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

RESOLUCIÓN No. 2022017078 DE 13 de Junio de 2022
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director 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. 2003021474 del 27/10/2003 El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos Y Alimentos INVIMA, concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2003M - 0002859 para FABRICAR Y VENDER el producto BACCIDINE SOLUCION ANTISEPTICA a favor de QUIRUMEDICAS LTDA con domicilio en BOGOTA D.C.

Que mediante Resolución No. 2013023568 de 9 de agosto de 2013, se concedió Renovación de Registro Sanitario No. INVIMA 2013M-0002859-R1, al producto QUIRUCIDAL SOLUCIÓN, en la modalidad FABRICAR Y VENDER, a favor de QUIRUMEDICAS LTDA. con domicilio en BOGOTA - D.C.

Que mediante escrito número 20181126804 del 25/06/2018, el señor José Noel García Londoño, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad QUIRUMEDICAS LTDA, solicita la Renovación del Registro Sanitario para el producto QUIRUCIDAL® SOLUCIÓN, en la modalidad FABRICAR Y VENDER, a favor de QUIRUMEDICAS LTDA. con domicilio en BOGOTA - D.C.

Que mediante auto No. 2020013608 del 27/10/2020, el INVIMA solicitó allegar, aclarar y complementar la información allegada bajo el radicado No. 20181126804 del 25/06/2018, con el fin de continuar el trámite de solicitud de Registro Sanitario para el producto de la referencia:1.- Fabricantes. 2.- Material empaque. 3.- Impurezas elementales. 4.- Registros de producción lotes industriales para los dos fabricantes solicitados: 5.- Estudios de estabilidad:

Que mediante escrito No. 20211008827 del 21/01/2021, el interesado, presentó respuesta al auto antes mencionado.

Que mediante escrito No. 20211238360 del 10/11/2021, el interesado, presentó alcance al radicado inicial allegando material de empaque.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos allegados por el interesado con Radicado No. 20181126804 del 25/06/2018 y como respuesta de auto con el escrito No. 20211008827 del 21/01/2021, como anexo al expediente con escrito No.20211238360 del 10/11/2021, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que mediante escrito No. 20181126804 del 25/06/2018y como respuesta de auto con el escrito No. 20211008827 del 21/01/2021, como anexo al expediente con escrito No.20211238360 del 10/11/2021, el Señor José Noel García Londoño, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad QUIRUMEDICAS LTDA, presentó documentación necesaria para la aprobación del Registro Sanitario para el producto QUIRUCIDAL® SOLUCIÓN

Que mediante Resolución No. 2018009281 del 02/03/2018, el INVIMA concedió certificación de Buenas Prácticas de Manufactura a QUIRUMÉDICAS LTDA, con domicilio en la Carrera 49A Nro. 128A-32, Carrera 49A Nro.128A-33, Carrera 49A Nro.128A-37, Carrera 49A Nro.128A-29, con una vigencia hasta el 17/04/2021; en la cual se certifican las áreas requeridas Productos No Estériles, principios activos comunes líquidos: Soluciones.

Que mediante oficio No. 20211022463 del 02/11/202, el interesado 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 la marca QUIRUCIDAL® se encuentra registrada en Clasificación 5ª de Niza en la Superintendencia de Industria y Comercio a favor de la sociedad QUIRUMEDICAS LTDA.

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

RESOLUCIÓN No. 2022017078 DE 13 de Junio de 2022
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director 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.

Que el nombre del producto no está inmerso en ninguna de las prohibiciones descritas en el Artículo 78 del Decreto 677 de 1995 y se otorga como fue solicitado en el radicado inicial.

Que los artes del material de envase y empaque (etiquetas), para las presentaciones comerciales, allegados mediante radicado número 20211238360 del 10/11/2021, cumplen con lo dispuesto en el Artículo 72 del Decreto 677 de 1995, y la información farmacológica relacionada con indicaciones, contraindicaciones, precauciones y advertencias se ajustan al concepto emitido por la Sala Especializada de la Comisión Revisora en el Acta 13 de 2003, Numeral 2.4.4, acta No.23 del2019 numeral 3.3.38. y comunicado No.3000-2987-20 del Grupo de Farmacovigilancia de la Dirección de Medicamentos y productos Biológicos 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 No. 13 de 2003, numeral 2.4.4, acta No.23 del 2019 numeral 3.3.38. y comunicado No.3000-2987-20 del Grupo de Farmacovigilancia de la Dirección de Medicamentos y productos Biológicos 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:	QUIRUCIDAL® SOLUCIÓN TOPICA,
REGISTRO SANITARIO No:	**INVIMA 2022M-0002859-R2**
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES):	QUIRUMEDICAS LTDA. con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	QUIRUMEDICAS LTDA. Carrera 49A Nro. 128A-32, Carrera 49A Nro.128A-33, Carrera 49A Nro.128A-37, Carrera 49A Nro.128A-29 de BOGOTA - D.C.
CONDICION DE VENTA:	SIN FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	SOLUCION TOPICA
VIAS DE ADMINISTRACION:	TOPICA (EXTERNA)
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada 100mL DE SOLUCIÓN contiene: CLORHEXIDINA DIGLUCONATO (SOLUCIÓN AL 20%) EQUIVALENTE A CLOHEXIDINA DIGLUCONATO 4 g; CETRIMIDA 0.05 g.
PRESENT. COMERCIAL:	FRASCO DE POLIETILENO BLANCO DE ALTA DENSIDAD POR 60mL, CON TAPA DE SEGURIDAD BOCA DE 28mm Y VALVULA SPARY BOCA 24mm. FRASCO DE POLIETILENO BLANCO DE ALTA DENSIDAD POR 120mL, CON TAPADE SEGURIDAD BOCA DE 28mm Y VALVULA SPARY BOCA 24mm., FRASCO DE POLIETILENO BLANCO DE BAJA DENSIDAD POR 240mL, CON TAPA ESTRIADA BOCA DE 24mm Y TAPON Y VALVULA SPARY BOCA 24mm.FRASCO DE POLIETILENO BLANCO DE ALTA DENSIDAD POR 500mL, CON TAPA ESTRIADA BOCA DE 24mm Y TAPON; , FRASCO DE POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD POR 15mL. CON TAPA Y TAPON; FRASCOS POR 30mL DE POLIETILENO ALTA DENSIDAD CON TAPA BOCA DE 20mm MAS TAPA DE SUGURIDAD., GALON DE POLIETILENO DE ALTA DENSIDAD POR 3750mL, CON TAPA GALON
INDICACIONES:	ANTISÉPTICO Y DESINFECTANTE DE USO TÓPICO
NOTA DE FARMACOVIGILANCIA:	LOS REPORTES DE EVENTOS ADVERSOS SE DEBEN PRESENTAR A LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS - GRUPO DE FARMACOVIGILANCIA, MEDIANTE EL MECANISMO ESTABLECIDO POR EL INVIMA PARA TAL FIN Y EN LOS TIEMPOS ESTABLECIDOS EN LA NORMATIVIDAD SANITARIA VIGENTE APLICABLE, ASÍ MISMO EL INTERESADO DEBERÁ DISPONER DE UN INFORME PERIÓDICO DE SEGURIDAD ACTUALIZADO PARA PRESENTAR A REQUERIMIENTO DEL INVIMA, POR ÚLTIMO, SE DEBE INFORMAR AL GRUPO DE

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

RESOLUCIÓN No. 2022017078 DE 13 de Junio de 2022
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director 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.

	FARMACOVIGILANCIA LOS CAMBIOS DE SEGURIDAD QUE SE PRESENTEN DURANTE LA COMERCIALIZACIÓN DEL PRODUCTO.
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	HIPERSENSIBILIDAD A LA CLORHEXIDINA O A CUALQUIER COMPONENTE. PACIENTES CON ENFERMEDADES DE LA PIEL O HERIDAS QUE AFECTAN A CAPAS NO SUPERFICIALES DE LA PIEL. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES: ESTE PRODUCTO PUEDE CAUSAR UNA REACCIÓN ALÉRGICA GRAVE. LOS SÍNTOMAS PUEDEN INCLUIR SIBILANCIAS / DIFICULTAD PARA RESPIRAR, SHOCK, HINCHAZÓN FACIAL, URTICARIA O SARPULLIDO" USO EXTERNO SOBRE LA PIEL, NO INGERIR.NO APLICAR EN OJOS, OÍDOS, BOCA U OTRAS MEMBRANAS MUCOSAS. SI ESTO OCURRIERA, ENJUAGAR INMEDIATAMENTE CON AGUA ABUNDANTE.NO DEBE SER USADO EN CEREBRO, MENINGES U OÍDO PERFORADO.AUNQUE LA ABSORCIÓN DE LA CLORHEXIDINA A TRAVÉS DE LA PIEL ES MÍNIMA, NO PUEDE EXCLUIRSE EL RIESGO DE EFECTOS SISTÉMICOS. DICHOS EFECTOS PUEDEN FAVORECERSE EN CASO DE APLICACIONES REPETIDAS, POR LA UTILIZACIÓN DEL PRODUCTO SOBRE GRANDES SUPERFICIES, CON VENDAJE OCLUSIVO, SOBRE LA PIEL LESIONADA Y EN MUCOSAS. NO DEBE UTILIZARSE PARA LA ASEPSIA DE ZONAS DE PUNCIÓN O INYECCIÓN, NI PARA LA DESINFECCIÓN DE MATERIAL QUIRÚRGICO.
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 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 INFORMACIÓN APROBADA EN LOS ARTES. “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 ARTÍCULO 79 DEL DECRETO 677 DE 1995.”
VIDA UTIL:	DOS (2) AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	ALMACENAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30ºC EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL.
EXPEDIENTE No.:	19940187
RADICACIÓN:	20181126804 **FECHA:** 25/06/2018

ARTICULO SEGUNDO: **APROBAR** como único diseño para las presentaciones comerciales, los bocetos de envase y empaque cajas y etiquetas, aportado en el alcance al radicado inicial con escrito No. 20211238360 del 10/11/2021, en los cuales deberá incluir el número del Registro Sanitario otorgado en la presente Resolución.

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

RESOLUCIÓN No. 2022017078 DE 13 de Junio de 2022
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director 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.

ARTICULO TERCERO: El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente Resolución, se soportó con estudios de estabilidad natural a tiempo de 24 meses, bajo condiciones de temperatura (30+/-2ºC) humedad relativa (65+/-5 % HR). El titular del Registro Sanitario adquiere la obligación de iniciar con lotes industriales los estudios de estabilidad on-going, como evidencia de un programa permanente de estabilidad, de conformidad con lo definido en el numeral 16.19 del informe 32 de la OMS.

ARTICULO CUARTO. - NOTIFICAR por medios electrónicos la presente resolución al representante legal y/o apoderado del titular, de conformidad con lo previsto en el artículo 4 del Decreto 491 del 28 de marzo de 2020. Advirtiendo que contra la misma 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. La notificación quedará surtida a partir de la fecha y hora en que el administrado reciba al acto administrativo.

ARTICULO QUINTO. - La presente Resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 13 de Junio de 2022

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

GUILLERMO JOSE PEREZ BLANCO
EL DIRECTOR TÉCNICO DE LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por GUILLERMO JOSE PEREZ BLANCO
Fecha: 2022/06/13 14:16:13 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia