RESOLUCION No. 2018009783 DE 7 de Marzo de 2018
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director Tecnico 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, Decretos 2266 y 3553 de 2004 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 19983022 **RADICACION:** 2017113436 **FECHA:** 10/08/2017
REGISTRO SANITARIO: PFM2013-0002233 **VIGENCIA:** 31/07/2018

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2008019785 de 22/07/2008 se concedió registro sanitario No. INVIMA 2008M-0008317 para el producto FITOSTIMOLIINE GEL en la modalidad FABRICAR Y VENDER a favor de EUROETIKA LTDA con domicilio en BOGOTA D.C.

Que mediante Resolución Número 2008027716 del día 30 de Septiembre de 2008, el INVIMA autorizó los artes del material de empaque allegados mediante escrito numero 2008088031 de fecha 19 de Agosto del 2008

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.

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, 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.

Que mediante escrito número 2017113436 radicado el 10/08/2017, el Señor Jaime Cano Mota, actuando en calidad de representante legal de la sociedad EUROETIKA LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario número PFM2013-0002233 en el sentido de aprobar:

1. Cambio de Fabricantes. Figura ARBOFARMA S.A con domicilio en Bogotá D.C y LABORATORIOS FARPAG S.A.S con domicilio en Bogotá D.C. Debe figurar: ARBOFARMA S.A con domicilio en Bogotá D.C y FUNDACION LABORATORIO DE FARMACOLOGIA VEGETAL "LABFARVE" con domicilio en Bogotá D.C

2. Adición de Empacador. No figura empacador. Debe figurar: LABORATORIOS D´AC DE COLOMBIA LTDA. Con domicilio en Bogotá D.C

Que el interesado allega con el escrito radicado con número 2017113436 de fecha 10/08/2017, información soporte para los cambios solicitados y los artes de las etiquetas del envase primario para su aprobación.

Que mediante alcance radicado bajo el No. 2017153671 de 23/10/2017 se allega Certificado de BPM de FUNDACION LABORATORIO DE FARMACOLOGIA VEGETAL "LABFARVE para la elaboración de geles y copia de la solicitud de visita para Certificación de BPM del establecimiento ARBOFARMA S.A

Que mediante auto No.2017012664 del 26/10/2016 este despacho solicito Requerimientos de carácter técnico - legal para continuar con el estudio del trámite

Que mediante escrito radicado con el No.2017158796 del 01/11/2017 el interesado allega respuesta al auto dando respuesta satisfactoria a los requerimientos aclarando que el único laboratorio fabricante será FUNDACION LABORATORIO DE FARMACOLOGIA VEGETAL "LABFARVE" con domicilio en Bogotá D.C y allega artes para su aprobación.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que revisadas las artes de las etiquetas del envase primario (tubo) y envase secundario (caja Plegadiza) allegadas con el escrito número 2017158796 del 01/11/2017 folios 6-13, estas cumplen con lo indicado en el artículo 44 del Decreto 2266 de 2004

Con respecto al arte del folleto allegado en el folio 12 se le informa al interesado, que dado que se trata de un folleto que contiene la información de varios productos además del que compete en la presente modificación, no es procedente su aprobación en el actual acto administrativo.

Se le recuerda al interesado que toda la información contenida en páginas web, líneas de atención telefónica u otros medios, deberán 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 esta haya sido sometida a estudio por parte del INVIMA.

Que al revisar los requisitos establecidos en la normatividad sanitaria vigente Decretos 2266 de 2004 y 3553 de 2004, se observa que el interesado cumple con dichos requisitos y por lo tanto el Instituto procede a conceder la modificación al Registro Sanitario.

Que el interesado allega la respectiva documentación técnico/legal para acceder a lo solicitado en consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2017020573 de fecha 22/05/2017 que concedió Registro Sanitario número PFM2013-0002233 a favor de EUROETIKA LTDA., para el producto FITOSTIMOLINE ® GEL; en la modalidad de FABRICAR Y VENDER, en el sentido de aprobar:

1. Cambio de Fabricantes. Quedando únicamente amparado el establecimiento: FUNDACION LABORATORIO DE FARMACOLOGIA VEGETAL "LABFARVE" con domicilio en Bogotá D.C

2. Adición de Empacador. Quedando amparado el establecimiento: LABORATORIOS D´AC DE COLOMBIA LTDA. Con domicilio en Bogotá D.C

ARTICULO SEGUNDO: APROBAR El diseño de las artes de las etiquetas del material de envase primario (tubo) y empaque secundario (caja plegadiza), allegadas con el radicado número 2017158796 del 01/11/2017 (folios 6-13 exceptuando el folleto del folio 12) en las presentaciones comerciales autorizadas para el producto FITOSTIMOLINE ® GEL

ARTICULO TERCERO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante EL DIRECTOR TECNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLOGICOS 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 7 de Marzo de 2018

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN

DIRECTOR TECNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLOGICOS

Firma válida

Proyectó: Legal Jangalo Revisó: lcastellanosp Revisó: dlievanom

Firmado digitalmente por FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
Fecha: 2018.03.07 17:10:27 COT
Razón: INVIMA
Locación: BOGOTA D.C., Colombia