RESOLUCION No. 2012016749 DE 20 de Junio de 2012
Por la cual se Modifica una Resolución

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, por el Decreto 2266 de 2004 y 3553 de 2004.

EXPEDIENTE: 19951864 **RADICACIÓN:** 2011090595 **FECHA:** 09/08/2011
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2005M-0004323 **VIGENCIA:** 20/04/2015

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2005005716 del 06/04/05 el INVIMA, concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2005 M-0004323, para IMPORTAR Y VENDER el producto FITOSTIMOLINE CREMA VAGINAL, a favor de EUROETIKA LTDA, con domicilio en BOGOTA, D.C.

Que mediante Resolución No. 2005022049 de 10/11/2005 el INVIMA autorizó muestra médica y etiquetas allegadas.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que mediante escrito número 2011090595 radicado el 09/08/2011, la Señora Sandra Chávez Krejci, actuando en calidad de apoderada, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de autorizar reclasificación del producto a Fitoterapéutico.

Que de acuerdo a lo conceptuado en acta de Comisión Revisora No. 03 de 2012 numeral 3.1.7 y articulo 44 del Decreto 2266 de 2004, ajustar los artes de material de empaque del producto, de forma que:

1) Se retire la frase Uso vaginal y dosis del producto, teniendo presente que el producto esta autorizado exclusivamente bajo venta con formula médica.
2) Indicar en Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad a los componentes de la planta. Embarazo. Únicamente de uso externo.
3) Indicar el lugar en donde se ubicara la información referente al lote, fecha de vencimiento y registro sanitario en cada uno de los artes solicitados (caja plegadiza, etiqueta del tubo).
4) Indicar las leyendas: Si los síntomas persisten consulte a su médico.

Se le recuerda al interesado que la información publicada o informada por medio de las líneas de atención telefónica o paginas web, deberán ser sometidas a estudio por parte del Comité de publicidad del INVIMA.

Que con base en los decretos 2266 y 3553 de 2004, y el listado de plantas medicinales aceptadas y acta de Comisión Revisora No. 03 de 2012 numeral 3.1.7, y la documentación allegada por el interesado previo estudio técnico y legal de dicha documentación, la Subdirectora de Registros Sanitarios,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2005005716 del 06/04/2005 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2005M-0004323 a favor de EUROETIKA LTDA. con domicilio en BOGOTA, D.C., para el producto FITOSTIMOLINE CREMA VAGINAL en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de autorizar la reclasificación del producto de forma que en adelante se clasifique y figure como producto fitoterapéutico, por consiguiente el artículo primero de la Resolución 2005005716 del 06/04/2005, quedara así:

PRODUCTO:	FITOSTIMOLINE CREMA VAGINAL
MARCA:	FITOSTIMOLINE
REGISTRO SANITARIO No.:	PFM2012-0001910 VIGENTE HASTA: 20/04/2015
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR, ACONDICIONAR Y VENDER
TIPO DE PRODUCTO:	PREPARACIÓN FARMACEUTICA CON BASE EN PLANTAS MEDICINALES
TITULAR:	EUROETIKA LTDA. con domicilio en BOGOTA, D.C., COLOMBIA.
FABRICANTE:	FARMACEUTICI DAMOR S.P.A., con domicilio en NAPOLI - ITALIA
IMPORTADOR:	EUROETIKA LTDA. con domicilio en BOGOTA, D.C., COLOMBIA.

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

RESOLUCION No. 2012016749 DE 20 de Junio de 2012
Por la cual se Modifica una Resolución

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, por el Decreto 2266 de 2004 y 3553 de 2004.

ACONDICIONADOR:	LABORATORIOS D´AC DE COLOMBIA con domicilio en BOGOTA, D.C., COLOMBIA
CONDICION DE VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	CREMA VAGINAL
PRINCIPIOS ACTIVOS:	CADA 100 GRAMOS CONTIENE: EXTRACTO ACUOSO DE *Triticum vulgare* (RESIDUO SECO EQUIVALENTE A 200mg/100ml) - 20g.
USO TERAPÉUTICO:	COADYUVANTE EN AFECCIONES INFLAMATORIAS O DISTRÓFICAS EN EL APARATO GENITAL FEMENINO.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	TUBO COLAPSIBLE DE ALUMINIO POR 10 Y 60 GRAMOS
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	HIPERSENSIBILIDAD A ALGUNO DE SUS COMPONENTES. EMBARAZO. ÚNICAMENTE DE USO EXTERNO.
OBSERVACIONES:	LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS DE ENVASES Y EMPAQUES MAS LA FECHA DE VENCIMIENTO.
VIDA UTIL:	TREINTA Y SEIS (36) MESES, CONTADOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN DEL PRODUCTO, ALMACENADO EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL Y PROTEGIDO DE LA LUZ Y EL CALOR A TEMPERATURA INFERIOR DE 30°C Y PORCENTAJE DE HUMEDAD RELATIVA DEL 70%.
EXPEDIENTE No.:	19951864
RADICACIÓN No.:	2011090595

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 indicadas en la parte considerativa, dentro de los treinta (30) días calendario siguientes a la notificación de la presente resolución.

ARTICULO TERCERO.- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la SUBDIRECTORA DE REGISTROS SANITARIOS 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 ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 20 de Junio de 2012

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
SUBDIRECTOR(A) 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

IN[illegible] NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS

INVIMA

SUBDIRECCIÓN DE REGISTROS SANITARIOS

A la[illegible] la notifiqué personalmente la resolución Nº 2012016749

de fe[illegible] 27/06/12 al señor (a) Sandra Alvarez

Identi[illegible]do con C C. Nº 20422508 y T.P. _____

Como [illegible]oderado y/o representante legal haciéndole saber que contra esta solo procede el recurso de reposición ante la Subdirección de Registros Sanitarios del INVIMA.

Dentro de los cinco (5) días siguientes a la presente Notificación. (Decreto Ley 01-8[illegible])

Bogotá 29 JUN 2012

Notificado [signature]

Notificador [signature]