La salud es de todos | Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2021033397 DE 10 de Agosto de 2021
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director(a) Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -Invima, delegado mediante Resolución número 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Resolución 2378 de 2008, Ley 1437 de 2011 y Ley 1755 de 2015.

Que la marca SUPRAGEL ®, se encuentra registrada en Clasificación 5ª de Niza en la Superintendencia de Industria y Comercio a favor de la sociedad QUIRUMEDICAS LTDA.

Que con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010, la norma farmacológica No. 13.1.6.0.N10, el acta 01 de 2020 de la SEM, numeral 3.1.12. y el acta 36 de 2013, numeral 3.1.5.6, y la documentación allegada por el interesado previo estudio técnico y legal, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años al

PRODUCTO:	SUPRAGEL ®,
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2021M-0002318-R2**
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES):	QUIRUMEDICAS LTDA. con domicilio en la Carrera 49A Nro. 128A-32, Carrera 49A Nro.128A-33, Carrera 49A Nro.128A-37, Carrera 49A Nro.128A-29, en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	QUIRUMEDICAS LTDA. con domicilio en la Carrera 49A Nro. 128A-32, Carrera 49A Nro.128A-33, Carrera 49A Nro.128A-37, Carrera 49A Nro.128A-29, en BOGOTA - D.C.
CONDICION DE VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	GEL TOPICO
VIAS DE ADMINISTRACION:	TOPICA (EXTERNA)
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada 100 g de Gel contiene ALCOHOL ISOPROPILICO 63 g
PRESENT. COMERCIAL:	BOLSA POR 1000 mL DE COLOR BLANCO EN POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD (CAPA SELLANTE) + POLIAMIDA + PET (POLIETILENTEREFTALATO) IMPRESO, RECUBIERTO CON LACA CON VÁLVULA DISPENSADORA EN CAJA DE CARTON CORRUGADO POR 12 BOLSAS, BOLSA POR 500 mL DE COLOR BLANCO EN POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD (CAPA SELLANTE) + POLIAMIDA + PET (POLIETILENTEREFTALATO) IMPRESO, RECUBIERTO CON LACA, CON VÁLVULA DISPENSADORA EN CAJA DE CARTON CORRUGADO POR 24 BOLSAS, FRASCO POR 1000 mL DE COLOR BLANCO EN POLIETILENO DE ALTA DENSIDAD (32 MM) CON VÁLVULA DISPENSADORA Y BANDA DE SEGURIDAD ADHESIVA EN CAJA DE CARTON CORRUGADO POR 9 FRASCOS., FRASCO POR 120 mL DE COLOR BLANCO EN POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD (20 MM) CON TAPA DISC-TOP Y BANDA DE SEGURIDAD ADHESIVO EN CAJA DE CARTON CORRUGADO POR 72 FRASCOS., FRASCO POR 240 mL DE COLOR BLANCO EN POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD (24 MM) CON TAPA DISC-TOP, BANDA DE SEGURIDAD ADHESIVA EN CAJA DE CARTON CORRUGADO POR 72 FRASCOS., FRASCO POR 500 mL DE COLOR BLANCO EN POLIETILENO DE ALTA DENSIDAD (32 MM) CON VÁLVULA DOSIFICADORA Y BANDA DE SEGURIDAD ADHESIVA EN CAJA DE CARTON CORRUGADO POR 32 FRASCOS., FRASCO POR 60 mL DE COLOR BLANCO EN POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD (20 MM) CON TAPA DISC-TOP Y BANDA DE SEGURIDAD ADHESIVA EN CAJA DE CARTON CORRUGADO POR 24 FRASCOS., GALON CILINDRICO POR 3,750 ML DE COLOR BLANCO (32 MM) EN POLIETILENO DE ALTA DENSIDAD CON TAPA DE SEGURIDAD EN CAJA DE CARTON CORRUGADO POR 4 GALONES.
INDICACIONES:	DESINFECCIÓN INMEDIATA DE LAS MANOS CUANDO NO SE DISPONE DE AGUA U OTRO DESINFECTANTE

NOTA DE

La salud es de todos | Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2021033397 DE 10 de Agosto de 2021
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director(a) Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -Invima, delegado mediante Resolución número 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Resolución 2378 de 2008, Ley 1437 de 2011 y Ley 1755 de 2015.

FARMACOVIGILANCIA:	LOS REPORTES DE EVENTOS ADVERSOS DEBEN REALIZARSE EN EL FORMATO DE REPORTE DE EVENTOS ADVERSOS ASOCIADOS AL USO DE MEDICAMENTOS - FOREAM, MEDIANTE LA PLATAFORMA DE REPORTE EN LINEA DISPUESTA PARA TAL FIN, SEGUN LO ESTABLECIDO EN LA CIRCULAR 600-7758-15 DEL 3 DE AGOSTO DE 2015, TENIENDO EN CUENTA LA PERIODICIDAD ESTABLECIDA EN LA RESOLUCIÓN No. 2004009455 DEL 28 DE MAYO DE 2004.
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	NINGUNA CONOCIDA PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS: NO INHALAR EL PRODUCTO
OBSERVACIONES:	LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN IR EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MÁS LA FECHA DE VENCIMIENTO Y EL NÚMERO DE LOTE. EL TITULAR, ENVASADOR Y FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO, ADQUIEREN LA OBLIGACIÓN DE MANTENER LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA Y ACTUALIZAR LAS ESPECIFICACIONES DE MATERIAS PRIMAS Y PRODUCTO TERMINADO, DE ACUERDO A LA ÚLTIMA VERSIÓN DE LAS FARMACOPEAS OFICIALES EN COLOMBIA, DURANTE LA VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO. LO ANTERIOR SERÁ OBJETO DE VIGILANCIA POR PARTE DE ESTE INSTITUTO. LAS PRESENTACIONES COMERCIALES APROBADAS EN EL REGISTRO SANITARIO PODRÁN SER EMPLEADAS COMO PRESENTACIONES INSTITUCIONALES, SIEMPRE Y CUANDO EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES DE LOS PRODUCTOS FABRICADOS CON DESTINO A LAS ENTIDADES DE PREVISIÓN, ASISTENCIA O SEGURIDAD SOCIAL Y SIMILARES, SE ENCUENTREN MARCADAS CON UNA LEYENDA QUE ESPECIFIQUE TAL CONDICIÓN O EXCLUSIVIDAD, DE MODO QUE NO OCULTE LA INFORMACION APROBADA EN LOS ARTES. "TODA INFORMACIÓN CIENTÍFICA, PROMOCIONAL O PUBLICITARIA SOBRE LOS MEDICAMENTOS DEBERÁ SER REALIZADA CON ARREGLO A LAS CONDICIONES DEL REGISTRO SANITARIO Y A LAS NORMAS TÉCNICAS Y LEGALES PREVISTAS EN EL ARTÍCULO 79 DEL DECRETO 677 DE 1995."
VIDA UTIL:	DOS 2 AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN.
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	ALMACENAR A TEMPERATURAS NO MAYORES A 30°C EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL.
EXPEDIENTE No.:	19934992
RADICACIÓN:	20181034634 **FECHA:** 23/02/2018

ARTICULO SEGUNDO: APROBAR como único diseño los artes de los materiales de envase y empaque (etiquetas), allegados mediante radicado No. 20201185728 del 09/10/2020, los cuales cumplen con lo establecido en el artículo 72 del Decreto 677 de 1995, para todas las presentaciones comerciales autorizadas, Dichos artes deben incluir el número del Registro Sanitario otorgado.

ARTICULO TERCERO: El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente Resolución, se soportó con Estudios de Estabilidad Natural con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3, 6, 9, 12, 18 y 24 meses y bajo condiciones de Temperatura y humedad de 30 +/- 2 (°C) y 75 +/- 5 (% HR). De conformidad con lo definido en el numeral 16.19 del informe 32 de la OMS debe realizar con lotes industriales los estudios de estabilidad (On-going) como evidencia de un programa permanente de estabilidad.

ARTICULO CUARTO: NOTIFICAR por medios electrónicos la presente resolución al representante legal y/o apoderado del titular, de conformidad con lo previsto en el artículo 4 del Decreto 491 del 28 de marzo de 2020. Advirtiendo que contra la misma procede únicamente el recurso de reposición que deberá interponerse ante el Director(a) Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos

La salud es de todos | Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2021033397 DE 10 de Agosto de 2021
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director(a) Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -Invima, delegado mediante Resolución número 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Resolución 2378 de 2008, Ley 1437 de 2011 y Ley 1755 de 2015.

y Alimentos –Invima- 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. La notificación quedará surtida a partir de la fecha y hora en que el administrado reciba al acto administrativo.

ARTICULO QUINTO. - La presente Resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 10 de Agosto de 2021

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

GUILLERMO JOSE PEREZ BLANCO
DIRECTOR TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS