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

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