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

RESOLUCION No. 2020019131 DE 12 de Junio de 2020

Por la cual se Autoriza un Procedimiento Sobre un Producto sin Registro Sanitario

El Director(a) 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, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 843 de 2016 y Ley 1437 de 2011.

RADICACIÓN: 20201094682 **FECHA:** 29/05/2020

ANTECEDENTES

El 11 de marzo la Organización Mundial de la Salud (OMS) declaró el brote de coronavirus COVID-19 como una pandemia mundial. Por lo anterior, el Presidente de la Republica declaró la emergencia sanitaria el día 12 de marzo de 2020.

En virtud de la emergencia sanitaria ocasionada por el COVID-19, el 18 de marzo de 2020 mediante Acta 1 de 2020, numeral 3.1.12, la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora incluyó en el listado de vitales no disponibles algunos productos antisépticos y desinfectantes de uso externo.

El Ministerio de Salud y Protección Social expidió la Resolución 520 de 2020, "*por la cual se establecen los requisitos para la fabricación de antisépticos y desinfectantes de uso externo categorizados como medicamentos, para el uso en la emergencia sanitaria* ***declarada por el Covid-19".***

Mediante escrito radicado con el No. 20201094682 del 29/05/2020, la señora FABIOLA COVO SEGRERA, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad LABORATORIOS GERCO S.A.S., presentó solicitud de autorización de fabricación del medicamento vital no disponible Alcohol Etílico Solución 70%.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que, una vez revisada la documentación allegada, este despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

El artículo 1 de la Resolución 520 de 2020 establece que *"La presente resolución tiene por objeto establecer requisitos para la fabricación en el territorio nacional de antisépticos y desinfectantes de uso externo, categorizados como medicamentos, y* ***declarados por el INVIMA como vitales no disponibles"***

Que el producto Alcohol Etílico Solución 70% se encuentra incluido en el Listado de Medicamentos Vitales no Disponibles publicado en el numeral 3.1.12 del Acta No. 01 de 2020 de la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora el 18 de marzo de 2020.

El establecimiento fabricante LABORATORIOS GERCO S.A.S., cuenta con autorización vigente para la fabricación de productos cosméticos, en la línea de fabricación de líquidos, la cual fue otorgada por el INVIMA el 23/05/2017.

Una vez verificada la información allegada, se pudo comprobar que el solicitante dio cumplimiento a lo requerido para la obtención de fabricación del producto como vital no disponible:

- Autorización vigente otorgada por el INVIMA para la fabricación del producto.
- Fórmula cualicuantitativa del producto con intención de fabricar.
- Descripción del proceso de fabricación y la presentación comercial.
- Copia o boceto a escala del proyecto de etiquetas del envase y empaque del medicamento.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

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

RESOLUCION No. 2020019131 DE 12 de Junio de 2020

Por la cual se Autoriza un Procedimiento Sobre un Producto sin Registro Sanitario

El Director(a) 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, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 843 de 2016 y Ley 1437 de 2011.

Se recomienda incluir en las etiquetas aprobadas el número de autorización, lo anterior en aras de que el producto tenga el reconocimiento adecuado por parte del consumidor.

En mérito de lo expuesto, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: AUTORIZAR a la Sociedad LABORATORIOS GERCO S.A.S. ubicado en Mamonal Km 1 Calle 10 No. 57 - 14, Cartagena – Bolívar, la fabricación del medicamento vital no disponible Alcohol Etílico Solución 70%, con nombre URGO GERCO ALCOHOL ANTISÉPTICO 70% durante la emergencia sanitaria generada por el COVID-19, en las siguientes presentaciones:

- Envase PET bala 28 con tapa de Copolimero de polipropileno por 500 mL.
- Envase PET bala con tapa de Copolimero de polipropileno por 1000 mL.
- Garrafa rectangular PEAD con tapa de Polipropileno y linner PEBD por 4 L.

PARAGRAFO: SE APRUEBA una vida útil de seis (6) meses a partir de la fecha de fabricación.

ARTICULO SEGUNDO: Notificar del contenido de la presente Resolución al Representante Legal y/o Apoderado, de la sociedad LABORATORIOS GERCO S.A.S., por cualquiera de los medios de notificación señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo (Ley 1437 de 2011).

ARTICULO TERCERO: Contra la presente resolución 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 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 (Ley 1437 de 2011).

ARTICULO CUARTO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.
.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 12 de Junio de 2020
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
DIRECTOR(A) TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
Fecha: 2020/06/12 14:08:05 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co