



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

**RESOLUCIÓN No. 2023011092 DE 22 de Marzo de 2023**

**Por la cual se concede LA RENOVACIÓN AUTOMÁTICA de un Registro Sanitario.**

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, el Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 843 de 2016 y la Ley 1755 de 2015.

**ANTECEDENTES**

Que mediante Resolución No. 2006006938 de 06/04/2006, el INVIMA concedió la renovación del Registro Sanitario con el No. INVIMA 2006M-00080-R2 para el producto YODOPOVIDONA MK SOLUCION en la modalidad FABRICAR Y VENDER, a favor de la sociedad TECNOFAR T.Q. S.A., con domicilio en Villa Rica - Cauca.

Que mediante Resolución No. 2016030241 de 08/08/2016, el INVIMA concedió la renovación del Registro Sanitario con el No. INVIMA 2016M-00080-R3 para el producto YODOPOVIDONA MK SOLUCION en la modalidad FABRICAR Y VENDER, a favor de la sociedad TECNOFAR T.Q. S.A., con domicilio en Villa Rica - Cauca.

Que mediante escrito No. 20211101193 de 25/05/2021, el señor Juan Camilo Ardila Chaparro, actuando en calidad de apoderado de la sociedad TECNOFAR TQ S.A.S. con domicilio en Villa Rica - Cauca, solicitó la renovación automática del Registro Sanitario para el producto YODOPOVIDONA SOLUCIÓN en la modalidad de FABRICAR Y VENDER, a favor de la sociedad que representa; 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.

Que mediante escrito No. 20211186618 del 15/09/2021, el interesado mediante anexo al expediente, allegó solicitud de agotamiento de material de envase, con las cantidades a agotar, debidamente firmada por la directora técnica.

Que mediante escrito No. 20211222313 del 21/10/2021, el interesado mediante anexo al expediente, allegó solicitud de aprobación de artes, debidamente firmada por el apoderado de la sociedad TECNOFAR TQ S.A.S.

**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).*

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

**RESOLUCIÓN No. 2023011092 DE 22 de Marzo de 2023**  
**Por la cual se concede LA RENOVACIÓN AUTOMÁTICA de un Registro Sanitario.**

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, el Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 843 de 2016 y la Ley 1755 de 2015.

*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.

Teniendo en cuenta que la solicitud de autorización de agotamiento de material de 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.

En mérito de lo antes expuesto y con base en lo establecido en el Decreto 843 de 2016, la norma farmacológica 13.1.6.0.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 SOLUCIÓN  
**REGISTRO SANITARIO No.:** INVIMA 2023M-00080-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 8 B 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 8 B Zona Franca, Parque Sur, en Villa Rica – Cauca.  
**FORMA FARMACEUTICA:** SOLUCION TOPICA (SOLUCIONES)  
**VIAS DE ADMINISTRACION:** TOPICA (EXTERNA)  
**PRINCIPIOS ACTIVOS:** Cada 100 mL de solución contiene YODO POLIVINILPIRROLIDONA 11,00 g.  
**PRESENT. COMERCIAL:**

**1Y1042641000100** YODOPOVIDONA 11000,0000 mg OTRAS SOLUCIONES TOPICA (MK) FRASCO 60,0000ml / FRASCO X 1. Frasco PEAD blanco con tapa alusud por 60 mL.  
**1Y1042641000101** YODOPOVIDONA 11000,0000 mg OTRAS SOLUCIONES TOPICA (MK) FRASCO 120,0000ml / FRASCO X 1. Frasco PEAD blanco con tapa alusud por 120 mL

**CONDICION DE VENTA:** Sin formula facultativa  
**INDICACION:** Antiséptico de uso externo.  
**NOTA DE**

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

**RESOLUCIÓN No. 2023011092 DE 22 de Marzo de 2023**

**Por la cual se concede LA RENOVACIÓN AUTOMÁTICA de un Registro Sanitario.**

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, el Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 843 de 2016 y la Ley 1755 de 2015.

**FARMACOVIGILANCIA:** Los reportes de eventos adversos se deben presentar a la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos - Grupo de Farmacovigilancia mediante el mecanismo establecido por el INVIMA para tal fin y en los tiempos establecidos en la normatividad sanitaria vigente aplicable, así mismo el interesado deberá disponer de un informe periódico de seguridad actualizado para presentar a requerimiento del INVIMA, por último, se debe informar al grupo de Farmacovigilancia los cambios de seguridad que se presenten durante la comercialización del producto.

**CONTRAINDICACIONES**

**ADVERTENCIAS:**

**OBSERVACIONES:**

Hipersensibilidad al yodo.

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”.

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.

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.

**VIDA UTIL:**

**CONDICIONES DE**

**ALMACENAMIENTO:**

**EXPEDIENTE No.:**

**RADICACIÓN:**

Treinta y seis (36) meses a partir de la fecha de fabricación.

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

26605

20211101193

**FECHA:** 25/05/2021

**ARTÍCULO SEGUNDO. - APROBAR** como único diseño para las presentaciones aprobadas, los artes del material de envase (etiqueta), allegados mediante Anexo al expediente con radicado No. 20211222313, reemplazando los anteriores y de las cuales reposa fiel copia en el expediente, se debe incluir el número de Registro Sanitario otorgado en el presente acto administrativo y podrá usarse el logo MK en su forma figurativa o denominativa como distintivo de la línea de comercialización.

**ARTICULO TERCERO. - AUTORIZAR** el agotamiento de las existencias de materiales de envase del producto YODOPOVIDONA SOLUCIÓN, con Registro Sanitario anterior No. INVIMA 2016M-00080-R3; por lo expuesto en la parte considerativa del presente proveído.

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

**RESOLUCIÓN No. 2023011092 DE 22 de Marzo de 2023**  
**Por la cual se concede LA RENOVACIÓN AUTOMÁTICA de un Registro Sanitario.**

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, el Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 843 de 2016 y la Ley 1755 de 2015.

El material de 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                        |
|---------------------|----------|-------------------------|-----------------------------------------------|
| DOPOVIDONA SOLUCIÓN | Etiqueta | 16934                   | Frasco PEAD blanco con tapa alusud por 120 mL |
|                     |          | 29772                   | Frasco PEAD blanco con tapa alusud por 60 mL  |
|                     |          | 17000                   | Frasco PEAD blanco con tapa alusud por 120 mL |
|                     |          | 71000                   | Frasco PEAD blanco con tapa alusud por 60 mL  |
|                     |          | 67972                   | Frasco PEAD blanco con tapa alusud por 60 mL  |

**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. Advirtiéndole que contra la misma procede únicamente el recurso de reposición que 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 el acto administrativo.

**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 22 de Marzo de 2023

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



**LUIS GUILLERMO RESTREPO VÉLEZ**  
**DIRECTOR TÉCNICO DE LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS**



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. 2021031452 DE 29 de Julio 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 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.

**EXPEDIENTE:** 26605

**RADICACIÓN:** 20201258521

**FECHA:** 30/12/2020

**REGISTRO SANITARIO:** INVIMA 2016M-00080-R3

**VIGENCIA:** 30/08/2021

**ANTECEDENTES**

Que mediante Resolución No. 2006006938 de 06/04/2006, el INVIMA concedió Renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2006M-00080-R2, para el producto YODOPOVIDONA MK SOLUCION, en la modalidad FABRICAR Y VENDER, a favor de TECNOFAR T.Q. S.A., con domicilio en VILLA RICA - CAUCA.

Que mediante Resolución No. 2016030241 del 8/08/2016, el INVIMA concedió Renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2016M-00080-R3, para el producto YODOPOVIDONA MK SOLUCION, en la modalidad FABRICAR Y VENDER, a favor de TECNOFAR T.Q. S.A., con domicilio en VILLA RICA - CAUCA.

Que mediante escrito No. 20201258521 del 30/12/2020, el señor Juan Camilo Ardila Chaparro, actuando en calidad de apoderado de la sociedad TECNOFAR T.Q. S.A., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario No. INVIMA 2016M-00080-R3, en el sentido que sea aprobado el cambio de artes de material de envase del producto.

**CONSIDERACIONES DEL DESPACHO**

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

Que presenta actualización de artes de material de envase (etiqueta frasco) para las presentaciones comerciales aprobadas, mediante radicado No. 20201258521 del 30/12/2020 y se encuentra que estos 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 del Decreto 677 de 1995; en consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

**RESUELVE**

**ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR** la Resolución No. 2016030241 08/082016, que concedió Renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2016M-00080-R3 a favor de TECNOFAR TQ S.A.S con domicilio en VILLA RICA - CAUCA, para el producto YODOPOVIDONA SOLUCIÓN, en la modalidad FABRICAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:** los artes de material de envase (etiqueta frasco) allegados mediante radicado No. 20201258521 del 30/12/2020, como único diseño autorizado para las presentaciones comerciales aprobadas, reemplazando los anteriores y de los cuales reposa copia en el expediente.

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.



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. 2021031452 DE 29 de Julio 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 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.

**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 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 el acto administrativo.

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

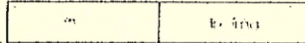
**COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE**

Se expide en Bogotá D.C., el 29 de Julio 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: yarevalov Revisó: cordina\_medicamentos



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

RESOLUCIÓN No. 2016030241 DE 8 de Agosto de 2016

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, mediante Resolución No. 2014037846 del 14 de noviembre de 2014, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2006006938 del 06/04/2006, el INVIMA concedió Renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2006M-00080-R2, para el producto Yodopovidona MK Solución, en la modalidad Fabricar y Vender a favor de Tecnofar T.Q. S.A., con domicilio en Villa Rica - Cauca.

Que mediante escrito número 2015164419 del 09/12/2015, el señor Antonio J. Ramírez Echave, actuando en calidad de apoderado de la sociedad Tecnofar TQ S.A.S., solicitó la renovación del Registro Sanitario del producto Yodopovidona Solución, en la modalidad fabricar y vender a favor de la sociedad que representa.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a la solicitud presentada por el interesado mediante radicado No. 2015164419 del 09/12/2015, éste Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que mediante Resolución No. 2013030911 del 11/10/2013, el INVIMA concedió certificación de Buenas Prácticas de Manufactura a Tecnofar TQ S.A.S., con domicilio en Km 24 vía Cali Santander de Quilichao en la "Y" Villa Rica lote 88 Zona Franca, parque sur Villa Rica - Cauca, con una vigencia hasta el 12/11/2016; en la cual se certifican las áreas requeridas para la fabricación del producto de referencia.

Que revisados los artes del material de envase (etiqueta) mediante radicado No. 2015164419 del 09/12/2015, se encuentra que estos cumplen con todos los requisitos establecidos en el Artículo 72 del Decreto 677 de 1995 y por consiguiente es procedente su aprobación en el presente acto administrativo.

Que se incluye en los artes la línea de comercialización Mck debidamente autorizada para su uso por el titular de la marca (Tecnquímicas S.A.)

Que el nombre del producto se otorga en su denominación genérica tal como fue solicitado a folio 1 del radicado inicial.

Evaluada la documentación aportada y con base en los Artículos 22 y 24 del Decreto 677 de 1995, el Decreto 2086 de 2010 y que el producto se encuentra incluido en norma farmacológica No. 13.1.6.0.N10., la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años al

PRODUCTO: YODOPOVIDONA SOLUCIÓN

REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2016M-00080-R3

TIPO DE REGISTRO: FABRICAR Y VENDER

TITULAR: Tecnofar TQ S.A.S. con domicilio en Villa Rica - Cauca

FABRICANTE: Tecnofar TQ S.A.S., con domicilio en Km 24 vía Cali Santander de Quilichao en la "Y" Villa Rica lote 88 Zona Franca, parque sur Villa Rica - Cauca.

CONDICION DE VENTA: Sin fórmula facultativa

FORMA FARMACEUTICA: Solución tópica

VIAS DE ADMINISTRACION: Tópica (externa)

PRINCIPIOS ACTIVOS: Cada 100 mL de solución contiene yodo polivinilpirrolidona 11.0 g

PRESENT. COMERCIAL: Frasco PEAD blanco con tapa alusud por 60 mL y 120 mL

INDICACIONES: Antiséptico de uso externo

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

Y ADVERTENCIAS:

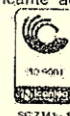
OBSERVACIONES:

Hipersensibilidad al yodo

Las contraindicaciones y advertencias deben aparecer en las etiquetas y empaques, mas la fecha de vencimiento y el numero de lote. "El titular y fabricante autorizados en el

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA  
Calle 40 # 40-20  
P.O. Box 12000

Bogotá, D.C.  
2016





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

RESOLUCIÓN No. 2016030241 DE 8 de Agosto de 2016

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, mediante Resolución No. 2014037846 del 14 de noviembre de 2014, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

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.  
"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."  
Tres (3) años a partir de la fecha de fabricación

VIDA ÚTIL:  
CONDICIONES DE  
ALMACENAMIENTO:

Almacénese a una temperatura inferior a 30° C en su envase y empaque original.

EXPEDIENTE No.:  
RADICACIÓN:

26605  
2015164419

FECHA: 09/12/2015

ARTÍCULO SEGUNDO: APROBAR como único diseño para las presentaciones aprobadas, los artes del material de envase (etiqueta), allegados mediante radicado No. 2015164419 del 09/12/2015, en los cuales se deberá incluir el número del Registro Sanitario otorgado en la presente Resolución y podrá usarse el logo MCK en su forma figurativa o denominativa como distintivo de la línea de comercialización.

ARTÍCULO TERCERO: El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente Resolución, se soportó con estudios de estabilidad on going para lotes industriales, con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 12, 24 y 36 meses bajo condiciones de temperatura y humedad de (30+/-2°C) (65+/-5%HR).

ARTÍCULO CUARTO: Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional 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.

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 8 de Agosto de 2016  
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



*Luiz Helena Franco Chaparro*

Firma válida

LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO

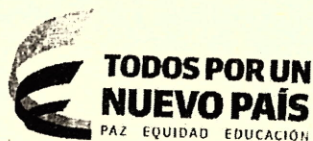
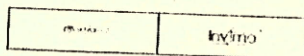
DIRECTORA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Digitalizado por: Legal: mgarzondp, Técnico: frabonm Revisó: cordina\_medicamentos  
HELENA FRANCO  
CHAPARRO  
Date: 2016/08/08  
17:33:00  
Reason: Invima  
Location: Bogotá, CO

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA  
Carrera 36 N. 51-79  
P.O. Box 294275

Bogotá - Colombia  
www.invima.gov.co





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

**RESOLUCIÓN No. 2015026125 DE 6 de Julio de 2015**  
**Por la cual se Modifica una Resolución**

El Director(a) 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: 26605 RADICACIÓN: 2015047229 FECHA: 17/04/2015  
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2006 M-00080-R2 VIGENCIA 04/05/2016

**ANTECEDENTES**

Que mediante Resolución No. 2006006938 de 06/04/2006, se concedió Renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2006M-00080-R2, para el producto YODOPOVIDONA MK SOLUCION, en la modalidad FABRICAR Y VENDER, a favor de TECNOFAR T.Q. S.A., con domicilio en VILLA RICA - CAUCA.

Que mediante Resolución No. 2006011764 de 30/05/2006, el INVIMA autorizó como único diseño los bocetos del material de empaque presentados con radicado 2006029794 de 11/05/2006, los cuales deben corresponder a la etiqueta del producto YODOPOVIDONA MK SOLUCION en las presentaciones x 60 y 120 mL, de los cuales reposa una copia en el Expediente No. 26605. Deberá incluir en todos los casos el Número del Registro Sanitario, el número de lote y la fecha de vencimiento. Adicionalmente en las etiquetas correspondientes a la presentación X 60 mL el numero de Registro Sanitario debe ser corregido teniendo en cuenta que el numero correcto es INVIMA 2006M-00080-R2.

Que mediante Resolución No. 2011022861 del 23 de junio del 2011 el INVIMA aprobó:

1. Artes de la etiqueta como único diseño y reemplazando las anteriores, las cuáles corresponden al radicado No. 2011061247 de 07/06/2011
2. Cambio de razón social del titular y fabricante del producto a TECNOFAR TQ S.A.S.
3. Ampliación del tiempo de vida útil del producto de 2 años a 36 meses a partir la fecha de fabricación almacenado a temperatura inferior a 30°C.

Que mediante escrito número 2015047229 radicado el 17/04/2015, e Señor Antonio J. Ramírez Echave, actuando en calidad de apoderado o representante legal de Tecnofar T.Q. S.A.S. solicitud de modificación al Registro Sanitario No. INVIMA 2006M-00080-R2, para el producto Yodopovidona MK ® Solución, en la modalidad fabricar y vender, en el sentido de:

- 1- Solicitar Aprobación de los artes de las etiquetas (material de envase primario) para las presentaciones comerciales autorizadas.
- 2- Autorización del logo de MK® en su forma figurativa o denominativa como distintivo de la línea de comercialización.

**CONSIDERACIONES DEL DESPACHO**

Que una vez revisados los documentos técnico / legales allegados en el radicado de la referencia, este despacho realiza las siguientes consideraciones:

- 1- Que una vez revisados los artes de la referencia cumplen con lo estipulado en el artículo 72 del Decreto 677 de 1995 y la Resolución 5926 del 2014 con respecto al listado de medicamentos POS que requieren franja verde de medicamento esencial.
- 3- Que se encuentra procedente autorizar el logo de MK® en su forma figurativa o denominativa como distintivo de la línea de comercialización de acuerdo con la información disponible en el expediente de la referencia.
- 2- Que 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,

Página 1 de 2

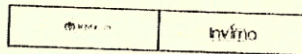
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA  
Carrera 10 N° 61/28  
Bogotá - Colombia  
www.invima.gov.co



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. 2015026125 DE 6 de Julio de 2015**

**Por la cual se Modifica una Resolución**

El Director(a) 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.

**RESUELVE**

**ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR** la Resolución 2008006938 de 06/04/2006 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2006 M-00080-R2 a favor de TECNOFAR TQ S.A.S con domicilio en VILLA RICA - CAUCA, para el producto YODOPOVIDONA MK SOLUCIÓN en la modalidad FABRICAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR** la información allegada mediante radicado No. 2015047229 del 17/04/2015, señalando:

1. Se aprueba las presentaciones comerciales de las etiquetas del material de envase allegados mediante el escrito de la referencia como único diseño autorizado para todas las presentaciones comerciales autorizadas; reemplazando los anteriores y de los cuales reposa copia en el expediente referenciado.
2. Se autoriza Logo de MK® en su forma figurativa o denominativa como distintivo de la línea de comercialización.

**ARTÍCULO SEGUNDO:** Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR(A) 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, NOTIFIQUESE Y CÚMPLASE**

Se expide en Bogotá D.C., el 6 de Julio de 2015

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



*Luiz Helena Franco Chaparro*

**LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO**  
**DIRECTOR(A) DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS.**  
Proyectó: Legal: jquirozc, Técnico: cbedoyab Revisó: cordina\_medicamentos

**Firma válida**

Digitally signed by LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO  
Date: 2015.07.06 14:06:00 -04'00'  
Reason: Invima  
Location: Bogota, CO

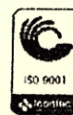
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA  
Carrera 10 N° 64/28  
PBX 2948700

Bogotá - Colombia  
www.invima.gov.co

Página 2 de 2



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



Libertad y Orden

**RESOLUCIÓN No. 2006006938 DE 06/04/2006**

**Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario**

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.

**CONSIDERANDO**

Que mediante Resolución No. 019524 del 11 de abril de 1996, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 11-00080- R1, en la modalidad de fabricar y vender el producto YODOPOVIDONRA MK SOLUCIÓN, a favor de Tecnoquímicas S.A., con domicilio en CALI VALLE.

Que mediante escrito número 2005083262 del 20/12/05, el Doctor ANTONIO RAMÍREZ ECHAVE, actuando en calidad de apoderado, presento solicitud de renovación del REGISTRO SANITARIO, para el producto.

Que con base en el decreto 677 de 1995, la norma farmacológica No. 13.1.6.0.N10, que el interesado allegó la respectiva documentación técnico - legal para acceder a la renovación del mencionado registro previo estudio de dicha información y la aprobación de la Evaluación Farmacéutica por medio de la Resolución No. 2005022194 de 12/11/2005, EL SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS,

**RESUELVE**

|                                           |                                                                                                                |
|-------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>ARTICULO PRIMERO.-</b>                 | Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años al                                                 |
| <b>PRODUCTO:</b>                          | YODOPOVIDONRA MK SOLUCIÓN                                                                                      |
| <b>REGISTRO SANITARIO No.:</b>            | INVIMA 2006 M-00080-R2 <b>VIGENTE HASTA: 04 MAYO 2016</b>                                                      |
| <b>TIPO DE REGISTRO:</b>                  | FABRICAR Y VENDER                                                                                              |
| <b>TTITULAR:</b>                          | TECNOFAR T.Q. S.A. con domicilio en VILLA RICA- CAUCA                                                          |
| <b>FABRICANTE:</b>                        | TECNOFAR T.Q. S.A. con domicilio en VILLA RICA - CAUCA;                                                        |
| <b>CONDICION DE VENTA:</b>                | SIN FORMULA FACULTATIVA                                                                                        |
| <b>FORMA FARMACEUTICA:</b>                | SOLUCION TOPICA                                                                                                |
| <b>VIAS DE ADMINISTRACION:</b>            | TOPICA                                                                                                         |
| <b>PRINCIPIOS ACTIVOS:</b>                | Cada 100 ml. DE SOLUCIÓN contiene IODO POLIVINILPIRROLIDONA 11.00 g                                            |
| <b>PRESENT. COMERCIAL:</b>                | FRASCO PEAD X 60 Y 120 ml.                                                                                     |
| <b>INDICACIONES:</b>                      | ANTISÉPTICO DE USO EXTERNO.                                                                                    |
| <b>CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:</b> | HIPERSENSIBILIDAD AL YODO.                                                                                     |
| <b>OBSERVACIONES:</b>                     | LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES, MÁS LA FECHA DE VENCIMIENTO. |
| <b>VIDA UTIL:</b>                         | DOS (2) AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN ALMACENADO EN SU ENVASE ORIGINAL.                             |
| <b>CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:</b>     | ALMACENESE A TEMPERATURA INFERIOR A 25° C                                                                      |
| <b>EXPEDIENTE No.:</b>                    | 26605                                                                                                          |
| <b>RADICACIÓN:</b>                        | 2005083262 <b>FECHA: 20/12/2005</b>                                                                            |

**ARTICULO SEGUNDO.-** Debe dar cumplimiento a la Resolución 243710 de Septiembre de 1999 en el sentido de allegar las etiquetas corregidas teniendo en cuenta que debe indicar el Número del Registro aquí asignado, lo anterior dentro de los 30 días calendario siguientes a la notificación de la presente Resolución. En todos los casos la etiqueta deberá llevar el número del lote de Fabricación y su fecha de vencimiento.

**ARTICULO TERCERO.-** Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante EL SUBDIRECTOR(A) 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 6 de Abril de 2006

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



*GINA PATRICIA BUENDIA GARCIA*  
\_\_\_\_\_  
GINA PATRICIA BUENDIA GARCIA  
SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS



**RESOLUCION No. 2005025145 DE 16/12/2005**

**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:** 26605 **RADICACIÓN:** 2005048491 **FECHA:** 11/08/2005  
**REGISTRO SANITARIO:** INVIMA M-00080-R1 **VIGENCIA:** 11/04/2006

**CONSIDERANDO**

Que mediante Resolución No. 019524 del 11 de abril de 1996, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA M- 00080- R1, en la modalidad de fabricar y vender el producto IODO POLIVINILPIRROLIDONA MK SOLUCIÓN, a favor de Tecnoquímicas S.A., con domicilio en Santafé de Bogotá D.C.

Que mediante Resolución No. 019500 del 12 de febrero de 1999, el INVIMA corrigió en el Registro Sanitario el domicilio del titular y fabricante que es Cali - Valle y no Santafé de Bogotá D.C.

Que mediante Resolución No. 2001284393 del 21 de junio de 2001, el INVIMA autorizó la condición de venta del producto sin fórmula facultativa.

Que mediante resolución No. 2001298459 de 30/11/2001 se incluyó el cambio de fabricante del producto a TECNOQUIMIAS S.A. planta Jamundi Valle.

Que mediante resolución No. 2004007298 de 03/05/2004 se autorizó el cambio de nombre del producto de la referencia por YODOPOVIDONA MK SOLUCION y como único diseño el material de empaque allegado.

Que mediante Resolución No. 2004013671 del 28/07/2004, este Instituto autorizo la presentación comercial frasco de vidrio x 5 mL.

Que mediante resolución No 2005012792 del 15 de julio de 2005 el INVIMA autorizó la modificación de la formula y la vida útil del producto es DOS(2) AÑOS.

Que mediante escrito número 2005048491 radicado el 11/08/2005, el señor Antonio Ramírez Echave, actuando en calidad de Apoderado, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de autorizar:

- 1.- Fabricante principal: TECNOFAR TQ S.A. con domicilio en Villa Rica - Colombia,
- 2.- Fabricante alterno : TECNOQUÍMICAS S.A. con domicilio en Jamundi – Colombia,
- 3.- Titular: TECNOFAR TQ S.A. con domicilio en Villa Rica - Colombia,
- 4.- Presentaciones: FRASCO PEAD X 60 Y 120 mL,
- 5.- Etiquetas.

Que hallándose inconformidades en la información se requirió mediante Auto No 200505914, notificado por Listado N° 051114 de fecha 26/10/2005.

Que mediante escrito N° 2005072279 de fecha 11/11/2005 y estando en términos el peticionario dio respuesta al precitado Auto, en el cual también acepta mantener las condiciones de almacenamiento del producto ya aprobadas hasta tanto concluyan los Estudios de Estabilidad Natural, las cuales son: Dos (2) años, a partir de la fecha de fabricación, mantenido en su envase y empaque original, almacenado a temperatura inferior a 25°C.

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. 019524 del 11 de abril de 1996 que concedió Registro Sanitario número INVIMA M-00080-R1 a favor de TECNOQUIMICAS S.A. con



**RESOLUCION No. 2005025145 DE 16/12/2005**

**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.

domicilio en CALI - VALLE para el producto YODOPOVIDONA MK SOLUCIÓN en la modalidad FABRICAR Y VENDER, en el sentido de autorizar:

- 1.- Fabricante principal: TECNOFAR TQ S.A. con domicilio en Villa Rica – Cauca, Colombia,
- 2.- Fabricante alterno : TECNOQUÍMICAS S.A. con domicilio en Jamundi – Cauca, Colombia,
- 3.- Titular: TECNOFAR TQ S.A. con domicilio en Villa Rica – Cauca, Colombia,
- 4.- Presentaciones: FRASCO PEAD X 60 Y 120 mL,
- 5.- Etiquetas allegadas con radicado N° 2005072279 de fecha 11/11/2005.

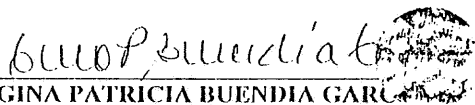
**ARTICULO SEGUNDO: RATIFICAR** las condiciones de almacenamiento del producto hasta tanto concluyan los Estudios de Estabilidad Natural, las cuales son: Dos (2) años, a partir de la fecha de fabricación, mantenido en su envase y empaque original, almacenado a temperatura inferior a 25°C.

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

**COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE**

Se expide en Bogotá D.C., el 16 de Diciembre de 2005

  
GINA PATRICIA BUENDIA GARCIA

SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS



RESOLUCION No. 2004013671 DE 28/07/2004

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: 26605

RADICACIÓN: 2004039821

FECHA: 28/06/2004

REGISTRO SANITARIO: INVIMA M-00080-R1

VIGENCIA: 11/04/2006

#### ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 019524 del 11 de abril de 1996, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA M-00080-R1, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER el producto IODO POLIVINILPIRROLIDONA MK SOLUCIÓN, a favor de TECNOQUÍMICAS S.A., con domicilio en Santafé de Bogotá D.C.

Que mediante Resolución No. 019500 del 12 de febrero de 1999, el INVIMA corrigió en el Registro Sanitario el domicilio del titular y fabricante que es Cali, VALLE y no Santafé de Bogotá D.C.

Que mediante Resolución No. 2001284393 del 21 de junio de 2001, el INVIMA autorizó la condición de venta del producto sin fórmula facultativa.

Que mediante Resolución No. 2001298459 de 30/11/2001 se incluyó el cambio de fabricante del producto a TECNOQUÍMICAS S.A. planta de Jamundí, VALLE.

Que mediante Resolución No. 2004007298 de 03/05/2004 se autorizó el cambio de nombre del producto de la referencia por YODOPOVIDONA MK SOLUCION y como único diseño el material de empaque allegado.

Que mediante escrito número 2004039821 radicado el 28/06/2004, el Señor ANTONIO RAMÍREZ ECHAVE, actuando en calidad de apoderado de la sociedad TECNOQUÍMICAS S.A., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de autorizar la presentación de frasco x 5 mL.

#### CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que el interesado allega la respectiva documentación técnico/legal, de conformidad con lo establecido en el artículo 18 y demás concordantes del Decreto 677 de 1995, para acceder a lo solicitado y en consecuencia este Instituto,

#### RESUELVE

**ARTICULO PRIMERO:** MODIFICAR la Resolución No. 019524 del 11 de Abril de 1996 que concedió Registro Sanitario número INVIMA M-00080-R1 a favor de TECNOQUÍMICAS S.A. con domicilio en CALI, VALLE para el producto YODOPOVIDONA MK SOLUCIÓN en la modalidad FABRICAR Y VENDER, en el sentido de autorizar la presentación comercial frasco de vidrio x 5 mL, adicional a las ya autorizadas.

**ARTICULO SEGUNDO:** Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la SUBDIRECTORA DE REGISTROS SANITARIOS del 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 28 de Julio de 2004

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



*Gina Patricia Buendía G.*  
GINA PATRICIA BUENDIA GARCIA  
SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS



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

RESOLUCION No. 2004007298 DE 03/05/2004

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: 26605 RADICACIÓN: 2004021028 FECHA: 15/04/2004  
REGISTRO SANITARIO: INVIMA M-00080-R1 VIGENCIA 11/04/2006

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 019524 del 11 de abril de 1996, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA M- 00080- R1, en la modalidad de fabricar y vender el producto IODO POLIVINILPIRROLIDONA MK SOLUCIÓN, a favor de Tecniquimicas S.A., con domicilio en Santafé de Bogotá D.C.

Que mediante Resolución No. 019500 del 12 de febrero de 1999, el INVIMA corrigió en el Registro Sanitario el domicilio del titular y fabricante que es Cali - Valle y no Santafé de Bogotá D.C.

Que mediante Resolución No. 2001284393 del 21 de junio de 2001, el INVIMA autorizó la condición de venta del producto sin fórmula facultativa.

Que mediante resolución No. 2001298459 de 30/11/2001 se incluyó el cambio de fabricante del producto a TECNQUIMICAS S.A. planta Jamundí Valle.

Que mediante escrito número 2004021028 radicado el 15/04/2004, el doctor Antonio J. Ramirez E., actuando en calidad de apoderado de la sociedad titular, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido que le sea autorizado cambio de nombre al producto por YODOPOVIDONA MK SOLUCION y aprobación de etiquetas.

CONSIDERACIONES

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 019524 del 11/04/1996 que concedió Registro Sanitario número INVIMA M-00080-R1 a favor de TECNQUIMICAS S.A. con domicilio en CALI - VALLE para el producto IODO POLIVINILPIRROLIDONA MK SOLUCIÓN en la modalidad FABRICAR Y VENDER, en el sentido de autorizar cambio de nombre al producto de la referencia por YODOPOVIDONA MK SOLUCION.

ARTICULO SEGUNDO: Se autoriza como único diseño de material de envase aprobado, el allegado mediante radicado No. 2004021028 de 15/04/2004.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 3 de Mayo de 2004

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



*Gina Patricia Buendía G.*

GINA PATRICIA BUENDIA GARCIA  
SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS

**RESOLUCION No. 2001298459 DE 30/11/2001**

Por la cual se **REVOCA PARCIALMENTE** una Resolución

**EL SUBDIRECTOR DE LICENCIAS Y REGISTROS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS- INVIMA**, en ejercicio de las facultades legales, Decreto Reglamentario 1290 de 1994, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y la Resolución 251280 de 2000.

**EXPEDIENTE:** 26605 **RADICACIÓN:** 2001053148  
**REGISTRO SANITARIO:** INVIMA M-00080-R1 **VIGENCIA** 11/04/2006

**CONSIDERANDO**

Que mediante Resolución No. 019524 del 11 de abril de 1996, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA M- 00080-R1, en la modalidad de fabricar y vender el producto IODO POLIVINILPIRROLIDONA MK SOLUCIÓN, a favor de Tecnoquímicas S.A., con domicilio en Santafé de Bogotá D.C.

Que mediante Resolución No. 019500 del 12 de febrero de 1999, el INVIMA corrigió en el Registro Sanitario el domicilio del titular y fabricante que es Cali - Valle y no Santafé de Bogotá D.C.

Que mediante Resolución No. 2001284393 del 21 de junio de 2001, el INVIMA autorizó la condición de venta del producto sin fórmula facultativa.

Que mediante escrito número 2001053148 radicado el 16/10/2001, el doctor Antonio J. Ramírez Echave, actuando en calidad de apoderado de la sociedad titular, solicitó corrección de la Resolución No. 2001284393 del 21/06/2001, en el sentido de incluir el cambio de fabricante del producto a Tecnoquímicas S.A., Planta de Jamundí, Valle.

Que revisada la documentación que reposa en el expediente se pudo comprobar que por error involuntario de la administración no se incluyó el cambio de fabricante del producto a Tecnoquímicas S.A., Planta de Jamundí, Valle.

**RESUELVE**

**ARTICULO PRIMERO:** REVOCAR PARCIALMENTE la Resolución No. 2001284393 del 21/06/2001, en el sentido de incluir el cambio de fabricante del producto a Tecnoquímicas S.A., Planta de Jamundí, Valle.

**ARTICULO SEGUNDO:** Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición ante el SUBDIRECTOR(A) 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**

Se expide en Bogotá D.C., el 30 de Noviembre de 2001

Vo. Técnico 271

Vo. Legal 219

Vo. Coordinador 242

**AMELIA GASTELBONDO JARAMILLO**  
**SUBDIRECTOR(A) DE LICENCIAS Y REGISTROS**

**RESOLUCION No. 2001284393 DE 21/06/2001**

**Por la cual se Modifica una Resolución**

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.

**EXPEDIENTE:** 26605  
**REGISTRO SANITARIO:**

**RADICACIÓN:** 2000040160  
INVIMA M-000080-R1

**FECHA:** 17/08/2000

**CONSIDERANDO**

Que mediante Resolución No. 019524 del 11 de abril de 1996, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA M-00080-R1, en la modalidad de fabricar y vender el producto IODO POLIVINILPIRROLIDONA MK SOLUCIÓN, a favor de Tecnoquímicas S.A., con domicilio en Santafé de Bogotá D.C.

Que mediante Resolución No. 019500 del 12 de febrero de 1999, el INVIMA corrigió en el Registro Sanitario el domicilio del titular y fabricante que es Cali - Valle y no Santafé de Bogotá D.C.

Que mediante escrito número 2000840160 radicado el 17/08/2000, 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 que sea autorizada la condición de venta del producto sin fórmula médica.

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. 019524 del 11/04/1996 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA M-000080-R1 a favor de TECNOQUIMICAS S.A. con domicilio en CALI - VALLE, para el producto IODO POLIVINILPIRROLIDONA MK SOLUCION, en la modalidad FABRICAR Y VENDER, en el sentido de autorizar la condición de venta del producto de la referencia, sin fórmula facultativa.

**ARTICULO SEGUNDO:** Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición ante el SUBDIRECTOR (A) 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 ejecutoria.

**COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE**

Se expide en Bogotá D.C., el 21 de Junio de 2001

Vo. Técnico 271

Vo. Legal 219

Vo. Coordinador 242

Amelia Garzalbondo Jaramillo  
SUBDIRECTOR(A) DE LICENCIAS Y REGISTROS

REPUBLICA DE COLOMBIA  
INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS  
I.N.V.I.M.A.

RESOLUCION No. 019524 DE 19  
Por la cual se concede la RENOVACION de un REGISTRO SANITARIO

11 ABR 1996

LA SUBDIRECTORA DE LICENCIAS Y REGISTROS DEL INSTITUTO NACIONAL  
DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS

En ejercicio de las facultades legales conferidas por  
los Decretos 2092 de 1986 y 1290 de 1994, y el acuerdo 005 del 12 de Julio de 1995

CONSIDERANDO:

Que ante este Instituto se ha solicitado la Renovación del Registro Sanitario No.M-00080 y que con base en la documentación allegada, previo estudio técnico y legal de la Subdirección de Licencias y Registros, se emitió concepto favorable para la concesión de la Renovación de este Registro Sanitario.

RESUELVE:

ARTICULO PRIMERO. Conceder la RENOVACION del REGISTRO SANITARIO No. M-00080 por el término de DIEZ (10) años, al

|                               |   |                                                                                       |
|-------------------------------|---|---------------------------------------------------------------------------------------|
| PRODUCTO                      | : | IODO POLIVINILPIRROLIDONA MK., SOLUCION                                               |
| REGISTRO SANITARIO INVIMA No. | : | M-00080-R1 VIGENTE HASTA                                                              |
| TIPO DE REGISTRO              | : | FABRICAR Y VENDER                                                                     |
| TITULAR                       | : | TECNOQUIMICAS S.A.,                                                                   |
| DOMICILIO                     | : | SANTAFE DE BOGOTA D.C.,                                                               |
| FABRICANTE                    | : | TECNOQUIMICAS S.A.,                                                                   |
| DOMICILIO                     | : | SANTAFE DE BOGOTA D.C.,                                                               |
| FORMA FARMACEUTICA            | : | SOLUCION TOPICA VENTA CON FORMULA MEDICA                                              |
| PRINCIPIOS ACTIVOS            | : | CADA 100 ml., CONTIENEN: IODO POLIVINILPIRROLIDONA 11 g.,                             |
| INDICACIONES                  | : | ANTISEPTICO DE USO EXTERNO.                                                           |
| CONTRAINDICACIONES Y          | : |                                                                                       |
| ADVERTENCIAS                  | : | HIPERSENSIBILIDAD AL IODO.                                                            |
| OBSERVACIONES                 | : | ESTAS ULTIMAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MAS LA FECHA DE VENCIMIENTO. |
| EXPEDIENTE No.                | : | 26.605 4                                                                              |

11 ABR. 2006

ARTICULO SEGUNDO. Contra esta providencia sólo procede el recurso de reposición ante la Subdirectora de Licencias y Registros del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA - dentro de los cinco (5) días siguientes a su notificación dentro de los términos del Decreto Ley 01 de 1984.

ARTICULO TERCERO. Esta Resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE, PUBLIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Santafé de Bogotá, D. C., a los

11 ABR 1996

LUZ MARINA MILLAN OCAMPO  
Subdirectora de Licencias y Registros  
ERICA