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

RESOLUCIÓN No. 2020014858 DE 6 de Mayo de 2020
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director(a) Técnico de la Dirección 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.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No 2008028714 del 08 de octubre de 2008, el INVIMA concedió Renovación de Registro sanitario No. INVIMA M-009828 R1 para FABRICAR Y VENDER el producto ALCOHOL ANTISEPTICO OSA a favor de PRODUCTOS OSA EU con domicilio en Pasto.

Que mediante escrito número 20181143592 del 18/07/2018, el Señor Karl Mutter, actuando en calidad de apoderado de la sociedad LABORATORIOS OSA S.A.S, solicita la renovación del Registro Sanitario para el producto ALCOHOL ANTISEPTICO Solución Tópica, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER a favor de LABORATORIOS OSA S.A.S. con domicilio en YUMBO – VALLE.

Que mediante escrito No. 20201070208 del 07/04/2020, como anexo al expediente, el Señor Karl Mutter obrando como apoderado de la sociedad LABORATORIOS OSA S.A.S con domicilio en YUMBO – VALLE DEL CAUCA, allego artes definitivos de los materiales de envase del producto.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos allegados por el interesado con Radicado No. 20181143592 del 18/07/2018 y el escrito No. 20201070208 del 07/04/2020, como anexo al expediente, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que mediante Resolución No. 2016046312 del 08/11/2016, el INVIMA concedió certificación de Buenas Prácticas de Manufactura a LABORATORIO OSA S.A.S. (ANTES: LABORATORIO DAMASCO), con domicilio en CARRERA 30 No. 20 - 250 en Yumbo – Valle del Cauca, con una vigencia hasta el 13/12/2019; en la cual se certifican las áreas requeridas Productos No Estériles, principios activos comunes líquidos: Soluciones.

Que mediante oficio No. 20191160872 de 21/08/2019, LABORATORIO OSA S.A.S. con domicilio en CARRERA 30 No. 20 - 250 en Yumbo – Valle del Cauca, radicó en el término legal establecido dentro de la regulación vigente, la solicitud de renovación de la certificación de las Buenas Prácticas de Manufactura ante el Instituto; por lo anterior de conformidad con lo señalado en el Artículo 35 del Decreto 019 de 2012, la certificación solicitada se entenderá prorrogada, hasta tanto la administración se pronuncie de fondo frente a la radicación de renovación.

Que los artes del material de envase y empaque para las presentaciones comerciales, allegados mediante radicado No. 20201070208 del 07/04/2020, cumplen con lo dispuesto en el Artículo 72 del Decreto 677 de 1995, por tal razón serán aprobados en el presente acto administrativo.

Que con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010, la norma farmacológica No. 13.1.6.0.N10, Acta 20 de 2019 numeral 3.1.13.2, de la Comisión Revisora y la documentación allegada por el interesado previo estudio técnico y legal, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

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

PRODUCTO:	ALCOHOL ANTISÉPTICO OSA®
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2020 M- 009828- R2**
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR:	LABORATORIOS OSA S.A.S. con domicilio en la Cra 30 No. 10- 250 YUMBO - VALLE
FABRICANTE:	LABORATORIOS OSA S.A.S. con domicilio en CARRERA 30 No. 20 - 250 en Yumbo – Valle del Cauca
CONDICION DE VENTA:	SIN FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	SOLUCION TOPICA
VIAS DE ADMINISTRACION:	TOPICA (EXTERNA)
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada 100 mL contiene ALCOHOL ETILICO 96 °G.L. 72,9 mL

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

RESOLUCIÓN No. 2020014858 DE 6 de Mayo de 2020
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director(a) Técnico de la Dirección 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.

PRESENT. COMERCIAL: FRASCO POR 20 L., 60 mL., 120 mL.,240 mL.,345 mL., 700 mL,750 mL y 3600 mL. en POLIETILENO DE ALTA DENSIDAD, FRASCO DE VIDRIO NP por 360 mL. y 750 mL., Envase en polietileno de alta densidad PEAD por 60 mL, 120 mL, 240 mL, 360 mL, 700 mL y 750 mL. con tapa dosificadora en polipropileno., FRASCO PET POR 120 mL, 360 mL, y 750 mL.,
FRASCO POR 300 mL EN POLIETILENO DE ALTA DENSIDAD (PEAD)

INDICACIONES: ANTISÉPTICO DE USO EXTERNO.

NOTA DE FARMACOVIGILANCIA: LOS REPORTES DE EVENTOS ADVERSOS DEBEN REALIZARSE EN EL FORMATO DE REPORTE DE EVENTOS ADVERSOS ASOCIADOS AL USO DE MEDICAMENTOS - FOREAM, MEDIANTE LA PLATAFORMA DE REPORTE EN LINEA DISPUESTA PARA TAL FIN, SEGUN LO ESTABLECIDO EN LA CIRCULAR 600-7758-15 DEL 3 DE AGOSTO DE 2015, TENIENDO EN CUENTA LA PERIODICIDAD ESTABLECIDA EN LA RESOLUCIÓN Nº 2004009455 DEL 28 DE MAYO DE 2004.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS: 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.

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

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

RESOLUCIÓN No. 2020014858 DE 6 de Mayo de 2020
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director(a) Técnico de la Dirección 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.

	CONDICIONES DEL REGISTRO SANITARIO Y A LAS NORMAS TÉCNICAS Y LEGALES PREVISTAS EN EL ARTÍCULO 79 DEL DECRETO 677 DE 1995."
VIDA UTIL:	24 MESES A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	ALMACENAR A TEMPERATURAS NO MAYORES A 30°C EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL.
EXPEDIENTE No.:	30321
RADICACIÓN:	20181143592

ARTICULO SEGUNDO: **APROBAR** como único diseño los artes de material de envase y empaque, allegados mediante radicado No. 20201070208 del 07/04/2020, los cuales cumplen con lo establecido en el artículo 72 del Decreto 677 de 1995, para las presentaciones comerciales autorizadas, los cuales deben incluir el número del Registro Sanitario otorgado.

ARTICULO TERCERO: El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente Resolución, se soportó con estudios naturales con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3, 6, 9, 12, 18 y 24 meses y bajo condiciones de Temperatura y Humedad Relativa de (30 ± 2 °C), (65 ± 5 % HR).

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 6 de Mayo de 2020

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
DIRECTOR (A) TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: msobrinom, Técnico: jusecheb Revisó: cordina_medicamentos

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
Fecha: 2020/05/06 14:52:17 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia