Bogotá, junio 07 de 2022

ESTIMADOS CLIENTES

Reciban un cordial saludo,

REF: **BONCIDA® JABON QUIRURGICO**-
RENOVACION DE REGISTRO SANITARIO
Reg. San. 2016M-0011325-R1

Nos permitimos informarles que **LABORATORIOS EUFAR S.A**. el pasado 21 de abril 2021 radicó ante INVIMA la solicitud de Renovación del registro sanitario del producto **BONCIDA® JABON QUIRURGICO**, Reg. San. 2016M-0011325-R1, el cual tuvo vencimiento el 21 de Julio de 2021.

Cumpliendo con la legislación en esta materia, nuestra Compañía puede seguir comercializando el producto con el registro sanitario actual. Por tanto, no se realizará cambios en las etiquetas, hasta tanto no culmine el trámite de renovación del registro.

Se adjunta los datos del trámite, la evidencia del proceso de renovación ante el INVIMA y el registro sanitario.

Cordialmente,

Elena Cortés I
Asistente de
Dirección Técnica

Firmado digitalmente por Elena Cortés I Asistente de Dirección Técnica
Fecha: 2022.06.07 15:08:13 -05'00'

Q.F Elena Cortes
Asistente de la Dirección Técnica y de Calidad.

DATOS DEL RADICADO EN INVIMA:
RENOVACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO BONCIDA

Tipo Consulta	Primera Radicacion	Llave	Numero Documento	Numero Radicación
Tramite	20211077127	350444		

Buscar | Nueva Consulta

Datos Radicado

Radicación	20211077127	Fecha de Radicación	2021/04/21	Estado	En Curso
Trámite	SOLICITUD DE RENOVACION DE UN REGISTRO SANITARIO VIGENTE				
Expediente	20014135	Registro Sanitario	INVIMA 2016M-0011325-R1 - En tramite renov	Grupo	MEDICAMENTOS

CONSULTA DEL ESTADO DEL REGISTRO SANITARIO EN LA PAGINA DEL INVIMA

Datos Generales del Producto

Expediente Sanitario	20014135	Nombre producto	BONCIDA ® JABÓN QUIRURGICO.				
Registro Sanitario	INVIMA 2016M-0011325-R1	Vencimiento		Modalidad	FABRICAR Y VENDER	Estado Registro	En tramite renov
Observaciones	"LAS CONTRAINDICACIONES, ADVERTENCIAS, FECHA DE VENCIMIENTO, NÚMERO DE LOTE, TITULAR Y FABRICANTE AUTORIZADOS EN EL REGISTRO SANITARIO 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 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.						

Datos de Interés del Medicamento

Forma Farmaceutica	SH - SOLUCIONES					Franja	NINGUNA
Indicaciones	JABON QUIRURGICO ANTISÉPTICO DE USO EXTERNO.						
Contraindicaciones	HIPERSENSIBILIDAD AL PRODUCTO. NO DEBE SER USADO EN CEREBRO, MENINGES Y OIDO PERFORADO. EVÍTESE EL CONTACTO CON LOS OJOS Y MUCOSAS.						
Inserto ? ☐	Vida Util	24 MESES	Condicion Venta	SIN FORMULA FACULTATIVA			Generico ? ☐
Via Administracion	TO - TOPICA (EXTERNA)						

MINSALUD | INVIMA

TODOS POR UN NUEVO PAÍS
PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

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

RESOLUCIÓN No. 2016025212 DE 5 de Julio de 2016
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, mediante Resolución No. 2014037846 del 14 de noviembre de 2014, 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:	Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años al
PRODUCTO:	BONCIDA ® JABÓN QUIRURGICO.
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2016M-0011325-R1**
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR:	LABORATORIOS EUFAR S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE:	COLOMPACK S.A. con domicilio en la carrera 46 No. 20B-34 BOGOTA - D.C.
CONDICION DE VENTA:	SIN FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	SOLUCION TOPICA
VIAS DE ADMINISTRACION:	TOPICA (EXTERNA)
PRINCIPIO ACTIVO:	Cada Por cada 100 mL contiene CLORHEXIDINA GLUCONATO AL 20% 4,0 g
PRESENT. COMERCIAL:	FRASCO BLANCO DE POLIETILENO DE ALTA DENSIDAD (PEAD) POR 60 mL CON TAPA POLIPROPILENO. FRASCO BLANCO DE POLIETILENO DE ALTA DENSIDAD (PEAD) POR 3800 mL, CON SUBTABA DE POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD (PEBD) Y TAPA DE POLIPROPILENO.
INDICACIONES:	JABON QUIRURGICO ANTISÉPTICO 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 DE 28 DE MAYO DE 2004.
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	HIPERSENSIBILIDAD AL PRODUCTO. NO DEBE SER USADO EN CEREBRO, MENINGES Y OIDO PERFORADO. EVÍTESE EL CONTACTO CON LOS OJOS Y MUCOSAS.
OBSERVACIONES:	"LAS CONTRAINDICACIONES, ADVERTENCIAS, FECHA DE VENCIMIENTO, NÚMERO DE LOTE, TITULAR Y FABRICANTE AUTORIZADOS EN EL REGISTRO SANITARIO 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 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."
VIDA UTIL:	24 MESES A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACION.
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	ALMACENAR A UNA TEMPERATURA INFERIOR A 30 °C EN SU ENVASE ORIGINAL, PROTEGIDO DE LA LUZ

EXPEDIENTE No.: 20014135
RADICACIÓN: 2015064418 **FECHA:** 25/05/2015

ARTICULO SEGUNDO: **APROBAR** los artes de material de envase allegados mediante radicado No. 2016001721 del 12/01/2016, como único diseño autorizado para todas las presentaciones comerciales, las cuales deben incluir el número del Registro Sanitario otorgado en la presente Resolución. El correo electrónico info@eufar.com y la línea telefónica 6254455, debe dar cumplimiento al concepto emitido por la Sala de Medicamentos y Productos

MINSALUD | Invima

TODOS POR UN NUEVO PAÍS
PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

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

RESOLUCIÓN No. 2016025212 DE 5 de Julio de 2016
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, mediante Resolución No. 2014037846 del 14 de noviembre de 2014, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

Biológicos en el acta 01 de 1997, numeral 5.2 y la información suministrada en el estará sujeta a control y vigilancia por parte del Instituto.

ARTICULO TERCERO: El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente Resolución, se soportó con estudios de estabilidad natural realizados con 2 lotes industriales, con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3, 6, 9, 12, 18 y 24 meses, bajo condiciones de temperatura y humedad de (30 +/- 2°C) (65+/- 5% HR) en el material de envase frasco por 60 mL de polietileno PEAD blanco con tapa de polipropileno y estudios de estabilidad natural realizados con 2 lotes industriales, con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3, 6, 9, 12, 18 y 24 meses, bajo condiciones de temperatura y humedad de (30 +/- 2°C) (65+/- 5% HR) en el material de envase frasco por 3800 mL de polietileno PEAD blanco, con subtapa PEBD y tapa de polipropileno. El titular adquiere el compromiso de continuar el programa de estudios de estabilidad (On-going) con el fabricante aprobado, 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, la circular externa DG-100-0155-13 de noviembre 2013 y allegarlos a este Instituto una vez estén completos o se requiera.

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 Vigilancia 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 5 de Julio de 2016
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
DIRECTORA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLOGICOS
Proyectó: Legal: hmartinezp, Técnico: slopezl Revisó: cordina_medicamentos

Firma válida

Digitally signed by LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
Date: 2016.07.05 16:22:16 GMT
Reason: Invima
Location: Bogota, CO