ALVAREZ GIRALDO ABOGADOS S.A.S.
CLARA INES ALVAREZ GIRALDO
JULIO ALBERTO ALVAREZ RICAURTE+

Calle 84 No. 18-38 Oficina 604
Bogotá, Colombia
Tels: (571) 256 5797 - 256 6082.
Cel 316 6903406
E-mail: alvarezgiraldoabogados@gmc
claraines alvarez@yahoo.com
Propiedad Industrial -Asuntos Regul

Fundada en 1950

RENOVACION
21/08/2018 12:27 Exp.: 32425 Fol: 347
Tipo entrega: CD
Radicación: 20181167317
Cons.: 104223462
Destino: MEDICAMENTOS
Grupo: MEDICAMENTOS
CLARA INES ALVAREZ GIRALDO
alvarezgiraldoabogados@gmail.com
Primera Radicacion
20181167317
Llave: 810252

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

Yo, Clara Inés Alvarez 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 SOLUCIÓN
Marca: BACTRODERM
Registro Sanitario No. INVIMA 2008M-010310 R2
Vigencia: 05.DIC.2018
Expediente: 32425

Este producto será elaborado por Laboratorios Ecar S.A., en su planta de fabricación ubicada en la Autopista Medellín-Bogotá Km 37 (Rionegro-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 su Renovación.

Acompaño a esta solicitud:

1. Poder.
2. Transacción electrónica No. 359108201 por $9.234.802 (tarifa 1002-1).
3. Formulario de Notificación Electrónica.
4. Formularios de solicitud diligenciados.
5. Cd con la información legal y técnica del producto, contenida en 347 folios.

Atentamente,

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

Libertad y Orden

RESOLUCIÓN No. 2008033415 DE 20 de Noviembre 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 Reglamentario 1290 de 1994, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto Reglamentario 2510 de 2003, Resolución Número 251280 de 2000.

CONSIDERANDO

Que mediante resolución No 008410 del 7 de Mayo de 1998, el INVIMA concedió Registro sanitario No INVIMA M-010310 R1, para AFBRICAR Y VENDER, el producto BACTRODERM SOLUCION TOPICA 10g / 100 mL, a favor de LABORATORIOS ECAR LTDA, con domicilio en Medellín.

Que el interesado allegó la respectiva documentación técnico – legal para acceder a la renovación del mencionado registro y en consecuencia, LA SUBDIRECTORA DE REGISTROS SANITARIOS,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.-	Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años al
PRODUCTO:	BACTRODERM SOLUCION.
MARCA(S):	BACTRODERM.
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2008 M-010310 R2 **VIGENTE HASTA:** 05 DIC. 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 MEDELLIN – ANTIOQUIA.
CONDICION DE VENTA:	SIN FORMULA FACULTATIVA.
FORMA FARMACEUTICA:	SOLUCION TOPICA.
VIAS DE ADMINISTRACION:	TOPICA (EXTERNA).
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada 100 mL DE SOLUCIÓN., contiene YODO POVIDONA 10g, EQUIVALENTE A 1,00 g DE YODO.
PRESENT. COMERCIAL:	FRASCO DE PEAD, CON TAPA Y SUBTAPA POR 120mL; GARRAFA PEAD, CON TAPA Y ANILLO DE SEGURIDAD, POR 3,5 LITROS; GARRAFA PEAD, CON TAPA Y ANILLO DE SEGURIDAD, CON VÁLVULA DOSIFICADORA, POR 3,5 LITROS.
INDICACIONES:	ANTISEPTICO DE USO EXTERNO.
NOTA DE FARMACOVIGILANCIA:	NO.
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	HIPERSENSIBILIDAD AL YODO.
OBSERVACIONES:	LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER EN LOS EMPAQUES Y ETIQUETAS, MAS LA FECHA DE VENCIMIENTO Y UNA FRANJA VERDE CON LA LEYENDA MEDICAMENTO ESENCIAL.
VIDA UTIL:	18 MESES A PARTIR EDE LA FECHA DE FABRICACIÓN.
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	ALMACENAR EN SU ENVASE Y EMPAQUE APROBADO A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C.
EXPEDIENTE No.:	32425
RADICACIÓN:	2008008437 **FECHA:** 30/01/2008

ARTICULO SEGUNDO.- Debe darse cumplimiento a la Resolución 243710 de septiembre de 1999, en el sentido de allegar, dentro de los 30 días calendario siguientes a la notificación de esta resolución, los bocetos de la etiqueta corregidos teniendo en cuenta las observaciones realizadas en la parte considerativa de la resolución No. 2004003942 del 15/03/2004, mediante la cual se aprobó la evaluación farmacéutica y adicionalmente deberán incluir lo dispuesto en la presente resolución.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 20 de Noviembre 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

RESOLUCION No. 2009002737 DE 4 de Febrero de 2009
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: 32425 **RADICACIÓN:** 2008142973
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2008 M-010310 R2 **VIGENCIA:** 05/12/2018

CONSIDERANDO

Que mediante resolución No 2008033415 del 20/11/2008, el INVIMA concedió Registro sanitario No INVIMA 2008M-010310-R2, modalidad FABRICAR Y VENDER, el producto BACTRODERM SOLUCION, titular y fabricante LABORATORIOS ECAR S.A., domicilio MEDELLIN - ANTIOQUIA.

Que mediante escrito numero 2008142973 radicado el 19/12/2008, la señora CLARA INES ALVAREZ GIRALDO, actuando en calidad de APODERADA, solicitó CORREGIR PARCIALMENTE LA RESOLUCIÓN N° 2008033415 de 20/11/2008.

Que revisada la documentación que reposa en el expediente se pudo comprobar que por error involuntario de la administración se mencionó erróneamente, en consecuencia este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: REVOCAR PARCIALMENTE la resolución No 2008033415 del 20/11/2008, en el sentido de Corregir el domicilio del fabricante y las presentaciones comerciales quedando:

FABRICANTE: LABORATORIOS ECAR S.A., domicilio RIONEGRO - ANTIOQUIA.

PRESENTACIONES COMERCIALES:
ENVASE DE PEAD, CON TAPA EN POLIPROPILENO Y SUBTAPA POR 120mL
ENVASE GARRAFA PEAD, CON TAPA EN POLIPROPILENO Y ANILLO DE SEGURIDAD, POR 3,5 L.
ENVASE GARRAFA PEAD, CON TAPA EN POLIPROPILENO Y ANILLO DE SEGURIDAD Y VÁLVULA DOSIFICADORA.

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la SUBDIRECTORA 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 4 de Febrero de 2009

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

CLARA ISABEL RODRIGUEZ SERRANO
SUBDIRECTORA 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. 2010030651 DE 23 de Septiembre de 2010
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: 32425 **RADICACIÓN:** 2010068979 **FECHA:** 07/07/2010
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2008M-010310-R2 **VIGENCIA:** 05/12/2018

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2008033415 de 20/11/2008, el INVIMA concedió renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2008M-010310-R2 en la modalidad FABRICAR Y VENDER, para el producto BACTRODERM SOLUCIÓN, a favor de LABORATORIOS ECAR S.A., con domicilio en MEDELLÍN - ANTIOQUIA.

Que mediante Resolución No. 2009002737 de 04/02/2009, el INVIMA revocó parcialmente la Resolución No. 2008033415 de 20/11/2008, en el sentido de corregir el domicilio del fabricante y las presentaciones comerciales quedando:
1.- FABRICANTE: LABORATORIOS ECAR S.A., con domicilio en RIONEGRO - ANTIOQUIA.
2.- PRESENTACIONES COMERCIALES: ENVASE DE PEAD CON TAPA EN POLIPROPILENO Y SUBTAPA POR 120mL. ENVASE GARRAFA PEAD CON TAPA EN POLIPROPILENO Y ANILLO DE SEGURIDAD POR 3.5L. ENVASE GARRAFA PEAD, CON TAPA EN POLIPROPILENO Y ANILLO DE SEGURIDAD Y VÁLVULA DOSIFICADORA.

Que mediante Resolución No. 2009004167 de 17/02/2009, el INVIMA autorizó como único diseño, los bocetos de la etiqueta por 120 mL y por 3.5L allegados con el radicado No. 2008140831 de 17/12/2008 los cuales, deberán incluir lo dispuesto en la Resolución No. 2008033415 de 20/11/2008.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que mediante escrito número 2010068979 radicado el 07/07/2010, la Doctora Clara Inés Álvarez Giraldo, actuando en calidad de apoderada, presentó solicitud de modificación del registro sanitario mencionado, en el sentido de que se autorice la ampliación de la vida del producto de la referencia de 18 meses a 36 meses.

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

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2008033415 de 20/11/2008 que concedió renovación del Registro Sanitario No. INVIMA M-010310R2 a favor de LABORATORIOS ECAR S.A., para el producto BACTRODERM SOLUCIÓN, en el sentido de **APROBAR** la ampliación de vida útil solicitada para el producto de la referencia a treinta y seis (36) meses a partir de la fecha de fabricación, almacenado en su envase y empaque original, a temperatura inferior a 30°C.

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

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

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 23 de Septiembre de 2010

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

INVIMA COLOMBIA

CLARA ISABEL RODRIGUEZ SERRANO
SUBDIRECTORA 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

Ministerio de Salud y Protección Social

INVIMA
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

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

Prosperidad para todos

RESOLUCION No. 2012010049 DE 20 de Abril de 2012
Por la cual se Modifica una Resolución

La Subdirectora 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: 32425 **RADICACIÓN:** 2011116312 **FECHA:** 05/10/2011
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2008 M-010310 R2 **VIGENCIA** 05/12/2018

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2008033415 de 20/11/2008, el INVIMA concedió renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2008M-010310-R2 en la modalidad FABRICAR Y VENDER, para el producto BACTRODERM SOLUCIÓN, a favor de LABORATORIOS ECAR S.A., con domicilio en MEDELLÍN - ANTIOQUIA.

Que mediante Resolución No. 2009002737 de 04/02/2009, el INVIMA revocó parcialmente la Resolución No. 2008033415 de 20/11/2008, en el sentido de corregir el domicilio del fabricante y las presentaciones comerciales quedando:
1.- FABRICANTE: LABORATORIOS ECAR S.A., con domicilio en RIONEGRO - ANTIOQUIA.
2.- PRESENTACIONES COMERCIALES: ENVASE DE PEAD CON TAPA EN POLIPROPILENO Y SUBTAPA POR 120mL. ENVASE GARRAFA PEAD CON TAPA EN POLIPROPILENO Y ANILLO DE SEGURIDAD POR 3,5L. ENVASE GARRAFA PEAD, CON TAPA EN POLIPROPILENO Y ANILLO DE SEGURIDAD Y VÁLVULA DOSIFICADORA.

Que mediante Resolución No. 2009004167 de 17/02/2009, el INVIMA autorizó como único diseño, los bocetos de la etiqueta por 120 mL y por 3.5L allegados con el radicado No. 2008140831 de 17/12/2008 los cuales, deberán incluir lo dispuesto en la Resolución No. 2008033415 de 20/11/2008.

Que mediante resolución 2010030651 DE 23 de Septiembre de 2010, el INVIMA APROBÓ la ampliación de vida útil solicitada para el producto de la referencia a treinta y seis (36) meses a partir de la fecha de fabricación, almacenado en su envase y empaque original, a temperatura inferior a 30°C.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que mediante escrito número 2011116312 radicado el 05/10/2011 , la Señora CLARA INES ALVAREZ GIRALDO, actuando en calidad de REPRESENTANTE LEGAL de LABORATORIOS ECAR S.A. presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de autorizar :
Adición de presentación comercial así:

Envase plástico de Polietileno de alta densidad (PEAD) por 60 mL, y tapa de polipropileno (PP).

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 2008033415 de 20/11/2008, que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2008 M-010310 R2 a favor de LABORATORIOS ECAR S.A. con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA para el producto BACTRODERM SOLUCION en la modalidad FABRICAR Y VENDER , en el sentido de **APROBAR :**

Adición de presentación comercial así:
Frasco plástico de Polietileno de alta densidad (PEAD) por 60 mL y tapa de polipropileno (PP).

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la SUBDIRECTORA 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 20 de Abril de 2012

LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
SUBDIRECTORA DE REGISTROS SANITARIOS

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. 2017049492 DE 20 de Noviembre de 2017
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011

EXPEDIENTE: 32425 **RADICACIÓN:** 2017146543 **FECHA:** 10/10/2017
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2008 M-010310 R2 **VIGENCIA:** 05/12/2018

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2008033415 de 20 de Noviembre de 2008, el INVIMA concedió renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2008M-010310-R2 en la modalidad FABRICAR Y VENDER, para el producto BACTRODERM SOLUCIÓN, a favor de LABORATORIOS ECAR S.A., con domicilio en MEDELLÍN - ANTIOQUIA.

