FICHA TECNICA

PRODUCTO	QUIRUCIDAL ® JABON
DESCRIPCION	Jabón antiséptico
COMPOSICION	Cada 100 c.c. de QUIRUCIDAL contienen: Clorhexidina digluconato 4.0 g Cetrimida 1.0 g Excipientes (Isopropanol 0.5%)
ESPECIFICACIONES TECNICAS	**DESCRIPCION:** Líquido viscoso traslúcido verde esmeralda brillante, suave olor alcohólico, libre de partículas o grumos. **pH:** 5.7 - 6.7 **PESO ESPECÍFICO (20°C):** 1.025 – 1.038 **VISCOSIDAD (20ºC):** 1800 – 2500 cps (Brookfield, Aguja No. 2; 12 rpm, 20ºC) **SOLUBILIDAD:** Soluble en agua, parcialmente soluble en alcohol. **INFLAMABILIDAD:** Ninguna
INDICACIONES DE USO	Jabón antiséptico de uso externo, empleado para la limpieza y antisepsia de piel, en preparación prequirúrgica de piel y procedimientos generales, para lavado de manos en áreas críticas.
PRECAUCIONES DE USO	Uso externo. Si se observa cualquier reacción adversa suspender su uso y acudir al médico
CONTRAINDICACIONES	No debe emplearse en meninges ni oído medio. Sobre textiles y en contacto con derivados clorados la clorhexidina puede producir una mancha indeleble marrón.
REGISTRO SANITARIO	INVIMA 2019M-0019084
CLASIFICACION DEL RIESGO (RES. 4725 / 05), DISP. MED.	No aplica: Es un medicamento
BIODEGRADABILIDAD	Si (Relación DBO / DQO = 69%).
VIDA DE ANAQUEL	Dos (2) años a partir de la fecha de fabricación
VIDA UTIL DESPUES DE APERTURA	90 días en condiciones óptimas de manejo y almacenamiento.
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO	Almacenar a temperatura no mayor a 30°C en su envase y empaque originales.
PRESENTACION	Galón x 3750 cc Bolsa x 1000 cc, 500 cc Frasco x 1000 cc, 500 cc, 240 cc, 120 cc, 60 cc, 15 cc Sachets x 5 cc

Q.F. CLARA S. MEDINA T.
Directora Técnica / Jefe Aseguramiento de Calidad
T.P. 04009062609860865

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

RESOLUCIÓN No. 2019024399 DE 14 de Junio de 2019
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director (A) Técnico (E) 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 escrito No. 2017099274 del 14/07/2017, el señor José Noel García Londoño, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad QUIRUMEDICAS LTDA. con domicilio en BOGOTA - D.C., solicita concesión del Registro Sanitario para el producto QUIRUCIDAL® NF, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER a favor de QUIRUMEDICAS LTDA. Con domicilio en BOGOTA - D.C.

Que mediante auto No. 2018008801 de 19/07/2018, el INVIMA solicitó allegar, aclarar y complementar la información allegada bajo el radicado No. 2017099274 del 14/07/2017 con el fin de continuar el trámite de solicitud de Registro Sanitario para el producto de la referencia: 1.- Contraindicaciones y Advertencias 2.- IUM

Que mediante escrito No. 20181161700 del 13/08/2018, el señor José Noel García Londoño, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad QUIRUMEDICAS LTDA. con domicilio en BOGOTA., presentó respuesta al auto antes mencionado.

Que mediante alcance al radicado inicial con escrito No. 20181249422 del 05/12/2018, el señor José Noel García Londoño, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad QUIRUMEDICAS LTDA. con domicilio en BOGOTA., allegando el material de empaque cajas y etiquetas e inserto que solo contiene contraindicaciones advertencias y precauciones.

