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

<< Atras

Datos Generales del Producto

Expediente Sanitario	30321	Nombre producto	ALCOHOL ANTISÉPTICO OSA ®				
Registro Sanitario	INVIMA 2020 M- 009828-R2	Vencimiento		Modalidad	FABRICAR Y VENDER	Estado Registro	En tramite renov
Observaciones	LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN IR EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MÁS LA FECHA DE VENCIMIENTO Y EL NÚMERO DE LOTE. EL TITULAR, ENVASADOR Y FABRICANTE AUTORIZADO 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, DE MODO QUE NO OCULTE LA INFORMACION APROBADA EN LOS ARTES. "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."						

Datos de Interés del Medicamento

Forma Farmaceutica	SH - SOLUCIONES			Franja	NINGUNA
Indicaciones	ANTISÉPTICO DE USO EXTERNO.				
Contraindicaciones	HIPERSENSIBILIDAD AL ALCOHOL ETÍLICO O A CUALQUIERA DE LOS EXCIPIENTES. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES: SOLO PARA USO EXTERNO. ES UNA SOLUCIÓN FÁCILMENTE INFLAMABLE. SE RECOMIENDA MANTENER EL RECIPIENTE BIEN CERRADO Y PROTEGIDO DEL CALOR Y DE FUENTES DE IGNICIÓN. NO FUMAR DURANTE SU APLICACIÓN. NO PONER EN CONTACTO CON LAS MUCOSAS, DEBIDO A QUE ES MUY IRRITANTE. EL USO PROLONGADO PUEDE PRODUCIR IRRITACIÓN Y SEQUEDAD EN LA PIEL. PUEDE PRODUCIR DERMATITIS DE CONTACTO. EN CASO DE INGESTIÓN, SE DEBE BUSCAR ATENCIÓN MÉDICA INMEDIATA. NO SE RECOMIENDA APLICAR SOBRE HERIDAS PROFUNDAS Y EXTENSAS. NO APLICAR SOBRE HERIDAS, PORQUE IRRITA EL TEJIDO DAÑADO Y PUEDE FORMAR UN COÁGULO QUE PROTEGE A LAS BACTERIAS RESISTENTES. EVITAR EL CONTACTO CON LOS OJOS. SI ACCIDENTALMENTE SE PRODUCE CONTACTO CON LOS OJOS, LAVAR ABUNDANTEMENTE CON AGUA Y CONSULTAR A UN OFTALMÓLOGO SI FUESE NECESARIO.				
Inserto ? ☐	Vida Util	24 MESES	Condicion Venta	SIN 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
30321	**1**	0247	U	1,00	FRASCO POR 20 L EN POLIETILENO DE ALTA DENSIDAD	2009/02/12	Activo	
30321	**2**	0247	U	1,00	FRASCO POR 60 ML EN POLIETILENO DE ALTA DENSIDAD	2009/05/14	Activo	
30321	**3**	0247	U	1,00	FRASCO POR 120 ML EN POLIETILENO DE ALTA DENSIDAD	2007/01/25	Activo	
30321	**4**	0247	U	1,00	FRASCO POR 240 ML EN POLIETILENO DE ALTA DENSIDAD	2009/05/14	Activo	
30321	**5**	0247	U	1,00	FRASCO POR 345 ML EN POLIETILENO DE ALTA DENSIDAD	2006/11/10	Activo	
30321	**6**	0247	U	1,00	FRASCO DE VIDRIO NP POR 360ML.	2007/01/25	Activo	
30321	**7**	0247	U	1,00	FRASCO POR 700 ML EN POLIETILENO DE ALTA DENSIDAD	2006/11/10	Activo	
30321	**8**	0247	U	1,00	FRASCO POR 750 ML EN POLIETILENO DE ALTA DENSIDAD	2006/11/10	Activo	
30321	**9**	0247	U	1,00	FRASCO DE VIDRIO NP POR 750ML	2006/11/10	Activo	
30321	**10**	0247	U	1,00	FRASCO POR 3600 ML EN POLIETILENO DE ALTA DENSIDAD	2007/01/25	Activo	
30321	**11**	0247	U	1,00	ENVASE EN POLIETILENO DE ALTA DENSIDAD PEAD POR 60 ML. CON TAPA DOSIFICADORA EN POLIPROPILENO.	2011/03/22	Activo	
30321	**12**	0247	U	1,00	ENVASE EN POLIETILENO DE ALTA DENSIDAD PEAD POR 120 ML. CON TAPA DOSIFICADORA EN POLIPROPILENO.	2011/03/22	Activo	
30321	**13**	0247	U	1,00	ENVASE EN POLIETILENO DE ALTA DENSIDAD PEAD POR 240 ML. CON TAPA DOSIFICADORA EN POLIPROPILENO.	2011/03/22	Activo	
30321	**14**	0247	U	1,00	ENVASE EN POLIETILENO DE ALTA DENSIDAD PEAD POR 360 ML. CON TAPA DOSIFICADORA EN POLIPROPILENO.	2011/03/22	Activo	
30321	**15**	0247	U	1,00	ENVASE EN POLIETILENO DE ALTA DENSIDAD PEAD POR 700 ML. CON TAPA DOSIFICADORA EN POLIPROPILENO.	2011/03/22	Activo	
30321	**16**	0247	U	1,00	ENVASE EN POLIETILENO DE ALTA DENSIDAD PEAD POR 750 ML. CON TAPA DOSIFICADORA EN	2011/03/22	Activo	

