FORMA FARMACEUTICA: Solución.

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2020 M - 009828 R - 2

INDICACIONESY USOS: Antiséptico, Sanitizante de áreas, equipos, Material quirúrgico, Uso hospitalario.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS: No debe ser ingerido. No usar para elaboración de bebidas alcohólicas. En caso de incendio, no apagar con agua

COMPOSICION:

Cada 100 ml contiene:

Alcohol etílico 96%.....72.9 ml

Agua purificada CSP……...100 ml

Desnaturalizante (dietilftalato)…… 0.5%

ALMACENAMIENTO: Debe conservarse en envases bien tapados. Almacenar a temperaturas inferiores a 30°C, Mantener alejado de fuentes de ignición

PRESENTACION COMERCIAL:

360 mL	Caja x 24 unidades vidrio media redonda
360 mL	Caja x 24 unidades vidrio media plana
750 mL	Frasco de vidrio tipo III por 750 mL
120 mL	Frasco de PEAD por 120 mL
700 mL	Frasco de PEAD por 700 mL
750 mL	Frasco de PEAD por 750 mL
3600 mL	Frasco de PEAD por 3600 mL
345 mL	Frasco de PEAD por 345 mL

EMBALAJE:

- Caja corrugada de 120 mL x 48 Unidades
- Caja corrugada de 345 mL x 24 Unidades
- Caja corrugada de 360 mL x 24 Unidades
- Caja corrugada de 700 mL x 12 Unidades
- Caja corrugada de 750 mL x 12 Unidades
- Caja corrugada de 3600 mL x 4 Unidades
- Caja corrugada de 360 mL plana x 24 unidades

ESPECIFICACIONES INTERNAS DE CALIDAD:

ANALISIS/ENSAYO	ESPECIFICACION	METODO
1. Aspecto General	Líquido translúcido, olor característico, sin partículas extrañas	PCDC-059
2. Grado Alcohólico	Entre 68.5°GL - 71.5°GL	PCDC-059
3. Gravedad Específica	0.8874 - 0.8948 a 15.56°C	PCDC-059
4. Metanol	No se produce color violeta	PCDC-059
5. Contenido de Dietilftalato	Mayor de 0,5%	PCDC- 059
6. Vida Útil	Vigencia por dos años a partir de su fecha de fabricación	PCDC-059

ESPECIFICACIONES EMBALAJE DE PRODUCTO TERMINADO

CAJA CORRUGADA

Presentación	Medidas	cm
Caja corrugada x 120 mL 48 unidades	Alto	11,0
	Largo	30,2
	Ancho	19,0

Presentación	Medidas	cm
Caja corrugada x 345 mL 24 unidades	Alto	21,2
	Largo	41,5
	Ancho	19,5

Presentación	Medidas	cm
Caja corrugada x 360 mL 24 unidades	Alto	17,5
	Largo	44.0
	Ancho	29,1

Presentación	Medidas	cm
Caja corrugada x 750 mL vidrio 12 unidades	Alto	22,2
	Largo	36,9
	Ancho	28,0

Presentación	Medidas	cm
Caja corrugada x 750 mL 12 unidades	Alto	22,5
	Largo	34,5
	Ancho	25,2

Presentación	Medidas	cm
Caja corrugada x 3600 mL 4 unidades	Alto	30,5
	Largo	31,8
	Ancho	31,8

Presentación	Medidas	cm
Caja corrugada x 700 mL 24 unidades	Alto	24,7
	Largo	29,5
	Ancho	22,5

Presentación	Medidas	cm
Caja corrugada x 360 mL plana 24 unidades	Alto	19,7
	Largo	36,5
	Ancho	27,3

ESPECIFICACIONES DE ENVASE

Presentación	Medidas	cm
120 mL	Alto	11,0
	Ancho	8,0

Presentación	Medidas	cm
345 mL	Alto	20,0
	Ancho	8,0

Presentación	Medidas	cm
360 mL vidrio pipa	Alto	17,0
	Ancho	8,0

Presentación	Medidas	cm
360 mL plana valle	Alto	18,7
	Ancho	8,7

Presentación	Medidas	cm
750 mL	Alto	22,8
	Ancho	13,0

Presentación	Medidas	cm
750 mL vidrio	Alto	22,0
	Ancho	12,0

Presentación	Medidas	cm
3600 mL	Alto	29,0
	Ancho	15,5

AREAS QUE RECIBEN COPIA DE ESTA DOCUMENTO

Área	# Copias Fisicas	Firma	Fecha	Rev. Anterior
Control de Calidad	1	K. Rosero	22-02-2019	05

HOJA DE CONTROL DE CAMBIOS

Revisión	Motivo del cambio	Fecha	Elaborado / cargo	Modificado / cargo
05	Actualización de las presentaciones comerciales	26-04-2018	N/A	Karen Rosero / Analista Químico
06	Se incluye medidas de las presentaciones tanto de corrugado como de envase y Vida útil de producto terminado	22-02-2019	N/A	Karen Rosero / Analista Químico

Elaborado Por:	Revisado Por:	Aprobado Por:
Firma K. Rosero Analista químico	Firma Director técnico	Firma Jefe aseguramiento de calidad
FECHA: 22-02-2019	FECHA: 22-02-2019	FECHA: 22-02-2019

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