QuiruMédicas ltda.

NIT. 860.047.163 - 5

copia

"Nos Hemos propuesto Elaborar productos de Incuestionable Calidad"

RENOVACION
23/02/2018 12:07 Exp.: **19934992** Fol: 2788
Tipo entrega: CD
Radicación: 20181034634 Primera Radicacion
Cons.: 104137732 **20181034634**
Destino: MEDICAMENTOS Llave: 877120
Grupo: MEDICAMENTOS
JOSE NOEL GARCIA LONDOÑO
noel.garcia@quirumedicas.com.co

Bogotá, febrero 23 de 2018

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

ASUNTO: Solicitud Renovación Registro Sanitario para el producto SUPRAGEL®, gel para uso tópico (Isopropanol 63.0 %, equivalente a 70% v/v) y Solicitud de la autorización de agotamiento de materiales de empaque y/o envase

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 y el Agotamiento de materiales de empaque y/o envase de nuestro producto SUPRAGEL®, gel para uso tópico (Isopropanol 63% p/v) Expediente: 19934992; Registro INVIMA 2008M-0008204.

El inventario actual es el siguiente:

CODIGO	PRESENTACION	LOTE PROVEEDOR	LOTE INTERNO	CANTIDADES
FA-02-0053	ENVASE X 500	SOVT1017006	ME-0694-17	9414
FA-02-0069	ENVASE X 1000	8010740	ME-0437-17	4689
FA-02-0069	ENVASE X 1000	8011022	ME-0705-17	4020
FA-03-1221	ETIQUETA X 240	20161128	ME-0803-16	600
FA-03-1221	ETIQUETA X 240	5/04/2016	ME-0178-16	2000
FA-03-1221	ETIQUETA X 240	20161128	ME-0798-16	5000
FA-03-1222	ETIQUETA X 500	20170927	ME-0615-17	5106
FA-03-1222	ETIQUETA X 500	20171021	ME-0684-17	10000
FA-03-1223	ETIQUETA X 1000	201712222	ME-0750-17	9998
FA-03-1224	ETIQUETA X GALON	20160912	ME-0523-16	2400

Cordial saludo,

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

ANEXO: Documentación en 2788 folios
Información digitalizada 1 CD (Folios del 5 al 2788)

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

RESOLUCIÓN No. 2013031191 DE 21 de Octubre de 2013
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director 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.

Que mediante Resolución No. 2013026245 del 4 de Septiembre de 2013, el INVIMA probó la evaluación farmacológica para el producto de la referencia (SUPRAGEL ®), a favor de QUIRUMEDICAS Ltda. con domicilio en BOGOTA - D.C.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnicos / legales allegados por el interesado con radicado No. 2012124511 de fecha 19/10/2012 y como respuesta al auto con radicado No. 2013055940 de fecha 29/05/2013, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que los requerimientos citados con los numerales 1, 2, 3, 4, 5, 6, 8 y 9 se respondieron satisfactoriamente de acuerdo a las explicaciones, la información, y la documentación aportada por el interesado.

Que la respuesta al requerimiento numero 7 del auto fue parcialmente satisfactoria ya que los artes de material de envase (etiqueta) allegados en dicha respuesta no cumplen con el requerimiento número 7.1 y con el parágrafo 1° del articulo 72, Decreto 677 de 1995. Además allega la composición en cc, lo cual es incorrecto ya que la formula cualicuantitativa y en el literal c) articulo 22, Decreto 677 de 1995 según su forma farmacéutica, el principio activo debe registrarse en g por cada 100 gramos del producto y por ultimo la dirección del fabricante no coincide con la que se registra en las BPM.

Que el fabricante QUIRUMEDICAS LTDA con domicilio en la calle 128A - No. 39-80 BOGOTA - D.C, cumple con las Buenas Prácticas de Manufactura para el producto de la referencia (principios activos comunes en gel) de acuerdo a la legislación sanitaria Colombiana, con una vigencia hasta el de 04 de noviembre del 2015, conforme a la Resolución No. 2012028857 del 20 de septiembre del 2012.

Que la documentación técnico/ legal allegada por el interesado, cumple con lo establecido en el Decreto 677 de 1995, el Decreto 2086 de 2010 y el producto se encuentra incluido en la Norma Farmacológica No. 13.1.6.0.N10.

En consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años al

PRODUCTO:	SUPRAGEL ®
MARCA(S):	SUPRAGEL ®
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2013M-0002318-R1 **VIGENTE HASTA:** 13 NOV 2018
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES):	QUIRUMEDICAS LTDA. con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	QUIRUMEDICAS LTDA. con domicilio en la calle 128A - No. 39-80 BOGOTA - D.C.
CONDICION DE VENTA:	Con formula facultativa
FORMA FARMACEUTICA:	Gel tópico
VIAS DE ADMINISTRACION:	Tópica (externa)
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada 100 g de Gel contiene ALCOHOL ISOPROPILICO 63 g.
PRESENT. COMERCIAL:	Frasco por 240 mL de color blanco en polietileno de baja densidad (24 mm) con tapa disc-top, banda de seguridad adhesiva en caja de cartón corrugado por 72 frascos, frasco por 1000 mL de color blanco en polietileno de alta densidad (32 mm) con válvula dispensadora y banda de seguridad adhesiva en caja de cartón corrugado por 9 frascos, galón cilíndrico por 3. 750 mL de color blanco (32 mm) en polietileno de alta densidad con tapa de seguridad en caja de cartón corrugado por 4 galones, bolsa por 1000 mL de color blanco en polietileno de baja densidad (capa sellante) + poliamida + pet (polietilentereftalato) impreso, recubierto con laca con válvula dispensadora en caja de cartón corrugado por 12 bolsas, frasco por 500 mL de color blanco en polietileno de alta densidad (32 mm) con válvula dosificadora y banda de seguridad adhesiva en caja de cartón corrugado por 32 frascos, bolsa por 500 mL de color blanco en polietileno de baja densidad (capa sellante) + poliamida + pet (polietilentereftalato) impreso, recubierto con laca, con válvula dispensadora en caja

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

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

RESOLUCIÓN No. 2013031191 DE 21 de Octubre de 2013
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director 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.

	de cartón corrugado por 24 bolsas, frasco por 60 mL de color blanco en polietileno de baja densidad (20 mm) con tapa disc-top y banda de seguridad adhesiva en caja de cartón corrugado por 24 frascos, frasco por 120 mL de color blanco en polietileno de baja densidad (20 mm) con tapa disc-top y banda de seguridad adhesivo en caja de cartón corrugado por 72 frascos.
INDICACIONES:	Desinfección inmediata de las manos cuando no se dispone de agua u otro desinfectante.
NOTA DE FARMACOVIGILANCIA:	Los reportes e informes de farmacovigilancia deben presentarse a la Dirección De Medicamentos y Productos Biológicos - Grupo Programas Especiales - Farmacovigilancia, con la periodicidad establecida en la Resolución N° 2004009455 del 28 de mayo de 2004.
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	Ninguna conocida Precauciones y advertencias: No inhalar el producto
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 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 articulo 79 del decreto 677 de 1995."
VIDA UTIL:	Dos (2) años contados a partir de la fecha de fabricación.
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	Almacénese a temperatura inferior a 30°C, en lugar ventilado y alejado de fuentes de calor, puede ser inflamable.
EXPEDIENTE No.:	19934992
RADICACIÓN:	2012124511 **FECHA:** 19/10/2012

ARTICULO SEGUNDO: Debe de allegar dentro de los (30) días calendario siguientes a la notificación de la presente Resolución; bocetos de etiquetas a **color** donde se incluya el **número del registro** sanitario y deberá dar cumplimiento con lo recomendado y aprobado en la presente Resolución y con el parágrafo 1° del articulo 72, Decreto 677 de 1995.

ARTICULO TERCERO.- Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el Director 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 CUARTO.- La presente Resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE
Dada en Bogotá D.C. a los 21 de Octubre de 2013

CARLOS AUGUSTO SANCHEZ ESTUPIÑAN
DIRECTOR DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLOGICOS

Proyectó
Tecnico E. Creciente
Legal D. Belalcázar
Revisó L. Gil

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

[<< Atras]

Datos Generales del Producto

Expediente Sanitario	19934992	Nombre producto	**SUPRAGEL ®**				
Registro Sanitario	INVIMA 2013M-0002318-R1	Vencimiento		Modalidad	FABRICAR Y VENDER	Estado Registro	En tramite renov
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 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 ARTICULO 79 DEL DECRETO 677 DE 1995."					

Datos de Interés del Medicamento

Forma Farmaceutica	GS - GELES			Franja	NINGUNA
Indicaciones	DESINFECCIÓN INMEDIATA DE LAS MANOS CUANDO NO SE DISPONE DE AGUA U OTRO DESINFECTANTE				
Contraindicaciones	NINGUNA CONOCIDA PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS: NO INHALAR EL PRODUCTO				
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
19934992	**1**	0247	U	270,00	FRASCO POR 60 mL DE COLOR BLANCO EN POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD (20 MM) CON TAPA DISC-TOP Y BANDA DE SEGURIDAD ADHESIVA EN CAJA DE CARTON CORRUGADO POR 270 FRASCOS.	2006/11/10	Inactivo	2013/10/10
19934992	**2**	0247	U	72,00	FRASCO POR 240 mL DE COLOR BLANCO EN POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD (24 MM) CON TAPA DISC-TOP, BANDA DE SEGURIDAD ADHESIVA EN CAJA DE CARTON CORRUGADO POR 72 FRASCOS.	2006/11/10	Activo	
19934992	**3**	0247	U	9,00	FRASCO POR 1000 mL DE COLOR BLANCO EN POLIETILENO DE ALTA DENSIDAD (32 MM) CON VÁLVULA DISPENSADORA Y BANDA DE SEGURIDAD ADHESIVA EN CAJA DE CARTON CORRUGADO POR 9 FRASCOS.	2006/11/10	Activo	
19934992	**4**	0247	U	4,00	GALON CILINDRICO POR 3.750 ML DE COLOR BLANCO (32 MM) EN POLIETILENO DE ALTA DENSIDAD CON TAPA DE SEGURIDAD EN CAJA DE CARTON CORRUGADO POR 4 GALONES.	2006/11/10	Activo	
19934992	**5**	0247	U	12,00	BOLSA POR 1000 mL DE COLOR BLANCO EN POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD (CAPA SELLANTE) + POLIAMIDA + PET (POLIETILENTEREFTALATO) IMPRESO, RECUBIERTO CON LACA CON VÁLVULA DISPENSADORA EN CAJA DE CARTON CORRUGADO POR 12 BOLSAS	2013/02/14	Activo	
19934992	**6**	0247	U	32,00	FRASCO POR 500 mL DE COLOR BLANCO EN POLIETILENO DE ALTA DENSIDAD (32 MM) CON VÁLVULA DOSIFICADORA Y BANDA DE SEGURIDAD ADHESIVA EN CAJA DE CARTON CORRUGADO POR 32 FRASCOS.	2013/02/14	Activo	
19934992	**7**	0247	U	24,00	BOLSA POR 500 mL DE COLOR BLANCO EN POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD (CAPA SELLANTE) + POLIAMIDA + PET (POLIETILENTEREFTALATO) IMPRESO, RECUBIERTO CON LACA, CON VÁLVULA DISPENSADORA EN CAJA DE CARTON CORRUGADO POR 24 BOLSAS	2013/02/14	Activo	
19934992	**8**	0247	U	24,00	FRASCO POR 60 mL DE COLOR BLANCO EN POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD (20 MM) CON TAPA DISC-TOP Y BANDA DE SEGURIDAD ADHESIVA EN CAJA DE CARTON CORRUGADO POR 24 FRASCOS.	2013/10/10	Activo	
19934992	**9**	0247	U	72,00	FRASCO POR 120 mL DE COLOR BLANCO EN POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD (20 MM) CON TAPA DISC-TOP Y BANDA DE SEGURIDAD ADHESIVO EN CAJA DE CARTON CORRUGADO POR 72 FRASCOS.	2013/10/10	Activo	

Principios Activos

Principio	Cantidad(Separador decimal es el	Unidad de Medida

	punto)	
ALCOHOL ISOPROPILICO	63.00000	g

Concentracion dec 677	D = Por cada 100 gramos, en polvos, unguentos, cremas y similares

Clasificacion ATC del Producto

ATC	Sustancia Quimica	Sistema Organico	Grupo Farmacologico	SubGrupo Farmacologico	Subgrupo Quimico
D08AX05	ISOPROPANOL	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	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