



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

**RESOLUCION No. 2020013377 DE 13 de Abril de 2020**

**Por la cual se Autoriza un Procedimiento Sobre un Producto sin Registro Sanitario**

El Director(a) 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 Reglamentario 677 de 1995, Decreto 843 de 2016 y Ley 1437 de 2011.

**RADICACIÓN:** 20201069059

**FECHA:** 03/04/2020

**ANTECEDENTES**

El 11 de marzo la Organización Mundial de la Salud (OMS) declaró el brote de coronavirus COVID-19 como una pandemia mundial. Por lo anterior, el Presidente de la Republica declaró la emergencia sanitaria el día 12 de marzo de 2020.

En virtud de la emergencia sanitaria ocasionada por el COVID-19, el 18 de marzo de 2020 mediante Acta 1 de 2020, numeral 3.1.12, la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora incluyó en el listado de vitales no disponibles algunos productos antisépticos y desinfectantes de uso externo.

El Ministerio de Salud y Protección Social expidió la Resolución 520 de 2020, *“por la cual se establecen los requisitos para la fabricación de antisépticos y desinfectantes de uso externo categorizados como medicamentos, para el uso en la emergencia sanitaria declarada por el Covid-19”*.

Que mediante escrito número 20201069059 radicado el 03/04/2020, el señor NESTOR FERNANDO NEGRETE DIAZ, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad ALTEA FARMACEUTICA S.A., presentó solicitud de autorización de fabricación del medicamento vital no disponible Alcohol Etilico Gel 63% 65% con nombre JANDS GEL ANTIBACTERIAL..

**CONSIDERACIONES DEL DESPACHO**

Que una vez revisada la documentación allegada, este despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

El artículo 1 de la Resolución 520 de 2020 establece que *“La presente resolución tiene por objeto establecer requisitos para la fabricación en el territorio nacional de antisépticos y desinfectantes de uso externo, categorizados como medicamentos, y declarados por el INVIMA como vitales no disponibles”*

Que el producto **JANDS GEL ANTIBACTERIAL** se encuentra incluido en el Listado de Medicamentos Vitales no Disponibles publicado en el numeral 3.1.12 del Acta No. 01 de 2020 de la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora el 18 de marzo de 2020.

El establecimiento fabricante ALTEA FARMACEUTICA S.A cuenta con autorización vigente para la fabricación de medicamentos, en la línea de fabricación de semisólidos Geles, la cual fue otorgada por el INVIMA mediante Resolución 2017014716 del 17 de abril de 2017.

Una vez verificada la información allegada, se pudo comprobar que el solicitante dio cumplimiento a lo requerido para la obtención de fabricación del producto como vital no disponible:

- Autorización vigente otorgada por el INVIMA para la fabricación del producto. Fórmula cualicuantitativa del producto con intención de fabricar.
- Descripción del proceso de fabricación y la presentación comercial.
- Copia o boceto a escala del proyecto de etiquetas del envase y empaque del medicamento.



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

**RESOLUCION No. 2020013377 DE 13 de Abril de 2020**

**Por la cual se Autoriza un Procedimiento Sobre un Producto sin Registro Sanitario**

El Director(a) 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 Reglamentario 677 de 1995, Decreto 843 de 2016 y Ley 1437 de 2011.

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

**RESUELVE**

**ARTICULO PRIMERO: AUTORIZAR** a ALTEA FARMACEUTICA S.A., ubicado en Calle 10 No. 65-28 y Calle 10 No. 65-75 de Bogotá D.C., la fabricación del medicamento vital no disponible Alcohol Etilico Gel 63% 65%, con nombre JANDS GEL ANTIBACTERIAL durante la emergencia sanitaria generada por el COVID-19, en las siguientes presentaciones:

Frasco cilíndrico por 60mL en PET cristal, boca 20mm. Tapa Flip-top lisa por 20mm en PP.  
Frasco cilíndrico por 300mL en PET cristal, boca 28mm. Tapa Disc-top lisa por 28mm en PP.  
Frasco cónico por 500mL en PET cristal, boca 28mm. Tapa Pull Dush por 28mm en PP.  
Garrafa rectangular con mirilla por 1000mL PEAD, boca 33mm. Tapa de seguridad por 33mm con linner.  
Garrafa por 2000mL PEAD, boca 28mm. Tapa estirada larga por 28mm en PP blanca.  
Garrafa industrial por 3785mL PEAD, boca 33mm. Tapa de seguridad por 33mm con linner.

**PARAGRAFO: SE APRUEBA** una vida útil de seis (6) meses a partir de la fecha de fabricación:

**ARTICULO SEGUNDO:** Notificar del contenido de la presente Resolución al Representante Legal y/o Apoderado, de la sociedad ALTEA FARMACEUTICA S.A., por cualquiera de los medios de notificación señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo (Ley 1437 de 2011).

**ARTICULO TERCERO:** 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).

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

**COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE**

Se expide en Bogotá D.C., el 13 de Abril de 2020

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

**JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO**  
**DIRECTOR(A) TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS**