plegadiza) e inserto, en el sentido de incluir la información farmacológica aprobada por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora en Acta No. 15 de 2005, numeral 2.16.31

Que una vez revisados los documentos Técnico / Legales allegados en el radicado de la referencia, se encuentra procedente acceder a lo solicitado de conformidad con lo establecido en el artículo 18 de Decreto 677 de 1995; en consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2010006568 de 23 de Marzo de 2010, que concedió renovación de Registro Sanitario número INVIMA 2010 M-010101 R2 a favor de TECNOFAR TQ S.A.S., con domicilio en VILLA RICA - CAUCA, para el producto MINOXIDIL 2% LOCIÓN en la modalidad FABRICAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

1. Modificación de Contraindicaciones, advertencias y precauciones las cuales en adelante figurarán:

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad al medicamento. Pacientes con hipotensión e hipertensos en tratamiento con otra medicación antihipertensiva. Mujeres, cuando no están seguras de la causa de la perdida del cabello. Menores de 18 años, cuando estén usando otros medicamentos sobre el cuero cabelludo o éste se halle enrojecido, infectado o irritado. Embarazo y lactancia

Advertencias y precauciones especiales de empleo:

Evitar el contacto con los ojos. Suspender la aplicación y acudir al médico si se presenta hipotensión o algunos de los siguientes síntomas: taquicardia, debilidad, mareo o dolor en el pecho, dolor de cabeza, confusión, irritabilidad, ansiedad, apatía, aumento de peso repentino e inexplicable, inflamación de manos o pies, irritación del cuero cabelludo que continúa o empeora, o cualquier síntoma inesperado.

La ingestión accidental puede causar efectos adversos cardiacos graves por lo que este medicamento debe mantenerse lejos del alcance de los niños. El uso superior a la dosis recomendada o la aplicación con mayor frecuencia no mejora el resultado. Minoxidil no debería aplicarse cuando haya inflamación, infección, irritación o dolor. No está indicado cuando no existe historial familiar de pérdida de cabello, la pérdida es repentina y / o irregular o la razón es desconocida. No debe usarse de manera concomitante con cualquier otra medicación para el cuero cabelludo.

Las dermatosis o lesiones cutáneas del cuero cabelludo pueden aumentar la absorción percutánea del principio activo por lo que se debe evaluar antes del iniciar el tratamiento. Puede producirse un incremento en la caída del cabello debido a la acción de minoxidil que produce un cambio de fase de descanso telógena de los cabellos a fase de crecimiento anágena (caída de los cabellos viejos mientras los nuevos crecen en su lugar). Este incremento temporal en la caída ocurre generalmente entre 2 y 6 semanas después de iniciar el tratamiento y disminuye en un par de semanas (primer signo del efecto de minoxidil). Si la caída del cabello persiste se debe suspender el tratamiento y consultar al médico tratante.

El uso continuado es necesario para aumentar y mantener el crecimiento del cabello, o la pérdida de pelo comenzará de nuevo. El crecimiento indeseable del cabello puede darse por la transferencia del producto a áreas diferentes al cuero cabelludo. Su contenido de butilhidroxitolueno y alcohol puede producir

Bogotá
www.invima.gov.co

RESOLUCIÓN No. 2018009080 DE 2 de Marzo de 2018
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011,

reacciones locales en la piel. Aunque no se ha demostrado una absorción sistémica importante, se puede producir una cantidad pequeña de absorción a través del cuero cabelludo por lo que se debe monitorizar la tensión arterial y frecuencia cardiaca en pacientes con alguna alteración cardiaca o cardiovascular, como: Coronariopatías, insuficiencia cardiaca congestiva, valvulopatías, riesgo potencial de retención de líquidos, edema local o generalizado, derrame pericárdico, pericarditis, taponamiento cardiaco, taquicardia, angina. Así como una exploración física completa al inicio del tratamiento. Se debe tener especial cuidado de lavarse las manos después de aplicar la solución sobre el cuero cabelludo, especialmente en el caso de mujeres, ya que existe el riesgo de crecimiento de pelo en otros lugares del cuerpo.

Se debe evitar el contacto con los ojos y mucosas. Si accidentalmente se produce contacto con los ojos, lavar con abundante agua y consultar a un oftalmólogo si fuese necesario. Las zonas tratadas no se deben exponerse al sol ni a rayos ultravioleta (UVA). Será necesario utilizar una protección específica en dicha área. El paciente debe consultar al médico o farmacéutico si empeora o si no mejora después de 30 días.

Embarazo

No existen estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas. Los estudios realizados en animales han mostrado riesgo para el feto para niveles de exposición superiores a los esperados en humanos. No se conoce el potencial riesgo en humanos. El minoxidil en el embarazo está contraindicado.

Lactancia

El minoxidil absorbido de forma sistémica, es excretado en la leche materna. No se conoce el efecto del minoxidil en los recién nacidos. El minoxidil en la lactancia está contraindicado.

Fertilidad

Estudios en animales han mostrado toxicidad sobre la fertilidad, reducción de la concepción y de los índices de implantación así como reducción del número de crías vivas a niveles de exposición superiores a los esperados en humanos. No se conoce el potencial riesgo en humanos. No se debe aplicar en mujeres en edad fértil que no estén utilizando métodos anticonceptivos.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas. El Minoxidil puede causar mareos o hipotensión. Si se encuentra afectado, no debería conducir ni manejar maquinaria.

2. Los artes correspondientes al material de envase y empaque (etiqueta frasco y caja plegadiza) e inserto, allegados bajo Radicado No. 2017168899 de fecha 21 de noviembre de 2017, como único diseño autorizado para la presentación aprobada, reemplazando los anteriores y de las cuales reposa copia en el expediente.

2. Autorizar el agotamiento de las existencias de producto terminado para el producto MINOXIDIL 2% LOCIÓN hasta fin de vida útil.

El producto autorizado a agotar se relaciona a continuación:

Descripción (Presentación Comercial)	Lote	Cantidad (unidades)	Fecha Vencimiento
MINOXIDIL 2% LOCIÓN	7P8850B	2.597	Oct/2020

Bogotá
www.invima.gov.co

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

RESOLUCIÓN No. 2018009080 DE 2 de Marzo de 2018
Por la cual se Modifica una Resolución

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

3. Autorizar el agotamiento de las existencias de material de empaque para el MINOXIDIL 2% LOCIÓN, en un plazo de seis (6) meses contados a partir de la fecha ejecutoria de la presente Resolución.

El material de empaque autorizado a agotar se relaciona a continuación:

Descripción (Presentación Comercial)	Material	Cantidad (unidades)
MINOXIDIL 2% LOCIÓN (Caja x envase x 60 mL)	Envase	49.790
MINOXIDIL 2% LOCIÓN (Caja x envase x 60 mL)	Caja plegadiza	80.358
MINOXIDIL 2% LOCIÓN (Caja x envase x 60 mL)	Inserto	73.978

ARTÍCULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el Director Técnico De Medicamentos y Productos Biológicos, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo (Ley 1437 de 2011).

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

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE
Se expide en Bogotá D.C., el 2 de Marzo de 2018
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
DIRECTOR TECNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLOGICOS
Proyectó: Legal: acarrenom. Técnico: jsierrao Revisó: cordina_medicamentos

Firma válida
Firmado digitalmente por FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
Fecha: 2018.03.02 08:41:2[illegible]
Razon: INVIMA
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Libertad y Orden

RESOLUCION No. 2010017032 DE 8 de Junio de 2010

Por la cual se Autoriza un Procedimiento Sobre un Producto con Registro Sanitario

El Subdirector de Registros Sanitarios del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto Reglamentario 1290 de 1994, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Resolución Número 251280 de 2000.

EXPEDIENTE: 29473 **RADICACIÓN:** 2009074257 **FECHA:** 14/07/2009
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2010 M-010101 R2 **VIGENCIA** 19/04/2020

ANTECEDENTES

Que mediante escrito número 2010001682 de febrero 01 de 2010 el INVIMA concedió renovación número INVIMA 2010 M-010101 R2 para FABRICAR Y VENDER el producto MINOXIDIL 2% LOCION a favor de TECNOFAR TQ S.A., con domicilio en VILLA RICA - CAUCA.

CONSIDERANDOS

Que mediante escrito número 2009074257 radicado el 14/07/2009, el Doctor Antonio Ramírez Echave, actuando en calidad de apoderado de la sociedad TECNOFAR TQ S.A., presentó solicitud de autorización, en el sentido de APROBAR los materiales de empaque del producto.

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

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: APROBAR los materiales de empaque (cajas, etiquetas e inserto) del producto MINOXIDIL 2% LOCIÓN, en los cuales puede usarse el logo McK en su forma figurativa o denominativa como distintivo de la línea de comercialización; el inserto corresponde al aprobado por la Comisión Revisora de Medicamentos en Acta No. 15 de 2005, numeral 2.16.31. Tenga en cuenta, que la línea sin costo 01 8000-523339 debe ser dirigida por personal médico, de acuerdo al concepto emitido por la Comisión Revisora Sala Especializada de Medicamentos, mediante Acta No. 01 de 1997, numeral 5.2 . Se aclara, que no se aprueba la información suministrada en esta línea , sin embargo se vigilará por parte de este Instituto.

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los CINCO (5) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código Contencioso Administrativo.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 8 de Junio de 2010

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

120884

CLARA ISABEL RODRÍGUEZ SERRANO
SUBDIRECTORA DE REGISTROS SANITARIOS

Carrera 68 D No.17-11 PBX: 2948700 - A.A. 20896 – 20911 – Página Web: www.invima.gov.co Bogotá D.C. Colombia

RESOLUCION No. 2010014628 DE 24 de Mayo de 2010
Por la cual se REVOCA PARCIALMENTE una Resolución

EL SUBDIRECTOR DE REGISTROS SANITARIOS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS- INVIMA, en ejercicio de las facultades legales, Decreto Reglamentario 1290 de 1994, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y la Resolución 251280 de 2000.

EXPEDIENTE: 29473 **RADICACIÓN:** 2010039571
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2010 M-010101 R2 **VIGENCIA** 19/04/2020

ANTECEDENTES

Que mediante resolución No. 248342 de 16/12/1999 se concedió registro sanitario No. INVIMA M-010101-R1 para el producto MINOXIDIL MK 2% LOCION en la modalidad FABRICAR Y VENDER a favor de TECNOQUIMICAS S.A. con domicilio en CALI VALLE.

Que mediante Resolución número 2010006568 de marzo 23 de 2010 el INVIMA concedió renovación número INVIMA 2010 M-010101 R2 para FABRICAR Y VENDER el producto MINOXIDIL 2% LOCION a favor de TECNOFAR TQ S.A., con domicilio en VILLA RICA - CAUCA.

CONSIDERANDOS

Que mediante escrito numero 2010039571 radicado el 23/04/2010, el doctor Antonio Ramírez Echave, actuando en calidad de Apoderado de la sociedad TENCOFAR TQ S.A.S., solicitó corrección de la Resolución No. 2010006568 de marzo 23 de 2010, en el ítem contraindicaciones.

Que revisada la documentación que reposa en el expediente se pudo comprobar que le asiste la razón al interesado, por tanto y teniendo en cuenta lo previsto en el inciso tercero del Articulo 73 del Código Contencioso Administrativo, según el cual: "siempre podrá revocarse parcialmente los actos administrativos en cuanto sea necesario para corregir simples errores aritméticos, o de hecho que no incidan en el sentido de la decisión", este Instituto considera procedente acceder a lo solicitado y en consecuencia la Subdirección de Registros Sanitarios,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: REVOCAR PARCIALMENTE la resolución No. 2010006568 de marzo 23 de 2010, en el ítem contraindicaciones y advertencias el cual queda así :

- CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS: PACIENTES CON HIPOTENSION E HIPERTENSOS QUE RECIBEN OTRA MEDICACION ANTIHIPERTENSIVA, EMBARAZO Y LACTANCIA. PUEDE OCASIONAR HIPERTRICOSIS IATROGENICA PRINCIPALMENTE EN LA MUJER Y EN EL ADOLESCENTE.

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el ASESOR DIR. GRAL CON ASIG. DE FUNC. DE LA SUBDIRECCION DE REGISTROS SANITARIOS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los CINCO (5) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código Contencioso Administrativo.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 24 de Mayo de 2010

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

115722

RODOLFO ANTONIO BURGOS PEREIRA
ASESOR DIR. GRAL CON ASIG. DE FUNC. DE LA SUBDIRECCION DE REGISTROS SANITARIOS

Carrera 68 D No.17-11 PBX: 2948700 - A.A. 20896 – 20911 – Página Web: www.invima.gov.co Bogotá D.C. Colombia

REPUBLICA DE COLOMBIA

MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS

INVIMA

RESOLUCIÓN No. 273606 DE 15 DIC 1999

Por la cual se modifica una resolución

LA SUBDIRECTORA DE LICENCIAS Y REGISTROS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS

en ejercicio de las facultades legales, Decreto 677 de 1995 y el Acuerdo 009 del 17 de diciembre de 1997 y la resolución 251280 de 2000

CONSIDERANDO

Que mediante Resolución No. **248342** del **16/12/99**

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

concedió Renovación del Registro Sanitario No **INVIMA M-010101-R1** para **FABRICAR Y VENDER**

el producto **MINOXIDIL MK 2% LOCION**

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

con domicilio en **CALI,VALLE - COLOMBIA**

QUE EL APODERADO DE LA SOCIEDAD TITULAR Dr. ANTONIO RAMIREZ E. MEDIANTE ESCRITO No. 2000943493 RADICADO LE 04/09/2000 HA SOLICITADO A ESTE INSTITUTO SE AUTORICE EN EL RESPECTIVO REGISTRO SANITARIO LA MODIFICACION DE LA RESOLUCION DE LA REFERENCIA, EN EL SENTIDO QUE SE ELIMINE DEL ITEM CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS LA FRASE "USESE BAJO ESTRICTA VIGILANCIA MEDICA" SIENDO QUE EL REGISTRO SANITARIO FUE CONCEDIDO CON LA CONDICION DE VENTA SIN FORMULA FACULTATIVA. APROBACION DEL INSERTO ADJUNTO.

QUE EL INTERESADO ALLEGO LA RESPECTIVA DOCUMENTACION TECNICA Y LEGAL PARA ACCEDER A DICHA SOLICITUD Y EN MERITO DE LO ANTERIOR ESTE INSTITUTO,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Modificar la Resolución No. **248342** del **16/12/99** que concedió Renovación del Registro Sanitario No. **INVIMA M-010101-R1** para **FABRICAR Y VENDER**

el producto **MINOXIDIL MK 2% LOCION**

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

con domicilio en **CALI,VALLE - COLOMBIA**

EN EL SENTIDO DE AUTORIZAR ELIMINAR DEL ITEM DE CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS LA FRASE "USESE BAJO ESTRICTA VIGILANCIA MEDICA " DEBIDO A QUE ESTE PRODUCTO ES DE VENTA SIN FORMULA FACULTATIVA. APROBAR EL INSERTO ADJUNTO QUE REPOSA EN EL EXPEDIENTE.

ARTÍCULO SEGUNDO.- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición ante la Subdirectora de Licencias y Registros, que podrá hacerse uso dentro de los cinco (5) días siguientes a su notificación, en los terminos señalados en el código Contencioso Administrativo.

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

Expediente No. **29473**

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los.

Vo. Técnico _____ Vo.Legal _____

NATALIA CASTRO VELEZ

SUBDIRECTORA DE LICENCIAS Y REGISTROS

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS

INVIMA

RESOLUCIÓN No. 24834 DE 16 DIC. 1999

Por la cual se concede la Renovación de un Registro Sanitario

EL DIRECTOR GENERAL DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS en ejercicio de las facultades legales conferidas por los Decretos 677 DE 1995 Y 1290 DE 1994

CONSIDERANDO

Que mediante Resolución Número 16973 de Viernes 20 de Noviembre de 1987 el MINSALUD concedió el Registro Sanitario No. M-010101 con vigencia hasta Jueves 20 de Noviembre de 1997

Que mediante escrito Número 00026783 de Martes 22 de Julio de 1997 el interesado presentó solicitud de Renovación del Registro, encontrándose en término legal para hacerlo.

Que el interesado allegó la respectiva documentación técnico-legal para acceder a la Renovación del mencionado Registro y en consecuencia, la Dirección General,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.-Conceder la Renovación del Registro Sanitario No M-010101 por el término de DIEZ (10) años al

PRODUCTO	: MINOXIDIL MK 2% LOCION
REGISTRO SANITARIO	: INVIMA M-010101-R1 VIGENTE HASTA: 27 DIC. 2009
TIPO DE REGISTRO	: FABRICAR Y VENDER
TITULAR	: TECNOQUIMICAS S.A
DOMICILIO	CALI, VALLE
FABRICANTE	: TECNOQUIMICAS S.A
DOMICILIO	: Km. 23 VIA CALI, JAMUNDI (VALLE)
FORMA FARMACÉUTICA	: LOCION
VENTA	: SIN FÓRMULA FACULTATIVA
PRINCIPIOS ACTIVOS	: CADA 100 mL. CONTIENEN: MINOXIDIL 2 g.
PRESENTACIÓN COMERCIAL	: CAJA CARTON PLEGADIZA 1 FRASCO PLASTICO X 60 mL. POLIETILENO DE ALTA DENSIDAD, TAPA EN POLIPROPILENO, VALVULA EN POLIETILENO DE ALTA DENSIDAD CON TAPA PROTECTORA
INDICACIONES	: COADYUVANTE EN EL TRATAMIENTO DE LA ALOPECIA ANDROGÉNICA.
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS	: PACIENTES CON HIPOTENSION E HIPERTENSOS QUE RECIBEN OTRA MEDICACIÓN ANTIHIPERTENSIVA EMBARAZO Y LACTANCIA. PUEDE OCASIONAR HIPERTRICOSIS IATROGÉNICA PRINCIPALMENTE EN LA MUJER Y EN EL ADOLESCENTE. USESE BAJO ESTRICTA VIGILANCIA MEDICA.
OBSERVACIONES	: ESTAS ULTIMAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MAS LA FECHA DE VENCIMIENTO.
EXPEDIENTE No.	: 29473
TIEMPO DE VIDA ÚTIL	: TRES (3) AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN.

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

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

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Santafé de Bogotá D.C. a los.

Vo.Legal: _____ Vo.Subdirector: _____

MIGUEL GERMÁN RUEDA SERBAUSEK

Director General INVIMA