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

RESOLUCIÓN No. 2019043171 DE 30 de Septiembre de 2019
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, Decretos 2266 y 3553 de 2004 y Ley 1437 de 2011.

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 número 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, D.C.

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 30°C 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 radicado No. 20181078089 de fecha 23/04/2018, el Señor MARCO ANTONIO CHAVEZ F., actuando en calidad de Representante Legal, presento solicitud de Renovación para el Registro Sanitario No. PFM2019-0002233-R1PFM2013-0002233 para el producto FITOSTIMOLINE ® GEL MARCA: FITOSTIMOLINE, a favor de EUROETIKA LTDA., con domicilio en BOGOTA, D.C., en la modalidad FABRICAR Y VENDER.

RESOLUCIÓN No. 2019043171 DE 30 de Septiembre de 2019
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, Decretos 2266 y 3553 de 2004 y Ley 1437 de 2011.

Que mediante Auto Técnico-legal No. 2018009332 del 2 de agosto de 2018, se hicieron varios requerimientos entre los que se encuentran:

"(...) PATRON DE REFERENCIA: Sírvase allegar los certificados de análisis del patrón de referencia, marcador o huella cromatográfico utilizado para el control de calidad del material de la planta medicinal y del producto terminado; dado que no se evidencia en la información allegada, lo anterior dando cumplimiento a lo establecido en literal f), articulo 26 del Decreto 2266 de 2004.

ANALISIS Y CERTIFICADOS DE ANALISIS DE PRODUCTO TERMINADO: Sírvase allegar los análisis para los tres lotes piloto presentados (datos primarios como espectros, hojas de cálculo donde se evidencia el uso del patrón de referencia utilizado) y certificados de análisis del control de calidad para el producto terminado, de acuerdo con la forma farmacéutica que presenta; donde se evidencien los resultados obtenidos para cada ensayo establecido para el producto de acuerdo a lo establecido en el literal i), articulo 26 del Decreto 2266 de 2004. Tenga en cuenta que el Manual de Normas Técnicas de Calidad del Invima y en la USP se indican los ensayos que deben realizarse al producto de acuerdo con la forma farmacéutica; y dentro de los ensayos que declara realizar al producto en folio 197; no se evidencia por ejemplo la densidad y la viscosidad; pruebas establecidas para este tipo de producto las cuales podrían ser también indicadores de estabilidad.

VALIDACIÓN Y TÉCNICA ANALÍTICA DEL PRODUCTO: Con respecto a la validación que presenta en los folios 204 - 231 se indica al interesado que debe presentar la revalidación o soporte de verificación de la validación actualizado, que demuestre que con la técnica analítica para la valoración de HEXOSAS REDUCTORAS en el producto de la referencia; se pueden seguir obteniendo los resultados esperados de acuerdo a lo establecido en el numeral 2.3 de la Resolución 3131 de 1998. Tenga en cuenta que la validación de la técnica que presenta fue realizada hace más de 10 años y el cambio de formulación lo realizó, de acuerdo a los lotes piloto presentados hace aproximadamente 7 meses, además se observa que no existe correlación en los procesos descritos en la validación para la preparación de estándar y muestras, frente a los presentados en la técnica analítica para el producto terminado, en los folios 196 - 201. Por lo anterior sírvase presentar la técnica analítica actualizada para el producto de la referencia de acuerdo a los resultados de la revalidación o verificación de la misma dado que la técnica así como la validación se realizó antes del cambio de formulación y de acuerdo a lo establecido en la Resolución 3131 de 1998, numeral 12,9; siempre que se realicen cambios en la formulación se deben tomar medidas que garanticen y demuestren que en este caso el método analítico validado para el producto sigue siendo adecuado, también indican que se debe validar toda modificación importante del proceso de fabricación; pero se realiza posterior a los cambios y está presentando una técnica y una validación anterior al cambio en el proceso de fabricación.

ESTUDIOS DE ESTABILIDAD: Considerando que mediante Resolución No. 2018009783 de 7 de Marzo de 2018 se aprobó el cambio de fabricante quedando ÚNICAMENTE amparado el establecimiento: FUNDACION LABORATORIO DE FARMACOLOGIA VEGETAL "LABFARVE"; por lo tanto a la fecha y teniendo en cuenta que solicita la renovación del producto de la referencia debe allegar los estudios de estabilidad acelerados y resultados hasta mes 9 de estabilidad natural para el lote fabricado en septiembre y hasta mes 6 para los lotes fabricados en octubre y noviembre; de acuerdo a lo establecido en el literal o, numeral 26.1 del Art. 26 del Decreto 2266 de 2004, Resolución 2514 de 1995 y Art. 8 del Decreto 3353 de 2004. Así mismo, tenga en cuenta para la presentación de los estudios de estabilidad lo requerido en los ítems anteriores con respecto a la validación, técnica analítica y certificados de calidad de producto terminado.

Se le indica al interesado que el tiempo de vida útil del producto se otorga de acuerdo al tiempo demostrado en los estudios de estabilidad presentados.

PROYECTO DE ETIQUETAS: 1) Sírvase indicar en el arte de material de envase (etiqueta) el área donde se registrará el numero de lote y la fecha de vencimiento. 2) Con relación a la leyenda "Investigación original de FARMACEUTICI DAMOR S.p.A Italia" sírvase allegar la autorización o licencia que otorga este ente y la relación con "Campiglio Consulting S.r.l. Italia"; también mencionado en los artes de material de envase (etiquetas) y empaque (caja plegadiza).

Para efectos de la expedición del Registro Sanitario de Productos Fitoterapéuticos, de conformidad con el literal n) del artículo 26 y literal m) del artículo 35.2 del Decreto 2266 de 2004, el interesado deberá presentar bocetos de los artes finales de etiquetas y empaques, que deberán ajustarse a las disposiciones contenidas en el título IV (art. 42 y ss.) del mismo Decreto. En tal sentido, se recuerda al peticionario que como condición para la aprobación del Registro Sanitario, el producto necesariamente deberá contar con artes de etiqueta aprobados para poder ser comercializado y distribuido, toda vez que estos hacen parte integral del mismo, por cuanto garantizan su calidad, condiciones de almacenamiento y uso adecuado (...)".

Que mediante escrito número 20181222236 de fecha 29/10/2018, el Señor MARCO A CHAVEZ F, en calidad de Representante legal de la sociedad EUROETIKA LTDA., con domicilio en BOGOTA, D.C. - COLOMBIA, presentó

RESOLUCIÓN No. 2019043171 DE 30 de Septiembre de 2019
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, Decretos 2266 y 3553 de 2004 y Ley 1437 de 2011.

respuesta al auto Técnico – Legal No. 2018009332 del 2 de agosto de 2018 dentro del término legal establecido, con un contenido de 384 folios.

Que mediante escrito número 20191014957 de fecha 29/01/2019, el Señor MARCO A CHAVEZ F, en calidad de Representante legal de la sociedad EUROETIKA LTDA., con domicilio en BOGOTA, D.C. - COLOMBIA, presentó alcance a la respuesta al auto Técnico – Legal No. 2018009332 del 2 de agosto de 2018 dentro del término legal establecido, con un contenido de 28 folios.

Que mediante escrito número 20191049919 de fecha 19/03/2019, el Señor MARCO A CHAVEZ F, en calidad de Representante legal de la sociedad EUROETIKA LTDA., con domicilio en BOGOTA, D.C. - COLOMBIA, presentó alcance a la respuesta al auto Técnico – Legal No. 2018009332 del 2 de agosto de 2018 dentro del término legal establecido, con un contenido de 70 folios.

Que mediante escrito número 20191120362 de fecha 29/06/2019, el Señor ADOLFO FRANCO, en calidad de Director Técnico de la sociedad EUROETIKA LTDA, con domicilio en BOGOTA, D.C. - COLOMBIA, presentó alcance a la respuesta al auto Técnico – Legal No. 2018009332 del 2 de agosto de 2018 dentro del término legal establecido, con un contenido de 33 folios.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que una vez evaluada la información allegada mediante escrito No. 20181222236 de fecha 29/10/2018 y alcances allegados como respuesta al auto No. 2018009332 del 2 de agosto de 2018, se encuentra que el interesado da respuesta satisfactoria a los numerales 1 al 5 del auto antes mencionado, toda vez que:

35 17 Allegó los certificados de análisis del patrón de referencia, marcador o huella cromatográfico utilizado para el control de calidad del material de la planta medicinal y del producto terminado. Se allega foto y certificado de análisis del estándar de glucosa utilizado para para el control de calidad.

35 17 Allegó los análisis para tres lotes piloto (065/2018, 066/2018, 067/2018) presentados en un tiempo de 6 meses y certificados de análisis del control de calidad para el producto terminado, de acuerdo con la forma farmacéutica que presenta; donde se evidenciaron los resultados obtenidos para cada ensayo establecido para el producto.

35 17 Allegó la revalidación o soporte de verificación de la validación actualizado, demostrando que con la técnica analítica para la valoración de HEXOSAS REDUCTORAS en el producto de la referencia; se pueden seguir obteniendo los resultados esperados.

De acuerdo a lo expresado en los puntos anteriores ratificamos que en este momento desistimos del cambio de fórmula. Por lo tanto una vez contemos con la revalidación de la técnica analítica procederemos a la modificación del registro sanitario.

Aclaró las diferencias en la preparación del estándar y la muestra en la validación y técnica analítica del producto utilizadas

35 17 Allegó datos de estabilidad acelerada del producto Fitostimoline gel fabricado por Fundación Laboratorio de Farmacología vegetal LABFARVE mediante resolución 2018009783 de marzo de 2018 y correspondiente a 6 meses.

35 17 Con relación a los diseños de los artes de etiqueta, indicó:

- El área donde se registrará el número de lote y la fecha de vencimiento.
- Retiró de los diseños de los artes de la etiqueta la leyenda "Investigación original de FARMACEUTICI DAMOR S.p.A Italia".

Que una vez evaluada la información presentada se estableció que la solicitud de Renovación del Registro Sanitario, es procedente y cumple con todos los requisitos técnicos y legales, de acuerdo a lo que establece el Artículo 11 de Decretos 2266 del 2004 y 3553 de 2004.

Que de acuerdo a los resultados de los estudios de estabilidad: acelerada (temperatura 40°C +/-2°C, humedad relativa 75% +/- 5%) y natural (temperatura 30°C +/-2°C, humedad relativa 65% +/- 5%) presentados, se le concede una vida útil de dos (2) años a partir de la fecha de fabricación, almacenado en las condiciones de temperatura evaluada en el respectivo estudio de estabilidad.

RESOLUCIÓN No. 2019043171 DE 30 de Septiembre de 2019
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, Decretos 2266 y 3553 de 2004 y Ley 1437 de 2011.

Que una vez evaluados los diseños del material de etiquetas, allegados mediante radicado No. 20181222236 de fecha 29/10/2018, folios 379 al 383, se encuentra que estos cumplen con los parámetros establecidos en el Artículo 44 del Decreto 2266 de 2004.

Que para el producto la posología aprobada por la comisión revisora mediante acta No. Acta 11 de 2012, numeral 3.1.5.

Adicionalmente 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 Productos Fitoterapéuticos. 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 con base en lo consagrado en los Decretos 2266 y 3553 de 2004, la actualización del listado de plantas medicinales aceptadas, y Acta 11 de 2012, numeral 3.1.5 de Comisión Revisora y la documentación allegada por el interesado previo estudio técnico y legal de dicha documentación, el DIRECTOR(A) TÉCNICO DE LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años al

PRODUCTO:	**FITOSTIMOLINE GEL**
MARCA:	FITOSTIMOLINE
REGISTRO SANITARIO No.:	**PFM2019-0002233-R1**
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TIPO DE PRODUCTO:	PREPARACION FARMACEUTICA CON BASE EN PLANTAS MEDICINALES
TITULAR:	EUROETIKA LTDA., con domicilio en BOGOTA, D.C.
FABRICANTE:	FUNDACIÓN LABORATORIO DE FARMACOLOGÍA VEGETAL - LABFARVE con domicilio en BOGOTA, D.C.
CONDICION DE VENTA:	SIN FORMULA FACULTATIVA
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada 100g de gel contiene EXTRACTO ACUOSO DE *Triticum vulgare* (RESIDUO SECO EQUIVALENTE A 200mg/mL) 15,00g
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.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	MUESTRA MEDICA: CAJA CONTENIENDO UN TUBO COLAPSIBLE EN ALUMINIO POR: 4 gramos, COMERCIAL: CAJA CONTENIENDO UN TUBO COLAPSIBLE EN ALUMINIO POR: 4,15, 20, 32, 60 Y 90 gramos
VIDA UTIL:	DOS (2) AÑOS CONTADOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN DEL PRODUCTO, ALMACENADO EN SU ENVASE ORIGINAL Y PROTEGIDO DE LA LUZ Y CALOR A UNA TEMPERATURA INFERIOR A 30°C Y HUMEDAD RELATIVA DE 65%.
OBSERVACIONES:	LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MAS LA FECHA DE VENCIMIENTO. 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.
EXPEDIENTE No.:	19983022
RADICACIÓN:	**20181078089**
FECHA:	**23/04/2018**

RESOLUCIÓN No. 2019043171 DE 30 de Septiembre de 2019
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, Decretos 2266 y 3553 de 2004 y Ley 1437 de 2011.

ARTICULO SEGUNDO: APROBAR el diseño de arte de etiqueta del material de envase primario (Tubo colapsible) y material de empaque (Caja), allegados mediante radicado No. 20181222236 de fecha 29/10/2018, folios 379 al 383, para la Marca: FITOSTIMOLINE, las cuales deberán ajustarse a lo aprobado en el presente proveído.

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

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 30 de Septiembre de 2019

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
DIRECTOR(A) TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó:Proyectó: Legal: ovargasv, Técnico: rdelvallem Revisó: dlievanom

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

03 OCT 2019

ESTE DOCUMENTO ES FIEL COPIA DEL QUE REPOSA EN EL ARCHIVO DE ESTA ENTIDAD

Firma válida

Firmado digitalmente por JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
Fecha: 2019.09.30 14:29:42 COT
Razón: INVIMA
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(57-1) 294 8700
www.invima.gov.co

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos