

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

RESOLUCIÓN No. 2024008144 DE 26 de Febrero de 2024
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director Técnico (E) 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 2266 de 2004, Decreto 1156 de 2018 y Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución N.º 2011000462 del 18 de enero de 2011, el INVIMA concedió Registro Sanitario N.º PFM2011-0001666, para el producto RUDA (*Ruta graveolens* L.), a favor de LABORATORIO FITOMEDIC'S ESTABLECIMIENTO DE COMERCIO PROPIEDAD DE DERIAN WILSON LONDOÑO HERNANDEZ con domicilio en CHINCHINA - CALDAS, en la modalidad FABRICAR Y VENDER.

Que mediante radicado No. 20201205777 de fecha 05/11/2020, el Señor JORGE ENRIQUE ROJAS QUICENO, actuando en calidad de Representante Legal, presento solicitud de Renovación para el Registro Sanitario No. PFM2024-0001666- R1PFM2011-0001666 para el producto RUDA (RUTA GRAVEOLENS L.), a favor de MEDICAMENTOS DR ROJAS S.A.S con domicilio en MANIZALES - CALDAS, en la modalidad FABRICAR Y VENDER.

Que una vez estudiado el expediente este despacho emite el Auto No. 2022004872 de fecha 22 de junio de 2022, el INVIMA solicito al peticionario para que, dentro del término legal establecido, contado a partir del 5º día hábil siguiente a su comunicación, el interesado de respuesta a requerimientos técnicos / legales para continuar con el trámite correspondiente.

Que mediante radicado No. 20221193336 de fecha 29/08/2022, el Señor JORGE ENRIQUE ROJAS QUICENO actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad MEDICAMENTOS DR ROJAS S.A.S con domicilio en MANIZALES-CALDAS, en la modalidad FABRICAR Y VENDER., dentro de los términos legales allego respuesta al auto antes mencionado, correspondiente a (21) folios, dando respuesta satisfactoria a los requerimientos solicitados y allegando nuevos diseños de artes.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que una vez evaluada la información presentada se estableció que la solicitud de Renovación del Registro Sanitario es procedente y cumple con todos los requisitos técnicos y legales, de acuerdo con lo que establece el Artículo 45 del Decretos 2266 del 2004 y artículo 29 del Decreto 1156 de 2018.

Que el interesado allegó la documentación técnico-legal para acceder a la renovación del registro, pero como quiera que actualmente se encuentra en vigor una nueva normatividad (Decreto 1156 de 2018), por lo que el número de registro sanitario quedará así: PFT2024-0001666-R1.

Que, de acuerdo con lo establecido en el último listado de plantas medicinales aceptados en Colombia, la especie del producto de la referencia está clasificada como PFT, por lo cual los diseños de artes allegados deben cumplir con todo lo establecido en el artículo 45 del Decreto 2266 de 2004 (Productos fitoterapéuticos tradicionales).

Que de acuerdo con los resultados de los estudios de estabilidad: acelerada (temperatura 40°C +/-2°C, humedad relativa 75% +/- 5%) y natural (temperatura 30°C +/-2°C, humedad relativa 65% +/- 5%) presentados, se le concede una vida útil de dos (2) años a partir de la fecha de fabricación, almacenado en las condiciones de temperatura evaluada en el respectivo estudio de estabilidad.

Que, una vez evaluados los diseños del material de etiquetas (frasco) allegados mediante radicado No. 20221193336 de fecha 29/08/2022, folio 21, se encuentra que estos cumplen con los parámetros establecidos en el Artículo 45 del Decreto 2266 de 2004.

Que con relación al agotamiento de producto terminado y materiales solicitado por el interesado por renovación del registro sanitario, se le informa que de acuerdo con lo establecido en el artículo 23. Agotamiento de existencias de producto y empaques, ya no es necesario solicitarlo y puede agotar producto terminado con el anterior rotulado hasta fin de vida útil y materiales hasta agotamiento de inventario.

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

RESOLUCIÓN No. 2024008144 DE 26 de Febrero de 2024
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director Técnico (E) 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 2266 de 2004, Decreto 1156 de 2018 y Ley 1437 de 2011.

Además, se le recuerda al interesado que la información contenida en páginas web, líneas de atención telefónica u otros medios deberá ser examinada por el Comité de Publicidad del INVIMA. La aprobación de un etiquetado no exime al titular de un registro sanitario, de promover adecuadamente y acorde a la normatividad sanitaria vigente, la finalidad de un producto clasificado como Productos Fitoterapéuticos. El INVIMA no se hace responsable de la información promocionada de forma incorrecta en este tipo de medios sin que el INVIMA la haya estudiado.

Que con base en lo consagrado en los Decretos 2266 de 2004 y 1156 de 2018, la actualización del listado de plantas medicinales aceptadas, publicado en diciembre de 2023 y Acta 12 de 2016 de la Sala Especializada de productos Fitoterapéuticos la Comisión Revisora y la documentación allegada por el interesado previo estudio técnico y legal de dicha documentación, La Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

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

| | |
|--|--|
| PRODUCTO: | RUDA (<i>Ruta graveolens</i> L.) |
| MARCA(S): | GINCOM |
| REGISTRO SANITARIO No.: | PFM2024-0001666-R1 |
| TIPO DE REGISTRO: | FABRICAR Y VENDER |
| TIPO DE PRODUCTO: | PRODUCTO FITOTERAPEUTICO TRADICIONAL NACIONAL |
| TITULAR(ES): | MEDICAMENTOS DR ROJAS S.A.S con domicilio en MANIZALES - CALDAS |
| FABRICANTE(S): | LABORATORIO FITOMEDIC´S S.A.S. con domicilio en CHINCHINA - CALDAS |
| CONDICION DE VENTA: | SIN FORMULA FACULTATIVA |
| PRINCIPIOS ACTIVOS: | Cada 100mL contiene EXTRACTO FLUIDO (1:1) EN ETANOL DE RUDA (<i>Ruta graveolens</i> L. PARTES AEREAS EQUIVALENTE A 2g DE PLANTA DESHIDRATADA Y PULVERIZADA 20,00000 g |
| USO TERAPÉUTICO: | PRODUCTO FITOTERAPÉUTICO DE USO TRADICIONAL COMO COADYUVANTE EN EL TRATAMIENTO DE TRASTORNOS MENSTRUALES LEVES. |
| CONTRAINDICACIONES: Y ADVERTENCIAS: | HIPERSENSIBILIDAD A LOS COMPONENTES DE LA PLANTA. EMBARAZO Y LACTANCIA. DEBE USARCE CON PRECAUCIÓN EN PACIENTES CON INSUFICIENCIA CARDÍACA, ARRITMIA O QUE ESTÉN EMPLEANDO MEDICAMENTOS ANTIHIPERTENSIVOS. PRODUCE FOTOSENSIBILIZACIÓN. |
| OBSERVACIONES: | LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN ESTAR INCLUIDAS EN LAS ETIQUETAS MAS LA FECHA DE VENCIMIENTO Y NÚMERO DE LOTE.LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS DE ENVASES Y EMPAQUES MÁS LA FECHA DE VENCIMIENTO. |
| PRESENTACIÓN COMERCIAL: | FRASCO PET ÁMBAR CON TAPA DE SEGURIDAD ALLUSUD DE PP BLANCO POR 240 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%. CONTADOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN DEL PRODUCTO, ALMACENADO EN SU ENVASE ORIGINAL Y PROTEGIDO DE LA LUZ Y CALOR A UNA TEMPERATURA INFERIOR A 30°C Y HUMEDAD RELATIVA DE 65%. |
| EXPEDIENTE No.: | 20015151 |
| RADICACIÓN: | 20201205777 |
| FECHA: | 05/11/2020 |

ARTICULO SEGUNDO: APROBAR como único diseño, los artes de etiqueta para los materiales de envase primario (frasco), marca: GINCOM, para las presentaciones comerciales aprobadas, allegados mediante radicado No. 20221193336 de fecha 29/08/2022, folio 21, los cuales deberán ajustar su información de acuerdo con lo dispuesto en la presente Resolución, el listado de plantas medicinales aceptadas en Colombia y en el Artículo 45 del Decreto 2266 de 2004 (Productos Fitoterapéuticos tradicionales).

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

RESOLUCIÓN No. 2024008144 DE 26 de Febrero de 2024
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director Técnico (E) 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 2266 de 2004, Decreto 1156 de 2018 y Ley 1437 de 2011.

ARTICULO TERCERO: NOTIFICAR por medios electrónicos, de conformidad con lo previsto en el Artículo 56 de la Ley 1437 del 2011 al Representante Legal o Apoderado del titular, 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 del día siguiente 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 CUARTO: La presente resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 26 de Febrero de 2024

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



SINDY PAHOLA PULGARIN MADRIGAL
DIRECTOR TÉCNICO(E) DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Proyectó: Técnico: L. Angel, Legal: O. Vargas; Revisó: D. Liévano