

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

RESOLUCIÓN No. 2015040362 DE 6 de Octubre de 2015

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Director(a) de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2010034729 del 25 de octubre de 2010, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2010M-0011507 para FABRICAR Y VENDER el producto AGUA OXIGENADA OSA, a favor de PRODUCTOS OSA E.U., con domicilio en PASTO - NARIÑO.

Que mediante Resolución No. 2014026438 DE 19 de Agosto de 2014, El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, aprobó: El cambio de titular del registro sanitario del producto de la referencia de: PRODUCTOS OSA E.U., con domicilio en Pasto Nariño; a: LABORATORIOS OSA S.A.S., con domicilio en Yumbo, Valle.

Que mediante escrito No. 2014157594 de 28 de noviembre de 2014 el Doctor Libardo Cárdenas Giraldo, en calidad de apoderado de la sociedad LABORATORIOS OSA S.A.S solicitó renovación del registro sanitario del producto AGUA OXIGENADA OSA.

Que mediante Auto No. 2015006329 de 2 de junio de 2015 la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA hizo un requerimiento técnico – legal.

Que mediante escrito No. 2015114371 de 01/09/2015 el señor Libardo Cárdenas Giraldo, en calidad de Apoderado de la sociedad LABORATORIOS OSA S.A.S presentó respuesta al requerimiento No. 2015006329 de 2 de junio de 2015 .

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a la solicitud presentada por el interesado con radicado inicial No. 2014157594 de 28 de noviembre de 2014, y respuesta al auto con radicado No. 2015114371 de 01/09/2015, éste Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que la documentación técnico/ legal allegada por el interesado, cumple con lo establecido en el Decreto 677 de 1995, el Decreto 2086 de 2010 y el producto se encuentra incluido en la Norma Farmacológica No. 13.1.6.0.N10; las contraindicaciones y advertencias se encuentran aprobadas en el acta de Comisión Revisora No. 07 de 2009, numeral 2.6.1.

Que revisada la base de datos del INVIMA, las Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante fueron emitidas por este Instituto, con una vigencia hasta el 26 de agosto de 2017, conforme a la Resolución No. 2014017254 de 09/06/2014.

En consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO.- Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años al

PRODUCTO: AGUA OXIGENADA

REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2015M-0011507 -R1 **VIGENTE HASTA:**

23 OCT 2020

TIPO DE REGISTRO: FABRICAR Y VENDER

TITULAR(ES): LABORATORIOS OSA S.A.S. con domicilio en YUMBO - VALLE

FABRICANTE(S): LABORATORIOS OSA S.A.S con domicilio en la Carrera 30 No. 10 - 250 YUMBO – VALLE

CONDICIÓN DE VENTA: SIN FÓRMULA FACULTATIVA

FORMA FARMACÉUTICA: SOLUCIÓN TÓPICA

VIAS DE ADMINISTRACIÓN: TÓPICA (EXTERNA)

PRINCIPIOS ACTIVOS: Cada 100 mL contienen PEROXIDO DE HIDROGENO (50% P/ P) 6,01 g.

PRESENT. COMERCIAL: FRASCO BLANCO DE PEAD CON TAPA BLANCA DE PP POR 120 Y 3600 mL.

INDICACIONES: ANTISÉPTICO PARA 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 N° 2004009455 DEL 28 DE MAYO DE 2004.

CONTRAINDICACIONES

Y ADVERTENCIAS: HIPERSENSIBILIDAD AL MEDICAMENTO.

OBSERVACIONES: LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES, MÁS LA FECHA DE VENCIMIENTO Y EL NÚMERO DE LOTE. EL TITULAR Y FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO, ADQUIEREN LA OBLIGACIÓN DE MANTENER LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA DURANTE LA VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO Y ACTUALIZAR

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

RESOLUCIÓN No. 2015040362 DE 6 de Octubre de 2015

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Director(a) de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

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."

DOS (2) AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN..

VIDA ÚTIL:

CONDICIONES DE
ALMACENAMIENTO:

EXPEDIENTE No.:

RADICACIÓN:

ALMACENAR A TEMPERATURA INFERIOR DE 30°C , HR 65%

20021507

2014157594

FECHA: 28/11/2014.

ARTÍCULO SEGUNDO: Aprobar como único diseño, las etiquetas allegadas con el radicado No. 2015114371 de 01/09/2015, las cuales deberán ajustar sus textos de acuerdo a lo dispuesto en la presente Resolución y artículo 72 del Decreto 677 de 1995.

ARTÍCULO TERCERO: El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente resolución, se soportó con estudios acelerados con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 1, 2, 3 meses y bajo condiciones de Temperatura de 40°C. +/-2°C. y humedad de 75% +/- 5%; y con estudios naturales con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3, 6, 9, 12, 18, 24 meses y bajo condiciones de Temperatura de 30°C. +/-2°C. y humedad de 65% +/- 5%. Por tanto el interesado debe dar cumplimiento al Decreto 677 de 1995, Artículo 22, Parágrafo segundo, en el sentido de presentar los resultados completos de los estudios on going".

ARTÍCULO CUARTO.- Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el Director de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional 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 6 de Octubre de 2015

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO

Firma válida

LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO

DIRECTORA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Procedimiento: Legal: acelisf, Técnico: eyustit Revisó: cordina_medicamentos

Digitally signed by LUZ

HELENA FRANCO

CHAPARRO

Date: 2015.10.06

16:24:26 GMT

Reason: Invima

Location: Bogota, CO

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
INVIMA

A la fecha notifique personalmente a Daniel Rando P
Con identificación No. 1032391472 de Bogotá
y T.P. No. _____ de _____
de la Resolución No. _____ de fecha _____
En Bogotá 08 OCT 2015 Hora 200
Notificado _____
Notificador [Signature] [Signature]