



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. 2019056360 DE 12 de Diciembre de 2019

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN AUTOMÁTICA 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 No. 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, el Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 843 de 2016 y la Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución 2002018718 de 31/08/2002, el INVIMA concedió la renovación al registro sanitario número INVIMA M-005580-R2 para el producto YODOPOVIDONA MK BUCOFARINGEO en la modalidad de Fabricar y Vender, a favor de TECNOQUIMICAS S.A. con domicilio en Cali – Valle del Cauca.

Que mediante Resolución 2012011338 de fecha 26/04/2012, el INVIMA concedió la renovación al Registro Sanitario número INVIMA 2012M-005580-R3 para el producto YODOPOVIDONA BUCOFARINGEO en la modalidad de Fabricar y Vender, a favor de TECNOFAR TQ S.A. con domicilio en Villa Rica - Cauca.

Que mediante escrito No. 2017018863 de 14/02/2017, el señor Antonio Ramirez Echave, actuando en calidad de apoderado de la sociedad TECNOFAR TQ S.A.S con domicilio en Villa Rica - Cauca, solicitó la renovación del Registro Sanitario para el producto YODOPOVIDONA BUCOFARINGEO en la modalidad de Fabricar y Vender, a favor de la sociedad que representa.

Por otra parte, el interesado solicita la exclusión de presentación comercial.

Que mediante escrito número No. 20191151526 de 08/08/2019, el interesado a través de autorización pago de excedente manifiesta la voluntad de acogerse al trámite por vía Automática para la Renovación en estudio, de acuerdo a lo establecido en el Decreto 843 de 2016; como a su vez, solicita la Autorización de Agotamiento del material de envase y/o empaque, de acuerdo al Art. 5 del Decreto 843 del 2016.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Una vez revisada la información allegada por el interesado, este Despacho procede a realizar las siguientes consideraciones:

Que el Decreto 843 de 2016 *"Por el cual se simplifica el procedimiento para la renovación y modificación de los registros sanitarios de los medicamentos de síntesis química y gases medicinales y se dictan medidas para garantizar la disponibilidad y control de los medicamentos en el país"*, establece en su artículo 3:

"ARTÍCULO 3o. RENOVACIÓN DE REGISTROS SANITARIOS DE MEDICAMENTOS DE SÍNTESIS QUÍMICA Y GASES MEDICINALES. Las solicitudes de renovación de los registros sanitarios de medicamentos de síntesis química y gases medicinales se surtirán de manera automática, siempre y cuando se cumplan las siguientes condiciones:

3.1. Se mantenga la información y características que fueron aprobadas durante la vigencia del registro sanitario.

3.2. Se cumpla con lo señalado en los artículos 129 y 130 del Decreto-ley 019 de 2012; y

3.3. Se encuentre vigente la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM).

Para las solicitudes de registros sanitarios de medicamentos importados, además deberá adjuntarse a la solicitud de renovación el certificado de venta libre vigente.

(...)"

Que, revisada la solicitud de renovación automática, se evidencia que el interesado ha manifestado cumplir con los requisitos antes descritos, por lo tanto, se procede a otorgar la renovación por vía automática.

Así mismo, el Decreto 843 de 2016, en su artículo 4, dispuso que toda solicitud de renovación automática será objeto de un control posterior, en consecuencia, la documentación que soporta la presente renovación estará sujeta a esa revisión posterior, siguiendo el procedimiento allí descrito.

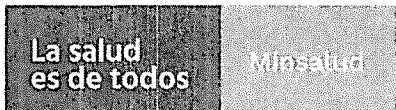
Que mediante escrito 20191151526 de 08/08/2019, el interesado allegó solicitud de exclusión de las presentaciones comerciales: Frasco PEAD color blanco por 15 mL y Frasco PEAD color blanco por 60 mL

Oficina Principal:

Administrativo:

www.invima.gov.co

invima
INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS



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

RESOLUCIÓN No. 2019056360 DE 12 de Diciembre de 2019

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN AUTOMÁTICA 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 No. 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, el Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 843 de 2016 y la Ley 1437 de 2011.

Por lo anterior, este despacho procede a conceder la modificación no significativa solicitada, cambio que se verá reflejado en el resuelve del presente proveído y en la base de datos aparecen como presentaciones inactivas.

Teniendo en cuenta que la solicitud de autorización de agotamiento de material de empaque y envase, se debe a la actualización del número de Registro Sanitario por ocasión de la renovación, sin implicar ningún cambio en la información farmacológica, composición, titular o fabricante del producto, es procedente acceder a las pretensiones del interesado y se autorizará el agotamiento en un plazo de seis (6) meses contados a partir de la fecha ejecutoria de la presente Resolución, respectivamente.

En mérito de lo antes expuesto y con base en lo establecido en el Decreto 843 de 2016, la norma farmacológica 11.3.4.0.N10 y la documentación que reposa en el expediente objeto de estudio, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: Renovar de forma automática el REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años al

PRODUCTO: YODOPOVIDONA BUCOFARINGEO

REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2019M-005580-R4

TIPO DE REGISTRO: Fabricar y Vender

TITULAR: TECNOFAR TQ S.A.S., ubicado en el Km 24 vía Cali Santander de Quilichao en la Y Villa Rica lote 8B Zona Franca, Parque Sur, en Villa Rica - Cauca.

FABRICANTE: TECNOFAR TQ S.A.S., ubicado en el Km 24 vía Cali Santander de Quilichao en la Y Villa Rica lote 8B Zona Franca, Parque Sur, en VILLA RICA – CAUCA.

FORMA FARMACEUTICA: SOLUCION BUCOFARINGUEA

VIAS DE ADMINISTRACION: Bucal

PRINCIPIOS ACTIVOS: Cada 100 mL solución contiene: YODO POLIVINILPIRROLIDONA 8 g equivalente a IODO ACTIVO 0,8 g.

PRESENT. COMERCIAL: Frasco PEAD color blanco por 120 mL

MUESTRA MÉDICA: Frasco PEAD color blanco por 120 mL.

CONDICION DE VENTA: Sin fórmula facultativa.

INDICACION: Antiséptico bucofaringeo.

NOTA DE FARMACOVIGILANCIA: Los reportes e informes de farmacovigilancia deben presentarse a la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos con la periodicidad establecida en la Resolución No. 2004009455 del 28 de mayo de 2004.

CONTRAINDICACIONES ADVERTENCIAS: Hipersensibilidad al yodo.

OBSERVACIONES: Las contraindicaciones y advertencias deben aparecer en las etiquetas y empaques más la fecha de vencimiento y número de lote. El titular y fabricante autorizado en el registro sanitario, adquieren la obligación de mantener las buenas prácticas de manufactura vigentes 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.

"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 / o la resolución 4320 del 2004 (para elegir según la condición de venta)".

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 información aprobada en los artes.

Oficina Principal:
Administrativo:
www.invima.gov.co





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. 2019056360 DE 12 de Diciembre de 2019

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN AUTOMÁTICA 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 No. 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, el Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 843 de 2016 y la Ley 1437 de 2011.

De conformidad con lo señalado en el Capítulo II, Artículo 4 del Decreto 843 de 2016 este registro sanitario será objeto de revisión posterior, razón por la cual podrá ser suspendido o cancelado de acuerdo con el resultado de la evaluación en riesgo. La no comercialización dará lugar a la cancelación del Registro Sanitario como lo establece el capítulo III, Artículo 9 de la citada norma.

Cuarenta y ocho (48) meses a partir de la fecha de fabricación.

VIDA UTIL:

CONDICIONES DE

ALMACENAMIENTO:

EXPEDIENTE No.:

RADICACIÓN:

Almacenar a temperatura inferior a 30°C. En su envase y empaque original.

46024

2017018863

FECHA: 14/02/2017

ARTÍCULO SEGUNDO. - Los artes de etiqueta para la presentación comercial y muestra médica, seguirán siendo los aprobados bajo Resolución No. 2015025027 de 25/06/2015, los cuales deben incluir el número de Registro Sanitario otorgado en el presente Acto Administrativo.

ARTICULO TERCERO. - AUTORIZAR el agotamiento de las existencias de materiales de empaque y envase del producto **YODOPOVIDONA BUCOFARINGEO** con Registro Sanitario anterior No. **INVIMA 2012M-005580 R-3**; por lo expuesto en la parte considerativa del presente proveído.

El material de empaque y envase autorizado a agotar por un término de seis (6) meses contados a partir de la fecha ejecutoria de la presente Resolución, se relaciona a continuación:

Nombre del producto	Material	Cantidad a agotar (uds)	Presentación comercial
YODOPOVIDONA BUCOFARINGEO	Etiqueta	25.795	Frasco por 120 mL

ARTICULO CUARTO. - Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el Directo(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).

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 12 de Diciembre de 2019

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

17 DIC 2019

ESTE DOCUMENTO ES FIEL
COPIA DEL QUE REPOSA EN
EL ARCHIVO DE ESTA ENTIDAD

Firma válida

JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO

DIRECTOR(A) TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Firmado digitalmente por: Legal: cgualdronp, Técnico: dvillegasm Revisó: cordina_medicamentos

JUDITH DEL CARMEN

MESTRE ARELLANO

Fecha: 2019/12/12

12:12:53 COT

Razón: invima

Locación: BOGOTÁ D.C.,

Colombia

Oficina Principal: Bogotá D.C. - Bogotá
Administrativo: Bogotá D.C. - Bogotá
www.invima.gov.co

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos



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

RESOLUCIÓN No. 2021035250 DE 20 de Agosto de 2021
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 No. 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, Ley 1437 de 2011 y Ley 1755 de 2015.

EXPEDIENTE: 46024

RADICACIÓN: 20201258524

FECHA: 30/12/2020

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2019M-005580-R4

VIGENCIA: 01/01/2025

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2002018718 del 31/08/2002 el INVIMA concedió Renovación al Registro Sanitario No. INVIMA M-005580-R2 para FABRICAR Y VENDER el producto YODOPOVIDONA MK BUCOFARINGEO, a favor de TECNOQUIMICAS S.A. con Domicilio en CALI-VALLE.

Que mediante Resolución No. 2012011338 del 26/04/2012, el INVIMA concedió Renovación al Registro Sanitario No. INVIMA 2012M-005580-R3, para FABRICAR Y VENDER el producto YODO POVIDONA BUCOFARINGEO, a favor de TECNOFAR TQ S.A. con Domicilio en VILLA RICA - CAUCA.

Que mediante Resolución No. 2019056360 del 12/12/2019, el INVIMA concedió Renovación al Registro Sanitario No. INVIMA 2019M-005580-R4, para FABRICAR Y VENDER el producto YODO POVIDONA BUCOFARINGEO, a favor de TECNOFAR TQ S.A. con Domicilio en VILLA RICA - CAUCA.

Que mediante escrito No. 20201258524 del 30/12/2020, el Señor Juan Camilo Ardila Chaparro, actuando en calidad de apoderado de TECNOFAR TQ S.A.S., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario No. INVIMA 2019M-005580-R4, en el sentido de aprobar la actualización de artes de material de envase (etiqueta del frasco).

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnico/legales allegados por el interesado mediante radicado No. 20201258524 del 30/12/2020, éste Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que después de la revisión de los documentos allegados, los artes de material de envase (etiqueta del frasco) cumplen con lo establecido en el Artículo 72 del Decreto 677 de 1995.

Que una vez revisados los documentos Técnico/Legales allegados en el radicado de la referencia, se encuentra procedente acceder a lo solicitado de conformidad con lo establecido en el artículo 18 de Decreto 677 de 1995; en consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2019056360 del 12/12/2019 que concedió Renovación al Registro Sanitario No. INVIMA 2019M-005580-R4 a favor de TECNOFAR TQ S.A.S con domicilio en VILLA RICA - CAUCA, para el producto YODOPOVIDONA BUCOFARINGEO, en la modalidad FABRICAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR: Los artes de material de envase (etiqueta del frasco) allegados mediante radicado No. 20201258524 del 30/12/2020, como único diseño autorizado para todas las presentaciones aprobadas del producto, en reemplazo de los anteriores y de los cuales reposa copia en el expediente.**

ARTÍCULO SEGUNDO: 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. Advirtiéndole que contra la misma procede únicamente el recurso de reposición que

Página 1 de 2



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

RESOLUCIÓN No. 2021035250 DE 20 de Agosto de 2021
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 No. 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, Ley 1437 de 2011 y Ley 1755 de 2015.

deberá interponerse ante el Director 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. La notificación quedará surtida a partir de la fecha y hora en que el administrado reciba al acto administrativo.

ARTÍCULO TERCERO: La presente Resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 20 de Agosto de 2021

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

Guillermo Jose Perez Blanco
DIRECTOR TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Proyectó: Legal: njaimer, Técnico: ymolinar Revisó: cordina_medicamentos



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

RESOLUCIÓN No. 2015025027 DE 25 de Junio de 2015

Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011,

EXPEDIENTE: 46024 **RADICACIÓN:** 2015060041 **FECHA:** 14/05/2015
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2012M-005580 R-3 **VIGENCIA:** 15/05/2017

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2002018718 de fecha 2002/08/31 el INVIMA concedió la renovación al registro sanitario número INVIMA M-005580-R2 para el producto YODOPOVIDONA MK BUCOFARINGEO en la modalidad de FABRICAR Y VENDER a favor de TECNOQUIMICAS S.A. con Domicilio en CALI-VALLE.

Que mediante Resolución No. 2004011773 de fecha 2004/07/01 el INVIMA aprobó la presentación comercial de frasco x 15 ml, en el material autorizado.

Que mediante resolución No. 2005017477 de 14/09/2005 se aprobó cesión del registro sanitario a favor de TECNOFAR TQ S.A. con domicilio en VILLA RICA CAUCA, adición de fabricante, presentaciones comerciales y artes de etiquetas allegados.

Que mediante resolución No 2006006467 de fecha 29 de marzo de 2006, el INVIMA aprobó: la Eliminación del fabricante Tecnoquímicas S.A. planta Jamundí-Colombia, quedando como único fabricante autorizado Tecnofar TQ S.A. con domicilio en Villa Rica, Cauca Colombia.

Que mediante escrito número 2015060041 radicado el 14/05/2015, el Señor Antonio Ramírez Echave, actuando en calidad de apoderado de TECNOFAR TQ S.A.S, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario No. INVIMA 2012M-005580-R3, en el sentido de que sean aprobados los artes de materiales de Envase etiqueta del frasco con el logo de McK para el producto de referencia para todas las presentaciones comerciales y muestra medica autorizadas.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a la solicitud de modificación presentada por el interesado, éste Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que revisada la documentación los artes de material de envase allegados (ETIQUETA DE ENVASE), cumplen con lo estipulado en el artículo 72, 78 del Decreto 677 de 1995.

Que una vez revisados los documentos Técnico/Legales allegados en el radicado de la referencia, se encuentra procedente acceder a lo solicitado de conformidad con lo establecido en el artículo 18 de Decreto 677 de 1995; en consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2012011338 del 26/04/2012 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2012M-005580 R-3 a favor de TECNOFAR TQ S.A.S con domicilio en VILLA RICA - CAUCA, para el producto YODO POVIDONA BUCOFARINGEO en la modalidad FABRICAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR**: Como único diseño y en reemplazo de los anteriores, los artes de materiales de Envase etiqueta del frasco con el logo de McK para el producto de referencia para todas las presentaciones comerciales y muestra medica autorizadas

Pagina 1 de 2

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA
Calle 10 N. 54-28
Bogotá, D.C.

Bogotá, Colombia
www.invima.gov.co



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1

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

RESOLUCIÓN No. 2015025027 DE 25 de Junio de 2015
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011,

ARTÍCULO SEGUNDO : Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante La Directora De Medicamentos Y Productos Biológicos 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).

ARTÍCULO TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 25 de Junio de 2015

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



Handwritten signature of Luz Helena Franco Chaparro

LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
DIRECTORA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: ovargasv, Técnico: jmartinezg Revisó: cordina_medicamentos

Firma válida

Digitally signed by LUZ
HELENA FRANCO
CHAPARRO
Date: 2015.06.25
20:30:55 GMT
Reason: Invima
Location: Bogota, CO

Pagina 2 de 2

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

RESOLUCIÓN No. 2015025027 DE 25 de Junio de 2015

Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 46024 RADICACIÓN: 2015060041 FECHA: 14/05/2015
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2012M-005580 R-3 VIGENCIA 15/05/2017

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2002018718 de fecha 2002/08/31 el INVIMA concedió la renovación al registro sanitario número INVIMA M-005580-R2 para el producto YODOPOVIDONA MK BUCOFARINGEO en la modalidad de FABRICAR Y VENDER a favor de TECNOQUIMICAS S.A. con Domicilio en CALI-VALLE.

Que mediante Resolución No. 2004011773 de fecha 2004/07/01 el INVIMA aprobó la presentación comercial de frasco x 15 ml, en el material autorizado.

Que mediante resolución No. 2005017477 de 14/09/2005 se aprobó cesión del registro sanitario a favor de TECNOFAR TQ S.A. con domicilio en VILLA RICA CAUCA, adición de fabricante, presentaciones comerciales y artes de etiquetas allegados.

Que mediante resolución No. 2006006467 de fecha 29 de marzo de 2006, el INVIMA aprobó la Eliminación del fabricante Tecnoquímicas S.A. planta Jamundi-Colombia, quedando como único fabricante autorizado Tecnofar TQ S.A. con domicilio en Villa Rica, Cauca Colombia.

Que mediante escrito número 2015060041 radicado el 14/05/2015, el Señor Antonio Ramírez Echave, actuando en calidad de apoderado de TECNOFAR TQ S.A.S, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario No. INVIMA 2012M-005580-R3, en el sentido de que sean aprobados los artes de materiales de Envase etiqueta del frasco con el logo de McK para el producto de referencia para todas las presentaciones comerciales y muestra medica autorizadas.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a la solicitud de modificación presentada por el interesado, éste Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que revisada la documentación los artes de material de envase allegados (ETIQUETA DE ENVASE), cumplen con lo estipulado en el artículo 72, 78 del Decreto 677 de 1995.

Que una vez revisados los documentos Técnico/Legales allegados en el radicado de la referencia, se encuentra procedente acceder a lo solicitado de conformidad con lo establecido en el artículo 18 de Decreto 677 de 1995; en consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2012011338 del 26/04/2012 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2012M-005580 R-3 a favor de TECNOFAR TQ S.A.S con domicilio en VILLA RICA - CAUCA, para el producto YODOPOVIDONA BUCOFARINGEO en la modalidad FABRICAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR**: Como único diseño y en reemplazo de los anteriores, los artes de materiales de Envase etiqueta del frasco con el logo de McK para el producto de referencia para todas las presentaciones comerciales y muestra medica autorizadas

Página 1 de 2



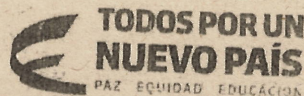
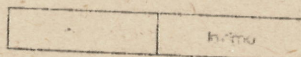
GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



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

RESOLUCIÓN No. 2015025027 DE 25 de Junio de 2015
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

ARTÍCULO SEGUNDO : Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante La Directora De Medicamentos Y Productos Biológicos 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).

ARTÍCULO TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 25 de Junio de 2015

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
DIRECTORA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyecto: Legal: ovargasv, Técnico: jmartinezg Revisó: cordina_medicamentos

Firma válida

Digitally signed by LUZ
HELENA FRANCO
CHAPARRO
Date: 2015.06.25
20:30:56 GMT
Reason: Invima
Location: Bogota, CO

Página 2 de 2

Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA
Bogotá, D.C., 2015

Digitally signed by
Invima



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1

RESOLUCIÓN No. 2012011338 DE 26 de Abril de 2012

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Subdirectora de Registros Sanitarios del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el decreto Reglamentario 1290 de 1994, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto Reglamentario 2510 de 2003, Resolución Número 251280 de 2000, Decreto 2086 de 2010.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que mediante los radicados 2012014506 de 09/02/2012, el Doctor ANTONIO RAMÍREZ ECHAVE actuando en calidad de APODERADO de la sociedad lituar, solicitó Evaluación Legal con el fin de obtener la renovación del Registro Sanitario del producto IODOPOVIDONA MCK BUCOFARINGEO a favor de TECNOFAR TQ S.A.S., en la modalidad de Fabricar y Vender.

Que el laboratorio fabricante cuenta con certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (resolución 2010031054 de 03/12/2010) vigente hasta el 12/10/2013.

Que con base en el Decreto 677/95, Decreto 2086 de 2010, La norma farmacológica No. 13.2.2.0.N10 y que el interesado allegó la respectiva documentación técnico – legal para acceder a la renovación del mencionado registro y en consecuencia, EL SUBDIRECTORA DE REGISTROS SANITARIOS,

RESUELVE

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

PRODUCTO:

YODO POVIDONA BUCOFARINGEO

REGISTRO SANITARIO No.:

INVIMA 2012M-005580 R-3

VIGENTE HASTA:

15 MAY 2017

TIPO DE REGISTRO:

FABRICAR Y VENDER

TITULAR(ES):

TECNOFAR TQ S.A.S con domicilio en VILLA RICA - CAUCA

FABRICANTE(S):

TECNOFAR TQ S.A.S con domicilio en VILLA RICA - CAUCA

CONDICION DE VENTA:

SIN FORMULA FACULTATIVA

FORMA FARMACEUTICA:

SOLUCION BUCOFARINGUEA

VIAS DE ADMINISTRACION:

BUCAL

PRINCIPIOS ACTIVOS:

Cada 100 mL contiene YODO POLIVINILPIRROLIDONA 8g EQUIVALENTE IODO ACTIVO 0,80000 g

PRESENT. COMERCIAL:

FRASCO PEAD BLANCO x 15, 60 y 120 ml. MUESTRA MEDICA: FRASCO PEAD BLANCO x 120 ml.

INDICACIONES:

ANTISEPTICO BUCOFARINGEO

CONTRAINDICACIONES

Y ADVERTENCIAS:

OBSERVACIONES:

HIPERSENSIBILIDAD AL IODO

LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN IR EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MAS LA FECHA DE VENCIMIENTO Y EL NUMERO DE LOTE. EL TITULAR Y EL FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO, ADQUIEREN LA OBLIGACION DE MANTENER LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA VIGENTES DURANTE LA VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO.

"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:

CUATRO (4) AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACION Y CONSERVADO EN LAS CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:

ALMACENAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C EN LOS ENVASES Y EMPAQUES APROBADOS.

EXPEDIENTE No.:

46024

RADICACIÓN:

2012014506

FECHA: 09/02/2012

ARTICULO SEGUNDO.- Debe dar cumplimiento a la resolución 243710 de 1999 en el sentido de allegar los artes de etiquetas y material de empaque corregidas teniendo en cuenta las observaciones realizadas, dentro de los treinta (30) días calendario siguientes a la notificación de la presente resolución. **Observaciones:** ajustar los textos de acuerdo con el artículo 72 del Decreto 677/95, con la presente resolución incluyendo el número de Registro Sanitario asignado.

ARTICULO TERCERO.- Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante LA SUBDIRECTORA DE REGISTROS SANITARIOS, dentro de los CINCO (5) 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 26 de Abril de 2012


LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
SUBDIRECTORA DE REGISTROS SANITARIOS



RESOLUCION No. 2011007927 DE 22 de Marzo de 2011

Por la cual se Modifica una Resolución

La Subdirectora de Registros Sanitarios del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto Reglamentario 1290 de 1994, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Resolución Número 251280 de 2000.

EXPEDIENTE: 46024 **RADICACIÓN:** 2010122198 **FECHA:** 09/11/2010
REGISTRO SANITARIO: INVIMA M-005580 R-2 **VIGENCIA** 30/09/2012

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2002018718 de fecha 2002/08/31 el INVIMA concedió la renovación al registro sanitario número INVIMA M-005580-R2 para el producto YODOPOVIDONA MK BUCOFARINGEO en la modalidad de FABRICAR Y VENDER a favor de TECNOQUIMICAS S.A. con Domicilio en CALI-VALLE.

Que mediante Resolución No. 2004011773 de fecha 2004/07/01 el INVIMA aprobó la presentación comercial de frasco x 15 ml, en el material autorizado.

Que mediante resolución No. 2005017477 de 14/09/2005 se aprobó cesión del registro sanitario a favor de TECNOFAR TQ S.A. con domicilio en VILLA RICA CAUCA, adición de fabricante, presentaciones comerciales y artes de etiquetas allegados.

Que mediante resolución No 2006006467 de fecha 29 de marzo de 2006, el INVIMA aprobó: la Eliminación del fabricante Tecnoquímicas S.A. planta Jamundí-Colombia, quedando como único fabricante autorizado Tecnofar TQ S.A. con domicilio en Villa Rica, Cauca Colombia.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que mediante escrito número 2010122198 radicado el 09/11/2010, el señor ANTONIO RAMÍREZ ECHAVE, actuando en calidad de apoderado de la sociedad titular, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de autorizar los artes de la etiqueta y el cambio en el tipo de sociedad del fabricante y titular de TECNOFAR TQ S.A. a TECNOFAR TQ S.A.S.

Que el interesado allega la respectiva documentación técnico/legal, para acceder a lo solicitado y en consecuencia este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2002018718 de fecha 2002/08/31 que concedió Registro Sanitario número INVIMA M-005580 R-2 a favor de TECNOFAR TQ S.A. con domicilio en VILLA RICA - CAUCA para el producto YODOPOVIDONA MK BUCOFARINGEO en la modalidad FABRICAR Y VENDER, en el sentido de APROBAR el cambio en el tipo de sociedad del fabricante y titular de TECNOFAR TQ S.A. a TECNOFAR TQ S.A.S. También se aprueba como único diseño los artes de la etiqueta allegados mediante la radicación de la referencia.

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la SUBDIRECTORA DE REGISTROS SANITARIOS INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los CINCO (5) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código Contencioso Administrativo.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 22 de Marzo de 2011

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.


CLARA ISABEL RODRIGUEZ SERRANO
SUBDIRECTORA DE REGISTROS SANITARIOS

315254



Libertad y Orden

República de Colombia
Ministerio de la Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA

RESOLUCION No. 2005017477 DE 14/09/2005

Por la cual se Modifica una Resolución

El Subdirector de Registros Sanitarios del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto Reglamentario 1290 de 1994, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Resolución Número 251280 de 2000.

EXPEDIENTE: 46024 RADICACIÓN: 2005044680 FECHA: 28/07/2005
REGISTRO SANITARIO: INVIMA M-005580 R-2 VIGENCIA 30/09/2012

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2002018718 de fecha 2002/08/31 el INVIMA concedió la renovación al registro sanitario número INVIMA M-005580-R2 para el producto YODOPOVIDONA MK BUCOFARINGEO en la modalidad de FABRICAR Y VENDER a favor de TECNOQUÍMICAS S.A. con Domicilio en CALI-VALLE.

Que mediante Resolución No. 2002018718 de fecha 2004/07/01 el INVIMA aprobó la presentación comercial de frasco x 15 ml, en el material autorizado.

Que mediante escrito número 2005044680 radicado el 28/07/2005, el Doctor Antonio Ramírez Echave, actuando en calidad de Apoderado de la sociedad titular, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de aprobar la Cesión del Registro Sanitario de TECNOQUÍMICAS S.A. con domicilio en JAMUNDÍ-VALLE-COLOMBIA a TECNOFAR TQ S.A. con domicilio en VILLA RICA-CAUCA-COLOMBIA, Adición de fabricante a TECNOFAR TQ S.A. con domicilio en VILLA RICA-CAUCA-COLOMBIA quedando este como fabricante principal y TECNOQUÍMICAS S.A. con domicilio en JAMUNDÍ-VALLE-COLOMBIA como fabricante alterno del producto de la referencia. El responsable de los análisis físicoquímicos del producto terminado, análisis microbiológicos, almacenamiento de muestras de retención y estudios de estabilidad es TECNOQUÍMICAS S.A. con domicilio en YUMBO-VALLE-COLOMBIA. Por otra parte se solicita la adición de presentación comercial frasco por 60mL.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que el interesado allega la respectiva documentación técnico/legal, para acceder a lo solicitado.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2002018718 del 31/08/2002 que concedió Renovación al Registro Sanitario número INVIMA M-005580 R-2 a favor de TECNOQUÍMICAS S.A. con domicilio en JAMUNDÍ - VALLE para el producto YODOPOVIDONA MK BUCOFARINGEO en la modalidad FABRICAR Y VENDER, en el sentido de Aprobar:

- Cesión del Registro Sanitario a TECNOFAR TQ S.A. con domicilio en VILLA RICA-CAUCA-COLOMBIA,
- Adición de fabricante a TECNOFAR TQ S.A. con domicilio en VILLA RICA-CAUCA-COLOMBIA quedando este como fabricante principal y TECNOQUÍMICAS S.A. con domicilio en JAMUNDÍ-VALLE-COLOMBIA como fabricante alterno del producto de la referencia.
- Adición de presentación comercial frasco por 60mL. Quedando las presentaciones comerciales autorizadas: Frasco PEAD color blanco por 60 y 120 mL.

ARTICULO SEGUNDO: APROBAR los autos de las etiquetas allegados mediante escrito número 2005044680 radicado el 28/07/2005, correspondientes a material de envase, como único diseño para las presentaciones comerciales autorizadas del producto de la referencia. Copia de los mismos reposan en el expediente.

ARTICULO TERCERO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante LA SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los CINCO (5) 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 ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 14 de Septiembre de 2005



Gina Patricia Buendía García

GINA PATRICIA BUENDÍA GARCÍA
SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS



Republica de Colombia
Ministerio de la Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA

RESOLUCION No. 2004011773 DE 01/07/2004

Por la cual se Modifica una Resolución

El Subdirector de Registros Sanitarios del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto Reglamentario 1290 de 1994, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Resolución Número 251280 de 2000.

EXPEDIENTE: 46024 RADICACIÓN: 2004034177 FECHA: 04/06/2004
REGISTRO SANITARIO: INVIMA M-005580 R-2 VIGENCIA 30/09/2012

ANTECEDENTES

Que mediante resolución No. 2002018718 de 31/08/2002 se renovó el registro sanitario No. INVIMA M-005580 R2 para el producto YODOPOVIDONA MK BUCOFARINGEO en la modalidad FABRICAR Y VENDER a favor de TECNOQUIMICAS S.A. con domicilio en CALI VALLE.

Que mediante escrito número 2004034177 radicado el 04/06/2004, el Señor Antonio Ramírez Echave, actuando en calidad de apoderado de la sociedad titular, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de aprobar la presentación comercial de frasco x 15ml, en el material autorizado.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que estudiada la solicitud hecha por el interesado y teniendo en cuenta que allega la respectiva documentación técnico/legal, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 18 y demás concordantes de, Decreto 677 de 1995, para acceder a lo solicitado, este Despacho la considera procedente y en consecuencia, la Subdirección de Licencias y registros del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2002018718 de 31/08/2002 que concedió Registro Sanitario número INVIMA M-005580 R-2 a favor de TECNOQUIMICAS S.A. con domicilio en JAMUNDI - VALLE para el producto YODO POVIDONA MK BUCOFARINGEO en la modalidad FABRICAR Y VENDER, en el sentido de aprobar la presentación comercial de frasco x 15ml, en el material autorizado.

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los CINCO (5) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código Contencioso Administrativo.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 1 de Julio de 2004

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



GINA PATRICIA BUENDIA GARCIA
GINA PATRICIA BUENDIA GARCIA
SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS

RESOLUCIÓN No. 2002018718 DE 31/08/2002

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Subdirector de Licencias y Registros del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el decreto Reglamentario 1290 de 1994, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Resolución Número 251280 de 2000.

CONSIDERANDO

Que por medio de la resolución No. 02236 del 21 de abril de 1993, el Ministerio de Salud concedió registro sanitario No. M-005580 R-1 para FABRICAR Y VENDER el producto YODOPOVIDONA PIRROLOIDONA MK BUCOFARINGEO a favor de la TECNOQUIMICAS S.A. con domicilio en CALI, VALLE.

Que por medio de la resolución No. 021587 del 17 de mayo de 1996, se autorizó como nuevo titular y fabricante a TECNOQUIMICAS S.A. con domicilio en Cali, Valle

Que el interesado allegó la respectiva documentación técnico legal para acceder a la renovación del mencionado registro y en consecuencia, EL SUBDIRECTOR(A) ADMINISTRATIVA CON ASIGNACION DE FUNCIONES DE LA SUBDIRECCION DE LICENCIAS Y REGISTROS,

RESUELVE

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

PRODUCTO:	YODOPOVIDONA MK BUCOFARINGEO	
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA M-005580 R-2	VIGENTE HASTA: 30 SEP 2012
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER	
TITULAR(ES):	TECNOQUIMICAS S.A. con domicilio en CALI - VALLE	
FABRICANTE(S):	TECNOQUIMICAS S. A. con domicilio en JAMUNDI - VALLE	
CONDICIÓN DE VENTA:	SIN FORMULA FACULTATIVA	
FORMA FARMACEUTICA:	SOLUCION BUCOFARINGEA	
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada 100 ml contiene: YODO POI VINIL PIRROLOIDONA 8.00 g. EQUIVALENTE A 0.80g DE IODO ACTIVO	
PRESENT. COMERCIAL:	FRASCO PEAD COLOR BLANCO POR 120 ml	
INDICACIONES:	ANTI-SEPTICO BUCOFARINGEO	
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	HIPERSENSIBILIDAD AL IODO	
OBSERVACIONES:	LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MAS LA FECHA DE VENCIMIENTO	
VIDA UTIL:	TRES (3) AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN	
EXPEDIENTE No.:	46024	
RADICACIÓN:	2002044699	FECHA: 06/08/2002

ARTICULO SEGUNDO.- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición ante El SUBDIRECTOR(A) ADMINISTRATIVA CON ASIGNACION DE FUNCIONES EN LA SUBDIRECCION DE LICENCIAS Y REGISTROS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA, que podrá hacerse uso dentro de los CINCO (5) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el código Contencioso Administrativo.

ARTICULO TERCERO.- La presente resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 31 de Agosto de 2002

Vo.Bo. Técnico 347

Vo.Bo. Legal 357

Vo.Bo. Coordinador 242

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



Yolanda Ramos Moreno
FIRMA YOLANDA RAMOS MORENO

SUBDIRECTOR(A) ADMINISTRATIVA CON ASIGNACIÓN DE FUNCIONES EN LA SUBDIRECCIÓN DE LICENCIAS Y REGISTROS