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

RESOLUCIÓN No. 2021025112 DE 22 de Junio de 2021
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director Técnico de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No.2008038487 de 19/12/2008, EL INVIMA concedió renovación del Registro Sanitario INVIMA 2008M 011909 R-1, al producto ALCOHOL ANTISEPTICO, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER, a favor de TECNOQUIMICAS S.A., con domicilio en Cali - Valle.

Que mediante escrito número 20181209371 del 11 de octubre de 2018, el Señor Antonio Ramírez Echave, actuando en calidad de apoderado de la sociedad TECNOQUIMICAS S.A., solicita concesión del Registro sanitario para el producto Alcohol antiséptico en la modalidad de Fabricar y vender.

Que mediante auto No. 2020005405 del 14 de mayo de 2020, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos requirió al interesado la siguiente información: allegar soportes de fabricación y aclarar proceso, anexar soportes de control de calidad en materias primas, aclarar la información sobre metodología analítica, ajustar información de los artes y anexar soportes de seguimiento de estabilidad a lotes on-going.

Que mediante escrito No. 20201192289 del 20 de octubre de 2020, el señor Juan Camilo Ardila Chaparro, actuando en calidad de Apoderado de la sociedad TECNOQUIMICAS S.A., presentó respuesta al auto antes indicado.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

Que a la fecha de estudio del trámite el establecimiento fabricante TECNOFAR TQ S.A.S con domicilio en KM 24 VIA CALI SANTANDER DE QUILICHAO EN LA Y VILLA RICA LOTE 8B ZONA FRANCA, PARQUE SUR VILLA RICA - CAUCA, cuenta con certificación en Buenas prácticas de Manufactura para medicamentos comunes no estériles en la forma farmacéutica de soluciones, las cuales fueron otorgadas por INVIMA mediante Resolución 2020004564 del 7 de febrero de 2020 y vigente hasta el 3 de marzo de 2023.

Que al revisar la información contenida en los artes de etiquetas se presentan con el logo McK (en su forma figurativa o denominativa) como distintivo de la línea de comercialización y se evidencia que estos cumplen con lo señalado en el artículo 72 del Decreto 677 de 1995 y concepto de Comisión revisora.

Que la documentación técnico/ legal allegada por el interesado, cumple con lo establecido en el Decreto 677 de 1995, el Decreto 2086 de 2010 y el producto se encuentra incluido en la Norma Farmacológica No. 13.1.6.0.N10 y Acta No. 20 de 2019 SEM numeral 3.1.13.2.

En consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

RESUELVE

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

PRODUCTO:	ALCOHOL ANTISEPTICO
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2021M-011909-R2**
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR:	TECNOFAR TQ S.A.S con domicilio en la Km 24 VIA CALI SANTANDER DE QUILICHAO EN LA Y VILLA RICA LOTE 8B ZONA FRANCA, PARQUE SUR VILLA RICA - CAUCA
FABRICANTE:	TECNOFAR TQ S.A.S con domicilio en Km 24 VIA CALI SANTANDER DE QUILICHAO EN LA Y VILLA RICA LOTE 8B ZONA FRANCA, PARQUE SUR VILLA RICA - CAUCA
CONDICION DE VENTA:	SIN FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	SOLUCION TOPICA
VIAS DE ADMINISTRACION:	TOPICA (EXTERNA)
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada 100 mL DE SOLUCION contiene ALCOHOL ETÍLICO IMPOTABILIZADO 95%,73,7 mL

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

RESOLUCIÓN No. 2021025112 DE 22 de Junio de 2021
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director Técnico de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

PRESENT. COMERCIAL:	FRASCO EN PEAD POR 120, 130, 180, 250, 350, 375, 700 Y 3700 mL CON TAPA ROSCA ALUSUD BLANCA EN PP CON LINER Y FUNDA.
INDICACIONES:	ANTISÉPTICO DE USO EXTERNO.
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	HIPERSENSIBILIDAD AL ALCOHOL ETÍLICO O A CUALQUIERA DE LOS EXCIPIENTES. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES: SOLO PARA USO EXTERNO. ES UNA SOLUCIÓN FÁCILMENTE INFLAMABLE. SE RECOMIENDA MANTENER EL RECIPIENTE BIEN CERRADO Y PROTEGIDO DEL CALOR Y DE FUENTES DE IGNICIÓN. NO FUMAR DURANTE SU APLICACIÓN. NO PONER EN CONTACTO CON LAS MUCOSAS, DEBIDO A QUE ES MUY IRRITANTE. EL USO PROLONGADO PUEDE PRODUCIR IRRITACIÓN Y SEQUEDAD EN LA PIEL. PUEDE PRODUCIR DERMATITIS DE CONTACTO. EN CASO DE INGESTIÓN, SE DEBE BUSCAR ATENCIÓN MÉDICA INMEDIATA. NO SE RECOMIENDA APLICAR SOBRE HERIDAS PROFUNDAS Y EXTENSAS. NO APLICAR SOBRE HERIDAS, PORQUE IRRITA EL TEJIDO DAÑADO Y PUEDE FORMAR UN COÁGULO QUE PROTEGE A LAS BACTERIAS RESISTENTES. EVITAR EL CONTACTO CON LOS OJOS. SI ACCIDENTALMENTE SE PRODUCE CONTACTO CON LOS OJOS, LAVAR ABUNDANTEMENTE CON AGUA Y CONSULTAR A UN OFTALMÓLOGO SI FUESE NECESARIO. FERTILIDAD, EMBARAZO Y LACTANCIA NO PROCEDE. EFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD PARA CONDUCIR Y UTILIZAR MÁQUINAS NO PROCEDE.
NOTA DE FARMACOVIGILANCIA:	LOS REPORTES DE EVENTOS ADVERSOS DEBEN REALIZARSE EN EL FORMATO DE REPORTE DE EVENTOS ADVERSOS ASOCIADOS AL USO DE MEDICAMENTOS - FOREAM, MEDIANTE LA PLATAFORMA DE REPORTE EN LÍNEA DISPUESTA PARA TAL FIN, SEGÚN LO ESTABLECIDO EN LA CIRCULAR 600-7758-15 DEL 3 DE AGOSTO DE 2015, TENIENDO EN CUENTA LA PERIODICIDAD ESTABLECIDA EN LA RESOLUCIÓN No. 2004009455 DEL 28 DE MAYO DE 2004.
OBSERVACIONES:	MEDICAMENTO ESENCIAL. LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS, DEBEN IR EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MÁS LA FECHA DE VENCIMIENTO Y NÚMERO DE LOTE. EL TITULAR, ENVASADOR Y FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO ADQUIEREN LA OBLIGACIÓN DE MANTENER LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA, Y ACTUALIZAR LAS ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO TERMINADO Y MATERIAS PRIMAS 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 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.
VIDA UTIL:	TRES (3) AÑOS CONTADOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÒN DEL MEDICAMENTO.
CONDICIONES DE	

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

RESOLUCIÓN No. 2021025112 DE 22 de Junio de 2021
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director Técnico de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

ALMACENAMIENTO: ALMACENAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30ºC EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL.

EXPEDIENTE No.: 229858
RADICACIÓN: 20181209371 **FECHA:** 11/10/2018

ARTICULO SEGUNDO: **APROBAR** como único diseño de artes de etiquetas, las allegadas mediante Radicado 20201192289 del 20 de octubre de 2020, en las cuales debe figurar el número de registro sanitario otorgado y en puede usarse el logo McK en su forma figurativa o denominativa como distintivo de la línea de comercialización.

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 y Temperatura de (30°C) (65%HR).

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. Advirtiendo 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 al acto administrativo.

ARTICULO 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 Junio de 2021

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

GUILLERMO JOSE PEREZ BLANCO
DIRECTOR TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: msobrinom, Técnico: arestrepor Revisó: cordina_medicamentos

TODOS POR UN NUEVO PAÍS
PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

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

RESOLUCIÓN No. 2016010755 DE 1 de Abril de 2016
Por la cual se Modifica 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: 229858 **RADICACIÓN:** 2015171623 **FECHA:** 17/12/2015
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2008 M-011909 R-1 **VIGENCIA:** 29/01/2019

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2008038487 de 19/12/2008, EL INVIMA concedió renovación del Registro Sanitario INVIMA 2008M 011909 R-1, al producto ALCOHOL ANTISEPTICO, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER, a favor de TECNOQUIMICAS S.A., con domicilio en Cali - Valle.

Que mediante Resolución No. 2009013144 de 12 de Mayo de 2009, el INVIMA autorizo: como diseño único, los bocetos de material de envase (Etiqueta) allegados con la solicitud de Registro Sanitario bajo radicado 2009015730 de 13/02/2009, en los cuales podrá utilizar la marca McK.

Que mediante Resolución No. 2009021375 del 27/07/2009, el INVIMA aprobó agotamiento de existencias hasta la vida útil del producto, aprobado por el INVIMA.

Que mediante Resolución número 2009030130 de Octubre 05 de 2009 el INVIMA revocó parcialmente la Resolución No. 2008038487 del 19/12/2008, en el sentido de corregir el ítem principio activo, el cual quedará así: Cada 100 mL DE SOLUCIÓN CONTIENE: ALCOHOL ETÍLICO IMPOTABILIZADO 95% 73,7000 mL.

Que mediante Resolución No. 2012024859 de fecha 27 de agosto del 2012 el INVIMA aprobó, o Cambio de titular a: TECNOFAR TQ SAS con domicilio en VILLA RICA - CAUCA, Adición de Fabricante a: TECNOFAR TQ SAS con domicilio en VILLA RICA - CAUCA quien en adelante será el fabricante principal y TECNOQUIMICAS S.A. con domicilio en CALI - VALLE. como fabricante alterno.

Que mediante Resolución No. 2015037460 de 21 de Septiembre de 2015, el INVIMA aprobó:
1- Los artes correspondientes al material de empaque allegados mediante radicado 2014148274 radicado el 13/11/2014, como único diseño autorizado para la presentación comercial x 3700 mL autorizadas, reemplazando los anteriores y de las cuales reposa con el expediente.
2- La Actualización de la especificación del contenido de alcohol en el producto terminado.
3- La Eliminación del fabricante alterno Tecnoquimicas S.A.: planta San Nicolás, quedando como único fabricante Tecnofar TQ S.A.S., Villa Rica- Cauca.

Que mediante escrito número 2015171623 radicado el 17/12/2015, Antonio Ramirez Echave, actuando en calidad de apoderado de la sociedad Tecnofar TQ S.A.S, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario No. INVIMA 2008 M-011909 R-1 en el sentido de que le sea aprobado:

1. Adición de la presentación Uso Institucional en Frasco PEAD por 120, 130, 180, 250,350, y 700 mL y Frasco PEAD por 3.7 Litros.
2. Los artes de la etiqueta del frasco de la presentación comercial y presentación Institucional con el logo McK

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos Técnico/ Legales allegados por el interesado con radicados No. 2015171623 radicado el 17/12/2015, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que una vez revisada la documentación allegada, los artes de material de envase para las presentaciones comerciales cumplen con lo establecido en los Artículos 72 del Decreto 677 de 1995.

Que las nuevas presentaciones no requieren estudios de estabilidad debido a que se mantiene el material de envase.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N° 64-28
PBX: 2948700
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. 2016010755 DE 1 de Abril de 2016
Por la cual se Modifica 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 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. 2008038487 de 19/12/2008 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2008 M-011909 R-1 a favor de TECNOFAR TQ S.A.S con domicilio en VILLA RICA - CAUCA, para el producto ALCOHOL ANTISEPTICO en la modalidad FABRICAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

1. Adición de la presentación Uso Institucional en Frasco PEAD por 120, 130, 180, 250,350, y 700 mL y Frasco PEAD por 3.7 Litros.

2. Como único diseño los artes de la etiqueta del frasco de la presentación comercial y presentación Institucional con el logo McK allegados mediante radicado 2015171623 de 17/12/2015, en reemplazo de los anteriores y de los cuales reposa copia en el expediente.

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 1 de Abril de 2016
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
DIRECTORA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Firma válida

Digitally signed by LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
Date: 2016.04.04 14:42:53 EDT
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

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. 2015037460 DE 21 de Septiembre 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: 229858 **RADICACIÓN:** 2014148274 **FECHA:** 13/11/2014
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2008 M-011909 R-1 **VIGENCIA:** 29/01/2019

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No.2008038487 de 19 de diciembre de 2008, EL INVIMA concedió renovacion del Registro Sanitario INVIMA 2008M 011909 R-1, al producto ALCOHOL ANTISEPTICO, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER, a favor de TECNOQUIMICAS S.A., con domicilio en Cali - Valle.

Que mediante Resolución No. 2009021375 del 27de septiembre de 2009, el INVIMA aprobó agotamiento de existencias hasta la vida útil del producto, aprobado por el Invima.

Que mediante Resolución número 2009030130 de Octubre 05 de 2009 el INVIMA revocó parcialmente la Resolución No. 2008038487 del 19/12/2008, en el sentido de corregir el item principio activo, el cual quedará así: Cada 100 mL DE SOLUCIÓN CONTIENE: ALCOHOL ETÍLICO IMPOTABILIZADO 95% 73,7000 mL.

Que mediante Resolución No. 2012024859 de fecha 27 de agosto del 2012 el INVIMA aprobó, o Cambio de titular a: TECNOFAR TQ SAS con domicilio en VILLA RICA - CAUCA, Adición de Fabricante a: TECNOFAR TQ SAS con domicilio en VILLA RICA - CAUCA quien en adelante será el fabricante principal y TECNOQUIMICAS S.A. con domicilio en CALI - VALLE. como fabricante alterno.

Que mediante escrito número 2014148274 radicado el 13 de noviembre de 2014, el Señor ANTONIO RAMÍREZ ECHAVE, actuando en calidad de apoderado de la sociedad Tecnofar TQ S.A.S, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario No. INVIMA 2008 M-011909 R-1 , en el sentido de

1- Aprobación de artes de la presentación comercial x 3.700 mL que incluya el logo del símbolo de inflamable.

2- Actualización de la especificación del contenido de alcohol en el producto terminado.

3- Eliminación del fabricante alterno Tecnoquimicas S.A.: planta San Nicolas, quedando como único fabricante Tecnofar TQ S.A.S., Villa Rica- Cauca.

Que mediante auto No. 2015003434 de fecha 18 de marzo de 2015, se genero requerimiento en la información técnica y por consiguiente se solicito:

1.- Actualización de la especificación del contenido de alcohol en el producto terminado.

Que mediante escrito No. 2015089203 de 01 de julio de 2015, el interesado allego respuesta satisfactoria a los requerimientos realizados.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos Técnico/ Legales allegados por el interesado con radicados No. 2014148274 radicado el 13/11/2014y respuesta de Auto No. 2015003434 de 01/07/2015, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Una vez analizada la información allegada por el interesado.

La actualización de la especificación del contenido de alcohol en el producto terminado, no afecta la calidad del producto.

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

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. 2015037460 DE 21 de Septiembre 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.

Que una vez revisada la documentación allegada, los artes de material de envase y empaque para la presentaciones comerciales cumplen con lo establecido en los artículos 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. 2008038487 de 19 de diciembre de 2008 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2008 M-011909 R-1 a favor de TECNOFAR TQ S.A.S con domicilio en VILLA RICA - CAUCA , para el producto ALCOHOL ANTISEPTICO en la modalidad FABRICAR Y VENDER , en el sentido de **APROBAR**

1- Los artes correspondientes al material de empaque allegados mediante radicado 2014148274 radicado el 13/11/2014,como único diseño autorizado para todas la presentación comercial x 3700 mL autorizadas, reemplazando los anteriores y de las cuales reposa con el expediente.

2- La Actualización de la especificación del contenido de alcohol en el producto terminado.

3- La Eliminación del fabricante alterno Tecnoquimicas S.A.: planta San Nicolas, quedando como único fabricante Tecnofar TQ S.A.S., Villa Rica- Cauca.

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 21 de Septiembre de 2015
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

Firma válida

LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
DIRECTORA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS.

Digitally signed by LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
Date: 2015.09.22 15:39:3[illegible] GMT
Reason: Invima
Location: Bogota, CO

Legal: ovargasv, Técnico: jdelgadillop Revisó: cordina_medicamentos

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

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

INVIMA PROSPERIDAD PARA TODOS

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

RESOLUCION No. 2014009605 DE 8 de Abril de 2014
Por la cual se Modifica una Resolución

El Asesor de la Dirección General con asignación de funciones de la Dirección 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: 229858
RADICACIÓN: 2013115452
FECHA: 09/10/2013

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2008 M-011909 R-1
VIGENCIA: 29/01/2019

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No.2008038487 de 19/12/2008, EL INVIMA concedió renovación del Registro Sanitario INVIMA 2008M 011909 R-1, al producto ALCOHOL ANTISEPTICO, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER, a favor de TECNOQUIMICAS S.A., con domicilio en Cali - Valle.

Que mediante Resolución No.2009021375 del 27/07/2009, INVIMA aprobó agotamiento de existencias hasta la vida útil del producto, aprobado por el INVIMA.

Que mediante Resolución número 2009030130 de Octubre 05 de 2009 el INVIMA revocó parcialmente la Resolución No. 2008038487 del 19/12/2008, en el sentido de corregir el ítem principio activo, el cual quedará así: Cada 100 mL DE SOLUCIÓN CONTIENE: ALCOHOL ETÍLICO IMPOTABILIZADO 95% 73,7000 mL.

Que mediante Resolución No. 2012024859 de fecha 27 de agosto del 2012 el INVIMA aprobó, o Cambio de titular a: TECNOFAR TQ SAS con domicilio en VILLA RICA - CAUCA, Adición de Fabricante a: TECNOFAR TQ SAS con domicilio en VILLA RICA - CAUCA quien en adelante será el fabricante principal y TECNOQUIMICAS S.A. con domicilio en CALI - VALLE. como fabricante alterno.

Que mediante escrito número 2013115452 radicado el 09/10/2013, Antonio J. Ramírez Echeve, actuando en calidad de Apoderado de la sociedad comercial TECNOFAR TQ S.A.S., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario No. 2008M 011909 R-1 , en el sentido de aprobar:

1. Adición de las presentaciones comerciales en Frasco PEAD por 3700ml. Además de las presentaciones ya aprobadas.
2. Vida útil de 2 años a partir de la fecha de fabricación para la presentación de garrafa por 3700ml. Manteniendo los 3 años aprobados para las demás formas de presentación aprobadas.
3. Las artes de etiquetas del frasco.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a la solicitud de Modificación por el interesado con el radicado No. 2013115452 del 09/10/2013, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que el interesado allega los respectivos artes de los materiales de envase del producto en mención que cumplen con lo establecido en el Decreto 677/95, Art. 72

Que la información allegada por parte del solicitante cumple con los requerimientos establecidos por el decreto 977/95. para la adición de presentaciones comerciales del producto en mención.

Que el interesado allegada los respectivos estudios de estabilidad que cumplen con lo establecido en Resolución 2514 de 1995, y con el Art. 22 Decreto 677/95.

Que una vez revisados los documentos Técnico/ Legales allegados en el radicado de la referencia, se

INVIMA PROSPERIDAD PARA TODOS

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

RESOLUCION No. 2014009605 DE 8 de Abril de 2014
Por la cual se Modifica una Resolución

El Asesor de la Dirección General con asignación de funciones de la Dirección 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

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2013036701 del 09/12/2013 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2008 M-011909 R-1 a favor de TECNOFAR TQ S.A.S con domicilio en VILLA RICA, CAUCA, para el producto ALCOHOL ANTISÈPTICO en la modalidad FABRICAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

1. Adición de presentación comercial en frasco PEAD por 3700 ml además de las presentaciones ya existentes, quedando aprobadas las siguientes presentaciones: Frascos de vidrio PEAD x 120ml,x 180 ml, x 250 ml, x350m, x 375ml y, x 3700ml.
2. Vida útil de 2 años a partir de la fecha de fabricación para la presentación de garrafa por 3700 ml. Manteniendo los 3 años aprobados para las demás presentaciones.
3. Las artes de la etiquetas allegadas mediante radicado No. 2013115452 del 09/10/2013 como único diseño autorizado para las presentaciones existentes del producto de referencia.

ARTICULO SEGUNDO: El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente Resolución, se soportó con estudios (naturales/acelerados) en la siguiente frecuencia de tiempos: 0,1, 2, 3, bajo condiciones de humedad y Temperatura de (40° C +/- 2° C y 30° C +/- 2° C) (65% +/- 5% %HR). El interesado debe dar cumplimiento al Decreto 677 de 1995, Artículo 22, Parágrafo segundo, en el sentido de presentar los resultados completos de los estudios de envejecimiento natural.

ARTICULO TERCERO: Contra la presente decisión procede el recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el Asesor de la Dirección General con asignación de funciones de la Dirección 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.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 8 de Abril de 2014

ALVARO MUÑOZ ESCOBAR
ASESOR DE LA DIRECCIÓN GENERAL CON ASIGNACIÓN DE FUNCIONES DE LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Proyectó: Legal: A. Peña Técnico: C. González Revisó: L. Gil

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

Prosperidad para todos

RESOLUCION No. 2012024859 DE 27 de Agosto de 2012
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: 229858 **RADICACIÓN:** 2012060744 **FECHA:** 29/05/2012
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2008 M-011909 R-1 **VIGENCIA** 29/01/2019

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No 2008038487 de 19/12/2008, EL INVIMA concedió la renovación del Registro Sanitario INVIMA 2008M 011909 R-1, al producto ALCOHOL ANTISEPTICO, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER, a favor de TECNOQUIMICAS S.A., con domicilio en Cali - Valle.

Que mediante Resolución No. 2009021375 del 27/07/2009, INVIMA aprobó agotamiento de existencias hasta la vida útil del producto, aprobado por el Invima.

Que mediante resolución número 2009030130 de Octubre 05 de 2009 el INVIMA revocó parcialmente la Resolución No. 2008038487 del 19/12/2008, en el sentido de corregir el ítem principio activo, el cual quedará así: Cada 100 mL DE SOLUCIÓN CONTIENE: ALCOHOL ETÍLICO IMPOTABILIZADO 95% 73,7000 mL.

CONSIDERANDOS

Que mediante escrito número 2012060744 radicado el 29/05/2012 , el doctor ANTONIO J. RAMÍREZ ECHAVE, actuando en calidad de APODERADO, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de APROBAR Cambio de titular y Adición de Fabricante.

Así mismo se informa que el producto mantendrá la misma formulación, proceso de manufactura, especificaciones y técnica de análisis de la información ya evaluada y las artes continúan siendo las mismas aprobadas mediante la resolución No. 2009013144 del 12 de mayo de 2009, en las cuales se incluirá esta modificación.

Que mediante resolución No. 2011046353 del 29/11/2011 el INVIMA concede la certificación de BPM a TECNOFAR TQ SAS CON DOMICILIO EN VILLA RICA – CAUCA para la fabricación del producto ALCOHOL ANTISEPTICO por el término de 3 años contados a partir de la fecha ejecutoria de la resolución en mención hasta la fecha de validez de dicho documento, 12 de octubre de 2013, por lo tanto el titular y fabricante autorizado adquieren la obligación de mantener el certificado de Buenas Practicas de Manufactura vigente.

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 2008038487 de 19/12/2008 que concedió la renovación del Registro Sanitario número INVIMA 2008 M-011909 R-1 a favor de TECNOQUIMICAS S.A. con domicilio en JAMUNDI - VALLE para el producto ALCOHOL ANTISEPTICO en la modalidad FABRICAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

- Cambio de titular a: TECNOFAR TQ SAS con domicilio en VILLA RICA – CAUCA, Adición de Fabricante a: TECNOFAR TQ SAS con domicilio en VILLA RICA – CAUCA quien en adelante será el fabricante principal y TECNOQUIMICAS S.A. con domicilio en CALI – VALLE. como fabricante alterno.

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 DIEZ (10) 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 27 de Agosto de 2012

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

267146

LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS

Libertad y Orden

RESOLUCIÓN No. 2008038487 DE 19 de Diciembre de 2008
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, Decreto Reglamentario 2510 de 2003, Resolución Número 251280 de 2000.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 018889 de Febrero 2 de 1999 EL INVIMA concedió Registro Sanitario No. 011909 al producto ALCOHOL ANTISEPTICO MK en la modalidad de FABRICAR Y VENDER a favor de TECNOQUIMICAS S.A. con domicilio en Cali, VALLE.

Que mediante Resolución No. 2008034411 de fecha 27/11/2008, el INVIMA aprobó la Evaluación Farmacéutica del producto.

Que mediante escrito radicado bajo No. 2008117342 de 24/10/2008 el Doctor ANTONIO RAMÍREZ ECHAVE, actuando en calidad de Apoderado, solicitó renovación al registro sanitario de la referencia.

Que el interesado adquiere la obligatoriedad de realizar y allegar la totalidad de los resultados de los estudios de largo plazo o envejecimiento natural que comprueben la vida útil del producto en referencia.

Que con base en el artículo 72 del Decreto 677/1995, se encontró que el proyecto de etiquetas no cumple con lo dispuesto en él, ya que debe ajustar las informaciones dadas en la Resolución de la Evaluación Farmacéutica, así como tampoco es procedente aprobar ' uso de la marca McK /MK en los artes pro cuanto no se han aprobado los mismos.

Que el interesado allegó la respectiva documentación técnico – legal para acceder a la renovación del mencionado Registro y en consecuencia, LA SUBDIRECTORA DE REGISTROS SANITARIOS,

RESUELVE

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

PRODUCTO:	ALCOHOL ANTISEPTICO
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2008 M-011909 R-1 **VIGENTE HASTA:** 29 ENE 2019
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER.
TITULAR(ES):	TECNOQUIMICAS S.A. con domicilio en CALI, VALLE.
FABRICANTE(S):	TECNOQUÍMICAS S.A. con domicilio en CALI, VALLE.
CONDICION DE VENTA:	SIN FORMULA FACULTATIVA.
FORMA FARMACEUTICA:	SOLUCION TOPICA.
VIAS DE ADMINISTRACION:	TOPICA (EXTERNA).
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada 100 mL DE SOLUCION contiene: ALCOHOL ETÍLICO IMPOTABILIZADO 95% 73,70000 g .
PRESENT. COMERCIAL:	FRASCO PEAD POR 120, 130, 180, 250, 350, 375 Y 700 mL .
INDICACIONES:	ANTISEPTICO DE USO EXTERNO.
CONTRAINDICACIONES . ADVERTENCIAS:	NINGUNA CONOCIDA.
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.
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	ALMACENAR A TEMPERATURA MENOR DE 30° C.
EXPEDIENTE No.:	229858
RADICACIÓN:	2008117342 **FECHA:** 24/10/2008

ARTICULO SEGUNDO.- DAR CUMPLIMIENTO a la Resolución No. 243710 de 1999, en el sentido de allegar bocetos de materiales de envase (Etiqueta) adecuados a lo dispuesto en el Antecedente y Resuelve de la presente Resolución en los treinta (30) días calendario siguientes a la fecha de notificación de la presente Resolución.

ARTICULO TERCERO.- Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante LA SUBDIRECTORA DE REGISTROS SANITARIOS, dentro de los 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 19 de Diciembre de 2008
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

CLARA ISABEL RODRIGUEZ SERRANO
SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS

001609

Libertad y Orden

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

RESOLUCION No. 2005012719 DE 14/07/2005
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: 229858 **RADICACIÓN:** 2005032173 **FECHA:** 03/06/2005
REGISTRO SANITARIO: INVIMA M-011909 **VIGENCIA** 22/02/2009

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No.018889 de Febrero 2 de 1999 EL INVIMA concedió Registro Sanitario No. 011909 al producto ALCOHOL ANTISEPTICO MK en la modalidad de FABRICAR Y VENDER a favor de GRUPO FARMACEUTICO COLOMBIANO LTDA GRUFARCOL LTDA con domicilio en Cali Valle.

Que mediante Resolución No. 236151 de Junio 26 de 1999 EL INVIMA modificó El Registro Sanitario No. 011909 en el sentido de que debe expresarse el ITEM PRINCIPIOS ACTIVOS, cada 100 ml. CONTIENEN ALCOHOL ETILICO 56 g. ADEMAS AUTORIZAR LA INCLUSION DE LA PALABRA INVIMA Y LA M quedando por consiguiente REGISTRO SANITARIO No. INVIMA M-011909

Que mediante Resolución No.241773 de Septiembre 6 de 1999 EL INVIMA modificó El Registro Sanitario No. INVIMA M-011909 en el sentido de inscribir como nuevo TITULAR A TECNOQUIMICAS S.A.

Que mediante Resolución No.251494 de Febrero 18 del año 2000 EL INVIMA modificó El Registro Sanitario No. INVIMA M-011909 en el sentido de que el domicilio del Titular TECNOQUIMICAS S.A. es CALI COLOMBIA.

Que mediante resolución No 2001282281 del 21 de Mayo de 2001 el INVIMA autorizó el cambio de fabricante a TECNOQUIMICAS S.A. con domicilio en SAN NICOLAS-CALI VALLE.

Que mediante resolución No 2003001663 del 7 de Febrero de 2003 el INVIMA autorizó la presentación comercial en frasco de polietileno de alta densidad por 90mL adicional a las ya autorizadas.

Que mediante resolución No. 2003009241 de 21/05/2003 se aprobó la adición de presentación comercial frasco polietileno de alta densidad por 120ml. y el material de empaque allegado.

Que mediante escrito número 2005032173 radicado el 03/06/2005, 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 Adición y cambio de las presentaciones comerciales, estando anteriormente aprobadas Frasco en Polietileno de Alta Densidad por 90, 120, 375, 750mL. 1, 2, 5 Litros y quedando en adelante: Frasco en Polietileno de Alta Densidad por 30, 50, 60, 100, 130, 180, 250, 350 y 700mL.

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.018889 del 02/02/1999 que concedió Registro Sanitario número INVIMA M-011909 a favor de TECNOQUIMICAS S.A. con domicilio en CALI-VALLE para el producto ALCOHOL ANTISEPTICO MK en la modalidad FABRICAR Y VENDER, **en el sentido de Aprobar el cambio en las presentaciones comerciales, quedando en adelante aprobadas las presentaciones comerciales: Frasco en Polietileno de Alta Densidad por 30, 50, 60, 100, 130, 180, 250, 350 y 700mL.**
Los diseños de los artes de etiquetas no se modifican.

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 14 de Julio de 2005

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

GINA PATRICIA BUENDIA GARCIA
SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS

REPUBLICA DE COLOMBIA

MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS

INVIMA

RESOLUCIÓN No. 01 [illegible] DE [illegible]

Por la cual se concede un Registro Sanitario

EL DIRECTOR GENERAL DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS en ejercicio de las facultades legales conferidas por los Decretos 677 DE 1995 Y 1290 DE 1994

CONSIDERANDO

Que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de un Registro Sanitario y con base en la documentación allegada, previo estudio técnico y legal de la Subdirección de Licencias y Registros, se emitió concepto favorable para la autorización de este Registro Sanitario

RESUELVE

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

PRODUCTO	:	ALCOHOL ANTISEPTICO MK
REGISTRO SANITARIO	:	01 [illegible] Vigente hasta: [illegible]
TIPO DE REGISTRO	:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR	:	GRUPO FARMACEUTICO COLOMBIANO LTDA GRUFARCOL LTDA.
DOMICILIO	:	JAMUNDI - VALLE
FABRICANTE	:	COLOMBIANA DE ADHESIVOS COLDESIVOS S.A.
DOMICILIO	:	CALI - VALLE
FORMA FARMACÉUTICA	:	SOLUCION
VENTA	:	SIN FÓRMULA FACULTATIVA
PRINCIPIOS ACTIVOS	:	CADA 100 mL., CONTIENEN: ALCOHOL ETILICO IMPOTABLE ADO NORMAL 94-97% 73.7 mL.
EXCIPIENTES	:	AGUA DEIONIZADA USP23 26.3 mL.,
PRESENTACIÓN COMERCIAL	:	FRASCO EN POLIETILENO DE ALTA DENSIDAD X 375 Y 750 mL., 1,2 Y 5 LITROS
INDICACIONES	:	ANTISEPTICO DE USO EXTERNO.
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS	:	NINGUNA CONOCIDA.
OBSERVACIONES	:	ESTAS ULTIMAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MAS LA FECHA DE VENCIMIENTO.
EXPEDIENTE No.	:	229858
TIEMPO DE VIDA ÚTIL	:	TRES AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACION

ARTÍCULO SEGUNDO.- Contra esta providencia sólo procede el recurso de reposición ante el Director General del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -INVIMA-, dentro de los cinco (5) días siguientes a su notificación en los términos del Decreto -Ley 01 de 1984

ARTÍCULO TERCERO.- Esta resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Santafé de Bogotá D.C. a los.

Vo.Técnico: _____ Vo.Legal: _____ Vo.Subdirector _____

JOSUÉ OSSMA GÓMEZ

Director general INVIMA

REPUBLICA DE COLOMBIA

MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS

INVIMA 241773

RESOLUCIÓN No. DE 6 SET. 1999

Por la cual se MODIFICA una Resolución

EL DIRECTOR GENERAL DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS

en ejercicio de las facultades legales conferidas por los Decretos 677 DE 1995 Y 1290 DE 1994

CONSIDERANDO

Que mediante Resolución No. 18889 del 2/02/99

el INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS-INVIMA

concedió Registro Sanitario No. 011909 para FABRICAR Y VENDER

el producto ALCOHOL ANTISEPTICO MK

a favor de GRUPO FARMACEUTICO COLOMBIANO LTDA. "GRUFARCOL" LTDA.

con domicilio en JAMUNDI - VALLE

EL DR. ANTONIO RAMIREZ ECHAVE, REPRESENTANTE LEGAL DE LA SOCIEDAD TITULAR, MEDIANTE ESCRITO No. 27885 RADICADO EL 5/08/1999, HA SOLICITADO A ESTE INSTITUTO LA INSCRIPCION EN EL RESPECTIVO REGISTRO SANITARIO DEL CAMBIO DE TITULAR DE GRUPO FARMACEUTICO COLOMBIANO LTDA "GRUFARCOL LTDA" A TECNOQUIMICAS S.A.

EL INTERESADO ALLEGO LA RESPECTIVA INFORMACIÓN TÉCNICA Y LEGAL PARA ACCEDER A SU SOLICITUD. EN MERITO DE LO ANTERIOR, LA DIRECCION GENERAL,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Modificar la Resolución No. 18889 del 2/02/99

que Concedió Registro Sanitario No 011909 para FABRICAR Y VENDER

el producto ALCOHOL ANTISEPTICO MK

a favor de GRUPO FARMACEUTICO COLOMBIANO LTDA. "GRUFARCOL" LTDA.

con domicilio en JAMUNDI - VALLE

EN EL SENTIDO DE INSCRIBIR COMO NUEVO TITULAR A TECNOQUIMICAS S.A.

ARTÍCULO SEGUNDO.- Contra esta providencia sólo procede el recurso de reposición ante el Director General del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -INVIMA-, dentro de los cinco (5) días siguientes a su notificación en los términos del Código Contencioso Administrativo.

ARTÍCULO TERCERO.- Esta resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

Expediente No. 229858

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Santafé de Bogotá D.C. a los 6 SET. 1999

Vo.Legal _____ Vo.Subdirector _____

JOSUÉ OSSMA GÓMEZ

Director General INVIMA