

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

RESOLUCIÓN No. 2016020361 DE 2 de Junio 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.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO. Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años al
PRODUCTO: IOPOVISOL® SOLUCION TOPICA
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2016M-0004919-R1
TIPO DE REGISTRO: FABRICAR Y VENDER
TITULAR: ASEPSIS PRODUCTS DE COLOMBIA LTDA. PROASEPSIS LTDA con domicilio en BOGOTÁ - D.C.
FABRICANTE: ASEPSIS PRODUCTS DE COLOMBIA LTDA. PROASEPSIS LTDA con domicilio en Avenida Calle 63 No. 74B - 42 Bodega 7, 8 y 9 BOGOTÁ - D.C.
CONDICION DE VENTA: SIN FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA: SOLUCION TOPICA
VIAS DE ADMINISTRACION: TOPICA (EXTERNA)
PRINCIPIOS ACTIVOS: Cada 100 mL contienen Yodopovidona 10,0 g
PRESENT. COMERCIAL: FRASCO EN PEAD POR 30, 60, 120, 240, 500, 800, 1000 mL, GALÓN EN PEAD POR 3785 mL.
INDICACIONES: ANTISEPTICO 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 N° 2004009455 DEL 28 DE MAYO DE 2004.
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS: HIPERSENSIBILIDAD AL IODO
OBSERVACIONES: LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES, MAS LA FECHA DE VENCIMIENTO, EL NUMERO DE LOTE Y UNA FRANJA VERDE CON LA LEYENDA DE MEDICAMENTO ESENCIAL. EL TITULAR Y FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO, ADQUIEREN LA OBLIGACIÓN DE MANTENER LAS BUENAS PRACTICAS 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."
VIDA UTIL: TRES (3) AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACION
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: ALMACENAR A TEMPERATURAS NO MAYORES DE 30°C EN SU ENVASE ORIGINAL.

EXPEDIENTE No.:

19960965

RADICACIÓN:

2015101968

FECHA: 06/06/2015

ARTICULO SEGUNDO: APROBAR como único diseño los bocetos de envase allegados mediante radicado No. 2016025788 de 1 de marzo de 2016 para las presentaciones comerciales, en los cuales se deberá incluir el número de registro sanitario de acuerdo a lo dispuesto en la presente resolución.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA
Carrera 10 N° 64/28
PBX: 2946700

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. 2016020361 DE 2 de Junio 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. 2005020596 de 25 de octubre de 2005, el INVIMA concedió el registro sanitario No. INVIMA 2005M-0004919 para el producto IOPOVISOL, en la modalidad FABRICAR y VENDER, a favor de ASEPSIS PRODUCTS DE COLOMBIA LTDA., con domicilio en BOGOTÁ D.C.

Que mediante escrito número del 2015101968 de 6 de agosto de 2015, el señor Manuel Alberto Sánchez Chaves, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad ASEPSIS PRODUCTS DE COLOMBIA LTDA. PROASEPSIS LTDA con domicilio en Bogotá D.C., solicita la renovación del Registro sanitario para el producto IOPOVISOL® SOLUCION TOPICA, en la modalidad de FABRICAR y VENDER.

Que mediante auto No. 2015012012 de 6 de noviembre de 2015, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos requirió información adicional acerca de los batch record, materias primas, metodología analítica del producto terminado, material de empaque, estudios de estabilidad y carta aval.

Que mediante escrito No. 2016025788 de 1 de marzo de 2016 el señor Manuel Alberto Sánchez Chaves, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad ASEPSIS PRODUCTS DE COLOMBIA LTDA. PROASEPSIS LTDA con domicilio en Bogotá D.C., presentó respuesta al auto antes mencionado.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

Que mediante escrito No. 2016025788 de 1 de marzo de 2016, se allegó respuesta satisfactoria al auto antes mencionado.

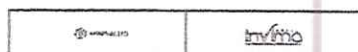
Que revisada la base de datos del INVIMA, las Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante ASEPSIS PRODUCTS DE COLOMBIA S.A.S. PROASEPSIS S.A.S. con domicilio Avenida Calle 63 No. 74B - 42 Bodega 7, 8 y 9 Bogotá D.C., fueron emitidas por este Instituto, con una vigencia hasta el 18 de noviembre de 2018 conforme a la Resolución No. 2015041218 del 13 de octubre de 2015 en el que se certifican las áreas requeridas para la fabricación del producto de la referencia.

Que los estudios de estabilidad allegados y que fueron realizados por el fabricante solicitado, en los lotes envasados en frascos y galones con tapa de PEAD, son procedentes acuerdo con los requisitos establecidos en el Decreto 677/95 y soportan un tiempo de vida útil de tres años en condición climática IV.

Que ASEPSIS PRODUCTS DE COLOMBIA LTDA. PROASEPSIS LTDA es el titular de la marca IOPOVISOL® registrada ante la Sic y cuya concesión se encuentra vigente.

Que el nombre del producto no está inmerso en ninguna de las prohibiciones señaladas en el Artículo 78 del Decreto 677 de 1995.

Que con base en el Decreto 677 de 1995, el Decreto 2066 de 2010, la norma farmacológica No. 13.1.6.0.N10, el concepto de la Sala Especializada de la Comisión Revisora de Medicamentos y Acta 13/2010 numeral 3.11.4.y la documentación allegada por el interesado previo estudio técnico y legal, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,



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

RESOLUCIÓN No. 2016020361 DE 2 de Junio 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.

ARTICULO TERCERO: El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente resolución, se soportó con estudios naturales con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3, 6, 9, 12, 18, 24 y 36 meses y bajo condiciones de humedad (65+/-5%HR) y Temperatura (30+/- 2°C).

ARTICULO 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 2 de Junio de 2016

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
DIRECTORA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

:Proyectó: Legal: etellegz, Técnico: mgamboae Revisó: coordina_medicamentos

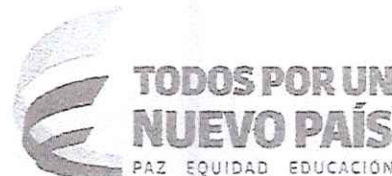
Firma válida

Digitally signed by LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
Date: 2016.06.02 19:51:55 -04'00'
Reason: Invima
Location: Bogotá, CO

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.º 64/28
PBK: 2913700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co





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

RESOLUCION No. 2016042908 DE 18 de Octubre de 2016

Por la cual se corrige una Resolución

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.

EXPEDIENTE: 19960965

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2016M-0004919-R1

RADICACIÓN: 2016084831

VIGENCIA: 27/06/2021

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2005020596 del 25/10/2005, el INVIMA concedió el Registro Sanitario No. INVIMA 2005M-0004919 para el producto IOPOVISOL, en la modalidad FABRICAR Y VENDER a favor de ASEPSIS PRODUCTS DE COLOMBIA LTDA., con domicilio en BOGOTÁ D.C.

Que mediante Resolución No. 2016020361 del 02/06/2016, el INVIMA otorgó Renovación del Registro Sanitario INVIMA 2016M-0004919-R1, para el producto IOPOVISOL® SOLUCION TOPICA, en la modalidad fabricar y vender, por el término de cinco años a favor de la sociedad ASEPSIS PRODUCTS DE COLOMBIA LTDA. PROASEPSIS LTDA con domicilio en BOGOTÁ - D.C.

Que mediante Radicado No. 2016084831 del 24/06/2016, el señor Manuel Alberto Sánchez Chávez, actuando en calidad de representante legal de la sociedad Asepsis Products de Colombia S.A.S. Proasepsis S.A.S, presentó solicitud de corrección de la Resolución No. 2016020361 del 02/06/2016, con el fin de que se aclare la razón social del titular y el fabricante como ASEPSIS PRODUCTS DE COLOMBIA S.A.S PROASEPSIS S.A.S.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a la solicitud de corrección presentada por el interesado con radicado No. 2016084831 del 24 de Junio de 2016, éste Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Revisada la respuesta de Auto No. 2015026578 del 06 de Noviembre de 2015, radicado No. 2016025788 de 1 de marzo de 2016, en los folio 4-5 aportó cámara de comercio y en el folio 15 y 16 carta aval donde se evidencia el cambio de nombre a ASEPSIS PRODUCTS DE COLOMBIA S.A.S PROASEPSIS S.A.S

Que los artes aprobados en la Resolución No. 2016020361 de 02/06/2016 y allegados a folios 253-258 del radicado No. 2016025788 de 01/03/2016 contienen la marcación ASEPSIS PRODUCTS DE COLOMBIA S.A.S PROASEPSIS S.A.S.

Que en la base de datos del INVIMA se evidencia que el interesado solicitó la actualización de la razón social del fabricante y así quedo reflejada en Resolución No. 2015041218 del 13 de octubre de 2015.

Por lo expuesto anteriormente, ésta Dirección encuentra que le asiste la razón al interesado y procede a corregir la Resolución No. 2016020361 del 02/06/2016, conforme lo establece el Artículo 45 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

En consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: CORREGIR la Resolución No. 2016020361 del 02 de Junio de 2016 en sus antecedentes, consideraciones y resuelve, ítem titular y fabricante, los cuales quedarán de la siguiente manera:

1. ANTECEDENTES

(...)

Que mediante escrito número del 2015101968 del 6 de Agosto de 2015, el señor Manuel Alberto Sánchez Chávez, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad ASEPSIS PRODUCTS DE COLOMBIA S.A.S. PROASEPSIS S.A.S con domicilio en Bogotá D.C., solicitó la renovación del Registro sanitario para el producto IOPOVISOL® SOLUCION TOPICA, en la modalidad de FABRICAR y VENDER.

(...)

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

RESOLUCION No. 2016042908 DE 18 de Octubre de 2016

Por la cual se corrige una Resolución

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.

Que mediante escrito No. 2016025788 de 1 de marzo de 2016, el señor Manuel Alberto Sánchez Chávez, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad ASEPSIS PRODUCTS DE COLOMBIA S.A.S. PROASEPSIS S.A.S con domicilio en Bogotá D.C., presentó respuesta al auto antes mencionado.

2. EN LAS CONSIDERACIONES: párrafo quinto: ASEPSIS PRODUCTS DE COLOMBIA S.A.S. PROASEPSIS S.A.S es el titular de la marca IOPOVISOL® registrada ante la Sic y cuya concesión se encuentra vigente.

3. EN RESUELVE:

TITULAR: ASEPSIS PRODUCTS DE COLOMBIA S.A.S. PROASEPSIS S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.

FABRICANTE: ASEPSIS PRODUCTS DE COLOMBIA S.A.S. PROASEPSIS S.A.S. con domicilio en Avenida Calle 63 No. 74B - 42 Bodega 7, 8 y 9 BOGOTA - D.C. "

ARTÍCULO SEGUNDO: 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 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.

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

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 18 de Octubre de 2016.

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



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

Firma válida

Digitally signed by LUZ
HELENA FRANCO
CHAPARRO
Date: 2016.10.18
17:25:27 -04'00'
Reason: Invima
Location: Bogota, CO