RESOLUCIÓN No. 2012010756 DE 24 de Abril de 2012
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Subdirector de Registros Sanitarios del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos- INVIMA, en ejercicio de las facultades legales, Decreto Reglamentario 1290 de 1994, la Resolución 251280 de 2000 y por el Decreto 2266 de 2004 y 3553 de 2004.

ANTECEDENTES

Que mediante escrito número 2011120584 de fecha 14/10/2011, el Señor JAIME CANO, actuando en calidad de representante legal, solicita concesión del Registro Sanitario para el producto FITOSTIMOLINE GASAS, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER a favor de EUROETIKA LTDA. con domicilio en BOGOTA, D.C.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Debe allegar las etiquetas a color incluyendo las contraindicaciones y advertencias que aparecen en la presente resolución y las siguientes leyendas. "Si los síntomas persisten, consulte su médico","No consumir dosis superiores a las indicadas","usar bajo supervisión médica durante el embarazo y lactancia", "Manténgase fuera del alcance de los niños";así como las condiciones de almacenamiento y el uso terapéutico aprobado.

Que con base en los decretos 2266 y 3553 de 2004, y el listado de plantas medicinales aceptadas y de acuerdo al concepto emitido en el acta de la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora No. 02 de 2012 numeral 3.1.5 y la documentación allegada por el interesado previo estudio técnico y legal de dicha documentación, la Subdirectora de Registros Sanitarios,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años al

PRODUCTO:	FITOSTIMOLINE GASAS
REGISTRO SANITARIO No.:	PFM2012-0001911 VIGENTE HASTA: 07 MAY 2022
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TIPO DE PRODUCTO:	PREPARACION FARMACEUTICA CON BASE EN PLANTAS MEDICINALES
TITULAR:	EUROETIKA LTDA. con domicilio en BOGOTA, D.C.
FABRICANTE:	FARMACEUTICI DAMOR S.P.A con domicilio en ITALIA
IMPORTADOR:	EUROETIKA LTDA. con domicilio en BOGOTA, D.C.
ACONDICIONADOR:	LABORATORIOS D'AC DE COLOMBIA LTDA con domicilio en BOGOTA, D.C.
CONDICION DE VENTA:	SIN FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	CREMA TOPICA
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada 100 g. contiene: *Triticum aestivum* L. EXTRACTO ACUOSO (RESIDUO SECO=200 mg/100 mL.) 15 g
USO TERAPÉUTICO:	ESTIMULANTE DE PROCESOS RE-EPITELIZANTES Y CICATRIZANTES. COADYUVANTE EN EL MANEJO DE ALTERACIONES ULCERO DISTRÓFICAS DE LA PIEL.
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	HIPERSENSIBILIDAD A ALGUNO DE SUS COMPONENTES, ÚNICAMENTE DE USO EXTERNO
OBSERVACIONES:	LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS DE ENVASES Y EMPAQUES, MAS LA FECHA DE VENCIMIENTO.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	GASA IMPREGNADA CON 4g. DE CREMA DE EXTRACTO ACUOSO DE TRITICUM VULGARE (RESIDUO SECO 200mg/100mL) CUBIERTA CON DOS PELÍCULAS DE POLIPROPILENO EN SOBRE INDIVIDUAL DE PAPEL ALUMINIO/PEBD EN CAJA DE CARTÓN POR 1 GASA.
VIDA UTIL:	TRES (3) AÑOS CONTADOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN ALMACENADO EN SU ENVASE ORIGINAL A UNA TEMPERATURA NO SUPERIOR A 30ºC, Y UNA HUMEDAD RELATIVA MENOR A 65%.
EXPEDIENTE No.:	20040399 RADICACIÓN No.: 2011120584

ARTICULO SEGUNDO.- DAR cumplimiento a la Resolución 243710 de septiembre de 1999 en el sentido de allegar las artes de etiquetas y de material de empaque corregidas teniendo en cuenta las observaciones realizadas en la parte considerativa, dentro de los treinta (30) días calendario siguientes a la notificación de la presente Resolución.

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

RESOLUCIÓN No. 2012010756 DE 24 de Abril de 2012
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Subdirector de Registros Sanitarios del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos- INVIMA, en ejercicio de las facultades legales, Decreto Reglamentario 1290 de 1994, la Resolución 251280 de 2000 y por el Decreto 2266 de 2004 y 3553 de 2004.

ARTICULO TERCERO.- Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la SUBDIRECTORA DE REGISTROS SANITARIOS del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA, dentro de los CINCO (5) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código 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 24 de Abril de 2012

Esta espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
SUBDIRECTORA DE REGISTROS SANITARIOS

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