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

RESOLUCIÓN No. 2015016403 DE 28 de Abril de 2015
Por la cual se CORRIGE una Resolución

La Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA en ejercicio de las facultades legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto 3249 de 2006, Decreto 3863 de 2008 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20040399 **RADICACIÓN:** 2015030970
REGISTRO SANITARIO: PFM2012-0001911 **VIGENCIA** 07/05/2022

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2012010756 del 24 de Abril de 2012, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. PFM2012-0001911, a favor de EUROETIKA LTDA. con domicilio en BOGOTA, D.C., para el producto FITOSTIMOLINE GASAS, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito numero 2015030970 de fecha 13 de Marzo de 2015, la señora RUBIELA ARIAS DE FAJARDO, actuando en calidad de Apoderada de la sociedad EUROETIKA LTDA., solicitó corrección de la Resolución No. 2012010756 del 24 de Abril de 2012, en el sentido de:

"(...)"Corrección del ítem "principios activos" de la Resolución No. 2012010756 del 24 de Abril de 2012 (ver adjunto) por la cual se concede el registro sanitario al producto Fitostimoline Gasas; teniendo en cuenta que se debería declararse así: "Cada 100 g. contiene: EXTRACTO ACUOSO DE Triticum vulgare (RESIDUO SECO=200 mg/100 ml) 15 g"(...)".

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que revisada la documentación que reposa en el expediente se pudo comprobar que teniendo en cuenta que el sinónimo del *Triticum aestivum* L. es: *Triticum vulgare* y que el interesado radico la información inicial de solicitud de concesión de Registro Sanitario, tanto en la formula cualicuantitativa como en los artes de etiqueta como: *Triticum vulgare*, se estableció que al interesado le asiste la razón, en el sentido de: Indicar en el ítem de principio activo el *Triticum vulgare*.

Por lo anterior, y teniendo en cuenta lo previsto en el artículo 45 del CCA que establece: *"En cualquier tiempo, de oficio o a petición de parte, se podrán corregir los errores simplemente formales contenidos en los actos administrativos, ya sean aritméticos, de digitación, de trascripción o de omisión de palabras. En ningún caso la corrección dará lugar a cambios en el sentido material de la decisión, ni revivirá los términos legales para demandar el acto. Realizada la corrección, esta deberá ser notificada o comunicada a todos los interesados, según corresponda", .",* este Instituto considera procedente acceder a lo solicitado y en consecuencia la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: CORREGIR la Resolución No. 2012010756 del 24 de Abril de 2012, en el sentido de: Indicar en el Artículo Primero en el ítem de principio activo el *Triticum vulgare, en lugar del Triticum aestivum* L .

ARTICULO SEGUNDO: En consecuencia el Artículo Primero de la Resolución No. 2012010756 del 24 de Abril de 2012 en el ítem Principio Activo, Quedara de la siguiente manera:

PRINCIPIOS ACTIVOS: EXTRACTO ACUOSO DE *Triticum vulgare* (RESIDUO SECO=200 mg/100 ml) 15 g.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.° 64/28
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

RESOLUCIÓN No. 2015016403 DE 28 de Abril de 2015
Por la cual se CORRIGE una Resolución

La Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA en ejercicio de las facultades legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto 3249 de 2006, Decreto 3863 de 2008 y Ley 1437 de 2011.

ARTICULO TERCERO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR(A) DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los diez DIEZ (10) 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 ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 28 de Abril de 2015
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
DIRECTOR(A) DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Proyectó. Técnico: D. Sandoval Legal: F. Pérez Revisó Coordinadora. S. Cárdenas.

Firma válida

Digitally signed by LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
Date: 2015.04.28 15:20:51 COT
Reason: Invima
Location: Bogota, CO

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA
Carrera 10 N.° 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

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