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

RESOLUCIÓN No. 2016036638 DE 19 de Septiembre de 2016
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, mediante Resolución No. 2014037846 del 14 de noviembre de 2014, 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. 2006002140 del 06/02/06, el INVIMA concedió renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2006 M-003802-R1, para FABRICAR Y VENDER el producto IOFOAM JABON QUIRURGICO ESPUMA, a favor de ASEPSIS PRODUCTS DE COLOMBIA LTDA., PROASEPSIS LTDA, con domicilio en BOGOTÁ D.C.

Que mediante escrito número 2015151575 del 13/11/2015, la Señora Maria Elena Sánchez Chaves, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad ASEPSIS PRODUCTS DE COLOMBIA S.A., solicita Renovación del Registro Sanitario INVIMA 2006M-003802-R1.

Que mediante auto No. 2016005151 del 20/05/2016, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos requirió al interesado en el sentido de allegar resultado completo de la metodología analítica y estudio de estabilidad realizado al producto en el transcurso de los últimos cinco años.

Que mediante escrito No. 2016117753 del 25/08/2016, el señor Manuel Alberto Sánchez, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad ASEPSIS PRODUCTS DE COLOMBIA S.A.S., presentó respuesta al auto indicado allegando la información de la validación de la metodología analítica junto con los respectivos soportes y el estudio de estabilidad realizado al producto con una vigencia menor de cinco años.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnicos / legales allegados por el interesado con radicado No 2015151575 del 13/11/2015, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que revisada la documentación allegada y base de datos del INVIMA, las Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante ASEPSIS PRODUCTS DE COLOMBIA S.A.S., con domicilio en Avenida Calle 63 No 74B-42 Bodega 7, 8 y 9 de Bogotá D.C., fueron emitidas mediante Resolución No 2015041218 del 13/10/2015, con una vigencia hasta el 18/11/2018.

Que los artes del material de envase y empaque de las presentaciones comercial presentados mediante radicado No 20151151575 de fecha 13/11/2015, cumplen con lo dispuesto en el Artículo 72 del Decreto 677 de 1995, por tal razón serán aprobados en el presente acto administrativo.

Que se evidencia por parte de este despacho, los estudios de estabilidad naturales para 3 lotes pilotos, en condiciones de zona climática IV (30°C +/- 2°C; 65% H.R. +/- 5 % H.R.) para los siguientes periodos de tiempo 0, 3, 6, 9, 12, 18, 24 y 36 meses. Por lo anterior el tiempo de vida útil es de 36 meses que se aprobara en la presente Resolución.

Que con base en el Decreto 677 de 1995, el Decreto 2086 de 2010, Acta de comisión revisora Nº 2 de 2016 primera parte numeral 3.14.13 , el producto se encuentra incluido en la Norma Farmacológica No 13.1.6.0.N10., junto con 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:	IOFOAM JABON QUIRURGICO ESPUMA
REGISTRO SANITARIO No.	**:INVIMA 2016M-003802-R2**
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR:	ASEPSIS PRODUCTS DE COLOMBIA LTDA. PROASEPSIS LTDA. con domicilio en BOGOTA - D.C.

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

RESOLUCIÓN No. 2016036638 DE 19 de Septiembre de 2016
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, mediante Resolución No. 2014037846 del 14 de noviembre de 2014, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

FABRICANTE:	ASEPSIS PRODUCTS DE COLOMBIA LTDA. PROASEPSIS LTDA. CON DOMICILIO EN AVENIDA CALLE 63 NO 74B-42 BODEGA 7, 8 Y 9 de BOGOTA - D.C.
CONDICION DE VENTA:	SIN FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	JABON LIQUIDO
VIAS DE ADMINISTRACION:	TOPICA (EXTERNA)
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada 100 mL de SOLUCIÓN contiene YODOPOVIDONA 8 g
PRESENT. COMERCIAL:	FRASCO PEAD POR 30 mL, FRASCO PEAD POR 60 mL., FRASCO PEAD POR 120 mL., FRASCO PEAD POR 240 mL., FRASCO PEAD POR 500 mL., FRASCO PEAD POR 800 mL., FRASCO PEAD POR 1000 mL., GALON EN PEAD POR 3785 mL.
INDICACIONES:	ANTISEPTICO DE USO EXTERNO
NOTA DE FARMACOVIGILANCIA:	LOS REPORTES E INFORMES DE FARMACOVIGILANCIA DEBEN PRESENTARSE A LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS CON LA PERIODICIDAD ESTABLECIDA EN LA RESOLUCIÓN Nº 2004009455 DEL 28 DE MAYO DE 2004.
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	HIPERSENSIBILIDAD AL IODO
OBSERVACIONES:	"LAS CONTRAINDICACIONES, ADVERTENCIAS, LA FECHA DE VENCIMIENTO Y EL NUMERO DE LOTE DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES. EL TITULAR Y FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO, ADQUIEREN LA OBLIGACIÓN DE MANTENER LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA Y ACTUALIZAR LAS ESPECIFICACIONES DE MATERIAS PRIMAS Y PRODUCTO TERMINADO, DE ACUERDO A LA ULTIMA VERSIÓN DE LAS FARMACOPEAS OFICIALES EN COLOMBIA DURANTE LA VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO, LO ANTERIOR SERA OBJETO DE VIGILANCIA POR PARTE DE ESTE INSTITUTO.". "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:	TRES AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACION.
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	ALMACENAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30ºC EN SU ENVASE ORIGINAL
EXPEDIENTE No.:	53412
RADICACIÓN:	2015151575 **FECHA:** 13/11/2015

ARTICULO SEGUNDO: **APROBAR** como único diseño las artes de material de envase y empaque allegados mediante radicado No 2015151575 de fecha 13/11/2015, en los cuales debe incluir el número del Registro Sanitario otorgado en la presente Resolución

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, 12, 18, 24 y 36 meses bajo condiciones de humedad y Temperatura de (30°C) (65%HR).

ARTICULO CUARTO: Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de

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

RESOLUCIÓN No. 2016036638 DE 19 de Septiembre de 2016
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, mediante Resolución No. 2014037846 del 14 de noviembre de 2014, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

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.

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 19 de Septiembre de 2016
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
DIRECTORA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Proyectó: Legal: dpulidob, Técnico: dariasf Revisó: cordina_medicamentos

Firma válida

Digitally signed by LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
Date: 2016.09.19 15:17:11 COT
Reason: Invima
Location: Bogota, CO