RESOLUCION No. 2018026521 DE 26 de Junio de 2018
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, 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:** 20181035523 **FECHA:** 26/02/2018
REGISTRO SANITARIO: PFM2015-0001910-R1 **VIGENCIA:** 21/07/2025

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2005005716 del 06 de abril de 2005 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. 2012016749 del 20 de Junio de 2012, el INVIMA autorizó 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 del 22 de Junio de 2016, El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, aprobó: 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. 2. 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 20181035523 radicado el 26/02/2018, el Señor Marco A. Chavez, actuando en calidad de representante legal de EUROETIKA LTDA., con domicilio en BOGOTA, D.C., , presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario número PFM2015-0001910-R1 en el sentido de: Cambiar de acondicionador.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos allegados por el interesado, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que una vez evaluada la información, allegada mediante escrito No 20181035523 del 26/02/2018 el peticionario allego la información pertinente para solicitar el cambio de acondicionador.

Que una vez revisada la base de datos de este Instituto se encontró que hasta la fecha, tanto Fundación Laboratorio de Farmacología Vegetal-LABFARVE, como Open Market LTDA, cumplen con todos los requisitos técnicos y legales para realizar el acondicionamiento secundario del producto FITOSTIMOLINE CREMA VAGINAL.

Se estableció que la solicitud de modificar el registro sanitario, es procedente, puesto que el peticionario allego la información solicitada, y cumple con todos los requisitos técnicos y legales para llevar a cabo el trámite de modificación, de acuerdo a lo establecido en los Decretos 2266 y 3553 de 2004.

Que revisado los artes allegados mediante radicado No, 20181035523 dan cumplimiento a lo establecido en los Decretos anteriormente mencionados.

Se recuerda al interesado que toda la información contenida en páginas web, líneas de atención telefónica u otros medios, deberán 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 esta haya sido sometida a estudio por parte del INVIMA.

Que el interesado allega la respectiva documentación técnico/legal para acceder a lo solicitado 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. FUNDACIÓN LABORATORIO DE FARMACOLOGÍA VEGETAL- LABFARVE.

2. OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO. OPEN MARKET LTDA.

ARTICULO SEGUNDO: APROBAR los artes de etiqueta (caja) allegados mediante escrito No 20181035523 del 26/02/2018.

ARTICULO TERCERO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante EL DIRECTOR TECNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLOGICOS 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 26 de Junio de 2018

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN

DIRECTOR TECNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLOGICOS

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

Firma válida

Firmado digitalmente por FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
Fecha: 2018.06.26 12:34:25 COT
Razón: INVIMA
Locación: BOGOTA D.C., Colombia