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

RESOLUCIÓN No. 2020012578 DE 31 de Marzo de 2020
Por la cual se concede 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 escrito No. 2017123789 del 29/08/2017, el Señor Karl Mutter, actuando en calidad de apoderado de la sociedad HAD S.A.S. con domicilio en YUMBO - VALLE, solicita concesión del Registro Sanitario para el producto AGUA OXIGENADA 3%, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER a favor de la sociedad HAD S.A.S. con domicilio en YUMBO - VALLE.

Que mediante Auto No. 2018009351 de 3 de agosto de 2018, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, solicitó el cumplimiento de requerimientos relacionados con: Información farmacológica en los artes, Composición, Descripción del proceso de producción del producto y controles en proceso, Artes y Estudios de estabilidad.

Que mediante radicado No. 20181224603 del 31/10/2018, el señor Karl Mutter en calidad de apoderado de la sociedad HAD S.A.S, presentó respuesta al auto anteriormente solicitado.

Que mediante anexo al expediente No 20191235129 del 28 de noviembre de 2019, el señor Karl Mutter, allegó artes de material de envase y empaque

Que mediante anexo al expediente con radicado No. 20201006042 del 15 de enero de 2020 se solicitó la inclusión en norma farmacológica.

Que mediante anexo al expediente radicado con el No. 20201053637 de 06/03/2020, el interesado allega artes de materiales de envase corregidas de acuerdo con el concepto del Acta 23 de 2019 de la SEM, numeral 3.1.13.8 mediante la cual se realizó unificación de la información farmacológica para todos los productos con el principio activo Peróxido de Hidrogeno en concentración de 3 g por cada 100 mL, entre otros, y forma farmacéutica Solución Tópica.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnicos/legales allegados por el interesado con radicado No. 2017123789 del 29/08/2017 y los anexos al expediente con los números de radicados 20191235129 de 28/11/2019, 20201006042 de 15/01/2020, 20201053637 de 06/03/2020 y como respuesta al auto en mención mediante radicado No. 20181224603 del 31/10/2018, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que los artes del material de empaque (caja) y del envase (blister) allegados con radicado No. 20201053637 de 06/03/2020se presentan con el logo de Farmatodo, (en su forma figurativa o denominativa) como distintivo de la línea de comercialización.

Que mediante escrito No. 20181224603 del 31/10/2018, el Señor Karl Mutter en calidad de apoderado de la sociedad HAD S.A.S, presentó respuesta satisfactoria en cuanto al cumplimiento de los requerimientos relacionados con: Información farmacológica en los artes, Composición, Descripción del proceso de producción del producto y controles en proceso, Artes y Estudios de estabilidad.

Que los artes de los materiales de envase (etiqueta) de la presentación comercial, presentados mediante radicado No. 20201053637 de 06/03/2020, cumplen con lo dispuesto en el Artículo 72 del Decreto 677 de 1995, por tal razón serán aprobados en el presente acto administrativo.

Que 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

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

Información del Documento Original

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

RESOLUCIÓN No. 2020012578 DE 31 de Marzo de 2020
Por la cual se concede 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.

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 el nombre del producto no está inmerso en ninguna de las prohibiciones señaladas en el Artículo 78 del Decreto 677 de 1995.

Que con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010, la norma farmacológica No. 13.1.6.0.N10, acta de Comisión Revisora No. 23 de 2019 de la SEM, numeral 3.1.13.8 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:	AGUA OXIGENADA
IUM SEGUNDO NIVEL:	1P1019841000
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2020M-0019643
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR:	HAD S.A.S. con domicilio en Cra 30 No. 10 – 250 en YUMBO - VALLE
FABRICANTE:	LABORATORIOS OSA S.A.S. con domicilio en con domicilio en CARRERA 30 No. 20 - 250 en Yumbo – Valle del Cauca.
VENTA:	SIN FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	SOLUCION TOPICA
VIA ADMINISTRACIÓN:	TOPICA (EXTERNA)
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada 100 ml contiene PEROXIDO DE HIDROGENO (50%) 6 g.
PRESENTACION COMERCIAL:	1P1019841000100. PEROXIDO DE HIDROGENO 3,0 g OTRAS SOLUCIONES TOPICA (PREMIER PHARMA HOLDING S.L.U. & FARMATODO) FRASCO 120,0000ml / FRASCO X 1. (Frasco x 120 mL EN PEAD).
INDICACIONES:	ANTISÉPTICO Y DESINFECTANTE DE USO EXTERNO PARA GARGARISMOS, DUCHAS NASALES LAVADO DE HERIDAS, INFECCIONES MENORES DE LA PIEL.
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:	CONTRAINDICACIONES: HIPERSENSIBILIDAD AL PRINCIPIO ACTIVO A CUALQUIERA DE LOS EXCIPIENTES. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES: - SOLO PARA USO EXTERNO - NO TRAGAR. - EVITAR EL CONTACTO CON LOS OJOS. SI LLEGA A PRODUCIRSE CONTACTO CON LOS OJOS, LAVAR CON ABUNDANTE AGUA Y CONSULTAR AL PROFESIONAL DE LA SALUD. - EN CASO DE PERSISTIR LA IRRITACIÓN DEL SITIO TRATADO POR MÁS DE 7 DÍAS, SE DEBE REEVALUAR LA SITUACIÓN POR PARTE DEL PROFESIONAL SANITARIO. - EL USO PROLONGADO O GRANDES DOSIS PUEDE PRODUCIR IRRITACIÓN EN LAS ENCÍAS (EN CASO DE USARSE COMO ENJUAGUE BUCAL) CON HIPERTROFIA PAPILAR REVERSIBLE, CONOCIDO COMO LENGUA VELLOSA.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

Información del Documento Original

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

RESOLUCIÓN No. 2020012578 DE 31 de Marzo de 2020
Por la cual se concede 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.

	- NO USAR PARA IRRIGAR CAVIDADES CERRADAS O SEMICERRADAS, O EN HERIDAS MUY VASCULARIZADAS O DEBAJO DE VENDAJES OCLUSIVOS. - ES POSIBLE QUE HAYA CONTAMINACIÓN MICROBIANA, TAN PRONTO SE ABRA EL ENVASE DE LA PREPARACIÓN. REACCIONES ADVERSAS: - SE HAN REPORTADO CASOS DE EMBOLIA GASEOSA, COMO CAUSA DE PARO CARDÍACO; OCASIONADO CUANDO EL PERÓXIDO DE HIDRÓGENO HA SIDO APLICADO CERCA DE CAVIDADES CERRADAS O SEMICERRADAS O EN HERIDAS QUIRÚRGICAS PROFUNDAS. - QUEMADURAS IRRITANTES EN PIEL Y MUCOSAS CON DOLOR, QUE DESAPARECE POSTERIOR A 1 HORA DE LA APLICACIÓN. - SENSACIÓN DE HORMIGUEO EN HERIDAS. - LENGUA VELLOSA, SECUNDARIO A USO PROLONGADO Y A ALTAS DOSIS CUANDO ES UTILIZADO COMO ENJUAGUE BUCAL.
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 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 FABRICACION
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	ALMACENAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30ºC EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL.
EXPEDIENTE No.:	20132666
RADICACIÓN No.:	2017123789

ARTICULO SEGUNDO: **APROBAR** como único diseño los bocetos de envase de la presentación comercial allegados mediante radicado No. 20201053637 del 06/03/2020 e 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 de Estabilidad Acelerado con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 1, 2 y 3 meses y bajo condiciones de Temperatura y humedad de 40 +/- 2 (°C) y 75 +/- 5 (% HR) y Estudios de Estabilidad Natural con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3, 6, 9, 12 y 18 meses y bajo condiciones de Temperatura y humedad de 30 +/- 2 (°C) y 75 +/- 5 (% HR). De conformidad con lo definido en el numeral 16.19 del informe 32 de la OMS debe realizar con lotes industriales los estudios de estabilidad (On-going) como evidencia de un programa permanente de estabilidad.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co
invima Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

Información Contenido Original

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

RESOLUCIÓN No. 2020012578 DE 31 de Marzo de 2020
Por la cual se concede 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.

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 31 de Marzo 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

Información del Documento Original

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co