

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y de Alimentos - INVIMA

RESOLUCION Nro. 2024042679 del 16 de Septiembre de 2024

Por la cual se concede un REGISTRO SANTARIO AUTOMATICO

El Director Técnico 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 1156 de 2018 y Ley 1437 de 2011

ANTECEDENTES

Que mediante radicado No. 20241181050 de fecha 2024/07/19 el Señor(a) JUAN DAVID OLARTE ESTRADA actuando en calidad de apoderado y/o representante legal de la sociedad presentó solicitud de Registro Sanitario Automático, acogándose al artículo 22 productos Fitoterapéuticos de uso tradicional (PFT), artículo 25 productos Fitoterapéuticos de uso tradicional Importados (PFTI) del Decreto 1156 de 2018,

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que el Decreto 1156 de 2018 "Por el cual se reglamenta el régimen de registro sanitario de productos fitoterapéuticos y se dictan otras disposiciones", establece en su artículo 22 / 25:

(...) Artículo 22. Procedimiento para la obtención del registro sanitario de productos fitoterapéuticos de uso tradicional. Los registros sanitarios de productos fitoterapéuticos de uso tradicional se otorgarán de manera automática, siempre y cuando se encuentren incluidos en el listado de plantas medicinales de productos fitoterapéuticos de uso tradicional y cumpla con los requisitos legales y técnicos establecidos en el presente decreto (...).

(...) Artículo 25. Procedimiento para la obtención del registro sanitario de productos fitoterapéuticos de uso tradicional importados. Las solicitudes de registros sanitarios de productos fitoterapéuticos de uso tradicional importados se surtirán de manera automática, siempre y cuando se encuentren incluidos en el listado de plantas medicinales de productos fitoterapéuticos de uso tradicional y cumpla con los requisitos legales y técnicos establecidos en el presente decreto (...).

Así mismo, el Decreto 1156 de 2018, en el mismo artículo, dispone que toda solicitud de registro Sanitario automática será objeto de Revisión posterior, como lo señala (...) INVIMA expedirá el correspondiente registro sanitario, con revisión posterior de dichos requisitos (...).

En consecuencia, la documentación que soporta el presente registro Sanitario estará sujeta a esa revisión posterior.

Que revisada la solicitud de registro Sanitario automático, se evidencia que el interesado ha manifestado cumplir con los requisitos antes descritos y se encuentra incluido en el listado de plantas medicinales, por lo tanto se procede a otorgar el registro Sanitario por vía automática.

Se le informa al interesado que de acuerdo con el artículo 35, del Decreto 1156 de 2018, PARÁGRAFO 2. Las marcas que indican o referencian líneas de comercialización pueden ser usadas en los textos de las etiquetas, pero estas no serán aprobadas en el cuerpo del registro sanitario, toda vez que, no identifican el producto, siendo así las cosas la denominación BOTANITAS, al corresponder a una línea de comercialización no será tenido en cuenta como marca del producto, pero si puede hacer parte de los diseños de artes del producto de la referencia.

En mérito de lo expuesto, la Dirección Técnica de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: Conceder REGISTRO SANTARIO DE FORMA AUTOMATICA por el término de DIEZ (10) años al

PRODUCTO: SOLUCIÓN ORAL DE CALÉNDULA,

MARCA:

R E G I S T R O PFT2024-0003003
SANTARIO No.:

VIGENTE HASTA: 2034/09/16

MODALIDAD: FABRICAR Y VENDER

T I P O D E PRODUCTO FITOTERAPEUTICO TRADICIONAL NACIONAL
R E G I S T R O :

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y de Alimentos - INVIMA

TITULAR(ES):

LABORATORIOS MEDICK S.A.S con domicilio en RIONEGRO - ANTIOQUIA,

FABRICANTE(S):

LABORATORIOS MEDICK S.A.S Ubicado en la CALLE 44 A No. 48 A - 120, con domicilio en RIONEGRO - ANTIOQUIA,

CONDICION DE VENTA:

SIN FORMULA FACULTATIVA

F O R M A FARMACEUTICA:

SOLUCION ORAL

COMPOSICION:

Cada 100 ml contiene EXTRACTO FLUIDO DE FLORES DE CALÉNDULA (CALENDULA OFFICINALIS L.) 20.00000 ml,

U S O TRADICIONAL (PFT Y PFTI):

PRODUCTO FITOTERAPÉUTICO DE USO TRADICIONAL COMO ANTIINFLAMATORIO DE USO INTERNO.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:

HIPERSENSIBILIDAD A LOS COMPONENTES DE LA PLANTA. EMBARAZO Y LACTANCIA.INTERACCIONES: DEBIDO A LA PRESENCIA DE MUÇÍLAGOS PUEDE EXISTIR EL RIESGO DE RETRASAR O DISMINUIR LA ABSORCIÓN ORAL DE ALGUNOS PRINCIPIOS ACTIVOS. LA CALÉNDULA PUEDE POTENCIAR EL EFECTO DE FÁRMACOS SEDANTES, HIPOGLICEMIANTES E HIPOCOLESTEROLEMIANTES.

OBSERVACIONES:

LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN IR EN LAS ETIQUETAS MÁS LA FECHA DE VENCIMIENTO Y NÚMERO DE LOTE.

PRESENTACION COMERCIAL:

ENVASE POLICLORURO DE VINILO (PVC) COLOR BLANCO, TAPA ROSCA CON ARO DE SEGURIDAD EN POLIPROPILENO (PP) COLOR AZUL, ETIQUETA AUTOADHESIVA, BANDA TERMOENCOGIBLE EN PVC, ENVASE POLIETILENO DE ALTA DENSIDAD (PEAD) COLOR BLANCO, TAPA ROSCA CON ARO DE SEGURIDAD,EN POLIPROPILENO (PP) COLOR AZUL, BANDA TERMOENCOGIBLE EN PVC POR 10, 20, 120, 180, 240 Y 360 ml.,

VIDA UTIL:

DOS (2) AÑOS CONTADOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN ALMACENADO EN SU ENVASE ORIGINAL A UNA TEMPERATURA INFERIOR A 30°C Y UNA HUMEDAD RELATIVA INFERIOR A 65%

EXPEDIENTE: 20284942 RADICACION: 20241181050 FECHA: 2024/07/19

ARTICULO SEGUNDO: APROBAR como único diseño, los artes de etiqueta para envase primario (frasco), para las presentaciones comerciales aprobadas, allegados mediante con el radicado No. 20241181050 de fecha 19/07/2024, folio 655, los cuales deberán ajustar su información de acuerdo con lo dispuesto en la presente Resolución, el último listado de plantas medicinales aceptadas en Colombia y en el Artículo 45 del Decreto 2266 de 2004 (Productos Fitoterapéuticos tradicionales).

ARTÍCULO TERCERO: Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR TECNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los 10 días 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

Dada en Bogotá, D.C. a los 16 de Septiembre de 2024

La impresión en soporte cartular (papel) es una reproducción del documento original que se encuentra en formato electrónico firmado digitalmente, cuya representación digital goza de plena autenticidad, integridad y no repudio, en cumplimiento de la ley 527 de 1999 (Artículos 6 a 13 y 28) y de la ley 962 de 2005 (Artículo 6)

NOTA: La información consignada es fiel copia de la inscrita en la Base de Datos de Registros Sanitarios del INVIMA a la fecha de su expedición. El documento electrónico se puede consultar en la dirección <http://www.invima.gov.co>

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

INVIMA



Sandra Maria Montoya Escobar

DIRECTOR TECNICO DE MEDICAMENTOS Y

PRODUCTOS BIOLÓGICOS