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

RESOLUCIÓN No. 2017034858 DE 23 de Agosto de 2017
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, Decreto 843 de 2016 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20027209 **RADICACIÓN:** 2017114717 **FECHA:** 11/08/2017
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2017M-0012370-R1 **VIGENCIA:** 28/06/2022

ANTECEDENTES

Que mediante escrito número 2017114717 radicado el 11/08/2017, la señora Maria Dolores Mosquera, actuando en calidad de Apoderada de la sociedad BAYER S.A., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario en mención, de forma simplificada, en el sentido de aprobar: la adición de Presentación Institucional, Caja plegadiza con tubo colapsible de Aluminio por 60 g.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

Que verificada la solicitud antes mencionada, se evidencia que se encuentra dentro de las modificaciones contempladas en el Artículo 6° del Decreto 843 de 2016, por tal motivo la documentación que soporta dicha modificación estará sujeta a revisión posterior, siguiendo el procedimiento del artículo 4 del mencionado Decreto.

En mérito de lo expuesto, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR DE FORMA SIMPLIFICADA la Resolución No. 2017021809 del 26/05/2017 que concedió Renovación del Registro Sanitario con número INVIMA 2017M-0012370-R1, a favor de BAYER S.A., con domicilio en BOGOTA D.C., para el producto ACID - MANTLE® CREMA en la modalidad FABRICAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

1. Se reitera la autorización de la presentación comercial del producto, Caja plegadiza por 1 tubo colapsible de Aluminio por 60 g. La cual puede ser marcada como "Uso Institucional".

Lo anterior aplica para todas las presentaciones comerciales aprobadas en el Registro Sanitario.

2. Los artes de material de envase y empaque (tubo colapsible y caja plegadiza) allegados mediante escrito número 2017114717 radicado el 11/08/2017, de los cuales reposa fiel copia en el expediente, como único diseño autorizado para todas las presentaciones aprobadas.

ARTÍCULO SEGUNDO: Los derechos que se deriven de esta resolución, quedarán sujetos a lo dispuesto en el Decreto 843 de 2016, al cumplimiento de los demás requisitos exigibles según la normatividad sanitaria vigente en la materia y a las actividades de Inspección, Vigilancia y Control a que haya lugar, por parte de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA.

ARTÍCULO TERCERO: Contra la presente procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el Director 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

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. 2017034858 DE 23 de Agosto de 2017
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, Decreto 843 de 2016 y Ley 1437 de 2011.

notificación, de conformidad con lo señalado en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

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

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE
Se expide en Bogotá D.C., el 23 de Agosto de 2017
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
DIRECTOR TECNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Proyectó: Legal: cgualdronp, Técnico: vriverac Revisó: cordina_medicamentos

Firma válida

Firmado digitalmente por FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
Fecha: 2017.08.23 14:47:11 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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
ISO 9001 Icontec SC 7341 - 1
IQNet CO-SC-7341-1

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

RESOLUCIÓN No. 2017021809 DE 26 de Mayo de 2017
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, mediante Resolución No. 2017006515 del 20 de Febrero de 2017, 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 Resolución No 2011025188 del 12 de julio de 2011 el INVIMA concedió Registro Sanitario No INVIMA 2011M-0012370 a favor de BAYER S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C., para el producto ACID - MANTLE CREMA. En la modalidad FABRICAR Y VENDER.

Que mediante escrito número 2016056075 del 24 de abril de 2016, la señora María Dolores Mosquera, actuando en calidad de apoderada de la sociedad titular BAYER S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C. solicita renovación del Registro Sanitario No INVIMA 2011M-0012370, para el producto ACID - MANTLE CREMA en la modalidad fabricar y vender a favor de la sociedad que representa.

Que mediante Auto No. 2017002631 del 27 de febrero de 2017, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, solicitó el cumplimiento de los requisitos referentes a: estudios de estabilidad y período de vida útil del producto, norma farmacológica, etiquetas de envases y empaques.

Que mediante escrito No. 2017059298 del 28 de abril de 2017, la Señora María Dolores Mosquera presentó respuesta al auto en mención.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a la solicitud presentada por el interesado con radicado No. 2016056075 del 24 de abril de 2016 y la respuesta al Auto con escrito No 2017059298 del 28 de abril de 2017, éste Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que la marca ACID-MANTLE® se encuentra registrada en la Superintendencia de Industria y Comercio a favor de la sociedad BAYER S.A..

Que el interesado en respuesta a auto presenta artes de material de envase y empaque ajustados conforme a lo requerido, se allegan los soportes de estabilidad solicitados y se aclara la norma farmacológica.

Que los artes de material de envase, allegados mediante radicado No. 2017059298 del 28 de abril de 2017, cumplen con el Artículo 72 del Decreto 677 del 1995. Y conforme al Acta de Comisión Revisora No. 30 de 2008 numeral 2.1.38.

Que revisada la base de datos del INVIMA, las Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante EUROFARMA COLOMBIA S.A.S con domicilio en Carrera 68 No. 17-64 Bogotá D.C, fueron emitidas por este Instituto, con una vigencia hasta el 2018/01/06 conforme a la Resolución No. 2014040297 de 2014/12/01, por lo tanto el fabricante es apto para elaborar el producto de la referencia en cuanto a áreas, principio activo y forma farmacéutica.

Evaluada la documentación aportada y con base en los Artículos 22 y 24 del Decreto 677 de 1995, el Decreto 2086 de 2010, la Resolución 2514 de 1995, y que el producto se encuentra incluido en la Norma Farmacológica No. 13.1.8.0.N10., en consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

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

RESOLUCIÓN No. 2017021809 DE 26 de Mayo de 2017
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, mediante Resolución No. 2017006515 del 20 de Febrero de 2017, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011..

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

PRODUCTO:	ACID - MANTLE® CREMA
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2017M-0012370-R1**
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR:	BAYER S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
FABRICANTE:	EUROFARMA COLOMBIA S.A.S. CON DOMICILIO EN CARRERA 68 No. 17-64 BOGOTA - D.C.;
CONDICION DE VENTA:	SIN FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	CREMA TOPICA
VIA DE ADMINISTRACION:	TOPICA (EXTERNA)
PRINCIPIO ACTIVO:	CADA 100 g DE CREMA CONTIENE ACETATO DE ALUMINIO 0,050 g
PRESENT. COMERCIAL:	CAJA PLEGADIZA POR 1 TUBO COLAPSIBLE DE ALUMINIO POR 30 Y 60 GRAMOS
INDICACIONES:	ASTRINGENTE Y EMOLIENTE DE USO EXTERNO.
NOTA DE FARMACOVIGILANCIA:	LOS REPORTES E INFORMES DE FARMACOVIGILANCIA DEBEN PRESENTARSE A LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS -GRUPO DE FARMACOVIGILANCIA- CON LA PERIODICIDAD ESTABLECIDA EN LA RESOLUCIÓN NO. 2004009455 DEL 28 DE MAYO DE 2004.
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	HIPERSENSIBILIDAD AL MEDICAMENTO.
OBSERVACIONES:	LAS CONTRAINDICACIONES, ADVERTENCIAS, LA FECHA DE VENCIMIENTO Y EL NUMERO DE LOTE DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES. EL TITULAR Y FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO, ADQUIEREN LA OBLIGACIÓN DE MANTENER LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA VIGENTES DURANTE LA VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO. "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."
VIDA UTIL:	24 MESES A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN, CONSERVADO BAJO LAS CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO AQUÍ DESCRITAS.
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	ALMACENAR EN SU ENVASE Y SU EMPAQUE ORIGINAL A TEMPERATURA INFERIOR A 30ºC

EXPEDIENTE No.: 20027209
RADICACIÓN: 2016056075 **FECHA:** 28/04/2016

ARTICULO SEGUNDO: **APROBAR** las artes de material de envase y empaque (etiqueta y caja), allegadas en el radicado de respuesta de auto No 2017059298 del 28 de abril de 2017, las cuales deben incluir el número del Registro Sanitario otorgado en la presente Resolución, quedando estas como único diseño autorizado para las presentaciones aprobadas.

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

RESOLUCIÓN No. 2017021809 DE 26 de Mayo de 2017
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, mediante Resolución No. 2017006515 del 20 de Febrero de 2017, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011..

ARTICULO TERCERO: El tiempo de vida útil de 24 meses autorizado es asignado para el medicamento amparado en la presente resolución, con base a los estudios naturales con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3, 6, 12, 18, 24 meses, bajo condiciones de Temperatura y humedad de 30+/- 2 °C 75+/-5 %HR. Desarrollados en el material de envase, tubo colapsible de aluminio. El titular adquiere el compromiso de continuar con el programa permanente de determinación de la estabilidad sobre lotes industriales (On-Going) y por el tiempo de vida útil previamente otorgada, acorde con el numeral 16.19 del informe 32 de la OMS.

ARTICULO 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 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 26 de Mayo de 2017
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
DIRECTOR TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Proyectó: Legal: msobrinom, Técnico: hmanuelm Revisó: cordina_medicamentos

Firma válida

Firmado digitalmente por FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
Fecha: 2017.05.26 12:50:52 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia