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

RESOLUCION No. 2018032800 DE 30 de Julio de 2018
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director General del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, 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: 19951864 **RADICACION:** 20181005665 **FECHA:** 15/01/2018
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 Resolución No. 2016023398 DE 22 de Junio de 2016, El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, aprobar: 1. La adición de nuevas presentaciones comerciales, figurando ahora en el Registro Sanitario Tubo colapsible de aluminio por 60 gramos con 12 aplicadores vaginales, Muestra médica: Tubo colapsible por 10 gramos con 2 aplicadores vaginales y 12 gramos con 2 aplicadores vaginales. APROBAR como únicos diseños los artes de etiquetas para material de envase primario y secundario (Tubo colapsible y plegadiza) para el producto FITOSTIMOLINE CREMA VAGINAL allegadas bajo radicado No. 2016025971 radicado el 01/03/2016 para las presentaciones comerciales autorizadas y teniendo en cuenta la parte resolutiva de la presente resolución.

Que mediante escrito número 20181005665 radicado el 15/01/2018, , el Señor MARCO ANTONIO CHAVES F., actuando en calidad de representante legal de EUROETIKA LTDA, BOGOTA - D.C., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario número PFM2015-0001910-R1 en el sentido de:

1. Adición de presentaciones comerciales

Figura: Presentación comercial: Tubo colapsible de aluminio por 60 gramos con 12 aplicadores vaginales Muestra médica Tubo colapsible por 10 gramos con 2 aplicadores vaginales y 12 gramos con 2 aplicadores vaginales.

Debe figurar: Presentación comercial: Tubo colapsible de aluminio por 60 gramos con 12 aplicadores vaginales Muestra médica: Tubo colapsible por 10 gramos con 2 aplicadores vaginales, 12 gramos con 2 aplicadores vaginales y 6 gramos con 1 aplicador vaginal.

2. Cambio de acondicionador

Figura: Acondicionador LABORATORIOS DAC DE COLOMBIA LTDA,

Debe figurar: Acondicionador: Operaciones Nacionales de Mercadeo Ltda, Open Market Ltda. Con domicilio en BOGOTA D.C. Carrera 69 No. 21-63

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que una vez evaluada la documentación allegada mediante Radicado No. 20181005665 de fecha 15/01/2018 y alcance con radicado No 20181143450 de fecha 18/07/2018 en donde allega los artes de etiqueta del tubo colapsible y el inserto, se evidencia que esta se ajusta conforme lo señalado por el artículo 18 del Decreto 2266 de 2004 que hace referencia a las modificaciones del Registro Sanitario en el sentido de adición de presentaciones comerciales, cambio de acondicionador y aprobación de artes, los cuales se ajustan de acuerdo a lo señalado en el Articulo 44 del Decreto 2266 de 2004, 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 2015025472 de fecha 30/06/2015 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. Adición de presentaciones comerciales quedando: Tubo colapsible de aluminio por 60 gramos con 12 aplicadores vaginales. Muestra médica: Tubo colapsible por 10 gramos con 2 aplicadores vaginales, 12 gramos con 2 aplicadores vaginales y 6 gramos con 1 aplicador vaginal.

2. Cambio de acondicionador quedando: Acondicionador: Operaciones Nacionales de Mercadeo Ltda, Open Market Ltda., con domicilio en BOGOTA D.C. Carrera 69 No. 21-63

ARTICULO SEGUNDO : APROBAR como único diseño de artes de etiquetas (caja plegadiza presentación venta y presentación muestra medica) los allegados con el radicado No. 20181005665 de fecha 15/01/2018, folios 42 y 43 y los artes allegados con el alcance del radicado No 20181143450 de fecha 18/07/2018 (etiqueta para envase e inserto) folios 2 y 3 para el producto FITOSTIMOLINE crema vaginal en las presentaciones autorizadas.

ARTICULO TERCERO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante EL DIRECTOR GENERAL 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 Julio de 2018

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

JAVIER HUMBERTO GUZMAN CRUZ

DIRECTOR GENERAL

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

Firma válida

Firmado digitalmente por JAVIER HUMBERTO GUZMAN CRUZ
Fecha: 2018.07.30 15:08:56 COT
Razón: INVIMA
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
INVIMA

A la fecha notifíquese personalmente a _____

Con identificación No. _____ de _____

y T.P. No. _____ de _____

de la Resolución No. _____ de fecha _____

En Bogotá 2 - AGO 2013 Hora 9:45

Notificado _____

Notificador _____