

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

**RESOLUCIÓN No. 2023027244 DE 21 de Junio de 2023**  
**Por la cual se concede 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 radicado No. 20201258734 del 30/12/2020, el señor Jorge Orlando Medina Rodriguez, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad LABORATORIOS BLOFARMA DE COLOMBIA S.A.S., con domicilio en Bogotá D.C., solicita concesión del Registro Sanitario para el producto AGUA OXIGENADA BDC 3%, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER a favor LABORATORIOS BLOFARMA DE COLOMBIA S.A.S. con domicilio en Bogotá D.C.

Que mediante oficio de requerimiento (auto) No. 2021008688 del 08/07/2021, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, solicito el cumplimiento del siguiente requerimiento:

- 1- INFORMACION FARMACOLOGICA.
- 2- NUMERO IUM PARA LAS PRESENTACIONES SOLICITADAS.
- 3- COMPOSICION Y NATURALEZA DEL PRINCIPIO ACTIVO.
- 4- MATERIAS PRIMAS.
- 5- ESTUDIOS DE ESTABILIDAD.

Que mediante radicado No. 20211209039 del 11/10/2021, el interesado., dio respuesta al anterior auto y en términos generales de una manera adecuada con lo solicitado por este despacho en cumplimiento técnico/legal.

Que mediante alcance al radicado No. 20211243476 del 17/11/2021, el interesado allega información técnico legal para ser tenida en cuenta dentro de la evaluación de registro sanitario nuevo.

Que mediante alcance al radicado No. 20231028658 del 10/02/2023, el interesado allega información técnico legal para ser tenida en cuenta dentro de la evaluación de registro sanitario nuevo.

**CONSIDERACIONES DEL DESPACHO**

Frente a los documentos técnicos/legales allegados por el interesado con radicado No. 20201258734 del 30/12/2020, respuesta al auto radicado No. 20211209039 del 11/10/2021 y alcances al radicado No. 20211243476 del 17/11/2021; 20231028658 del 10/02/2023, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que mediante Resolución No. 2022002816 del 28/01/2022, el INVIMA certifico las Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante FABRIFARMA S.A. con domicilio en la calle 30 No.11 G - 46 Cali - Valle Del Cauca INVIMA por un periodo de tiempo de tres (3) años vigente hasta 21/02/2025.

Que los artes de los materiales de envase (etiqueta) de la presentación comercial presentados mediante alcance al radicado No. 20231028658 del 10/02/2023, cumplen con lo dispuesto en el artículo 72 del Decreto 677 del 1995, por tal razón serán aprobados en el presente acto administrativo.

Que se informa al interesado que para su producto el nombre asignado debe ser el genérico AGUA OXIGENADA 3%, puesto que los medicamentos no pueden ser comercializados bajo nombre genérico y marca adicional, en este caso la marca (BDC), sin embargo, se podría dejar dicho logo en los artes como línea de comercialización de este producto.

Que se evidencia por parte de este despacho, los estudios de estabilidad naturales de 2 lotes en cada presentación solicitada en los tiempos 0,3, 6 9, 12, 18 y 24 meses en condiciones de zona climática IV (30°C +/- 2°C; 75% H.R. +/- 5 % H.R.), y en condiciones aceleradas a (40°C +/- 2°C; 75% H.R. +/- 5 % H.R.) a tiempo 3 meses, tiempo durante el cual el producto se mantuvo dentro de especificaciones. Por lo anterior el tiempo de vida útil es de 24 meses que se aprobara en la presente Resolución.

Que con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010, la norma farmacológica No. 13.1.6.0.N10, acta de Comisión Revisora No. 23 del año 2019 numeral 3.1.13.8. 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:** AGUA OXIGENADA 3%.

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

**RESOLUCIÓN No. 2023027244 DE 21 de Junio de 2023**  
**Por la cual se concede 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..

<b>REGISTRO SANITARIO No.:</b>	<b>INVIMA 2023M-0021017</b>
<b>TIPO DE REGISTRO:</b>	FABRICAR Y VENDER
<b>TITULAR:</b>	LABORATORIOS BLOFARMA DE COLOMBIA S.A.S. con domicilio en Carrera 69 C No. 31-94 Sur Bogotá D.C.
<b>FABRICANTE:</b>	FABRIFARMA S.A. con domicilio en la Calle 30 No.11 G - 46 Cali - Valle Del Cauca.
<b>VENTA:</b>	SIN FORMULA FACULTATIVA
<b>FORMA FARMACEUTICA:</b>	SOLUCION TOPICA
<b>PRINCIPIO ACTIVO:</b>	CADA 100 mL DE SOLUCION TOPICA CONTIENE PEROXIDO DE HIDRÓGENO Al 50%, 60 mg.
<b>VIA ADMINISTRACIÓN:</b>	TOPICA (EXTERNA).
<b>PRESENTACIÓN COMERCIAL:</b>	FRASCO BLANCO EN PEAD CON TAPA BLANCA EN PP POR 120 mL, GALON MAS LINNER Y TAPA BLANCA POR 3750 mL.
<b>INDICACIONES:</b>	ANTISÉPTICO Y DESINFECTANTE DE USO EXTERNO PARA GARGARISMOS, DUCHAS NASALES LAVADO DE HERIDAS, INFECCIONES MENORES DE LA PIEL.
<b>NOTA DE FARMACOVIGILANCIA:</b>	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.
<b>CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:</b>	HIPERSENSIBILIDAD AL PRINCIPIO ACTIVO A CUALQUIERA DE LOS EXCIPIENTES ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES: SOLO PARA USO EXTERNO, NO TRAGAR, EVITAR EL CONTACTO CON LOS OJOS. SI LLEGA A PRODUCIRSE CONTACTO CON LOS OJOS, LAVAR CON ABUNDANTE AGUA Y CONSULTAR AL PROFESIONAL DE LA SALUD, EN CASO DE PERSISTIR LA IRRITACIÓN DEL SITIO TRATADO POR MÁS DE 7 DÍAS, SE DEBE REEVALUAR LA SITUACIÓN POR PARTE DEL PROFESIONAL SANITARIO, EL USO PROLONGADO O GRANDES DOSIS PUEDE PRODUCIR IRRITACIÓN EN LAS ENCÍAS (EN CASO DE USARSE COMO ENJUAGUE BUCAL) CON HIPERTROFIA PAPILAR REVERSIBLE, CONOCIDO COMO LENGUA VELLOSA, NO USAR PARA IRRIGAR CAVIDADES CERRADAS O SEMICERRADAS, O EN HERIDAS MUY VASCULARIZADAS O DEBAJO DE VENDAJES OCLUSIVOS, ES POSIBLE QUE HAYA CONTAMINACIÓN MICROBIANA, TAN PRONTO SE ABRA EL ENVASE DE LA PREPARACIÓN, EMBARAZO Y LACTANCIA, EFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD PARA CONDUCIR Y OPERAR MÁQUINAS: EMBARAZO Y LACTANCIA: NO APLICA. EFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD PARA CONDUCIR Y UTILIZAR MÁQUINAS: NO APLICA.
<b>OBSERVACIONES:</b>	MEDICAMENTO ESENCIAL, LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES, MÁS LA FECHA DE VENCIMIENTO Y EL NÚMERO DE LOTE. EL TITULAR Y EL FABRICANTE AUTORIZADOS EN EL REGISTRO SANITARIO, ADQUIEREN LA OBLIGACIÓN DE MANTENER LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA B.P.M. Y ACTUALIZAR LAS ESPECIFICACIONES DE MATERIAS PRIMAS Y PRODUCTO TERMINADO, DE ACUERDO A LA ÚLTIMA VERSIÓN DE CUALQUIERA DE LAS FARMACOPEAS OFICIALES EN COLOMBIA, DURANTE EL TIEMPO DE VIGENCIA DE DICHO REGISTRO. LAS PRESENTACIONES COMERCIALES APROBADAS EN EL REGISTRO SANITARIO PODRÁN SER EMPLEADAS COMO PRESENTACIONES INSTITUCIONALES, SIEMPRE Y CUANDO EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES DE

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

**RESOLUCIÓN No. 2023027244 DE 21 de Junio de 2023**  
**Por la cual se concede 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..

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 FABRICACIÓN  
**CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:** ALMACENAR A TEMPERATURA NO MAYOR A 30° C EN SU MATERIAL DE ENVASE ORIGINAL.  
**EXPEDIENTE NO.:** 20196765  
**RADICACIÓN NO.:** 20201258734

**ARTICULO SEGUNDO: APROBAR** Como único diseño los bocetos de envase (etiqueta) allegados mediante el radicado No. 20231028658 de fecha 10/02/2023, Como únicos para las presentaciones comerciales autorizada en el artículo primero. De dichos artes reposa copia en el expediente, incluir el número del Registro Sanitario otorgado en la presente Resolución.

**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 y 24 meses bajo condiciones de humedad y Temperatura de (30°C +/- 2 °C) (75% H.R. +/- 5 %%%HR), y en condiciones aceleradas a tiempo 3 meses, en las siguientes condiciones (40°C +/- 2°C; 75% H.R. +/- 5 % H.R.), para las presentaciones solicitadas

Así mismo, se adquiere el compromiso de poner en práctica un programa permanente de estabilidad sobre lotes industriales recientes (On-Going) y por el tiempo de vida útil previamente otorgado, acorde con el numeral 16.19 del informe 32 de la OMS”.

**ARTICULO CUARTO: NOTIFICAR** por medios electrónicos, de conformidad con lo previsto en el Artículo 56 de la Ley 1437 del 2011 al Representante Legal o Apoderado de LABORATORIOS BLOFARMA DE COLOMBIA S.A.S., el contenido de la presente Resolución. Advirtiéndole que contra ella procede el recurso de reposición, que podrá interponerse dentro de los Diez (10) días hábiles siguientes, contados a partir de la notificación de la presente Resolución ante el Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA, de conformidad con lo establecido en el Artículo 76 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, Ley 1437 del 2011. La notificación quedará surtida a partir de la fecha y hora en que el administrado reciba el 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 21 de Junio de 2023  
**Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.**

**DIRECTOR TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS**  
Proyectó: Legal: dvelozac, Técnico: jespinosar Revisó: cordina\_medicamentos