RESOLUCIÓN No. 2012022098 DE 2 de Agosto de 2012
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Subdirector de Registros Sanitarios del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos-INVIMA, en ejercicio de las facultades legales, Decreto Reglamentario 1290 de 1994, la Resolución 251280 de 2000 y por el Decreto 2266 de 2004 y 3553 de 2004.

ANTECEDENTES

Que mediante escrito número 2012029558 de fecha 14/03/2012, el Señor JAIME CANO, actuando en calidad de representante legal, solicita concesión del Registro Sanitario para el producto FITOSTIMOLINE CREMA, en la modalidad de IMPORTAR, ENVASAR Y VENDER a favor de EUROETIKA LTDA., con domicilio en BOGOTA, D.C.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Debe retirar de la etiqueta la condición "venta bajo formula médica", ya que el producto es de venta libre, por otra parte debe declarar la posología en las etiquetas.

Que con base en los decretos 2266 y 3553 de 2004, y el listado de plantas medicinales aceptadas y la norma 23.1.0.0.N10 y la documentación allegada por el interesado previo estudio técnico y legal de dicha documentación, el Subdirector de Registros Sanitarios,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años al

PRODUCTO:	FITOSTIMOLINE CREMA
REGISTRO SANITARIO No.:	PFM2012-0001948 VIGENTE HASTA: 23 AGO 2022
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR, ENVASAR Y VENDER
TIPO DE PRODUCTO:	PREPARACION FARMACEUTICA CON BASE EN PLANTAS MEDICINALES
TITULAR:	EUROETIKA LTDA. con domicilio en BOGOTA, D.C.
FABRICANTE:	FARMACEUTICI DAMOR S.p.a con domicilio en ITALIA
IMPORTADOR:	EUROETIKA LTDA. con domicilio en BOGOTA, D.C.
ENVASADOR:	LABORATORIOS FARPAG LTDA. con domicilio en BOGOTA, D.C.
ACONDICIONADOR:	LABORATORIOS D'AC DE COLOMBIA LTDA con domicilio en BOGOTA, D.C.
CONDICIÓN DE VENTA:	SIN FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	CREMA TOPICA
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada 100g contiene: EXTRACTO ACUOSO DE *Triticum vulgare* (RS=200 mg/100mL) 15,00000 g
USO TERAPÉUTICO:	COADYUVANTE EN LOS PROCESOS DE REGENERACIÓN EPITELIAL
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	HIPERSENSIBILIDAD A LOS COMPONENTES DE LA PLANTA. USO EXTERNO.
OBSERVACIONES:	LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN IR EN LAS ETIQUETAS MÁS LA FECHA DE VENCIMIENTO
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	TUBOS DE ALUMINIO POR 4, 32 Y 60g.
VIDA UTIL:	DOS (2) AÑOS CONTADOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN ALMACENADO EN SU ENVASE ORIGINAL A UNA TEMPERATURA NO SUPERIOR A 30ºC.
EXPEDIENTE No.:	20045886
RADICACIÓN No.:	2012029558

ARTICULO SEGUNDO.- DAR cumplimiento a la Resolución 243710 de septiembre de 1999 en el sentido de allegar las artes de etiquetas y de material de empaque corregidas teniendo en cuenta las observaciones realizadas en la parte considerativa, dentro de los treinta (30) días calendario siguientes a la notificación de la presente Resolución

ARTICULO TERCERO.- Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la SUBDIRECTORA DE REGISTROS SANITARIOS, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código Contencioso Administrativo.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá, D.C., a los 2 de Agosto de 2012

LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
SUBDIRECTORA DE REGISTROS SANITARIOS

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1 SC 7341 - 1 CO-SC-7341-1

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAM

INVIMA

SUBDIRE[illegible]ON DE REGISTROS SAN[illegible]

A la fecha notifiqué pe[illegible]mente la resolución Nº 2012002098

de fecha 02/08/12 [illegible]ñor (a) Sandra Chaves

Identificado con C.C. Nº 20422508 y T.P. _____

Como apoderado y/o repr[illegible]sentante legal haciéndole saber que contra esta solo procede el recurso de reposición ante la Subdirección de Registros Sanitarios del INVIMA.

Dentro de los cinco (5) días siguientes a la presente Notificación. (Decreto Ley 01-84)

Bogotá 08 AGO 2012

Notificado [signature]

Notificador [signature]