RESOLUCION No. 2016024312 DE 28 de Junio de 2016
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos- INVIMA, mediante Resolución No. 2014037846 del 14 de noviembre de 2014, 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 **RADICACION:** 2015129184 **FECHA:** 30/09/2015
REGISTRO SANITARIO: PFM2013-0002233 **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 denominado FITOSTIMOLINE GEL a favor de EUROETIKA LTDA. , con domicilio en BOGOTA D.C., COLOMBIA.

Que mediante Resolución No. 2008019785 de fecha 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. 2013005959 del 8 de Marzo de 2013, el INVIMA aprobó la adición del fabricante alterno ARBOFARMA S.A.S con domicilio en Bogotá.

Que mediante Resolución No. 2014000701 del 14 de Enero de 2014, el INVIMA aprobó La RECLASIFICACION del producto de la referencia de MEDICAMENTO a FITOTERAPEUTICO y aprobó 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 2013065171 de fecha 17/06/2013, en las cuales debe declarar el NUEVO número de Registro Sanitario concedido en la presente Resolución en las presentaciones comerciales autorizadas en la presente.

Que mediante escrito número 2015129184 radicado el 30/09/2015, la Doctora Rubiela Arias de Fajardo, actuando en calidad de apoderada de EUROETIKA LTDA. , presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario número PFM2013-0002233; en el sentido de que se autorice:

- ACTUALIZACIÓN DE USO TERAPÉUTICO, CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS Y CONDICIÓN DE VENTA.

- INCLUSIÓN DE INSERTO.

- CAMBIO Y APROBACIÓN DE ARTE: TUBO COLAPSIBLE Y CAJA PLEGADIZA PRESENTACIÓN COMERCIAL Y MUESTRA MEDICA.

Que mediante escrito No. 2016040949 radicado ante este Instituto 31/03/2016 el interesado, da respuesta al auto No. 2016000511 del 19 de Enero de 2016, dando cumplimiento parcial a los requerimientos solicitados dentro del término legal establecido.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que una vez evaluados los documentos técnico-legales, allegados mediante escrito No. 2015129184 radicado el 30/09/2015 y escrito No. 2016040949 radicado el 31/03/2016, y de acuerdo a la información allegada por el interesado, por medio de la cual solicita cambio y aprobación de los artes de envase (tubo colapsible) y empaque (caja plegadiza) en presentación comercial y muestra medica, acogiéndose al Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos (18/12/2015), este Despacho procede a realizar la actualización de Uso Terapéutico, Contraindicaciones y Advertencias y Condición de Venta para el producto FITOSTIMOLINE ® GEL (PFM2013-0002233).

Que mediante Acta No. 06 de 2015, numeral 3.1.2., la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora conceptúa lo siguiente:

" (...) CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora aclara que puede eliminarse la frase "Únicamente de uso externo", puesto que en el nuevo listado no aparece esta connotación.

La Sala no recomienda la ampliación del uso terapéutico como lo solicita el interesado dado que lo actualmente aprobado: "Coadyuvante en el tratamiento de alteraciones inflamatorias o ulcerodistróficas de la piel y mucosas

del aparato genital femenino", incluye la cicatrización. La redacción que propone el interesado indica que hay actividad cicatrizante en afecciones inflamatorias, lo cual no es correcto.

La Sala recomienda la aprobación del inserto sometido a consideración con el radicado de la referencia, ajustando la condición de venta para el gel tópico- bucal a venta libre de acuerdo con lo aprobado en el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos (...)" .

Que conforme a lo anteriormente indicado este Despacho procedió a realizar el estudio y verificación de la información del inserto aprobado por la SEPFSD mediante escrito radicado 2015051851 de 27/04/2015 frente al allegado por el interesado mediante radicado 2016040949 radicado el 31/03/2016, encontrando que el mimo es conforme al aprobado mediante Acta No. 06 de 2015, numeral 3.1.2.

Que de acuerdo con el requerimiento del ítem 1 del auto No. 2016000511, por medio del cual se solicita al interesado que:

" (...) 1. Sírvase incluir el % Humedad Relativa en los artes de estuche y tubo colapsible y para el arte de inserto del folio 14 (para la indicación de " ¿ Cómo debo guardar estos productos ?" de cada uno de los productos), en correspondencia a las que fueron autorizadas para la condición de almacenamiento mediante resolución de Registro Sanitario... (...)".

Que según la respuesta allegada mediante 2016040949 radicado el 31/03/2016 frente a este requerimiento, el interesado responde de la siguiente manera:

" (...) Se actualizan los artes de acuerdo a lo solicitado por la entidad (...)".

Que luego de verificar los artes allegados mediante escrito No. 2016040949 radicado el 31/03/2016, se encuentra que la información de condición de almacenamiento de %humedad relativa (inferior de 65%) en los bocetos de arte del tubo colapsible, fue corregida de manera satisfactoria tan solo en la parte superior de los folios 5 al 7, ya que en la parte inferior que indica "VERIFICACIÓN DE TEXTOS" se mantienen la información de condición de almacenamiento incompleta, especificando tan solo la temperatura (no mayor a 30°C). Por otro lado, el folio 11 del inserto indica de manera errada la información de %humedad relativa como: "inferior a 30°C".

Que una vez evaluados los bocetos de arte de etiqueta del material de envase (tubo colapsible), empaque (caja plegadiza) e inserto, allegados mediante escrito No. 2016040949 radicado el 31/03/2016 se encuentra que estos cumplen de manera parcial con los parámetros establecidos en el artículo 44, 47, 48 del Decreto 2266 de 2004, artículo 13 del Decreto 3553 de 2004 y Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos (18/12/2015), frente a los que deberá ajustar las omisiones y errores anteriormente descritos.

Se le recuerda al interesado, que toda la información contenida en páginas web, líneas de atención telefónicas u otros, deberán estar conforme al Registro sanitario y ser sometidas a estudio por parte del Comité de Publicidad del INVIMA. La aprobación de un etiquetado, NO exime al titular de un registro sanitario, de promover adecuadamente y acorde a la normatividad sanitaria vigente, la finalidad de un producto clasificado como Producto Fitoterapéutico. El INVIMA no se hace responsable por la información que sea promocionada de forma incorrecta en este tipo de medios sin que está haya sido sometida a estudio por parte del Instituto.

Que con base en los Decretos 2266 de 2004, 3553 de 2004 y la documentación allegada por el interesado previo estudio técnico y legal de dicha documentación, la Directora de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 201400070 de fecha 14/01/2014 que RECLASIFICO el producto de la referencia de MEDICAMENTO a FITOTERAPEUTICO a favor de EUROETIKA LTDA., para el producto FITOSTIMOLINE ® GEL (PFM2013-0002233); en la modalidad de FABRICAR Y VENDER, en el sentido de aprobar:

- LA INCLUSIÓN DE INSERTO: APROBAR como único diseño del arte de inserto del material de empaque, el allegado con escrito No. 2016040949 radicado el 31/03/2016, para el producto: FITOSTIMOLINE ® GEL del folio 11, teniendo en cuenta los ajustes que deberá efectuar sobre el mismo según lo indicado en la parte considerativa de la presente resolución.

- CAMBIO Y APROBACIÓN DE ARTE: APROBAR como único diseño de arte las allegadas con escrito No. 2016040949 radicado el 31/03/2016 para el material de empaque (caja plegadiza) de los folios 8 al 10 y para el material de envase (tubo colapsible) de los folios 5 al 7, para el producto FITOSTIMOLINE ® GEL en las presentaciones comerciales aprobadas mediante registro sanitario vigente, teniendo en cuenta los ajustes que

deberá efectuar sobre los mismos según lo indicado en la parte considerativa de la presente resolución.

ARTICULO SEGUNDO: Modificar la Resolución No. 2014000701 del 14 de Enero de 2014, que concedió la Reclasificación del Registro Sanitario número PFM2013-0002233 en su artículo Primero, de acuerdo a lo expuesto en la parte considerativa de la presente Resolución quedando aprobado en el ítem de:

- USO TERAPÉUTICO: ESTIMULANTE DE PROCESOS REPITELIZANTES Y CICATRIZANTES. COADYUVANTE EN EL MANEJO DE ALTERACIONES ULCERODISTROFICAS DE LA PIEL Y MUCOSAS.

- CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS: HIPERSENSIBILIDAD A LOS COMPONENTES DE LA PLANTA.

- CONDICIÓN DE VENTA: VENTA LIBRE.

ARTICULO TERCERO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante LA DIRECTORA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los díez 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).

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C. el 28 de Junio de 2016

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO

DIRECTORA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Proyectó: Legal: acelisf, Técnico: icaviedesn Revisó: bcardenass

Firma válida

Digitally signed by LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
Date: 2016.06.28 15:58:06 GMT
Reason: Invima
Location: Bogota, CO

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS

INVIMA

En la fecha notifíquese personalmente a Erika Cortes

con identificación No. 65765323 de Ibagué

y T.P. No. _____ de _____

de la Resolución No. 2016024312 de fecha 28/06/16.

29 JUN 2016

En Bogotá _____ Hoy _____

Notificado Erika Cortes

Notificador _____