La salud es de todos | Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2020023592 DE 21 de Julio 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.

PRODUCTO: ASEPTIDINA® solución tópica al 2%
REGISTRO SANITARIO No.:INVIMA 2020M-0013206-R1
TIPO DE REGISTRO: Fabricar y Vender
TITULAR: ASEPSIS PRODUCTS DE COLOMBIA S.A.S. -PROASEPSIS S.AS con domicilio en Av Calle 63 No. 74B - 42 Bogotá - D.C.
FABRICANTE: ASEPSIS PRODUCTS DE COLOMBIA S.A.S. -PROASEPSIS S.AS., con domicilio en la Avenida Calle 63 No. 74B - 42 Bodega 7, 8 y 9, Bogotá D.C.

CONDICION DE VENTA: Sin Formula Facultativa

FORMA FARMACEUTICA: Solución Tópica

VIAS DE ADMINISTRACION: Tópica (Externa)

PRINCIPIOS ACTIVOS: Cada 100 mL de solución contiene:
Digluconato de Clorhexidina (solución al 20%); para una còncentración final de 2% de Digluconato de Clorhexidina,10.65 g;
Alcohol Isopropílico (propanol-2-ol), para una concentración final de 70% V/V de Alcohol Isopropílico, 55,97 g

PRESENT. COMERCIAL: Frasco de PEAD con válvula por 60 ml de solución; frasco de PEAD con válvula, por 120 ml de solución.

INDICACIONES: Antiséptico tópico indicado para el cuidado del sitio de inserción de catéter (cuidado de catéter), antisepsia de piel en muñón umbilical, preparación preoperatoria de la piel, antisepsia del sitio de inserción del catéter, en antisepsia de piel durante procedimientos de venopunción.

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 línea dispuesta para tal fin, según 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: No debe utilizarse en forma conjunta con otros antisépticos como los yodados puesto que son incompatibles y se neutraliza su efecto, no debe usarse en tejidos como meninges, cerebro u oído medio.

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 el Fabricante autorizados 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. 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.
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 similar, se encuentren marcadas con una leyenda que especifique tal condición o exclusividad, de modo que no oculte la información aprobada en los artes.

VIDA UTIL: 36 meses a partir de la fecha de fabricación.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: Almacenar a temperatura inferior a 30°C en el envase y empaque original. Protéjase de la luz.

Gil Parejo & CIA S.C.A.

La salud es de todos | Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2020023592 DE 21 de Julio 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.

EXPEDIENTE No.: 20043901
RADICACIÓN: 2017029154 **FECHA:** 03/03/2017

ARTICULO SEGUNDO: **APROBAR** como único diseño los artes del material de envase (frasco de PEAD), los allegados como respuesta al auto, mediante escrito número 20201003797 de 13/01/2020, los cuales deberán ajustar sus textos de acuerdo a lo dispuesto en la presente Resolución y los artículos 72 y 76 del Decreto 677 de 1995 y 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, 9, 12, 18, 24 y 36 meses y bajo condiciones de humedad y Temperatura de (30°C +/- 2°C) (75% +/- 5% HR). El titular del Registro Sanitario, adquiere la obligación de continuar 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, acogido mediante Resolución No. 3183 de 1995, la guía para el desarrollo y presentación de los estudios de estabilidad de medicamentos acogida por la Resolución 2514 de 1995 y la circular externa DG-100-0155-13 de noviembre de 2013.

ARTICULO CUARTO.- Se notificará por medios electrónicos la presente Resolución al representante legal y/o apoderado del titular, de conformidad con lo previsto en el artículo 4 de Decreto 491 del 28 de marzo de 2020, y en concordancia con lo establecido en el parágrafo tercero del Artículo primero de la Resolución No. 202012926 del 3 de abril de 2020. La notificación quedará surtida a partir de la fecha y hora en el administrado reciba el acto administrativo, y tendrá efectos a partir del día siguiente en que se levante la medida de suspensión de términos.

GH Barreja & CIA S.C.A.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 21 de Julio 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: evergelb Revisó: cordina_medicamentos

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
Fecha: 2020/07/21 10:44:42 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Bogotá
Principal Cra 10 No. 64 - 28
Atención al ciudadano Cra 10 No. 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

(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.

(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.

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

www.invima.gov.co