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

RESOLUCIÓN No. 2018021709 DE 22 de Mayo de 2018
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, 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 Resolución No. 2006018717 del 17 de agosto de 2006 el Invima concedió Registro sanitario No. INVIMA 2006M-0006250 para fabricar y vender el producto acetato de aluminio 0.059% pH 4,5 loción, a favor de Laboratorios Licol Ltda., con domicilio en Envigado - Antioquia.

Que mediante escrito No. 2016075817 del 08/06/2016, la señora Clara Ines Alvarez Giraldo, actuando en calidad de apoderada de Laboratorios Licol S.A.S., con domicilio en Envigado - Antioquia, solicita renovación del Registro Sanitario para el producto acetato de aluminio 0.059% pH 4,5 loción, en la modalidad de fabricar y vender a favor de Laboratorios Licol S.A.S., con domicilio en Envigado - Antioquia.

Que revisada la documentación allegada, este Despacho solicito mediante Auto No. 2017011258 del 26 de septiembre de 2017, el cumplimiento de requerimientos relacionados con nombre del medicamento, composición del producto, materias primas, producto terminado, metodología de análisis de producto terminado, etiquetas y estudio de estabilidad.

Que mediante escrito No. 2017191880 del 29/12/2017, la señora Clara Ines Alvarez Giraldo, actuando en calidad de apoderada de Laboratorios Licol S.A.S., presentó respuesta al auto indicado.

Que mediante Resolución No. 2018003297 de 29/01/2018, el Invima negó la solicitud de renovación del Registro Sanitario para el producto acetato de aluminio 0.059% pH 4,5 loción, en la modalidad de fabricar y vender a favor de Laboratorios Licol S.A.S., con domicilio en Envigado - Antioquia.

Que mediante escrito No. 20181027038 del 14/02/2018, la Clara Ines Alvarez Giraldo, actuando en calidad de apoderada de Laboratorios Licol S.A.S., interpuso recurso de reposición contra la Resolución. No. 2018003297 de 29/01/2018.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a la solicitud presentada por el interesado, éste Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que revisada la base de datos, se evidencia que mediante Resolución No. 2017027478 del 07/07/2017, el INVIMA concedió certificación de Buenas Prácticas de Manufactura a Laboratorios Licol S.A.S., con domicilio en Carrera 41 A No. 40 sur – 25/26 Envigado-Antioquia, con una vigencia hasta el 29/11/2020; en la cual se certifican las áreas requeridas para la fabricación del producto de referencia.

Que revisados los artes del material de envase (etiqueta), allegados como respuesta al auto, mediante radicado No. 2017191880 del 29/12/2017, se encuentra que estos cumplen con todos los requisitos establecidos en los Artículos 72 y 76 del Decreto 677 de 1995, por consiguiente es procedente su aprobación en el presente acto administrativo.

Que con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010, la norma farmacológica No.13.1.8.0.N10, Acta No. 8 de 2004 numeral 2.3.6., Acta No. 30 de 2008 numeral 2.1.38., de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de Comisión Revisora y la documentación allegada por el interesado previo estudio técnico y legal, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

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

PRODUCTO:	ACETATO DE ALUMINIO 0.059% PH 4.5 LOCION
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2018M-0006250-R1**
TIPO DE REGISTRO:	Fabricar y vender
TITULAR:	Laboratorios Licol S.A.S. con domicilio en Envigado - Antioquia
FABRICANTE:	Laboratorios Licol S.A.S., con domicilio en Carrera 41 A No. 40 sur – 25/26 Envigado-Antioquia
CONDICION DE VENTA:	Sin formula facultativa

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

RESOLUCIÓN No. 2018021709 DE 22 de Mayo de 2018
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, 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.

FORMA FARMACEUTICA:	Loción
VIAS DE ADMINISTRACION:	Tópica (externa)
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada 100 mL de loción contiene acetato de calcio 100% (0,076 g), sulfato de aluminio 100% (0,086 g) equivalentes a acetato de aluminio 0,059 g.
PRESENT. COMERCIAL:	Frasco PET blanco por 120 mL, con tapa en polipropileno blanca, subtapa de color blanco en polietileno de baja densidad. Frasco PET transparente por 500 mL, con tapa en polipropileno blanca.
MUESTRA MÉDICA:	Frasco PET blanco por 60 mL, con tapa en polipropileno blanca, subtapa de color blanco en polietileno de baja densidad.
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 con la periodicidad establecida en la Resolución No. 2004009455 del 28 de mayo de 2004.
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	Hipersensibilidad al medicamento.
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 autorizados 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. 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. "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:	Dos (2) años a partir de la fecha de fabricación.
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	Almacenar a una temperatura inferior a 30ºC en su envase y empaque original.
EXPEDIENTE No.:	19963351
RADICACIÓN:	2016075817 FECHA: 08/06/2016

ARTICULO SEGUNDO: APROBAR como único diseño los artes del material de envase (etiqueta), allegados como respuesta al auto, mediante radicado No. 2017191880 del 29/12/2017, los cuales deberán ajustar sus textos de acuerdo a lo dispuesto en la presente Resolución y los artículos 72 y 76 del Decreto 677 de 1995 y en los cuales debe incluir el número del Registro Sanitario otorgado en la presente Resolución.

ARTICULO TERCERO: El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente Resolución, se soportó con estudio de estabilidad acelerada con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 1, 2 y 3 meses bajo condiciones de temperatura y humedad de (40 +/- 2°C) (75 +/- 5%HR) y estudio de estabilidad natural con la siguiente frecuencia de tiempos 0 y 3 meses bajo condiciones de temperatura y humedad de (30 +/- 2°C) (65 +/- 5%HR); por tanto se debe dar cumplimiento al Decreto 677 de 1995, Artículo 22, Parágrafo segundo, en el sentido de presentar los resultados completos de los estudios de envejecimiento natural. El titular del Registro Sanitario, adquiere la obligación de iniciar con lotes industriales los estudios de estabilidad on-going, como evidencia de un programa permanente 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, la guía para el desarrollo y presentación de los estudios de estabilidad de medicamentos acogida por la Resolución 2514 de 1995 y la circular externa DG-100-0155-13 de noviembre de 2013.

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

RESOLUCIÓN No. 2018021709 DE 22 de Mayo de 2018
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, 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.

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.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 22 de Mayo de 2018

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
DIRECTOR TECNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLOGICOS

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

Firma válida

Firmado digitalmente por FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
Fecha: 2018.05.22 14:31:32 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia