República de Colombia
Ministerio de la Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA

RESOLUCION No. 2018027927 DE 5 de Julio 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: 20040399 **RADICACION:** 20181035516 **FECHA:** 26/02/2018
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 Resolución No. 2012017940 DE 28 de Junio de 2012, El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, aprobar: 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, 3 GASAS Y 10 GASAS.

Que mediante Resolución No. 2015016403 DE 28 de Abril de 2015, El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, aprobar: principio activo el Triticum vulgare, en lugar del Triticum aestivum L . PRINCIPIOS ACTIVOS: EXTRACTO ACUOSO DE Triticum vulgare (RESIDUO SECO=200 mg/100 ml) 15 g.

Que mediante escrito número 20181035516 radicado el 26/02/2018, el Señor Marco A. Chaves, actuando en calidad de representante legal de BOGOTA - D.C., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario número PFM2012-0001911 en el sentido de:

1. Cambio de acondicionador

Figura: Acondicionador LABORATORIOS DAC DE COLOMBIA LTDA,

Debe figurar: FUNDACION LABORATORIO DE FARMACOLOGIA VEGETAL- LABFARVE con domicilio en Bogotá D.C., OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA, OPEN MARKET LTDA, con domicilio en Bogotá D.C.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Se le informa al interesado que toda solicitud de modificación la debe realizar a través del formulario de solicitud correspondiente, lo anterior, dado que está incluyendo artes para la presentación Muestra Médica x 1 gasa y que una vez revisada la base de datos de este instituto, se evidenció que a la fecha no tiene aprobada dicha presentación, por lo cual para legalizar dicha información, en este acto administrativo se incluirá la presentación Muestra Médica X 1 GASA. Por otra parte, teniendo en cuenta que el usuario está solicitando adición de acondicionar, la modalidad del producto quedará como IMPORTAR ACONDICIONAR Y VENDER, tenga en cuenta la definición de "Acondicionamiento Secundario: Conjunto de operaciones que permiten la adecuación del producto envasado para poder ser comercializado e incluyen: etiquetado, estuchado, codificado, termosellado de seguridad y colocación de sticker (se excluye cuando se coloca el sticker con el precio y/o código de barras)", y de acuerdo con el proceso que será realizado al producto de la referencia (folio 29): "Desestuchado, colocación de etiqueta, marcación de la etiqueta en InkJet de lote y vence, estuchado en caja local, colocación de inserto, marcación de la caja plegadiza en InkJet de lote y vence, embalar", es procedente el cambio de la modalidad.

Que una vez evaluada la documentación allegada mediante escrito No. 20181035516 de fecha 25/02/2017, se evidencia que esta se ajusta conforme lo señalado por el artículo 18 del Decreto 2266 de 2004, en el sentido de cambio de acondicionador, adición de la presentación Muestra Médica caja x 1 gasa y aprobación de artes de etiqueta, los cuales se ajustan de acuerdo a lo descrito en el Articulo 44 del Decreto 2266 de 2004 y al Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos vigente.

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

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2012010756 de fecha 24/04/2012 que concedió Registro Sanitario número PFM2012-0001911 a favor de EUROETIKA LTDA., para el producto FITOSTIMOLINE GASAS; en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de aprobar

1. Cambio de acondicionador quedando: FUNDACION LABORATORIO DE FARMACOLOGIA VEGETAL-LABFARVE con domicilio en Bogotá D.C., y OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA, OPEN MARKET LTDA, con domicilio en Bogotá D.C.

2. Adición de la presentación: MUESTRA MEDICA CAJA X 1 GASA.

3. Cambio de modalidad quedando: IMPORTAR ACONDICIONAR Y VENDER

ARTICULO SEGUNDO : APROBAR como único diseño de artes (caja plegadiza y sobre presentaciones venta y muestra) los allegados con el radicado No. 20181035516 de fecha 25/02/2018, folios 67 al 73 para el producto FITOSTIMOLINE GASAS en las presentaciones autorizadas, teniendo en cuenta lo expuesto en la parte considerativa de esta resolución.

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 5 de Julio de 2018

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN

DIRECTOR TECNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLOGICOS

Proyectó: Legal: narambular, Técnico: narambular Revisó: dlievanom

Firma válida

Firmado digitalmente por FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
Fecha: 2018.07.05 10:55:28 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia