RESOLUCION No. 2016023398 DE 22 de Junio de 2016
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, mediante Resolución No. 2014037846 del 14 de noviembre de 2014, 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:** 2016025971 **FECHA:** 01/03/2016
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. . 2015041871 de 19 de Octubre de 2015, el INVIMA ACEPTA EL DESISTIMIENTO de la solicitud de Modificación de Registro Sanitario No. PFM 2012-0001910 en el sentido de 1. corrección del acta 3 de 2012 numeral 3.1.7 y consecuente corrección del registro, 2. ampliación de indicaciones, aprobación de inserto para Fitostimoline. para el producto FITOSTIMOLINE CREMA VAGINAL, a favor de EUROETIKA LTDA. con domicilio en BOGOTA - D.C.

Que mediante Resolución No. . 2015048259 DE 30 de Noviembre de 2015, el INVIMA aprobó: 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; 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

Que mediante escrito número 2016025971 radicado el 01/03/2016, la Señora Rubiela Arias de Fajardo, actuando en calidad de Apoderada de la sociedad titular, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario citado en el sentido de autorizar:

1. CAMBIO DE PRESENTACIONES COMERCIALES:

FIGURA EN EL REGISTRO: Tubo colapsible de aluminio por 60 gramos, Muestra médica: Tubo colapsible de aluminio por 10 gramos y 12 gramos; DEBE FIGURAR: 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.

2. APROBACIÓN DE ETIQUETAS

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que al revisar los requisitos establecidos en la normatividad sanitaria vigente Decretos 2266 de 2004 y 3553 de 2004, se observa que el interesado cumple con dichos requisitos y por lo tanto el Instituto procede a conceder la modificación al Registro Sanitario

Conforme lo anterior, los artes de etiquetas las Contraindicaciones y Advertencias están de acuerdo al nuevo Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos publicado en Diciembre de 2015.

Que los artes de etiquetas allegado bajo radicado No. 2016025971 de fecha 01/03/2016 cumplen con lo establecido en el Artículo 44 de Decreto 2266 de 2004

Que los textos de la caja plegadiza, son aplicables al tubo colapsible que es el empaque primario que tiene aprobado para el envase contenedor del producto.

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 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. 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.

ARTICULO SEGUNDO: 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.

ARTICULO TERCERO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante LA DIRECTORA 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 22 de Junio de 2016

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO

DIRECTORA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

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

Firma válida

Digitally signed by LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
Date: 2016.06.22 14:27:53 GMT
Reason: Invima
Location: Bogota, CO

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
INVIMA

A la fecha notifíquese personalmente a Erika cortes

Con identificación No. 65765323 de Ibagué

y T.P. No. _____ de _____

de la Resolución No. 2016023398 de fecha 22/06/16.

En Bogotá 23 JUN 2016 Hora _____

Notificado Erika Cortes A.

Notificador _____