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

RESOLUCIÓN No. 2015025472 DE 30 de Junio de 2015
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Director(a) de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto 2266 de 2004, Decreto 3553 de 2004 y Ley 1437 de 2011.

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 Se autorizó muestra médica y etiquetas allegadas.

Que mediante Resolución Número 2012016749 del 20 de Junio de 2012, el INVIMA autoriza la reclasificación del producto de forma que en adelante se clasifique y figure como producto fitoterapéutico.

Que mediante escrito número 2014171875 de fecha 19/12/2014, la Señora RUBIELA ARIAS DE FAJARDO, actuando en calidad de apoderada de EUROETIKA LTDA, solicita la renovación del Registro Sanitario para el producto FITOSTIMOLINE CREMA VAGINAL, en la modalidad de IMPORTAR, EMPACAR Y VENDER a favor de EUROETIKA LTDA. con domicilio en BOGOTA - D.C.

Que mediante alcance al expediente No. 2015077256 de fecha 18/06/2015 el interesado manifiesta *"(...) Euroetika Ltda., titular del registro sanitario de la referencia se acoge y acepta el listado vigente de plantas medicinales publicado en Agosto de 2014 en cuanto a indicaciones, contraindicaciones, advertencias, interacciones y condición de venta. Adicionalmente aceptamos acogernos a las modificaciones que sean necesarias una vez se publiquen los nuevos listados (...)"*

Dado lo anterior, el interesado debe complementar las contraindicaciones y advertencias en los artes de etiqueta.

Que con base en los Decretos 2266 y 3553 de 2004, y el listado de plantas medicinales aceptadas y Acta de Comisión Revisora No. 03/2012, y la documentación allegada por el interesado previo estudio técnico y legal de dicha documentación, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que el interesado allegó la respectiva documentación técnico – legal para acceder a la renovación del mencionado registro y en consecuencia, la DIRECTOR(A) DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS ,

RESUELVE

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

PRODUCTO:	FITOSTIMOLINE CREMA VAGINAL	
MARCA:	FITOSTIMOLINE	
REGISTRO SANITARIO No.:	**PFM2015-0001910-R1**	**VIGENTE HASTA:**
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR, EMPACAR Y VENDER	21 JUL 2025
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:	CON PRESCRIPCIÓN MEDICA	
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada 100 g de crema contiene: EXTRACTO ACUOSO DE TRITICUM VULGARE (RS=200 mg/100mL) 20,00000 g	
USO TERAPEUTICO:	COADYUVANTE EN ALTERACIONES INFLAMATORIAO ULCERODISTRÓFICAS DE LA PIEL Y MUCOSAS DEL APARATO GENITAL FEMENINO	
PRESENT. COMERCIAL:	TUBO COLAPSIBLE X 60 GRAMOS; MUESTRA MEDICA: TUBO COLAPIBLE X 12 GRAMOS. MUESTRA MEDICA POR 10 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. 2015025472 DE 30 de Junio de 2015
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Director(a) de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto 2266 de 2004, Decreto 3553 de 2004 y Ley 1437 de 2011.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	HIPERSENSIBILIDAD A LOS COMPONENTES DE LA PLANTA. EMBARAZO Y LACTANCIA. MENORES DE 2 AÑOS.
OBSERVACIONES:	LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS 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:	2014171875 **FECHA:** 19/12/2014

ARTICULO SEGUNDO: ALLEGAR los artes de etiquetas de material de envase (frasco) corregidos teniendo en cuenta las observaciones indicadas en la parte considerativa y el artículo 44 del Decreto 2266 de 2004, 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 DIRECTOR(A) DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS, 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 Junio de 2015

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



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

Proyectó Técnico: R. Marin.
Legal: A. Celis.
Revisó: S. Cárdenas.

Firma válida

Digitally signed by LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
Date: 2015.07.01 15:47:46 GMT
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

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS

INVIMA

A la fecha notifiqué personalmente a Erik C. Cortés A.
con identificación No. 6276323 de Ibagué
y T.P. No. _____ de _____
de la Resolución No. 2950254-72 de fecha 30-06-15
En Bogotá 06 JUL 2015
Notificado Erik C. Cortés A.
Notificador _____