Que mediante Resolución No. 2009002737 de 04 de Febrero de 2009, el INVIMA revocó parcialmente la Resolución No. 2008033415 de 20/11/2008, en el sentido de corregir el domicilio del fabricante y las presentaciones comerciales quedando:
1.- FABRICANTE: LABORATORIOS ECAR S.A., con domicilio en RIONEGRO - ANTIOQUIA.
2.- PRESENTACIONES COMERCIALES: ENVASE DE PEAD CON TAPA EN POLIPROPILENO Y SUBTAPA POR 120mL. ENVASE GARRAFA PEAD CON TAPA EN POLIPROPILENO Y ANILLO DE SEGURIDAD POR 3,5L. ENVASE GARRAFA PEAD, CON TAPA EN POLIPROPILENO Y ANILLO DE SEGURIDAD Y VÁLVULA DOSIFICADORA.

Que mediante Resolución No. 2009004167 del 17 de Febrero de 2009, el INVIMA autorizó como único diseño, los bocetos de la etiqueta por 120 mL y por 3.5L allegados con el radicado No. 2008140831 de 17/12/2008 los cuales, deberán incluir lo dispuesto en la Resolución No. 2008033415 de 20/11/2008.

Que mediante Resolución 2010030651 del 23 de Septiembre de 2010, el INVIMA aprobó la ampliación de vida útil a treinta y seis (36) meses a partir de la fecha de fabricación, almacenado en su envase y empaque original, a temperatura inferior a 30°C.

Que mediante Resolución No. 2012010049 del 20 de abril de 2012, el INVIMA aprobó la adición de presentación comercial: Frasco plástico de Polietileno de alta densidad (PEAD) por 60 mL y tapa de polipropileno (PP).

Que mediante Resolución 2013005471 de 5 de Marzo de 2013, el INVIMA, Los artes correspondientes al material de envase (etiqueta) allegados mediante radicado 2012145040 de 07/12/2012, como único diseño autorizado para todas las presentaciones comerciales autorizadas, reemplazando los anteriores y de las cuales reposa copia en el expediente.

Que mediante radicado 2017146543 del 10/10/2017, la señora Clara Inés Alvarez Giraldo, actuando en calidad de apoderada de la empresa LABORATORIOS ECAR S.A., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario No. INVIMA 2008 M-010310 R2, en el sentido de someter a aprobación lo siguiente:

1. Adición de presentación uso institucional. Garrafa por 3.5 litros, 60 mL y 120 mL.
2. Los artes de material de empaque (etiqueta) para el producto BACTRODERM SOLUCIÓN.
3. Solicitud de agotamiento de material de empaque de artes anteriores.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos allegados por el interesado con radicado 2017146543 del 10/10/2017, este despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que una vez revisada la documentación allegada los artes de material de empaque (etiqueta) para las presentaciones comerciales y uso institucional, cumplen con lo establecido en el artículo 72 del decreto 677/95

Que una vez revisada la documentación allegada, adición de presentación, no requieren estudios de estabilidad.

Que una vez revisada la documentación allegada los artes de material de empaque (etiqueta) se autorizará el agotamiento en un plazo improrrogable de seis (6) meses, conforme a la importancia de los cambios realizados frente al uso y suministro adecuado del medicamento.

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

RESOLUCIÓN No. 2017049492 DE 20 de Noviembre de 2017
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011

Descripción	Cantidad
BACTRODERM SOLUCION (Garrafa x 3.5 Lt)	7767
BACTRODERM SOLUCION (120ml)	7150
BACTRODERM SOLUCION (60ml)	139048
BACTRODERM SOLUCION (diseño etiqueta en tapa)	153965

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 2008033415 de 20/11/2008 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2008 M-010310 R2 a favor de LABORATORIOS ECAR S.A. con domicilio en RIONEGRO-ANTIOQUIA, para el producto BACTRODERM SOLUCION en la modalidad FABRICAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

1. Adición de presentación uso institucional. Garrafa por 3.5 litros, 60 ml y 120 ml.
2. Los artes de material de empaque (etiqueta) allegados en el radicado 2017146543 del 10/10/2017, como único diseño para las presentaciones comerciales y muestra médica, reemplazando las anteriores y de las cuales reposa copia en el expediente.

ARTICULO SEGUNDO: AUTORIZAR: el agotamiento del material de empaque (etiqueta), en un plazo improrrogable de seis (6) meses,

Descripción	Cantidad
BACTRODERM SOLUCION (Garrafa x 3.5 Lt)	7767
BACTRODERM SOLUCION (120mL)	7150
BACTRODERM SOLUCION (60mL)	139048
BACTRODERM SOLUCION (diseño etiqueta en tapa)	153965

ARTÍCULO TERCERO: Contra la presente procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos 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 (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 20 de Noviembre de 2017
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
DIRECTOR TECNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: ocruzc, Técnico: jherrerap Revisó: cordina_medicamentos