RESOLUCIÓN No. 2012024474 DE 23 de Agosto de 2012
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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, la Resolución 251280 de 2000 y por el Decreto 2266 de 2004 y 3553 de 2004.

ANTECEDENTES

Que mediante escrito número 2011135352 de fecha 18/11/2011, el Señor JAIME CANO MOTTA, actuando en calidad de representante legal, solicita concesión del Registro Sanitario para el producto FITOSTIMOLINE OVULOS, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER a favor de EUROETIKA LTDA., con domicilio en BOGOTA, D.C.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que con base en los decretos 2266 y 3553 de 2004, y el listado de plantas medicinales aceptadas y acta 06 de 2012, numeral 3.1.10 de la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora y la documentación allegada por el interesado previo estudio técnico y legal de dicha documentación, el Subdirector de Registros Sanitarios,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años al

PRODUCTO:	FITOSTIMOLINE OVULOS
REGISTRO SANITARIO No.:	PFM2012-0001958 VIGENTE HASTA: 11 SEP 2022
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TIPO DE PRODUCTO:	PREPARACION FARMACEUTICA CON BASE EN PLANTAS MEDICINALES
TITULAR:	EUROETIKA LTDA. con domicilio en BOGOTA, D.C.
FABRICANTE:	FARMACEUTICI DAMOR S.P.A., con domicilio en ITALIA
IMPORTADOR:	EUROETIKA LTDA. con domicilio en BOGOTA, D.C.
ACONDICIONADOR:	LABORATORIOS D'AC DE COLOMBIA LTDA con domicilio en BOGOTA, D.C.
CONDICION DE VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	OVULO
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada ÒVULO contiene: EXTRACTO ACUOSO DE TRITICUM VULGARE (RESIDUO SECO = 200 mg/100 mL.) 0,60000 g
USO TERAPÉUTICO:	COADYUVANTE EN AFECCIONES INFLAMATORIAS O DISTROFICAS EN EL APARATO GENITAL FEMENINO.
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	HIPERSENSIBILIDAD A ALGUNO DE LOS COMPONENTES
OBSERVACIONES:	LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS, DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS DE ENVASES Y EMPAQUES MAS LA FECHA DE VENCIMIENTO.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	CAJA DE CARTÒN DE BLISTER EN ALUMINIO / PE CON 6 OVULOS.
VIDA UTIL:	TRES (3) AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN DEL PRODUCTO ALMACENADO EN LUGAR SECO A TEMPERATURA MENOR DE 30ºC Y UNA HUMEDAD RELATIVA MENOR DE 65%.
EXPEDIENTE No.:	20041765 RADICACIÓN No.: 2011135352

ARTICULO SEGUNDO.- APROBAR como único diseño los artes de material de envase y empaque allegados mediante radicación 2011135352 de fecha 18/11/2011, las cuales deberán ajustar sus textos de acuerdo a 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, dentro de los DIEZ (10) 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 23 de Agosto 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

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

CONSULTA DATOS DE PRODUCTOS

Registro (•) Clasificacion ATC ( )

Grupo: FITOTERAPEUTICO	Producto: 0001958
( ) Por nombre del Producto (•) Por Registro Sanitario ( ) Por Principio Activo Expediente:	
Puede ingresar parte del numero del registro sanitario	

Por favor, introduzca la palabra que se muestra a continuacion:



eapnw

Nueva Imagen

Buscar Nueva Consulta

Para ver información detallada del producto, haga click en el número de expediente.

Expediente Sanitario	Nombre del Producto	Registro sanitario	Estado Registro	Fecha Vencimiento	I
20041765	FITOSTIMOLINE OVULOS	PFM2012-0001958	En tramite renov	2022/09/11	IMPO

Expediente Sanitario	20041765	Nombre producto	**FITOSTIMOLINE OVULOS**				
Registro Sanitario	PFM2012-0001958	Vencimiento	2022/09/11	Modalidad	IMPORTAR Y VENDER	Estado Registro	Vigente
Observaciones	APROBAR LOS ARTES DE ETIQUETA QUEDANDO COMO ÚNICO DISEÑO DE ARTES DE ETIQUETAS (CAJA PLEGADIZA PRESENTACIÓN VENTA Y PRESENTACIÓN MUESTRA MEDICA) LOS ALLEGADOS CON EL RADICADO NO. 20181035513 DE FECHA 26/02/2018, FOLIOS 67 Y 68 Y LOS ARTES ALLEGADOS CON EL ALCANCE DEL RADICADO NO 20181164711 DE FECHA 16/08/2018 (FOIL DE ALUMINIO E INSERTO) FOLIOS 2 Y 3 PARA EL PRODUCTO FITOSTIMOLINE ÓVULOS EN LAS PRESENTACIONES AUTORIZADAS						

Marcas	FITOSTIMOLINE OVULOS

Datos de Interés del Medicamento

Forma Farmaceutica	OVULO	Franja	NINGUNA		
Indicaciones	Coadyuvante en el tratamiento de alteraciones inflamatorias y ulcerodistróficas en piel y mucosas en el aparato genital femenino.				
Uso Terapeutico:	COADYUVANTE EN AFECCIONES INFLAMATORIAS O DISTROFICAS EN EL APARATO GENITAL FEMENINO .				
Tipo Producto:	PREPARCION FARMACEUTICA CON BASE EN PLANTAS MEDICINALES				
Contraindicaciones	Hipersensibilidad a los componentes de la planta, Embarazo y Lactancia.				
Inserto ? ☐	Vida Util	3 AÑOS	Condicion Venta	CON FORMULA FACULTATIVA	

Presentaciones Comerciales