OF.


**ALVAREZ GIRALDO ABOGADOS S.A.S.**

CLARA INES ALVAREZ GIRALDC
JULIO ALBERTO ALVAREZ RICAURT

Calle 84 No. 18-38 Oficina 604
Bogotá, Colombia
Tels: (571) 256 5797 - 256 6082.
Cel 316 6903406
E-mail: alvarezgiraldoabogados@gma
clarainesalvarez@yahoo.com

Fundada en 1950

**Propiedad Industrial -Asuntos Regulatorios**



RENOVACION
03/05/2018 14:49 Exp. 32662 Fol. 667
Tipo entrega CD
Radicacion 20181086542 Primera Radicacion
Cons. 104171377 20181086542
Destino MEDICAMENTOS Llave 767134
Grupo MEDICAMENTOS
CLARA INES ALVAREZ GIRALDO
alvarezgiraldoabogados@gmail.com


**SEÑORES**
**INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA**
**DIRECCION DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS**
**E. S. D.**

**Ref. Expediente: 32662**
**Producto: BACTRODERM ESPUMA**
**Registro Sanitario No. INVIMA 2008M-010324 R2**
**Titular: Laboratorios Ecar S.A.**

==========

Yo, Clara Inés Álvarez Giraldo, en mi carácter de Apoderada de la sociedad LABORATORIOS ECAR S.A., con NIT. 890.902.168-9, domiciliada en Medellín, Antioquia, Colombia, atentamente solicito la RENOVACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO con autorización de agotamiento, en la modalidad de fabricar y vender del producto:

**BACTRODERM ESPUMA**
**Registro Sanitario: INVIMA 2008M-0010324 R1**
**Expediente: 32662**

Este producto será fabricado por Laboratorios Ecar S.A., en su planta de fabricación ubicada en la Autopista Medellín – Bogotá, Km 37 Vereda Belén, Rionegro, Antioquia, Colombia.

**Solicitud de agotamiento:**

Atentamente ruego se autorice el agotamiento del material de empaque en el que figura el anterior número de registro sanitario, una vez sea concedida la Renovación del Registro Sanitario.

Acompaño a esta solicitud:

1. Pago electrónico No. 323726274 por $9.234.802 (tarifa 1002-1)
2. Formato de Notificación Electrónica.
3. Formularios de solicitud diligenciados.
4. Información legal y técnica del producto contenida en Cd, con un total de 667 folios.

Atentamente,

**CLARA INES ALVAREZ GIRALDO**
C.C.41.654.860 de Bogotá
T.P.21.965

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

# RESOLUCIÓN No. 2017054721 DE 22 de Diciembre de 2017
## Por la cual se Modifica una Resolución

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.

**EXPEDIENTE:** 32662 **RADICACIÓN:** 2017146914 **FECHA:** 10/10/2017
**REGISTRO SANITARIO:** INVIMA 2008 M-010324-R2 **VIGENCIA:** 18/09/2018

## ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2008024231 del 03 de septiembre de 2008, el INVIMA concedió renovación del Registro Sanitario No. INVIMA M-010324-R1 para FABRICAR Y VENDER el producto BACTRODEM ® ESPUMA, a favor de LABORATORIO ECAR S.A., con domicilio en MEDELLÍN - ANTIOQUIA.

Que mediante Resolución No. 2008028803 del 09 de octubre de 2008, el INVIMA revocó parcialmente la Resolución No. 2008024231 del 03 de Septiembre de 2008, en el sentido de aclarar que el número del registro sanitario correcto es: INVIMA 2008M-010324-R2.

Que mediante Resolución No. 2008038103 de 19 de Diciembre de 2008, el INVIMA autorizó diseño etiqueta adhesiva de los envases para las siguientes presentaciones comerciales: 15, 30, 50, 60, 100, 120, 240, 500, 100, 3500, 4000 y 5000 mL.

Que mediante Resolución No. 2009008315 de 26 de Marzo de 2009, el INVIMA revocó parcialmente la resolución 2008038103 de 18/12/2008 en el articulo primero de la parte resolutiva, la cual en adelante quedará así: AUTORIZAR el diseño de etiquetas adhesivas en los envases para las presentaciones comerciales: 15, 30, 50, 60, 100, 120, 240, 500, 1000, 3500, 4000 y 5000 ml, radicadas mediante escrito número 2008110534 de 09/10/2008, el cual corresponde a la comunicación 13-01913 mediante la cual se presentaran las artes, dando cumplimiento a la Resolución 243710 de 30 de Septiembre de 1999.

Que mediante Resolución No. 2011016014 del 16 de mayo de 2011, el INVIMA aprobó la eliminación de las presentaciones: gotero plástico por 15mL, 30mL; envase plástico por 50mL, 60mL, 100mL, 240mL, 500mL; garrafa por 1000mL, 4000mL y 5000mL. En consecuencia, las presentaciones aprobadas serán: envase plástico por 120mL y garrafa por 3500mL, ambos en PEAD con tapa en polipropileno.

Que mediante Resolución No. 2014000558 de 14 de Enero de 2014, el INVIMA autorizo modificación en el sentido de aprobar los artes correspondientes al material de envase (etiqueta) del producto de la referencia, allegados mediante radicado No. 2013038754 del 12/04/2013, como único diseño para todas las presentaciones comerciales autorizados, reemplazando los anteriores y de los cuales reposa copia en el expediente.

Que mediante Resolución No. 2015019761 de 21 de Mayo de 2015, aprobar la adición de siguiente presentación comercial: Envase de plástico blanco por 60 mL en PEAD con tapa plástica en polipropileno, quedando en adelante aprobada las siguientes presentaciones comerciales para el producto de la referencia: Garrafa plástica por 3500 mL, envase plástico por 120 mL y 60 mL, todos en PEAD con tapa en polipropileno.

Que mediante radicado 2017146914 el 10/10/2017, Clara Inés Álvarez Giraldo, actuando en calidad de apoderada de Laboratorios ECAR, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario No. INVIMA 2008 M-010324-R2, en el sentido de aprobar:

1. Actualización de artes del material de envase (etiqueta frasco y tapa frasco) para las presentaciones comerciales.
2. Autorización de agotamiento del material de envase (etiqueta frasco y tapa frasco), para el producto en referencia.

## CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnicos / legales allegados por el interesado con radicado No. 2017146914 de fecha 10 de octubre de 2017, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:
Que los artes allegados mediante Radicado 2017146914 de fecha 10 de octubre de 2017, correspondientes al material de envase (etiqueta frasco y tapa frasco) para las presentaciones comerciales, cumplen con lo establecido en el artículo 72 del Decreto 677 de 1995.



Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Bogotá
Principal: Cra 10 N° 64 - 28
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

NTCGP 1000 GP-202-1 ISO 9001 SC7341-1 IQNet CO-SC73-41-1

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

**RESOLUCIÓN No. 2017054721 DE 22 de Diciembre de 2017**
**Por la cual se Modifica una Resolución**

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.

Que una vez revisados los documentos Técnico / Legales allegados en el radicado de la referencia, se encuentra procedente acceder a lo solicitado de conformidad con lo establecido en el artículo 18 de Decreto 677 de 1995; en consecuencia, la Dirección General del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA,

**RESUELVE**

**ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR** la Resolución No. 2008024231 del 03 de septiembre de 2008, que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2008 M-010324-R2 a favor de LABORATORIOS ECAR S.A., con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA, para el producto BACTRODERM ® ESPUMA en la modalidad FABRICAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR**:

1. Los artes correspondientes al material de de envase (etiqueta frasco y tapa frasco), allegados mediante Radicado No. 2017146914 de fecha 10 de octubre de 2017, como único diseño autorizado para las presensaciones comerciales aprobadas, reemplazando los anteriores y de las cuales reposa copia en el expediente. Las presentaciones comerciales aprobadas pueden ser utilizadas como uso institucional.

2. Autorizar el agotamiento de las existencias de material de empaque para el BACTRODERM ® ESPUMA, en un plazo de seis (6) meses contados a partir de la fecha ejecutoria de la presente Resolución.

El material de empaque autorizado a agotar se relaciona a continuación:

| Descripción (Presentación Comercial) | Material | Cantidad (unidades) |
|---|---|---|
| **BACTRODERM ® ESPUMA GARRAFA x 3.5 L** | Etiqueta | 8.022 |
| **BACTRODERM ® ESPUMA x 60 ml** | Etiqueta | 88.858 |
| **BACTRODERM ® ESPUMA x 120 ml** | Etiqueta | 11.099 |
| **BACTRODERM ® ESPUMA** | Etiqueta en pata | 107.979 |

**ARTÍCULO SEGUNDO:** Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el Director General 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.

**ARTÍCULO TERCERO**: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

**COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE**
Se expide en Bogotá D.C., el 22 de Diciembre de 2017
**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: ocruzc, Técnico: acarrenom Revisó: cordina_medicamentos



Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Bogotá
Principal: Cra 10 N° 64 - 28
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

NTCGP 1000 GP-202-1 ISO 9001 SC7341-1 IQNet CO-SC73-41-1

Libertad y Orden

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

**RESOLUCIÓN No. 2008024231 DE 3 de Septiembre de 2008**
**Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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 Reglametario 1290 de 1994, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto Reglamentario 2510 de 2003, Resolución Número 251280 de 2000.

**CONSIDERANDO**

Que mediante Resolución No. 008219 del 4 de mayo de 1998 el INVIMA concedió la renovación del registro sanitario No. INVIMA M-010324-R1 para el producto BACTRODERM ESPUMA en la modalidad FABRICAR Y VENDER a favor de LABORATORIOS ECAR S.A. con domicilio en Bogotá.

Que mediante escrito número 2008008392 de fecha 30/01/2008, la señora Clara Inés Álvarez Giraldo, actuando en calidad de Apoderada de la sociedad LABORATORIOS ECAR S.A., solicita la renovación del Registro Sanitario para el producto BACTRODERM ® ESPUMA, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER a favor de LABORATORIOS ECAR S.A. Con domicilio en MEDELLÍN-ANTIOQUIA.

Que con base en el decreto 677 de 1995, la norma farmacológica N° 13.1.6.0N10 y la documentación técnico – legal para acceder a la renovación del mencionado registro y en consecuencia, EL SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS,

Que el interesado allegó la respectiva documentación técnico – legal para acceder a la renovación del mencionado registro y en consecuencia, EL SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS ,

**RESUELVE**

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

| | |
|---|---|
| **PRODUCTO:** | BACTRODERM ® ESPUMA |
| **MARCA(S):** | BACTRODERM® |
| **REGISTRO SANITARIO No.:** | INVIMA M-010324-R1 **VIGENTE HASTA:** 18 SET. 2018 |
| **TIPO DE REGISTRO:** | FABRICAR Y VENDER |
| **TITULAR(ES):** | LABORATORIOS ECAR S.A. con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA |
| **FABRICANTE(S):** | LABORATORIOS ECAR S.A con domicilio en RIONEGRO - ANTIOQUIA |
| **CONDICION DE VENTA:** | SIN FÓRMULA FACULTATIVA |
| **FORMA FARMACEUTICA:** | SOLUCIÓN TÓPICA |
| **VIAS DE ADMINISTRACION:** | TOPICA (EXTERNA) |
| **PRINCIPIOS ACTIVOS:** | Cada 100 mL contiene YODO POLIVINILPIRROLIDONA 8,00 G ( EQUIVALENTE A YODO DISPONIBLE) 0,80g |
| **PRESENT. COMERCIAL:** | Envase plástico por 50, 60, 100, 120, 240, 500 mL, Gotero plástico por 15, 30 mL, Garrafa por 1000, 3500, 4000, 5000 mL EN PEAD CON TAPA EN POLIPROPILENO. |
| **INDICACIONES:** | ANTISÉPTICO DE USO EXTERNO. |
| **NOTA DE FARMACOVIGILANCIA:** | NO |
| **CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:** | HIPERSENSIBILIDAD AL YODO. |
| **OBSERVACIONES:** | LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES, MAS LA FECHA DE VENCIMIENTO, NÚMERO DE LOTE, CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO. |
| **VIDA UTIL:** | DOS (2) AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN. |
| **CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:** | ALMACENAR A TEMPERATURA NO MAYOR A 30°C , EN EL ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL, MANTÉNGASE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS. |
| **EXPEDIENTE No.:** | 32662 |
| **RADICACIÓN:** | 2008008392 **FECHA:** 30/01/2008 |

**ARTICULO SEGUNDO:** Debe dar cumplimiento a la Resolución N° 243710 de septiembre de 199 en el sentido de allegar dentro de los (30) días calendario siguientes a la notificación de la presente Resolución; bocetos de etiquetas para material de envase y empaque corregidos, en el sentido de incluir el número del registro sanitario aprobado y ajustar sus textos de acuerdo a lo expresado en la presente resolución y el artículo 72 del decreto 677 de 1995.

**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 CUARO:** La presente Resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

**COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE**

Dada en Bogotá D.C. a los 3 de Septiembre de 2008

**Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.**

**CLARA ISABEL RODRIGUEZ SERRANO**
**SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS**



Carrera 68 D No.17-11 PBX: 2948700 - A.A. 20896 – 20911 – Página Web: www.invima.gov.co Bogotá D.C. Colombia

Libertad y Orden

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

**RESOLUCION No. 2008028803 DE 9 de Octubre de 2008**
**Por la cual se REVOCA PARCIALMENTE una Resolución**

**EL SUBDIRECTOR DE REGISTROS SANITARIOS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS- INVIMA, en ejercicio de las facultades legales, Decreto Reglamentario 1290 de 1994, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y la Resolución 251280 de 2000.**

**EXPEDIENTE:** 32662 **RADICACIÓN:** 2008100249
**REGISTRO SANITARIO:** INVIMA M-010324-R1 **VIGENCIA** 18/09/2018

**CONSIDERANDO**

Que mediante resolución NO 2008024231 del 3 de Septiembre de 2008 el INVIMA concedió registro sanitario No INVIMA M-010324 R1 para FABRICAR Y VENDER el producto BACTRODERM ESPUMA a favor de LABORATORIOS ECAR S.A

Que mediante escrito numero 2008100249 radicado el 17/09/2008, el señor William Dario Zapata Builes, actuando en calidad de Director Técnico, solicita rectificar la Resolución N° 2008024231 del 03/09/2008 en el ítem Registro Sanitario N°: modificar el número INVIMA M-010324 R1 por INVIMA M-010324 R2.

Que revisada la documentación que reposa en el expediente se pudo comprobar que le asiste razón al interesado por lo tanto con base en el artículo 73 Del C.C.A este instituto REVOCARA PARCIALMENTE la Resolución N° 2008024231 del 03 de Septiembre de 2008, en el sentido de que el número correcto de Registro Sanitario es INVIMA 2008M-010324- R2

En consecuencia este instituto,

**RESUELVE**

**ARTICULO PRIMERO: REVOCAR PARCIALMENTE** la Resolución N° 2008024231 del 03 de Septiembre de 2008, en el sentido de que el número correcto de Registro Sanitario es INVIMA 2008 M-010324-R2, con motivo de Renovación del producto en mención.

**ARTICULO SEGUNDO**: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los cinco (5) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código Contencioso Administrativo.

**ARTICULO TERCERO:** La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

**COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE**
Se expide en Bogotá D.C., el 9 de Octubre de 2008

**Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.**

**CLARA ISABEL RODRIGUEZ SERRANO**
**SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS**



Carrera 68 D No.17-11 PBX: 2948700 - A.A. 20896 – 20911 – Página Web: www.invima.gov.co Bogotá D.C. Colombia

Libertad y Orden

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

**RESOLUCION No. 2011016014 DE 16 de Mayo de 2011**
**Por la cual se Modifica una Resolución**

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, Resolución Número 251280 de 2000.

**EXPEDIENTE:** 32662 **RADICACIÓN:** 2011004549 **FECHA:** 21/01/2011
**REGISTRO SANITARIO:** INVIMA 2008 M-010324-R2 **VIGENCIA:** 18/09/2018

**ANTECEDENTES**

Que mediante resolución No. 2008024231 de 2008/09/03 se concedió renovación al registro INVIMA M-010324 R1 al producto BACTRODEM (R) ESPUMA en la modalidad de FABRICAR Y VENDER a favor de LABORATORIO ECAR S.A con domicilio en MEDELLIN-ANTIOQUIA.

Que mediante resolución No. 2008028803 de 2008/10/09 el INVIMA corrigió el número del registro sanitario siendo lo correcto: 2008M-010324 R2.

Que el INVIMA mediante resolución 2009008315 de 26/03/2009 autorizó el diseño de etiquetas adhesivas en los envases para las presentaciones comerciales: 15, 30, 50, 60, 100, 120, 240, 500, 1000, 3500, 4000 y 5000 ml, radicadas mediante escrito número 2008110534 de 09/10/2008.

**CONSIDERACIONES DEL DESPACHO**

Que mediante escrito número 2011004549 radicado el 21/01/2011 , la Doctora Clara Inés Alvarez Giraldo, actuando en calidad de Apoderada, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido que se apruebe la eliminación de las presentaciones: Gotero plástico por 15 mL, 30 mL; envase plástico por 50 mL, 60 mL, 100 mL, 240 mL, 500 mL; garrafa por 1000 mL, 4000 mL y 5000 mL

Que el interesado allega la respectiva documentación técnico/legal, para acceder a lo solicitado y en consecuencia este Instituto,

**RESUELVE**

**ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR** la Resolución No. 2008024231 de 2008/09/03 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2008 M-010324-R2 a favor de LABORATORIOS ECAR S.A con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA para el producto BACTRODERM ® ESPUMA en la modalidad FABRICAR Y VENDER , en el sentido de APROBAR la eliminación de las presentaciones: gotero plástico por 15 mL, 30 mL; envase plástico por 50 mL, 60 mL, 100 mL, 240 mL, 500 mL; garrafa por 1000 mL, 4000 mL y 5000 mL. En consecuencia las presentaciones aprobadas serán: envase plástico por 120 mL y garrafa por 3500 mL, ambos en PEAD con tapa en Polipropileno.

**ARTICULO SEGUNDO**: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los CINCO (5) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código Contencioso Administrativo.

**ARTICULO TERCERO**: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

**COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE**

Se expide en Bogotá D.C., el 16 de Mayo de 2011

**Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.**

**LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO**
**SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS**


Carrera 68 D No.17-11 PBX: 2948700 - A.A. 20896 – 20911 – Página Web: www.invima.gov.coBogotá D.C. Colombia

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

**RESOLUCIÓN No. 2015019761 DE 21 de Mayo de 2015**
**Por la cual se Modifica una Resolución**

El Director(a) 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, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

**EXPEDIENTE:** 32662 **RADICACIÓN:** 2014166840 **FECHA:** 16/12/2014
**REGISTRO SANITARIO:** INVIMA 2008 M-010324-R2 **VIGENCIA** 18/09/2018

**ANTECEDENTES**

Que mediante Resolución No. 2008023083 de 25 de Agosto de 2008, el INVIMA revocó parcialmente la Resolución No. 20080186060 del 9 de Julio de 2008 , en su ITEM FABRICANTE en el sentido de que el domicilio es Rionegro- Antioquia. Y no como allí aparece.

Que mediante Resolución No. 2008024231 del 03 de Septiembre de 2008, el INVIMA concedió renovación del Registro Sanitario No. INVIMA M-010324-R1 para FABRICAR Y VENDER el producto BACTRODEM ® ESPUMA, a favor de LABORATORIO ECAR S.A., con domicilio en MEDELLÍN - ANTIOQUIA.

Que mediante Resolución No. 2008028803 del 09 de Octubre de 2008, el INVIMA revocó parcialmente la Resolución No. 2008024231 del 03 de Septiembre de 2008, en el sentido de aclarar que el número del registro sanitario correcto es: INVIMA 2008M-010324-R2.

Que mediante Resolución No. 2008038103 de 19 de Diciembre de 2008, el INVIMA autorizó diseño etiqueta adhesiva de los envases para las siguientes presentaciones comerciales: 15, 30, 50, 60, 100, 120, 240, 500, 100, 3500, 4000 y 5000 mL.

Que mediante Resolución No. 2009008315 de 26 de Marzo de 2009, el INVIMA revocó parcialmente la Resolución No. 2008038103 de 18 de Diciembre de 2008 en el articulo primero de la parte resolutiva, la cual en adelante quedará así: AUTORIZAR el diseño de etiquetas adhesivas en los envases para las presentaciones comerciales: 15, 30, 50, 60, 100, 120, 240, 500, 1000, 3500, 4000 y 5000 ml, radicadas mediante escrito número 2008110534 de 09/10/2008, el cual corresponde a la comunicación 13-01913 mediante la cual se presentaran las artes, dando cumplimiento a la Resolución 243710 de 30 de Septiembre de 1999.

Que mediante Resolución No. 2011016014 del 16 de Mayo de 2011, el INVIMA aprobó la eliminación de las presentaciones: gotero plástico por 15mL, 30mL; envase plástico por 50mL, 60mL, 100mL, 240mL, 500mL; garrafa por 1000mL, 4000mL y 5000mL. En consecuencia, las presentaciones aprobadas serán: envase plástico por 120mL y garrafa por 3500mL, ambos en PEAD con tapa en polipropileno.

Que mediante Resolución No. 2014000558 de 14 de Enero de 2014, el INVIMA autorizo modificación en el sentido de aprobar los artes correspondientes al material de envase (etiqueta) del producto de la referencia, allegados mediante radicado No. 2013038754 del 12 de Abril de 2013, como único diseño para todas las presentaciones comerciales autorizados, reemplazando los anteriores y de los cuales reposa copia en el expediente

Que mediante escrito número 2014166840 radicado el 16 de Diciembre de 2014, (la) Señora Clara Ines Álvarez , actuando en calidad de apoderado o representante legal de la sociedad LABORATORIOS ECAR S.A , presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario No. INVIMA 2008 M-010324-R2, en el sentido de que sea aprobada la adición de la siguiente presentación comercial: envase por 60 mL.

Que mediante oficio requerimiento No. 2015002825 del 6 de Marzo de 2015, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, requirió al interesado así: 1. Soportes de los estudios de estabilidad. 2. Registros del cuarto o cámara de estabilidad. 3.Calificación, calibración y/o validación de los cuartos o cámaras de estabilidad. 4. Aclaración de los límites microbiológicos. 5. Certificado de análisis correspondiente a las tapas y certificado del proveedor tanto del envase como de la tapa.

Que mediante radicación No. 2015053410 del 30 de Abril de 2015, el(la) Señor(a) Señora Clara Ines Álvarez , actuando en calidad de apoderado o representante legal de la sociedad LABORATORIOS ECAR S.A , presentó respuesta al referido auto.

**CONSIDERACIONES DEL DESPACHO**

Frente a la solicitud de modificación presentada por el interesado, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:



Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.° 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1 SC 7341 - 1 CO-SC-7341-1

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

**RESOLUCIÓN No. 2015019761 DE 21 de Mayo de 2015**
**Por la cual se Modifica una Resolución**

El Director(a) 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, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

Que revisada la documentación con respecto la adición de la presentación comercial: envase por 60 mL, mantiene el mismo material de envase aprobado para sus otras presentaciones comerciales (FRASCO DE PEAD Y TAPA DE PLÁSTICO) y cumple con los estudios de estabilidad, de acuerdo a lo argumentado en el artículo 22 del Decreto 677 de 1995 y la Resolución 2514 de 1995.

Que el interesado allega los estudios de estabilidad natural y acelerada con los lotes: 1402233, 1403068 Y 1403069, en condiciones de almacenamiento para zona climática IV, soportadas mediante hojas de calculo, procedimiento estadístico, gráficos de degradación, resultados y conclusiones, cumpliendo con lo establecido en la Resolución 2514 de 1995.

Que una vez revisados los documentos Técnico/Legales allegados en el radicado de la referencia, se encuentra procedente acceder a lo solicitado de conformidad con lo establecido en el artículo 18 de Decreto 677 de 1995; en consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

**RESUELVE**

**ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR** la Resolución No. 2008024231 del 03 de Septiembre de 2008 que concedió Renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2008 M-010324-R2 a favor de LABORATORIOS ECAR S.A con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA, para el producto BACTRODERM ® ESPUMA en la modalidad FABRICAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR** la adición de siguiente presentación comercial: Envase de plástico blanco por 60 mL en PEAD con tapa plástica en polipropileno, quedando en adelante aprobada las siguientes presentaciones comerciales para el producto de la referencia: Garrafa plástica por 3500 mL, envase plástico por 120 mL y 60 mL, todos en PEAD con tapa en polipropileno.

**ARTÍCULO SEGUNDO:** El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente Resolución, se soportó con estudios (naturales/acelerados) con la siguiente frecuencia de tiempos para estabilidad acelerada: 1, 2, 3 y 6 meses bajo condiciones de humedad y temperatura de 40°C y 80% HR y para estabilidad natural con la siguiente frecuencia: 0, 3, 6, 9 y 12 meses bajo condiciones de humedad y temperatura de 30°C y 75% HR. Por tanto el interesado 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 para los lotes presentados en el radicado No. 2015053410.

**ARTÍCULO TERCERO**: Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR(A) DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS, 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 (Ley 1437 de 2011).

**ARTÍCULO CUARTO**: La presente Resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

**COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE**

Se expide en Bogotá D.C., el 21 de Mayo de 2015
**Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.**



Firma válida

Digitally signed by LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
Date: 2015.05.21 16:56:12 GMT
Reason: Invima
Location: Bogota, CO

**LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO**
**DIRECTOR(A) DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS**
Proyectó: Legal: jquirozc, Técnico: mmoyar Revisó: cordina_medicamentos



Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.° 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1
SC 7341 - 1
CO-SC-7341-1