RESOLUCION No. 2015048259 DE 30 de Noviembre de 2015
Por la cual se Modifica una Resolución

El 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.

EXPEDIENTE: 19951864 **RADICACION:** 2015129185 **FECHA:** 30/09/2015
REGISTRO SANITARIO: PFM2015-0001910-R1 **VIGENCIA:** 21/07/2025

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 Resolución No. 2015025472 del 30 de Junio de 2015, el INVIMA Renovó el Registro Sanitario No. PFM2015-0001910-R1, a favor de EUROETIKA LTDA. con domicilio en BOGOTA - D.C., para el producto FITOSTIMOLINE CREMA VAGINAL, en la modalidad de IMPORTAR, EMPACAR Y VENDER.

Que mediante escrito número 2015129185 radicado el 30/09/2015, la Señora Rábiela Arias de Fajardo, actuando en calidad de Apoderada de la empresa EUROETIKA LTDA, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario citado en el sentido de autorizar:

1. CAMBIO O AMPLIACIÓN DE INDICACIONES

FIGURA EN EL REGISTRO: Coadyuvante en alteraciones inflamatorias ulcerodistróficas de la piel y mucosas del tracto genital femenino; DEBE FIGURAR: Coadyuvante en tratamiento de alteraciones inflamatorias o ulcerodistróficas de la piel y el tracto genital femenino

2. CAMBIO O AMPLIACIÓN DE CONTRAINDICACIONES:

FIGURA EN EL REGISTRO: Hipersensibilidad a los componentes de la planta. Embarazo y lactancia. Menores de 2 años DEBE FIGURAR: Hipersensibilidad a los componentes de la planta. Embarazo y lactancia.

3. Adicionalmente solicitan el agotamiento del material de empaque que se encuentra disponible previo al cambio por un periodo de 12 meses.

4. APROBACIÓN DE ETIQUETAS

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que para el agotamiento de etiquetas, hay que realizar un tramite aparte, el cual correspondería a una tarifa diferente, por tanto debe solicitar en un trámite nuevo para dicho agotamiento.

Que debe incluir las condiciones de almacenamiento completas, tanto la Temperatura menor de 30°C como la Humedad Relativa de 70%.

De igual manera, se le recuerda al interesado, que toda la información contenida en páginas web, lineas 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 Suplemento dietario. 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 INVIMA.

Que con base en lo consagrado en los Decretos 2266 de 2004, 3553 de 2004, y la documentación allegada por el interesado previo estudio técnico y legal de dicha documentación, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2015041871 de fecha 19/10/2015 que concedió Registro Sanitario número PFM2015-0001910-R1 a favor de EUROETIKA LTDA., para el producto FITOSTIMOLINE CREMA VAGINAL; en la modalidad de IMPORTAR, EMPACAR Y VENDER, en el sentido de aprobar:

1. El cambio o ampliación de contraindicaciones, figurando ahora en el registro: Coadyuvante en tratamiento de alteraciones inflamatorias o ulcerodistróficas de la piel y el tracto genital femenino

2. El cambio o ampliación de indicaciones, figurando ahora en el registro: Hipersensibilidad a los componentes de la planta. Embarazo y lactancia.

ARTICULO SEGUNDO: APROBAR el diseño de los artes de las etiquetas del material de envase primario (Tubo colapsible), allegadas con el radicado número No. 2015129185 de fecha el 30/09/2015 que incluyen la marca aprobada: FITOSTIMOLINE CREMA VAGINAL, para las presentaciones comerciales autorizadas, de conformidad con las razones expuestas en la parte considerativa 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 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 30 de Noviembre de 2015

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO

DIRECTOR(A) DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Proyectó: Legal: acelisf, Técnico: sreyesb Revisó: bcardenass

Firma válida

Digitally signed by LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
Date: 2015.11.30 21:14:05 GMT
Reason: Invima
Location: Bogota, CO

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS

INVIMA

A la fecha notifíquese personalmente a Erika Cuéllo A.

Con identificación No. 65765323 de Ibagué

y T.P. No. _____ de _____

de la Resolución No. 2015048259 de fecha 30/11/15

En Bogotá 18 DIC 2015 Hora 12:13

Notificado Erika Cuéllo A.

Notificador _____