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

RESOLUCIÓN No. 2018032719 DE 30 de Julio de 2018
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director General del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, 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. 2011031151 del 19 de agosto de 2011, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2011M-0012475 para fabricar y vender el producto Baccidine® solución antiséptica de uso externo, a favor de Quirumedicas Ltda., con domicilio en Bogotá D.C.

Que mediante escrito No. 2016059699 del 06/05/2016, el señor José Noel García Londoño, actuando en calidad de Gerente General de Quirumédicas Ltda., con domicilio en Bogotá D.C., solicita renovación del Registro Sanitario para el producto Baccidine® solución antiséptica de uso externo, en la modalidad de fabricar y vender a favor de Quirumédicas Ltda., con domicilio en Bogotá D.C.

Que revisada la documentación allegada, este Despacho solicito mediante Auto No. 2017004640 del 04/04/2017, el cumplimiento de requerimientos relacionados con carta aval, presentaciones comerciales, composición del producto, fórmula del lote estandarizado de fabricación, proceso productivo, controles en proceso, patrones de referencia, materias primas, producto terminado, metodología de análisis de producto terminado, etiquetas y estudio de estabilidad.

Que mediante escrito No. 20181048755 del 14/03/2018, el señor José Noel García L., actuando en calidad de Gerente General de Quirumédicas Ltda., presentó respuesta al auto indicado.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnicos/legales allegados por el interesado con radicado No. 2016059699 de fecha 06/05/2016 y como respuesta al auto radicado No. 20181048755 de fecha 14/03/2018, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que la marca BACCIDINE® se encuentra registrada en la Superintendencia de Industria y Comercio a favor de la sociedad Quirumedicas Ltda.

Que mediante escrito No. 20181048755 del 14/03/2018, el señor José Noel García L., actuando en calidad de Gerente General de Quirumédicas Ltda., presentó respuesta satisfactoria al auto indicado.

Que mediante Resolución No. 2018009281 del 02/03/2018, el INVIMA concedió certificación de Buenas Prácticas de Manufactura a Quirumedicas Ltda., con domicilio en Carrera 49 A No. 128 A – 32 Bogotá D.C., con una vigencia hasta el 17/04/2021; 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. 20181048755 del 14/03/2018, se encuentra que estos cumplen con todos los requisitos establecidos en el Artículo 72 del Decreto 677 de 1995, por consiguiente es procedente su aprobación mediante el presente acto administrativo.

Que con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010, la norma farmacológica No.13.1.6.0.N10. Acta No. 22 de 2011 numeral 3.1.2.7., de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la 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: BACCIDINE® solución antiséptica de uso externo
REGISTRO SANITARIO No.:INVIMA 2018M-0012475-R1
TIPO DE REGISTRO: Fabricar y Vender
TITULAR: Quirumedicas Ltda., con domicilio en Bogotá - D.C.

Información del Documento Original

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

RESOLUCIÓN No. 2018032719 DE 30 de Julio de 2018
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director General del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

FABRICANT:	Quirumedicas Ltda., con domicilio en Carrera 49 A No. 128 A – 32 Bogotá D.C.
CONDICION DE VENTA:	Sin formula facultativa
FORMA FARMACEUTICA:	Solución tópica
VIAS DE ADMINISTRACION:	Tópica (externa)
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada 100 mL de solución tópica contiene isopropanol 70,0 mL, clorhexidina gluconato solución al 20% equivalente a clorhexidina gluconato 2,0 g
PRESENT. COMERCIAL:	Galón cilíndrico por 3750 mL, de color blanco leche (boca 32 mm) en polietileno de alta densidad con tapa de seguridad blanca en polipropileno. Frasco cilíndrico por 1000 mL de color blanco leche (boca 24 mm) en polietileno de alta densidad con tapa larga, estriada, blanca en polipropileno y tapón natural con un orificio y pestaña en polietileno natural. Frasco cilíndrico por 500 mL de color blanco leche (boca 24 mm) en polietileno de alta densidad con tapa larga, estriada, blanca en polipropileno y tapón natural con un orificio y pestaña en polietileno natural. Frasco cilíndrico por 240 mL de color blanco leche (boca 24 mm) en polietileno de baja densidad con tapa larga, estriada, blanca en polipropileno y tapón natural con un orificio y pestaña en polietileno natural. Frasco cilíndrico por 240 mL de color blanco leche (boca 24 mm) en polietileno de baja densidad con válvula spray blanca en polipropileno (tapa), poliestireno (contratapa) y polietileno de baja densidad (capilar). Frasco por 120 mL de color blanco leche en polietileno de alta densidad (boca 28 mm) con tapa de seguridad, estriada, blanca en polipropileno. Frasco por 120 mL de color blanco leche en polietileno de alta densidad (boca 28 mm) con válvula spray blanca en polipropileno (tapa), poliestireno (contratapa) y polietileno de baja densidad (capilar). Frasco por 60 mL de color blanco leche en polietileno de alta densidad (boca 28 mm) con tapa de seguridad, estriada, blanca en polipropileno. Frasco por 60 mL de color blanco leche en polietileno de alta densidad (boca 28 mm) con válvula spray blanca en polipropileno (tapa), poliestireno (contratapa) y polietileno de baja densidad (capilar). Frasco por 15 ml, gotero, de color blanco leche en polietileno de baja densidad, (13 mmm) con tapa de seguridad blanca en polipropileno, tapón gotero en polietileno de baja densidad natural.
INDICACIONES:	Antiséptico tópico indicado para el cuidado del sitio de inserción de catéter (cuidado de catéter), antisepsia de piel en muñón umbilical, preparación preoperatoria de la piel, antisepsia del sitio de inserción del catéter, en antisepsia de piel durante procedimientos de venopunción.
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:	No debe utilizarse en forma conjunta con otros antisépticos como los yodados puesto que son incompatibles y se neutraliza su efecto, no debe usarse en tejidos como meninges, cerebro u oído medio.
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.

Información de Documento Original

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

RESOLUCIÓN No. 2018032719 DE 30 de Julio de 2018
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director General del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

"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 temperatura inferior a 30ºC en su envase y empaque original.

EXPEDIENTE No.: 20029582
RADICACIÓN: 2016059699 **FECHA:** 05/05/2016

ARTICULO SEGUNDO: **APROBAR** como único diseño los artes del material de envase (etiqueta), allegados como respuesta al Auto, mediante radicado No. 20181048755 del 14/03/2018, los cuales deberán ajustar sus textos de acuerdo a lo dispuesto en la presente Resolución y el artículo 72 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.

ARTICULO CUARTO.- Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el Director General 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 30 de Julio de 2018
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



JAVIER HUMBERTO GUZMAN CRUZ
DIRECTOR GENERAL
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA
Proyectó: Legal: msobrinom, Técnico: frabonm Revisó: cordina_medicamentos

Información del Documento Original