					POLIPROPILENO.			
30321	**17**	0247	U	1,00	PRESENTACIONES COMERCIALES FRASCO PET POR 120 ML	2014/07/03	Activo	
30321	**18**	0247	U	1,00	PRESENTACIONES COMERCIALES FRASCO PET POR 360 ML.	2014/07/03	Activo	
30321	**19**	0247	U	1,00	PRESENTACIONES COMERCIALES FRASCO PET POR 750 ML.	2014/07/03	Activo	
30321	**20**	0247	U	1,00	PRESENTACIÓN COMERCIAL FRASCO POR 300 ML EN POLIETILENO DE ALTA DENSIDAD (PEAD)	2017/11/14	Activo	

Principios Activos

Principio	Cantidad(Separador decimal es el punto)	Unidad de Medida
ALCOHOL ETILICO 96 °G.L.	72.90000	mL

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
D08AX08	ETANOL	DERMATOLOGICOS	ANTISEPTICOS Y DESINFECTANTES	ANTISEPTICOS Y DESINFECTANTES	OTROS ANTISEPTICOS Y DESINFECTANTES

Roles por Producto

Rol	Tipo.Ident	Identificacion	Nombre / Razon Social	Direccion	Pais	Depto	Ciudad	Email
FABRICANTE	Nit	9003308550	LABORATORIOS **OSA** S.A.S.	CRA 30 Nº 10 - 250	COLOMBIA	VALLE	YUMBO	contador@laboratoriosi**osa**.com
TITULAR REGISTRO SANITARIO	Nit	9003308550	LABORATORIOS **OSA** S.A.S.	CRA 30 Nº 10 - 250	COLOMBIA	VALLE	YUMBO	contador@laboratoriosi**osa**.com

<< Atras

Libertad y Orden

RESOLUCIÓN No. 2008028714 DE 8 de Octubre 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 2008081645 de fecha 31/07/2008, el Señor Libardo Cárdenas Giraldo, actuando en calidad de Apoderado, solicita concesión de *Renovación* del Registro Sanitario para el producto ALCOHOL ANTISÉPTICO OSA ®, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER a favor de HERNAN ALBERTO DELGADO DAVID con domicilio en PASTO – NARIÑO.

Que con base en el decreto 677 de 1995, la norma farmacológica No. 13.1.6.0.N10 y la documentación allegada por el interesado previo estudio técnico y legal de dicha documentación, la Subdirección de Licencias y Registros,

RESUELVE 23 OCT. 2018

ARTICULO PRIMERO: Conceder *renovación* de REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años al

PRODUCTO:	ALCOHOL ANTISÉPTICO OSA ®
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA M- 009828 R-1 VIGENTE HASTA:
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES):	PRODUCTOS OSA E.U. con domicilio en PASTO
FABRICANTE(S):	PRODUCTOS OSA E.U. con domicilio en PASTO - NARIÑO; PRODUCTOS OSA E.U. con domicilio en BOGOTA - D.C.
VENTA:	SIN FÓRMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	SOLUCIÓN TÓPICA
VIA ADMINISTRACIÓN:	TÓPICA (EXTERNA)
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada 100 mL contiene ALCOHOL ETILICO 96 °G.L. 72,90 mL
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	FRASCO DE VIDRIO TIPO IV o NP POR 360, 375mL Y 750mL, FRASCO POR 120, 345, 700, 750, 3600 mL, 20L EN POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD
INDICACIONES:	ANTISÉPTICO DE USO EXTERNO
NOTA DE FARMACOVIGILANCIA:	NO
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	NINGUNA CONOCIDA
OBSERVACIONES:	LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES LA FECHA DE VENCIMIENTO, NÚMERO DE LOTE, CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO.
VIDA UTIL:	DOS (2) AÑOS CONTADOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN.
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL. MANTÉNGASE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.
USO TERAPÉUTICO:	NO
EXPEDIENTE No.:	30321
RADICACIÓN No.:	2008081645

ARTICULO SEGUNDO: APROBAR como único diseño los bocetos de material de envase y empaque allegados con la solicitud de registro sanitario radicado Nº 2008081645 de fecha 31/07/2008 los cuales deberán ajustar sus textos de acuerdo a lo dispuesto en la presente Resolución y el artículo 72 del decreto 677 de 1995; debe incluir el número de registro sanitario otorgado en el presente proveído.

ARTICULO TERCERO: Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS,, 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 CUMPLASE

Dada en Bogotá, D.C. a los 8 de Octubre de 2008

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.