A7

"Nos Hemos propuesto elaborar productos de Incuestionable Calidad"

QuiruMédicas ltda.

NIT. 860.047.163 - 5

...a Colombia

RENOVACION
23/03/2018 10:37 Exp.: **19986789** Fol: 5678
Tipo entrega: CD
Radicación: 20181056312 Primera Radicacion
Cons.: 104151706 **20181056312**
Destino: MEDICAMENTOS Llave: 410183
Grupo: MEDICAMENTOS
JOSE NOEL GARCIA LONDOÑO
noel.garcia@quirumedicas.com.co

Bogotá, marzo 22 de 2018

Señores:
INSTITUTO DE VIGILANCIA Y CONTROL
DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS – INVIMA
Ciudad

ASUNTO: Solicitud Renovación Registro Sanitario para el producto QUIRUCIDAL® JABON, jabón antiséptico para uso tópico (Clorhexidina digluconato 4.0 %, Cetrimida 1.0%).

REFERENCIA Registro INVIMA 2008M-0008204;
Expediente 19986789.

Respetados Señores:

En mi calidad de Gerente de QUIRUMEDICAS LTDA, solicito a quien corresponda se sirva efectuar tanto la Evaluación Farmacéutica como Legal con el fin de obtener la Renovación del Registro Sanitario de nuestro producto QUIRUCIDAL® JABON, jabón antiséptico para uso tópico (Clorhexidina digluconato 4.0 %, Cetrimida 1.0%) y el agotamiento de materiales de envase y acondicionamiento cuyo inventario actual es el siguiente:

DESCRIPCION	LOTE PROVEEDOR	LOTE INTERNO	CANTIDAD
ENVASE X 1000cc	8010990	ME-0586-17	2400
ENVASE X 1000cc	8010991	ME-0653-17	10012
ENVASE X 1000cc	8011018	ME-0704-17	10069
SACHET x 5 cc	24112016	ME-0783-16	100000
ETIQUETA BOLSA X 500	20170927	ME-0610-17	8950
ETIQUETA BOLSA X 1000cc	4082015	ME-0380-15	7640
ETIQUETA BOLSA X 1000cc	4082015	ME-0381-15	5990
ETIQUETA BOLSA X	20170405	ME-0170-17	10000

"Nos Hemos propuesto elaborar productos de Incuestionable Calidad"

Quiru Médicas ltda.

NIT. 860.047.163 - 5

Amo a Colombia

DESCRIPCION	LOTE PROVEEDOR	LOTE INTERNO	CANTIDAD
1000cc			
ETIQUETA GALON X 3750cc	20170623	ME-0359-17	5010
ETIQUETA GALON X 3750cc	20170927	ME-0611-17	10000

Agradeciendo su atención y sin otro particular,

Cordial saludo,

JOSE NOEL GARCIA LONDOÑO
c.c. 2.647.025 de Sevilla (Valle)
Gerente

ANEXO: Documentación en 5678 folios
Información digitalizada 1 CD (Folios del 6 al 5678)

Libertad y Orden

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

RESOLUCIÓN No. 2008015349 DE 10 de Junio de 2008
Por la cual se concede 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.

CONSIDERANDO

Que mediante escrito número 2008038955 de fecha 18/04/2008, el señor JOSE NOEL GARCIA LONDOÑO, actuando en calidad de GERENTE GENERAL, solicita concesión del Registro Sanitario para el producto QUIRUCIDAL JABON, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER a favor de QUIRUMEDICAS LTDA. con domicilio en BOGOTA - D.C.

Que con base en el decreto 677 de 1995, la norma farmacológica No. 13.1.6.0.N30 y la documentación allegada por el interesado previo estudio técnico y legal de dicha documentación, la Subdirección de Licencias y Registros,

RESUELVE

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

PRODUCTO:	QUIRUCIDAL JABON
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2008M-0008204 VIGENTE HASTA: 25 JUN. 2018
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES):	QUIRUMEDICAS LTDA. con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	QUIRUMEDICAS LTDA. con domicilio en BOGOTA - D.C.
VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	JABON LIQUIDO
VIA ADMINISTRACIÓN:	TOPICA (EXTERNA)
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada 100mL contiene: CLORHEXIDINA DIGLUCONATO 4g, BROMURO DE CETILTRIMETILAMONIO CETRIMIDA 1g
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	FRASCO EN PEAD POR 15, 30, 60, 120, 500, 1000, 3,750mL; SACHET LAMINADO DE PEBD + ALUMINIO POR 5, BOLSA LAMINADO DE POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD + POLIAMIDA + PET CON VALVULA DISPENS POR 500 Y 1000mL
INDICACIONES:	ANTISÈPTICO DE USO EXTERNO
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	HIPERSENSIBILIDAD A LOS COMPONENTES. EVITESE EL CONTACTO CON LOS OJOS Y MUCOSAS.
OBSERVACIONES:	LAS OBSERVACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES, MAS LA FECHA DE VENCIMIENTO.
VIDA UTIL:	DOS (2) AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACION
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	ALMACENAR A TEMPERATURA NO MAYORES DE 30°C EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINALES. MANTÉNGASE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.
EXPEDIENTE No.:	19986789
RADICACIÓN No.:	2008038955

ARTICULO SEGUNDO.- Debe dar cumplimiento a la Resolución N°. 243710 de septiembre de 1999 en el sentido de allegar dentro de los (30) días calendario siguientes a la notificación de la presente Resolución; bocetos de etiquetas y cajas corregidos en el sentido de incluir el numero del registro sanitario, corregir las contraindicaciones y advertencias e indicar numero de lote y fecha de vence y ajustar sus textos de acuerdo a lo dispuesto en la presente Resolución y el articulo 72 del decreto 677 /95.

ARTICULO TERCERO.- Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el SUBDIRECTOR DE REGISTROS SANITARIOS (E),, 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 CÚMPLASE

Dada en Bogotá, D.C. a los 10 de Junio de 2008

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

[<< Atras]

Datos Generales del Producto

Expediente Sanitario	19986789	Nombre producto	QUIRUCIDAL JABON				
Registro Sanitario	INVIMA 2008M-0008204	Vencimiento		Modalidad	FABRICAR Y VENDER	Estado Registro	En tramite renov
Observaciones	LAS OBSERVACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES, MAS LA FECHA DE VENCIMIENTO.						

Datos de Interés del Medicamento

Forma Farmaceutica	SH - SOLUCIONES			Franja	NINGUNA
Indicaciones	ANTISÈPTICO DE USO EXTERNO				
Contraindicaciones	HIPERSENSIBILIDAD A LOS COMPONENTES.EVITESE EL CONTACTO CON LOS OJOS Y MUCOSAS.				
Inserto ? ☐	Vida Util	DOS(2)AÑOS	Condicion Venta	CON FORMULA FACULTATIVA	Generico ? ☐
Via Administracion	TO - TOPICA (EXTERNA)				

Presentaciones Comerciales

Presentacion Comercial								
Expediente Sanitario	Consec	Termino	Unidad / Medida	Cantidad	Descripcion	Fecha insc	Estado	Fecha Inactiv
19986789	**1**	0176	ml	5,00	FRASCO EN PEAD POR 5 ML	2008/01/31	Activo	
19986789	**2**	0176	ml	15,00	FRASCO EN PEAD POR 15ML	2008/02/08	Activo	
19986789	**3**	0176	ml	30,00	FRASCO EN PEAD POR 30ML	2008/02/08	Activo	
19986789	**4**	0176	ml	60,00	FRASCO EN PEAD POR 60ML	2008/02/08	Activo	
19986789	**5**	0176	ml	120,00	FRASCO EN PEAD POR 120ML	2008/02/08	Activo	
19986789	**6**	0176	ml	500,00	FRASCO EN PEAD POR 500 ML	2008/02/08	Activo	
19986789	**7**	0176	ml	1000,00	FRASCO EN PEAD POR 1000ML	2008/02/08	Activo	
19986789	**8**	0176	ml	5,00	BOLSA LAMINADO DE PEBD +ALUMINIO POR 5ML.	2008/02/08	Activo	
19986789	**9**	0176	ml	500,00	BOLSA LAMINADO DE PEBD +POLIAMIDA+PET+VALVULA DISPENSADORA POR 500ML.	2008/02/08	Activo	
19986789	**10**	0176	ml	1000,00	BOLSA LAMINADO DE PEBD +POLIAMIDA+PET+VALVULA DISPENSADORA POR 1000ML.	2008/02/08	Activo	
19986789	**11**	0176	ml	3750,00	FRASCO EN PEAD POR 3750ML	2008/12/18	Activo	

Principios Activos

Principio	Cantidad(Separador decimal es el punto)	Unidad de Medida
CLORHEXIDINA DIGLUCONATO	4.00000	g
BROMURO DE CETILTRIMETILAMONIO CETRIMIDA	1.00000	g
Concentracion dec 677	B = Por cada 100 mililitros, en composiciones liquidas no inyectables.	

Clasificacion ATC del Producto

ATC	Sustancia Quimica	Sistema Organico	Grupo Farmacologico	SubGrupo Farmacologico	Subgrupo Quimico
D08AC52	CLORHEXIDINA COMBINACIONES	DERMATOLOGICOS	ANTISEPTICOS Y DESINFECTANTES	ANTISEPTICOS Y DESINFECTANTES	BIGUANIDAS Y AMIDINAS

Roles por Producto

Rol	Tipo.Ident	Identificacion	Nombre / Razon Social	Direccion	Pais	Depto	Ciudad	Email
FABRICANTE	Nit	8300723233	ARBOFARMA S.A.S.	CALLE 20 A No. 43 A - 50, INT. 6	COLOMBIA	D.C.	BOGOTA	arbofarma@yahoo.com
FABRICANTE	Nit	8600471635	QUIRUMEDICAS LTDA.	CARRERA 49 A # 128 A -32	COLOMBIA	D.C.	BOGOTA	yanira.motelo@quirumedicas.com
TITULAR REGISTRO SANITARIO	Nit	8600471635	QUIRUMEDICAS LTDA.	CARRERA 49 A # 128 A -32	COLOMBIA	D.C.	BOGOTA	yanira.motelo@quirumedicas.com

[<< Atras]

La salud es de todos | Minsalud

INFORMACIÓN PARA AGENCIAS SANITARIAS A NIVEL INTERNACIONAL, DROGUISTAS, IPS, EPS, DISTRIBUIDORES, FARMACIAS, COMERCIALIZADORES, INDUSTRIA FARMACÉUTICA E INTERESADOS EN GENERAL

EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA SE PERMITE HACER CLARIDAD SOBRE LA VIGENCIA DE LOS REGISTROS SANITARIOS EN TRÁMITE DE RENOVACIÓN

Bogotá D.C. 14 de agosto de 2019

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima, Autoridad Reguladora Nacional de Referencia Regional, se permite aclarar lo siguiente sobre el trámite de renovación de registros sanitarios y los documentos asociados – certificados de venta libre (CVL) de medicamentos:

1. Los productos con registro sanitario emitidos por el Invima cuyo trámite de renovación se haya presentado dentro del plazo previsto en el Decreto 677 de 1995, esto es, tres (3) meses antes a la fecha de su vencimiento, serán relacionados en el aplicativo de consulta como ***"en trámite renovación"***.

2. De conformidad con los términos del artículo 35 del Decreto Ley 019 de 2012, en el lapso de estudio por parte del Invima de una solicitud de renovación, la vigencia del correspondiente registro sanitario se entenderá prorrogada, y el producto podrá seguir siendo fabricado, importado y comercializado, **hasta tanto se produzca la decisión de fondo por parte de la entidad**.

3. En el marco de lo establecido en la normatividad señalada anteriormente, el Invima emite Certificados de Venta Libre relacionando en el estado del registro sanitario la expresión "***vigente***" e incluyendo la nota aclaratoria sobre la prórroga o extensión de la vigencia del registro sanitario, aun cuando la fecha de vencimiento inicialmente prevista haya ocurrido respecto del mismo.

Lo anterior quiere decir que, si bien la base de datos de consulta del Invima y estos certificados señalan la fecha inicial de vencimiento del registro sanitario, el mismo se considerará vigente así en el lapso de estudio de su renovación ocurra el vencimiento de aquel.

En consecuencia, la **vigencia del registro sanitario se extiende hasta que el Invima emita el correspondiente acto administrativo de aprobación o negación de la renovación**, razón por la cual, los productos pueden seguir siendo fabricados, importados, comercializados y exportados, según aplique.

Finalmente, con el fin de apoyar el proceso de verificación de estos documentos, ponemos a disposición la consulta en línea de los documentos electrónicos emitidos por Invima en el siguiente enlace: http://procesos.invima.gov.co:8080/documentos/apostille.jsp, o a través de la siguiente ruta: www.invima.gov.co, trámites y servicios, consultas y verificación de documentos, documentos de apostilla y cancillería.

JULIO CESAR ALDANA BULA
Director General

Vo.Bo. JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
Directora Técnica de Medicamentos y Productos Biológicos
Vo. Bo. MELISSA TRIANA LUNA
Jefe Oficina Asesora Jurídica