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

RESOLUCION No. 2014000701 DE 14 de Enero de 2014
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto 2266 de 2004, Decreto 3553 de 2004 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 19983022 **RADICACIÓN:** 2013065171 **FECHA:** 17/06/2013
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2008M-0008317 **VIGENCIA:** 31/07/2018

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2008010290 del 21 de Abril de 2008, el INVIMA aprobó la EVALUACIÓN FARMACÉUTICA para el producto FITOSTIMOLINE® GEL a favor de EUROETIKA LTDA., con domicilio en BOGOTA, D.C., COLOMBIA.

Que mediante Resolución No. 2008019785 del 22/07/2008 el INVIMA concedió el Registro Sanitario No. INVIMA 2008M-0008317 para el producto FITOSTIMOLINE® GEL en la modalidad FABRICAR Y VENDER a favor de EUROETIKA LTDA., con domicilio en BOGOTA, D.C., COLOMBIA.

Que mediante Resolución No. 2008027716 del día 30 de Septiembre de 2008, el INVIMA autorizó los artes del material de empaque allegados mediante escrito radicado con número 2008088031 de fecha 19 de Agosto del 2008.

Que mediante Resolución No. 2013005959 del 8 de Marzo de 2013, el INVIMA aprobó la adición del fabricante alterno a la sociedad ARBOFARMA S.A.S., con domicilio en BOGOTÁ, D.C., COLOMBIA.

Que mediante escrito radicado con número 2013065171 el 17/06/2013, el Señor Jaime Cano Motta, actuando en calidad de representante legal, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de la RECLASIFICACION de MEDICAMENTO a FITOTERAPEUTICO con base al acta 11 de 2012, numeral 3.1.5 del 14 de Noviembre de 2012, de la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora que conceptúo favorablemente sobre la reclasificación de medicamento a producto Fitoterapéutico y su inclusión en el Listado de Plantas Medicinales aceptadas con fines terapéuticos.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que en mediante Acta No. 11 de 2012, numeral 3.1.5, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora del INVIMA, conceptuó:
"Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora recomienda la reclasificación a producto fitoterapéutico y su inclusión en el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos:
El interesado debe ajustar las indicaciones, contraindicaciones y condición de venta a lo siguiente:
Forma farmacéutica: Gel tópico.
Composición: Cada 100 gramos de gel contiene: Extracto acuoso de Triticum vulgare (residuo seco 200 mg/100 ml)- 15g.
Uso terapéutico: Coadyuvante en alteraciones ulcerodistróficas de la piel y mucosas.
Contraindicaciones y advertencias:
Hipersensibilidad a los componentes de la planta. Embarazo y lactancia. Menores de 2 años. Únicamente de uso externo.
Posología: Aplicar la cantidad suficiente para cubrir la zona afectada, 3 o 4 veces al día según criterio médico.
Condición de comercialización: Con fórmula médica".

Que revisada la información allegada con el escrito radicado con número 2013065171 el 17/06/2013 se observa lo siguiente:

De acuerdo a los soportes documentales allegados de los estudios de estabilidad realizados localmente por la sociedad QUASFAR M & F S.A en condiciones naturales (zona climática IV, temperatura de 30°C Y una humedad relativa inferior a 65%), se concede al producto un periodo de vida útil de TRES (3) AÑOS, que deben ser declarado en las etiquetas de cada uno de los fabricantes según el caso.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1 SC 7341 - 1 CO-SC-7341-1

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

RESOLUCION No. 2014000701 DE 14 de Enero de 2014
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto 2266 de 2004, Decreto 3553 de 2004 y Ley 1437 de 2011.

Que en la etiquetas del material de envase (tubo colapsible) y empaque (caja) debe declarar el número de Registro Sanitario concedido en la presente Resolución como producto FITOTERAPEUTICO.

Que con base en los Decretos 2266 y 3553 de 2004, el listado de plantas medicinales aceptadas con fines terapéuticos en Norma Farmacológica 23.1.0.0.N10, el Acta No. 11 de 2012, numeral 3.1. 5, de la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora y la documentación allegada por el interesado previo estudio técnico y legal de dicha documentación, el Director de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO:- MODIFICAR la Resolución No. 2008019785 del 22/07/2008 que concedió el Registro Sanitario No. INVIMA 2008M-0008317 para el producto FITOSTIMOLINE GEL en la modalidad de FABRICAR Y VENDER, a favor de EUROETIKA LTDA. ,con domicilio en BOGOTA, D.C., COLOMBIA en el sentido de **APROBAR :**
La RECLASIFICACION del producto de la referencia de MEDICAMENTO a FITOTERAPEUTICO, de acuerdo a lo indicado en la parte considerativa de la presente, quedando identificado de la siguiente manera

PRODUCTO:	**FITOSTIMOLINE ® GEL**
MARCA:	FITOSTIMOLINE®
TIPO DE PRODUCTO:	PREPARACIÓN FARMACEUTICA CON BASE EN PLANTAS MEDICINALES
REGISTRO SANITARIO No.:	PFM2013-0002233 **VIGENTE HASTA**:
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR:	EUROETIKA LTDA, con domicilio en BOGOTA, D.C., COLOMBIA.
FABRICANTES:	LABORATORIOS FARPAG S.AS. y la sociedad ARBOFARMA S.A.S, ambos con domicilio en BOGOTA D.C., COLOMBIA.
CONDICIÓN DE VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	GEL TOPICO
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada 100 gramos de gel contiene: EXTRACTO ACUOSO DE *Triticum Vulgare* (RESIDUO SECO EQUIVALENTE a 200mg/ml) -15,0g.
USO TERAPÉUTICO:	COADYUVANTE EN ALTERACIONES ULCERO DISTROFICAS DE LA PIEL Y MUCOSAS.
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	HIPERSENSIBILIDAD A LOS COMPONENTES DE LA PLANTA. EMBARAZO Y LACTANCIA. EL USO PROLONGADO DE CUALQUIER PRODUCTO TOPICO PUEDE ORIGINAR FENOMENOS DE SENSIBILIZACION. EN CASO DE QUE ESTO OCURRA DEBE SUSPENDERSE EL TRATAMIENTO.
PRESENTACIONES	**COMERCIALES**: CAJA CONTENIENDO UN TUBO COLAPSIBLE EN ALUMINIO POR: 4, 15, 20, 32, 60 Y 90g. **MUESTRA MEDICA:** CAJA CONTENIENDO UN TUBO COLAPSIBLE EN ALUMINIO POR: 4g.
VIDA UTIL:	TRES (3) AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN ALMACENADO EN SU ENVASE ORIGINAL A UNA TEMPERATURA INFERIOR A 30ºC Y UNA HUMEDAD RELATIVA INFERIOR A 65%.
OBSERVACIONES:	LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS DE LOS ENVASES. MAS LA FECHA DE VENCIMIENTO CONCEDIDA EN LA PRESENTE RESOLUCIÓN.

ARTICULO SEGUNDO.- APROBAR el diseño de las artes de las etiquetas del material de envase primario (tubo colapsible) y material de empaque (caja) allegadas con el radicado con número 2013075887 de fecha 11/07/2013, en las cuales debe declarar el NUEVO número de Registro Sanitario concedido en la presente Resolución en las presentaciones comerciales autorizadas en la presente.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1 SC 7341 - 1 CO-SC-7341-1

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

RESOLUCION No. 2014000701 DE 14 de Enero de 2014
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto 2266 de 2004, Decreto 3553 de 2004 y Ley 1437 de 2011.

ARTICULO TERCERO: Declarar la pérdida de fuerza de ejecutoria del Registro Sanitario No. INVIMA 2008M-0008317 para el producto FITOSTIMOLINE® GEL en la modalidad FABRICAR Y VENDER a favor de EUROETIKA LTDA., con domicilio en BOGOTA, D.C., COLOMBIA.

ARTICULO CUARTO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLOGICOS 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.

ARTICULO QUINTO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 14 de Enero de 2014

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

CARLOS AUGUSTO SANCHEZ ESTUPIÑAN
DIRECTOR DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLOGICOS

Proyectó: Técnico L. Rincón.
Legal: A. Celis
Revisó: D. Liévano

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1 SC 7341 - 1 CO-SC-7341-1