



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. 2020001481 DE 17 de Enero de 2020
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director(a) 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 radicado No. 2017131942 del 13/09/2017, el señor Guillermo Reyes Velasquez, actuando en calidad de representante legal de la sociedad NEOPHARMA DE COLOMBIA SAS. Con domicilio en SANTA MARTA, solicita concesión del Registro Sanitario Nuevo para el producto MONTEBLANCO (ALCOHOL ANTISEPTICO 70%), en la modalidad de FABRICAR Y VENDER a favor de la sociedad NEOPHARMA DE COLOMBIA SAS. Con domicilio en SANTA MARTA
- Que mediante auto No. 2018012165, de fecha 08/10/2018, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos requirió aclaración o complemento sobre Información farmacológica, Carta aval, Presentación comercial, Control de calidad, Producción, Estabilidad y Artes
- Que mediante escrito No. 20181255693 del 12/12/2018 (radicado inicial 2017131942 del 13/09/2017), el señor Guillermo Reyes Velasquez, actuando en calidad de representante legal de la sociedad NEOPHARMA DE COLOMBIA SAS. Con domicilio en SANTA MARTA., presentó respuesta al auto antes mencionado, dentro de los términos señalados por la normatividad vigente
- Que mediante Resolución.2019022101 del 31/05/2019 el INVIMA Negó la solicitud de Registro Sanitario para FABRICAR Y VENDER el producto MONTEBLANCO (ALCOHOL ANTISEPTICO 70%) a favor de NEOPHARMA DE COLOMBIA SAS. Con domicilio en SANTA MARTA, por cuanto el interesado no allegó los anexos con la información correspondiente a la respuesta al auto No. 2018012165, de fecha 08/10/2018
- Que mediante escrito No. 20191117630 del 20/06/2019 (Radicado inicial 2017131942 del 13/09/2017), el señor Guillermo Reyes Velasquez, actuando en calidad de representante legal de la sociedad NEOPHARMA DE COLOMBIA SAS. Con domicilio en SANTA MARTA, interpuso recurso de reposición contra la resolución, No 2019022101 del 31/05/2019.
- Que mediante escrito No. 20191149922 del 5 de agosto de 2019 el señor Guillermo Leon Reyes Velasquez actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad NEOPHARMA DE COLOMBIA SAS presento estabilidad del producto a 24 meses.
- Que mediante escrito No 20191203798 del 17 de octubre de 2019 el señor Guillermo Leon Reyes Velasquez actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad NEOPHARMA DE COLOMBIA SAS presento etiquetas del producto acorde al concepto de Comisión Revisora
- Que mediante escrito No 20191242744 del 6 de diciembre el señor Guillermo Leon Reyes Velasquez actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad NEOPHARMA DE COLOMBIA SAS presento análisis de laboratorios del cálculo del acetaldehído y adjunto los resultados de análisis de impurezas orgánicas.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

Que en relación a los 11 puntos del auto No. 2018012165, de fecha 08/10/2018 el interesado respondió satisfactoriamente

Que el producto se encuentra aprobado bajo norma farmacológica 13.1.6.0.N10 y según concepto de Acta de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora No. Acta 20 de 2019 Numeral 3.1.13.2

Que las Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante NEOPHARMA DE COLOMBIA S.A.S. con domicilio en Carrera 10 No. 18-16, SANTA MARTA, MAGDALENA.; fueron expedidas por este Instituto, con una vigencia hasta el 30/11/2019 conforme a la Resolución No. 2016041522 del 04/10/2016. Que el usuario solicitó la visita de renovación de BPM el 06/06/2019 bajo el radicado 20191107044 la cual se encuentra programada para realizarse.

Que el artículo 35 del Decreto-Ley 019 de 2012, establece que: "SOLICITUD DE RENOVACIÓN DE PERMISOS, LICENCIAS O AUTORIZACIONES. Cuando el ordenamiento jurídico permita la renovación de un permiso, licencia o autorización, y el particular la solicite dentro de los plazos previstos en la normatividad vigente, con el lleno de la totalidad de requisitos exigidos para ese fin, la vigencia del permiso, licencia o autorización se entenderá prorrogada hasta tanto se produzca la decisión de fondo por parte de la entidad competente sobre dicha renovación...."

Que los artes del material de envase de las presentaciones comerciales allegadas mediante radicado 20191203798 del 17/10/2019, cumplen con lo establecido en el Artículo 72 del Decreto 677 de 1995.

Página 1 de 4

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

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos



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. 202001481 DE 17 de Enero de 2020
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director(a) 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.

Que los estudios de estabilidad acelerada para 3 lotes piloto para las presentaciones por 60 mL y 4L, a 3 meses, en condiciones 40°C +/- 2°C y 75 % +/- 5 % HR, para envase FRASCO PET CRISTAL, TAPA EN POLIPROPILENO BLANCA, no mostraron cambios significativos en el cumplimiento de las especificaciones.

Que los estudios de estabilidad acelerada para 3 lotes piloto para las presentaciones por 60 mL y 20L, a 3 meses, en condiciones 40°C +/- 2°C y 75 % +/- 5 % HR, para envase FRASCO PEAD BLANCO, TAPA EN POLIPROPILENO BLANCA, no mostraron cambios significativos en el cumplimiento de las especificaciones.

Que los estudios de estabilidad natural para 3 lotes piloto, a 24 meses para las presentaciones por 60 mL y 4L, en condiciones 30°C +/- 2°C y 65% +/- 5% HR, para envase FRASCO PET CRISTAL, TAPA EN POLIPROPILENO BLANCA, no mostraron cambios significativos en el cumplimiento de las especificaciones

Que los estudios de estabilidad natural para 3 lotes piloto, a 24 meses para las presentaciones por 60 mL y 20L, en condiciones 30°C +/- 2°C y 65% +/- 5% HR, para envase FRASCO PEAD BLANCO, TAPA EN POLIPROPILENO BLANCA, no mostraron cambios significativos en el cumplimiento de las especificaciones

Que con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010, la norma farmacológica 13.1.6.0.N10, Acta de Comisión Revisora No. Acta 20 de 2019 Numeral 3.1.13.2 y la documentación allegada por el interesado, previo estudio técnico y legal, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

RESUELVE

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

PRODUCTO:	ALCOHOL ANTISÉPTICO 70%
IUM DE SEGUNDO NIVEL:	1A1004601001
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2020M-0019543
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR:	NEOPHARMA DE COLOMBIA S.A.S. con domicilio en Carrera 10 No. 18-16, SANTA MARTA, MAGDALENA
FABRICANTE:	NEOPHARMA DE COLOMBIA S.A.S. con domicilio en Carrera 10 No. 18-16, SANTA MARTA, MAGDALENA
VENTA:	SIN FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	SOLUCION TOPICA
VIA ADMINISTRACIÓN:	TOPICA (EXTERNA)
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada 100 mL de Solución contiene ALCOHOL ETILICO 96% 72.916 mL
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	FRASCO PET CRISTAL, TAPA EN POLIPROPILENO BLANCA POR 60 mL (IUM 1A1004601001100)
	FRASCO PEAD BLANCO, TAPA EN POLIPROPILENO BLANCA POR 60 mL (IUM 1A1004601001100)
	FRASCO PET CRISTAL, TAPA EN POLIPROPILENO BLANCA POR 90 mL (IUM 1A1004601001101)
	FRASCO PET CRISTAL, TAPA EN POLIPROPILENO BLANCA POR 120 mL (IUM 1A1004601001102)
	FRASCO PET CRISTAL, TAPA EN POLIPROPILENO BLANCA POR 360 mL (IUM 1A1004601001103)
	FRASCO PET CRISTAL, TAPA EN POLIPROPILENO BLANCA POR 375 mL (IUM 1A1004601001104)
	FRASCO PEAD BLANCO, TAPA EN POLIPROPILENO BLANCA POR 375 mL (IUM 1A1004601001104)
	FRASCO PET CRISTAL, TAPA EN POLIPROPILENO BLANCA POR 500 mL (IUM 1A1004601001105)
	FRASCO PEAD BLANCO, TAPA EN POLIPROPILENO BLANCA POR 500 mL (IUM 1A1004601001105)
	FRASCO PET CRISTAL, TAPA EN POLIPROPILENO BLANCA POR 720 mL (IUM 1A1004601001106)
	FRASCO PEAD BLANCO, TAPA EN POLIPROPILENO BLANCA POR 720 ML, (IUM 1A1004601001106)
	FRASCO PET CRISTAL, TAPA EN POLIPROPILENO BLANCA POR 4L (IUM 1A1004601001109)
	FRASCO PEAD BLANCO, TAPA EN POLIPROPILENO BLANCA POR 4L (IUM 1A1004601001109)



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. 2020001481 DE 17 de Enero de 2020
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director(a) 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.

INDICACIONES:

NOTA DE

FARMACOVIGILANCIA:

**CONTRAINDICACIONES Y
ADVERTENCIAS:**

FRASCO PEAD BLANCO, TAPA EN POLIPROPILENO BLANCA POR 20L (IUM 1A1004601001111)

ANTISÉPTICO DE USO EXTERNO.

LOS REPORTES E INFORMES DE FARMACOVIGILANCIA DEBEN PRESENTARSE A LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS - GRUPO PROGRAMAS ESPECIALES -FARMACOVIGILANCIA, CON LA PERIODICIDAD ESTABLECIDA EN LA RESOLUCIÓN No. 2004009455 DEL 28 DE MAYO DE 2004.

CONTRAINDICACIONES:

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.

EFFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD PARA CONDUCIR Y UTILIZAR MÁQUINAS NO PROCEDE.

DOSIFICACIÓN Y GRUPO ETARIO:

APLICAR DIRECTAMENTE SOBRE EL ÁREA. DEJAR ACTUAR DOS MINUTOS ANTES DE CUALQUIER PROCEDIMIENTO.

POBLACIÓN PEDIÁTRICA

NO EXISTEN DATOS DISPONIBLES.

FORMA DE ADMINISTRACIÓN

USO CUTÁNEO. SOLO PARA USO EXTERNO. NO INGERIR.

SE RECOMIENDA LAVAR LAS MANOS DESPUÉS DE CADA APLICACIÓN.

INTERACCIONES:

NO SE HAN REALIZADO ESTUDIOS DE INTERACCIÓN FARMACOLÓGICA CON ALCOHOL ETÍLICO.

REACCIONES ADVERSAS: NO SE HAN DESCRITO.

OBSERVACIONES:

LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN IR EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MÁS LA FECHA DE VENCIMIENTO Y EL NÚMERO DE LOTE. EL TITULAR Y FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO, ADQUIEREN LA OBLIGACIÓN DE MANTENER LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA Y ACTUALIZAR LAS

Página 3 de 4

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

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos



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. 2020001481 DE 17 de Enero de 2020
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director(a) 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.

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.

LAS PRESENTACIONES COMERCIALES APROBADAS EN EL REGISTRO SANITARIO PODRÁN SER EMPLEADAS COMO PRESENTACIONES INSTITUCIONALES, SIEMPRE Y CUANDO 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

"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 ÚTIL: DOS (2) AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACION
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: ALMACENAR A TEMPERATURA NO MAYOR A 30°C EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL.
EXPEDIENTE No.: 20133455
RADICACIÓN No.: 2017131942

ARTICULO SEGUNDO: APROBAR los artes correspondientes al material de envase del producto de la referencia allegados mediante radicado No. 20191203798 del 17/10/2019, como único diseño para las presentaciones comerciales autorizadas. Los artes de material de envase deben incluir el número de Registro Sanitario otorgado

ARTICULO TERCERO: El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente resolución, se soportó con estudios acelerados con la siguiente frecuencia de tiempos: 0, 1, 2 y 3 meses y bajo condiciones de Temperatura y humedad de (40°C +/-2°C) (75% +/- 5 % HR) y estudios naturales con la siguiente frecuencia de tiempos: 0, 3, 6, 9, 12, 18 y 24 meses y bajo condiciones de Temperatura y Humedad de (30°C +/- 2°C) (65% +/- 5% HR) Sin embargo, debe continuarse con un programa permanente de estabilidad sobre lotes industriales recientes (On-Going), acorde con el numeral 16.19 del informe 32 de la OMS

ARTICULO CUARTO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el Director (a) Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo (Ley 1437 de 2011).

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá, D.C. a los 17 de Enero de 2020

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.


Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

22 ENE 2020

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

Firma válida

Firmado digitalmente por JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO, Director(a) TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
MESTRE ARELLANO, Director: Legal: msobrinom, Técnico: slizarazob Revisó: cordina_medicamentos
Fecha: 2020.01.17 08:06:30 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia



La salud
es de todos

Minsalud

Bogotá D.C., 22/01/2020

ACTA DE NOTIFICACION PERSONAL

En la fecha se notificó personalmente al Señor(a) _____ identificado(a) con CEDULA CIUDADANIA N° _____ expedida en _____, en _____, con tarjeta Profesional N° _____, con el fin de notificarse de la Resolución N° 202001467, del 17/01/2020.

Se le entregó una copia auténtica del mencionado Acto Administrativo, en 4 folios haciéndole (s) saber que, en caso de inconformidad contra la presente providencia, puede (n) interponer los recursos de Reposición y/o Apelación ante el Director Técnico Correspondiente del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos Invima, de estos recursos podrán hacerse uso dentro de los diez (10) días siguientes a la notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

Notificado:

Firma: _____

C.C. _____

Notificador:

Firma: 9 _____

Código: Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2348700
www.invima.gov.co

