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

RESOLUCIÓN No. 2015007995 DE 27 de Febrero de 2015
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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 No. 2012030820 del 19 de octubre de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2004010123 del 07 de junio de 2004, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2004M-0003464 para FABRICAR Y VENDER el producto ASEPTIDINA® JABÓN QUIRÚRGICO, a favor de ASEPSIS PRODUCTS DE COLOMBIA LTDA., con domicilio en BOGOTÁ.

Que mediante escrito No. 2014018419 del 20/02/2014, el señor Manuel Alberto Sánchez Chávez, actuando en calidad de representante legal de ASEPSIS PRODUCTS DE COLOMBIA LTDA. PROASEPSIS LTDA., con domicilio en BOGOTA D.C., solicita renovación del Registro Sanitario No. 2004M-0003464 para el producto ASEPTIDINA® JABÓN QUIRÚRGICO, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER a favor de ASEPSIS PRODUCTS DE COLOMBIA LTDA. PROASEPSIS LTDA. con domicilio en BOGOTA D.C.

Que mediante auto No. 2014009906, de fecha 21 de Octubre del 2014, el INVIMA solicitó información técnico-legal para continuar con el trámite, debe cumplir con el siguiente requerimiento: Allegar estudios de estabilidad natural recientes y completos, justificando la vida útil de 24 meses para la renovación del Registro Sanitario del producto ASEPTIDINA ® JABÓN QUIRÚRGICO.

Que mediante escrito radicado No. 2015016189 de fecha 13/02/2015, el señor Manuel Alberto Sánchez Chávez actuando en calidad de representante legal de ASEPSIS PRODUCTS DE COLOMBIA LTDA. PROASEPSIS LTDA presentó respuesta al referido auto de la siguiente forma: Allegando documentación técnico-legal con la información requerida.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnicos/legales allegados por el interesado con radicado No. 2014018419 del 20/02/2014, y respuesta a auto radicado No. 2015016189 de fecha 13/02/2015, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que revisada la documentación allegada, se evidencia que las Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante ASEPSIS PRODUCTS DE COLOMBIA LTDA. PROASEPSIS LTDA. con domicilio en la avenida calle 63 No. 74B - 42 Bodegas 7, 8 y 9 de BOGOTA D.C., fueron emitidas por el INVIMA, bajo Resolución No. 2012029148 de fecha 24 de Septiembre del 2012 y con vigencia hasta 25 de Octubre del 2015.

Que los artes del material de envase (etiqueta) allegados mediante radicado No. 2014018419 de fecha 20/02/2014, para la presentaciones comerciales cumplen con lo dispuesto en el Artículo 72 del Decreto 677 de 1995, por tal razón serán aprobados en el presente acto administrativo.

Que se evidencia por parte de este despacho, los estudios de estabilidad naturales para 3 lotes industriales, a 24 meses, en condiciones de zona climática IV (30°C +/- 2°C; 65% H.R. +/- 5 % H.R.), tiempo durante el cual el producto se mantuvo dentro de especificaciones. Por lo anterior el tiempo de vida útil es de 24 meses que se aprobara en la presente Resolución.

Que con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010, la norma farmacológica No.13.1.6.0 N10, actas de Comisión Revisora No. 34 del 2008 numeral 2.2.2., No. 05 del 2004 numeral 2.4.7., 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: ASEPTIDINA® JABON QUIRURGICO
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2015M-0003464-R1 **VIGENTE HASTA:**

Información del Documento Original

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

RESOLUCIÓN No. 2015007995 DE 27 de Febrero de 2015
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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 No. 2012030820 del 19 de octubre de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR:	ASEPSIS PRODUCTS DE COLOMBIA LTDA., PROASEPSIS LTDA. con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE:	ASEPSIS PRODUCTS DE COLOMBIA LTDA., PROASEPSIS LTDA. DOMICILIO EN LA AVENIDA CALLE 63 No. 74B - 42 BODEGAS 7, 8 y 9 de BOGOTA D.C.
CONDICION DE VENTA:	SIN FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	SOLUCION TOPICA
VIAS DE ADMINISTRACION:	TOPICA (EXTERNA)
PRINCIPIOS ACTIVOS:	CADA 100 mL CONTIENE GLUCONATO DE CLORHEXIDINA (SOLUCION AL 20%) 20 g, EQUIVALENTES A 4% DE GLUCONATO DE CLORHEXIDINA 4,0 g.
PRESENT. COMERCIAL:	FRASCO DE POLIETILENO DE ALTA DENSIDAD POR 30, 60 120, 240, 500 Y 1000 mL, BOLSA CON VALVULA SENSOR AUTOMATICO, VALVULA DOBLE CHEQUEO O VALVULA DISPENSADORA PUSH POR 800 mL Y 1000 mL, GALON DE POLIETILENO DE ALTA DENSIDAD POR 3785 mL.
INDICACIONES:	ANTISEPTICO DE USO EXTERNO.
NOTA DE FARMACOVIGILANCIA:	LOS REPORTES E INFORMES DE FARMACOVIGILANCIA DEBEN PRESENTARSE A LA DIRECCION DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS CON LA PERIODICIDAD ESTABLECIDA EN LA RESOLUCIÓN Nº 2004009455 DEL 28 DE MAYO DE 2004.
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	NO DEBE DILUIRSE CON AGUA, OTROS SOLVENTES O MEZCLARSE CON JABONES. DEBE EVITARSE EL CONTACTO CON LOS OJOS, OIDOS Y MENMINGES, NO SE DEBE UTILIZAR EN PERSONAS HIPERSENSIBLES A LA CLORHEXIDINA.
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:	DOS (2) AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACION.
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	ALMACENAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30ºC EN LOS MATERIALES DE ENVASE ORIGINALES.
EXPEDIENTE No.:	19945396
RADICACIÓN:	2014018419 **FECHA:** 20/02/2014

ARTICULO SEGUNDO: APROBAR como único diseño los bocetos de envase (etiqueta), allegados mediante radicado No. 2014018419 de fecha 20/02/2014, como único para todas las presentaciones comerciales autorizadas en el articulo primero, los cuales deberán ajustar sus textos de acuerdo a lo dispuesto en la presente Resolución. De

Información del Documento Original

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

RESOLUCIÓN No. 2015007995 DE 27 de Febrero de 2015
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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 No. 2012030820 del 19 de octubre de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

dichos artes reposa copia en el expediente, 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 estudios (naturales) con la siguiente frecuencia de tiempos 0,3,6,9,12,18 y 24 meses bajo condiciones de Temperatura de (30°C +/- 2 °C) y humedad (65% H.R. +/- 5 %%HR).

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 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 27 de Febrero de 2015
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
DIRECTORA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: zdiazp, Técnico: jespinosar Revisó: cordina_medicamentos

Información del Documento Original