Que mediante anexo al expediente con escrito No. 20191087201 de 10 de mayo de 2019 el señor Jose Noel Garcia actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad QUIRUMEDICAS LTDA allego el certificado de la marca QUIRUCIDAL NF® en clasificación 5 para continuar con el trámite de Registro Sanitario

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnicos/legales allegados por el interesado con radicado No. 2017099274 del 14/07/2017, como respuesta al auto radicado No. 20181161700 del 13/08/2018 y como alcance al radicado inicial con escrito No. 20181249422 del 05/12/2018, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que mediante escrito No. 20181161700 del 13/08/2018, el señor José Noel García Londoño, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad QUIRUMEDICAS LTDA. Con domicilio en BOGOTA., presentó respuesta al auto No. 2018008801 de 19/07/2018.

Que revisada la documentación allegada, se evidencia que las Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante QUIRUMEDICAS Ltda. ubicado en la carrera 49A No. 128A-32, carrera 49A No.128A-33, carrera 49A No.128A-37, carrera 49A No.128A-29 de BOGOTA D.C. fueron emitidas por el INVIMA, bajo Resolución No. 2018009281 de fecha 02/03/2018 y con vigencia hasta 17/04/2021.

Que la marca QUIRUCIDAL NF® se encuentra registrada en Clasificación 5 de Niza en la Superintendencia de Industria y Comercio a favor de la sociedad QUIRUMEDICAS Ltda.

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 de etiquetas cumplen con lo descrito en los Artículos 72 del Decreto 677/1995.

Que la muestra médica debe dar cumplimiento al Decreto 677/1995 artículo 76. Las etiquetas, rótulos y empaques de las denominadas Muestra médicas o muestras gratis, deben indicar dicha condición de manera clara y visible, para los cual se marcaran con la Leyenda muestra médica- prohibida su venta. El tamaño de la Leyenda, será igual al utilizado para el nombre del medicamento.

Información del Documento Original

(1) 2948700
www.invima.gov.co

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

RESOLUCIÓN No. 2019024399 DE 14 de Junio de 2019
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director (A) Técnico (E) 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 con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010, la norma farmacológica No. 13.1.6.0.N30. y acta de Comisión Revisora No. 43 del 2009 numeral 2.10.34; No. 01 del 2009 numeral 2.1.12 y la documentación allegada por el interesado previo estudio técnico y legal, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

RESUELVE

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

PRODUCTO:	QUIRUCIDAL NF®
IUM:	2C1016041000
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2019M-0019084
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR:	QUIRUMEDICAS LTDA. con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE:	QUIRUMEDICAS LTDA. Ubicado en la carrera 49A No.128A-32, carrera 49A No.128A-33, carrera 49A No.128A-37, carrera 49A No.128A-29 de BOGOTA D.C.
VENTA:	SIN FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	JABON LIQUIDO
VIA ADMINISTRACIÓN:	TOPICA (EXTERNA)
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada 100 mL contiene: CLORHEXIDINA DIGLUCONATO SOLUCION AL 20% EQUIVALENTE A 4 g, CETRIMIDA 1 g.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	2C1016041000121 GALON POR 3750 mL EN POLIETILENO ALTA DENSIDAD FARMACEUTICO. 2C1016041000120 BOLSA POR 1000 mL EN LAMINADO DE POLIETILENO BAJA DENSIDAD FARMACEUTICO (INTERIOR) +POLIAMIDA +PET CON VALVULA DISPENSADORA. 2C1016041000119: FRASCO POR 1000 mL EN POLIETILENO ALTA DENSIDAD FARMACEUTICO MAS VALVULA DISPENSADORA. 2C1016041000118 BOLSA POR 500 mL EN LAMINADO DE POLIETILENO BAJA DENSIDAD FARMACEUTICO (INTERIOR) +POLIAMIDA +PET CON VALVULA DISPENSADORA. 2C1016041000117 FRASCO POR 500 mL EN POLIETILENO ALTA DENSIDAD FARMACEUTICO MAS VALVULA DISPENSADORA. 2C1016041000116 FRASCO POR 240 mL EN POLIETILENO BAJA DENSIDAD FARMACEUTICO MAS TAPA DISC-TOP. 2C1016041000115 FRASCO POR 120 mL EN POLIETILENO ALTA DENSIDAD FARMACEUTICO MAS TAPA DE SEGURIDAD. 2C1016041000114 FRASCO POR 60 mL EN POLIETILENO ALTA DENSIDAD FARMACEUTICO MAS TAPA DE SEGURIDAD. 2C1016041000113 FRASCO POR 30 mL EN POLIETILENO ALTA DENSIDAD FARMACEUTICO MAS TAPA DE SEGURIDAD. 2C1016041000112 FRASCO POR 15 mL EN POLIETILENO ALTA DENSIDAD FARMACEUTICO MAS TAPA DE SEGURIDAD. 2C1016041000111 SACHET POR 5CC LAMINADO DE POLIETILENO BAJA DENSIDAD FARMACEUTICO (INTERIOR) MAS ALUMINIO.
MUESTRA MÉDICA:	2C1016041000110 MUESTRA MÉDICA: GALON POR 3750 mL EN POLIETILENO ALTA DENSIDAD FARMACEUTICO. 2C1016041000109 BOLSA POR 1000 mL EN LAMINADO DE POLIETILENO BAJA DENSIDAD FARMACEUTICO (INTERIOR) +POLIAMIDA +PET CON VALVULA DISPENSADORA.

Información Documento Original

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

RESOLUCIÓN No. 2019024399 DE 14 de Junio de 2019
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director (A) Técnico (E) 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.

	2C1016041000108 FRASCO POR 1000 mL EN POLIETILENO ALTA DENSIDAD FARMACEUTICO MAS VALVULA DISPENSADORA. 2C1016041000107 BOLSA POR 500 mL EN LAMINADO DE POLIETILENO BAJA DENSIDAD FARMACEUTICO (INTERIOR) +POLIAMIDA +PET CON VALVULA DISPENSADORA. 2C1016041000106 FRASCO POR 500 mL EN POLIETILENO ALTA DENSIDAD FARMACEUTICO MAS VALVULA DISPENSADORA. 2C1016041000105 FRASCO POR 240 mL EN POLIETILENO BAJA DENSIDAD FARMACEUTICO MAS TAPA DISC-TOP. 2C1016041000104 FRASCO POR 120 mL EN POLIETILENO ALTA DENSIDAD FARMACEUTICO MAS TAPA DE SEGURIDAD. 2C1016041000103 FRASCO POR 60 mL EN POLIETILENO ALTA DENSIDAD FARMACEUTICO MAS TAPA DE SEGURIDAD. 2C1016041000102 FRASCO POR 30 mL EN POLIETILENO ALTA DENSIDAD FARMACEUTICO MAS TAPA DE SEGURIDAD. 2C1016041000101 FRASCO POR 15 mL EN POLIETILENO ALTA DENSIDAD FARMACEUTICO MAS TAPA DE SEGURIDAD. 2C1016041000100 SACHET POR 5CC LAMINADO DE POLIETILENO BAJA DENSIDAD FARMACEUTICO (INTERIOR) MAS ALUMINIO.
INDICACIONES:	LA COMPATIBILIDAD DE LA CLORHEXIDINA CON LOS TENSOACTIVOS CATIÓNICOS SE HA APROVECHADO PARA COMBINARLA CON LA CETRIMIDA, QUE POTENCIALIZA SUS EFECTOS ANTIMICROBIANOS Y EJERCE UNA POTENTE ACCIÓN BACTERICIDA CONTRA FORMAS VEGETATIVAS GRAM-POSITIVAS, GRAM-NEGATIVAS, PROTOZOARIOS, HONGOS Y VIRUS. AÑADE ADEMÁS EL EFECTO DE DETERGENCIA, O PROPIEDAD DE LIMPIEZA, CARACTERÍSTICAS VENTAJOSAS EN EL TRATAMIENTO INICIAL DE QUEMADURAS Y PARA REMOVER LA CONTAMINACIÓN DE LAS MANOS
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:	ESTE PRODUCTO SÓLO DEBE SER USADO VÍA TÓPICA. EVITE EL CONTACTO CON LOS OJOS, OÍDOS, BOCA Y MUCOSAS. NO DEBE SER UTILIZADO EN EL TRATAMIENTO PRE-OPERATORIO DE LA CARA O CABEZA. SE HA REPORTADO QUE EL MAL USO DE ESTE PRODUCTO PUEDE CAUSAR SERIOS Y PERMANENTES DAÑOS EN LOS OJOS SI SE DA EL CONTACTO DE RESIDUOS DEL PRODUCTO CON ELLOS DURANTE UN PROCEDIMIENTO QUIRÚRGICO; SI ESTO LLEGARA A OCURRIR, SE DEBE LAVAR DE INMEDIATO Y CON ABUNDANTE AGUA EL ÁREA AFECTADA. CLORHEXIDINA AL 4% JABÓN NO DEBE SER USADO EN PERSONAS SENSIBLES A LA CLORHEXIDINA O A LOS COMPONENTES DE ESTA FORMULACIÓN, SE PUEDE PRESENTAR IRRITACIÓN, HIPERSENSIBILIDAD O REACCIONES ALÉRGICAS GENERALIZADAS CON CLORHEXIDINA O CON LOS PRODUCTOS QUE LA CONTENGAN, ESPECIALMENTE EN LAS ÁREAS DE LOS GENITALES. SI ESTAS REACCIONES ADVERSAS OCURREN, SUSPENDA INMEDIATAMENTE EL USO DE ESTE PRODUCTO Y CONSULTE A SU MÉDICO. EL USO REPETIDO Y PROLONGADO DE LA CETRIMIDA PUEDE OCASIONAR HIPERSENSIBILIDAD CUANDO ES USADO EN ALTAS

Información del Documento Original

(1) 2948700
www.invima.gov.co

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

RESOLUCIÓN No. 2019024399 DE 14 de Junio de 2019
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director (A) Técnico (E) 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.

CONCENTRACIONES. NO PONER EN CONTACTO CON LOS OJOS, ZONAS CEREBRALES, MENINGES, OÍDO MEDIO Y CAVIDADES DEL CUERPO, EN GENERAL. CLORHEXIDINA AL 4% JABÓN NO DEBERÁ MEZCLARSE CON HIPOCLORITOS, JABONES O DETERGENTES, NI CON OTROS JABONES QUIRÚRGICOS TALES COMO LOS YODADOS. MANTÉNGASE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS Y EN UN LUGAR PROTEGIDO DE LA LUZ.
EMBARAZO Y LACTANCIA. NO SE CONOCEN EFECTOS NOCIVOS CUANDO ESTE MEDICAMENTO ES UTILIZADO POR MUJERES EMBARAZADAS O EN PERÍODO DE LACTANCIA. ADVERTENCIAS: SE PUEDE PRESENTAR IRRITACIÓN DE LA PIEL Y DE LAS MUCOSAS EN PERSONAS SENSIBLES A ESTE MEDICAMENTO. ESTE MEDICAMENTO NO DEBE UTILIZARSE SI EL PACIENTE ES ALÉRGICO A ALGUNO DE SUS COMPONENTES. SI SIENTE ALGÚN TIPO DE UNA REACCIÓN ALÉRGICA, DEJE DE USAR ESTE MEDICAMENTO E INFORME A SU MÉDICO Ó FARMACÉUTICO INMEDIATAMENTE. CONTRAINDICACIONES: SE DESCONOCE SI LA CLORHEXIDINA SE EXCRETA EN LA LECHE MATERNA. DESPUÉS DE LA EXPOSICIÓN DE LOS OJOS A LA CLORHEXIDINA SE HAN OBSERVADO SERIAS LESIONES CUANDO EL FÁRMACO HA PENETRADO Y PERMANECIDO EN EL OJO. LOS EFECTOS OCULARES INCLUYEN EDEMA DE LA CÓRNEA, SERIAS LESIONES DEL ENDOTELIO CORNEAL, ATROFIA DE IRIS, APLASTAMIENTO DE LA CÁMARA ANTERIOR Y AUMENTO DE LA PRESIÓN INTRAOCULAR. NO SE HA ESTABLECIDO LA SEGURIDAD DE LA CLORHEXIDINA DURANTE EL EMBARAZO. SU USO ESTÁ INDICADO SÓLO SI LOS BENEFICIOS POTENCIALES SON SUPERIORES A LOS RIESGOS PARA EL FETO. EN CASOS DE PERFORACIÓN DE LA MEMBRANA TIMPÁNICA, TOMAR PRECAUCIONES PARA EVITAR LA EXPOSICIÓN DE LOS TEJIDOS DEL OÍDO INTERNO A LA CLORHEXIDINA. PUEDE PRODUCIRSE UNA PÉRDIDA DEL OÍDO SI LA CLORHEXIDINA PERMANECE EN CONTACTO CON EL OÍDO MEDIO. LA CLORHEXIDINA UTILIZADA COMO ANTISÉPTICO POR VÍA TÓPICA NO DEBE SER EMPLEADA EN PACIENTES CON ENFERMEDADES DE LA PIEL O HERIDAS QUE AFECTAN A CAPAS NO SUPERFICIALES DE LA PIEL.

OBSERVACIONES: LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES, MAS LA FECHA DE VENCIMIENTO, EL NUMERO DE LOTE "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 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.
“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.”

Información Modo Texto Original

(1) 2948700
www.invima.gov.co

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

RESOLUCIÓN No. 2019024399 DE 14 de Junio de 2019
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director (A) Técnico (E) 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.

VIDA UTIL:	DOS (2) AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACION.
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	ALMACENAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30 °C EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL.
EXPEDIENTE No.:	20130393
RADICACIÓN No.:	2017099274

ARTICULO SEGUNDO: **APROBAR** como único diseño para las presentaciones autorizadas, los bocetos de envase etiquetas e inserto que solo contiene contraindicaciones advertencias y precauciones y allegados mediante alcance al radicado inicial con escrito No. 20181249422 del 05/12/2018 (comerciales), en los cuales deberá incluir el número de registro sanitario otorgado en esta Resolución

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 18 meses y bajo condiciones de temperatura (30+/-2ºC) y humedad relativa (65+/-5 % HR) y acelerados a seis meses y temperatura (45+/-2ºC) y humedad relativa (75+/-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.- Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el Director(A) Técnico (E) 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.

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

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE
Dada en Bogotá, D.C. a los 14 de Junio de 2019
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR (A) TECNICO (A) DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: msobrinom, Técnico: nfernandezp Revisó: cordina_medicamentos

Información del Documento Original

(1) 2948700
www.invima.gov.co

COLOMBIA POTENCIA DE LA VIDA

invima | Te Acompaña

CIRCULAR
DG-1000 -0019- 2023

Bogotá D.C.,

PARA: TITULARES DE REGISTROS SANITARIOS DE MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS OBTENIDOS EN CUMPLIMIENTO DE LAS DIRECTRICES DEL DECRETO 677 DE 1995.

DE: INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS – INVIMA

ASUNTO: CUMPLIMIENTO DE LAS DISPOSICIONES ESTABLECIDAS EN EL DECRETO 1782 DEL 2014 EN APLICACIÓN DE LOS LINEAMIENTOS FIJADOS EN EL DECRETO 1474 DEL 2023

El Decreto 1782 de 2014 y sus normas reglamentarias establecieron los requisitos a considerar para la evaluación farmacológica y farmacéutica de los medicamentos biológicos, así como los procedimientos para garantizar su calidad, seguridad y eficacia. Para los medicamentos biológicos a los cuales se otorgó registro sanitario de acuerdo con las consideraciones establecidas en el Decreto 677 de 1995, el proceso de renovación incluía el cumplimiento de las disposiciones contenidas en el Decreto 1782 de 2014.

Con la expedición del Decreto 1474 de 2023 se ordena la vigencia indefinida para los registros sanitarios de medicamentos incluyendo los biológicos que cumplieran con las condiciones aprobadas en el registro sanitario, en consecuencia; ya no es necesaria la solicitud de renovación.

La normatividad referida entro en vigencia a partir del 8 de septiembre hogaño y hace parte del marco regulatorio de los medicamentos biológicos en Colombia, en consecuencia, los titulares de los registros de los medicamentos que hacen parte de esta categoría deben dar estricto cumplimiento a sus disposiciones, en lo que señala el mantenimiento de las condiciones previamente aprobadas en el registro vigente so pena de aplicarse las medidas previstas en el tercer párrafo del artículo 5 del Decreto 1474 de 2023:

> *[...] "**ARTÍCULO 5.** Modificar el artículo 5 del Decreto 2086 de 2010, el cual quedará así:*
>
> *"**De la expedición y vigencia del registro sanitario de medicamentos.** La vigencia de los registros sanitarios de medicamentos será indefinida.*
>
> *Los registros sanitarios expedidos por Invima o la autoridad delegada, se harán a través de acto administrativo, contra el cual procederán los recursos en los términos y condiciones establecidos en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo - CPACA.*
>
> ***El otorgamiento de la vigencia indefinida no impide que el Invima o la autoridad correspondiente, en ejercicio de las funciones de inspección, vigilancia y control, adopte las medidas necesarias al encontrar un incumplimiento de las normas técnicas que regulan la materia o identificar que existe un riesgo sanitario asociado a la farmacovigilancia durante el uso del medicamento**." [...] (Subrayado y negrilla fuera de texto).*

Teniendo en cuenta que, se ha evidenciado que se encuentran en el mercado medicamentos biológicos aprobados bajo el Decreto 677 de 1995, respecto de los que no se ha acreditado el cumplimiento de la normatividad técnica prevista por el Decreto 1782 de 2014, es pertinente socializar con los titulares de los registros, las medidas que tomará la autoridad sanitaria en cumplimiento de sus competencias, con el fin de garantizar el cumplimiento de las normas vigentes para esta categoría de productos, así:

1. Medicamentos biológicos que presentaron solicitud de renovación antes de la entrada en vigencia del Decreto 1474 de 2023 que se encuentran en proceso de evaluación

Corresponde a aquellos medicamentos biológicos que radicaron el trámite de renovación bajo las tarifas 1004, 1004-1 y 1006-3 y éste aún se encuentra en proceso de evaluación por parte de la agencia regulatoria.

1.1 Al interior del instituto se realizará el proceso de cambio en la denominación del trámite de renovación a MODIFICACIÓN y pasarán a ser tratados en los términos del Decreto 334 de 2022.

1.2 El titular no deberá presentar una nueva solicitud que incluya el cambio normativo al Decreto 1782 de 2014 ante el instituto, se conservará el derecho al turno adquirido con el radicado inicial.

1.3 El interesado deberá informar al Instituto las modificaciones en los módulos de calidad, seguridad y eficacia que se hayan incluido dentro del radicado inicial de renovación y que tengan impacto en el acto administrativo. Esta información debe ser remitida al correo electrónico registrosbiologicos@invima.gov.co, indicando en el asunto "REPORTE MODIFICACIONES", el número del radicado y el expediente del producto.

1.4 Cualquier modificación a la información del registro sanitario que no haya sido incluida dentro de la solicitud de renovación, deberá ser presentada como una modificación bajo un trámite independiente.

1.5 El titular no deberá cancelar valor adicional, ni tendrá derecho a devolución del pago de la tarifa, teniendo en cuenta que la evaluación de los requisitos establecidos en el Decreto 1782 de 2014 no cambiará y se realizará con la misma exigencia como se venía haciendo en el trámite de evaluación de un medicamento biológico que está siendo estudiado bajo dicha normativa.

1.6 Los trámites que se encuentran en curso serán evaluados de manera conjunta con los grupos técnicos correspondientes y con la rigurosidad técnica establecida en el Decreto 1782 de 2014, bajo el procedimiento que se tiene establecido actualmente para medicamentos biológicos.

1.7 No habrá lugar a archivo del trámite debido a que implica la modificación por cambio de migración normativa del Decreto 677 de 1995 al Decreto 1782 de 2014.

1.8 El otorgamiento de la vigencia indefinida no impide que el Invima, en ejercicio de las funciones de inspección, vigilancia y control, **adopte las medidas necesarias** al encontrar un incumplimiento de las normas técnicas que regulan la materia. Lo anterior, de conformidad lo establecido en el Artículo 5 del Decreto 1474 de 2023 y Artículo 9 del Decreto 334 de 2022.

2. Medicamentos biológicos aprobados por Decreto 677 de 1995 que no han sido evaluados por el Decreto 1782 de 2014.

Corresponde a aquellos medicamentos biológicos que no hayan radicado el trámite de renovación y que cuenten con registro sanitario otorgado bajo el Decreto 677 de 1995.

1.9 El titular del medicamento deberá presentar el trámite de *Modificación del registro sanitario por migración normativa del Decreto 677 de 1995 al Decreto 1782 de 2014*,

incluido en la **GUÍA PARA REALIZAR MODIFICACIONES A LOS REGISTROS SANITARIOS CON IMPACTO EN LA CALIDAD DE MEDICAMENTOS BIOLOGICOS**, para lo cual deberá cancelar la tarifa correspondiente que se describa en el Manual Tarifario.

1.10 Los datos de soporte a presentar corresponden a los indicados en el **FORMATO DE PRESENTACIÓN DE SOLICITUD DE CAMBIO POR MIGRACIÓN NORMATIVA AL DECRETO 1782 DE 2014 PARA MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS**, disponible en la página web del Instituto www.invima.gov.co >Inicio > Productos vigilados > Medicamentos y Productos Biológicos > Biológicos y de Síntesis Química > Autorización de comercialización > Registro sanitario de medicamentos biológicos > Formatos - Registro sanitario de Medicamentos Biológicos

1.11 Este trámite es obligatorio para todos los medicamentos biológicos que actualmente no cuentan con registro sanitario otorgado bajo la normativa del Decreto 1782 de 2014.

1.12 En caso de evidenciarse la inexistencia del acogimiento de la norma se iniciarán las medidas administrativas y de seguridad sanitaria ordenadas por el artículo 5 del Decreto 1474 de 2023.

1.13 Las modificaciones presentadas serán evaluadas de manera conjunta con los grupos correspondientes y con la rigurosidad técnica establecida en el Decreto 1782 de 2014, procedimiento que se tiene establecido actualmente para medicamentos biológicos.

1.14 En el ejercicio de las funciones de inspección, vigilancia y control, el Invima podrá **adoptar las medidas necesarias** al encontrar un incumplimiento de las normas técnicas que regulan la materia. Lo anterior, de conformidad lo establecido en el Artículo 5 del Decreto 1474 de 2023 y Artículo 9 del Decreto 334 de 2022.

En caso de presentar dudas o inquietudes sobre el contenido de la circular, pueden comunicarse por los canales de comunicación oficiales del Instituto.

JUAN CARLOS ARIAS ESCOBAR
DIRECTOR GENERAL (E)

VoBo: Sindy Pahola Pulgarin Madrigal - Director Técnico (E) de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos