Invima	ASEGURAMIENTO SANITARIO	REGISTROS SANITARIOS Y TRAMITES ASOCIADOS	
	FORMULARIO ÚNICO DE MEDICAMENTOS		
	Código: ASS-RSA-FM004	Versión: 09	Fecha de Emisión: 10/08/2018

ESP
RENOVACION
13/12/2018 15:49 Exp.: 20001515 Fol.: 1763
Tipo entrega: Físico
Radicación: 20181257043
Cons.: 104280732
Destino: MEDICAMENTOS
Grupo: MEDICAMENTOS
MARIA PATRICIA PALOMINO VASQUEZ
harveyjaramillo@humax.com.co
Calle 97 B Sur # 50-95 La Estrella - Antioquia LA ESTRELLA-ANT
Primera Radicacion
20181257043
Llave: 680224

Tipo de trámite a realizar

Tipo de trámite: Renovación con estudio previo

Indique si solicita visita en planta: N.A.

Datos para la notificación electrónica

AUTORIZO AL INVIMA A REALIZAR LA NOTIFICACIÓN DE MANERA ELECTRÓNICA DE ACUERDO CON LOS ARTÍCULOS 54 Y 56 DE LA LEY 1437 DE 2011 AL CORREO ELECTRÓNICO SUMINISTRADO EN ESTE FORMULARIO

☐ Si Correo electrónico: Ver condiciones

Datos del responsable del trámite

Realizará el trámite: Apoderado Folio poder 70

Nombre: Maria Patricia Palomino Vasquez

Tipo de documento de identidad: Cédula de ciudadanía No. 42'768.852

Dirección de correspondencia: Calle 97B Sur # 50 - 95 La Estrella Antioquia

Correo electrónico: harveyjaramillo@humax.com.co

Datos de la transacción bancaria

☑ El responsable de la transacción es el mismo titular? En caso de ser el mismo, no diligencie la información del responsable de la transacción.

Nombre del Responsable de la Transacción:

NIT 811038881-9 Teléfono: 4448629 Ext: 1109

Dirección: Calle 97B Sur # 50 - 95

Ciudad: La Estrella - Ant Folio : 1

Comprobante No. 387449665 Código tarifa: 1002-4 Valor: 14,684,486.00

☐ Se autoriza el uso de la taza de un tercero al titular

Datos del producto

Nombre: Lamotrigina 100mg Tabletas dispersables

Marca NA

Expediente: 20001515 No. RS: INVIMA 2009M-0009334 Vigencia 16/03/2019

Modalidad: Fabricar y vender Tipo de producto Síntesis

Datos del titular

Razón social: Humax Pharmaceutical S.A

Dirección: Calle 97B Sur # 50 - 95

Ciudad: La Estrella - Ant País: Colombia

NIT 811038881-9

Observaciones:

DECLARO QUE LA INFORMACION ANEXA SE ENCUENTRA EN UN CD CON 1763 FOLIOS

Libertad y Orden

RESOLUCIÓN No. 2009006155 DE 5 de Marzo de 2009
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Subdirector de Registros Sanitarios del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto Reglamentario 1290 de 1994, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto Reglamentario 2510 de 2003, Resolución Número 251280 de 2000.

CONSIDERANDO

Que mediante escrito número 2009018752 de fecha 20/02/2009, el Señor José Fernando Restrepo Peláez, actuando en calidad de apoderado, solicita concesión del Registro Sanitario para el producto LAMOTRIGINA TABLETAS 100 mg, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER, a favor de HUMAX PHARMACEUTICAL S.A., con domicilio en ITAGUI – ANTIOQUIA.

Que con base en el Decreto 677 de 1995, la norma farmacológica No. 19.9.0.0N10 y Acta de Comisión Revisora No. 1/2009 numeral 2.2.7, y la documentación allegada por el interesado previo estudio técnico y legal de dicha documentación, la Subdirección de Licencias y Registros,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años al

PRODUCTO:	LAMOTRIGINA TABLETAS 100 mg.
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2009M-0009334 VIGENTE HASTA: 16 MAR. 2019
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER.
TITULAR(ES):	HUMAX PHARMACEUTICAL S.A., con domicilio en ITAGUI – ANTIOQUIA.
FABRICANTE(S):	LABORATORIO PROFESIONAL FARMACEUTICO LAPROFF S.A., con domicilio en SABANETA - ANTIOQUIA; UNIVERSIDAD DE ANTIOQUIA, con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA; FARMATECH S.A., con domicilio en MEDELLIN – ANTIOQUIA.
ENVASADOR(ES):	UNIVERSIDAD DE ANTIOQUIA, con domicilio en MEDELLIN – ANTIOQUIA.
VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA.
FORMA FARMACEUTICA:	TABLETA MASTICABLE/DISPERSABLE.
VIA ADMINISTRACIÓN:	ORAL.
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada TABLETA MASTICABLE/DISPERSABLE contiene LAMOTRIGINA 100 mg.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	CAJA PLEGADIZA POR 10, 1 BLISTER; 30, 3 BLISTER Y 100 TABS, 10 BLISTER (PVC/PVDC FARMACEUTICO CUBIERTO CON PAPEL ALU) POR 10 TABS CADA BLISTER. USO INSTITUCIONAL; CAJA PLEGADIZA POR 300 TABS, 30 BLISTER (PVC/PVDC FARMACEUTICO CUBIERTO CON PAPEL ALU) POR 10 TABS CADA BLISTER.
INDICACIONES:	ANTIEPILÉPTICO INDICADO EN NIÑOS Y ADULTOS, ÚTIL EN EPILEPSIA PARCIAL CON O SIN CONVULSIONES TÓNICO-CLÓNICAS GENERALIZADAS SECUNDARIAS Y EN CONVULSIONES TÓNICO-CLÓNICAS GENERALIZADAS PRIMARIAS.
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	HIPERSENSIBILIDAD A CUALQUIER COMPONENTE DEL PRODUCTO, EMBARAZO Y LACTANCIA, DAÑO HEPÁTICO. LA SUSPENSIÓN REPENTINA DEL PRODUCTO PUEDE PROVOCAR CONVULSIÓN DE REBOTE, ESTE RIESGO PUEDE EVITARSE CON LA REDUCCIÓN PAULATINA DE LA DOSIFICACIÓN A LO LARGO DE UN PERIODO DE DOS SEMANAS. ADMINISTRESE CON PRECAUCION EN PACIENTES CON FALLA RENAL.
OBSERVACIONES:	LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES, MAS LA FECHA DE VENCIMIENTO.
VIDA UTIL:	DOS (2) AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN.
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	MANTENGASE EN UN LUGAR FRESCO, SECO, PROTEGIDO DE LA LUZ Y LA HUMEDAD A UNA TEMPERATURA INFERIOR A 30°C.
EXPEDIENTE No.:	20001515
RADICACIÓN No.:	2009018752

ARTICULO SEGUNDO.- APROBAR como único diseño los bocetos de etiquetas allegadas con radicado N° 2008138692 de fecha 15/12/2008 y 2008142466 19/12/2008, los cuales deberán ajustar sus textos de acuerdo a lo dispuesto en la presente Resolución y el articulo 72 del Decreto 677 /95 y en los cuales debe incluir el numero del registro sanitario otorgado en la presente resolución.

ARTICULO TERCERO.- Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la SUBDIRECTORA DE REGISTROS SANITARIOS, DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA

DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los CINCO (5) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código Contencioso Administrativo.

ARTICULO CUARTO.- La presente Resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

Libertad y Orden

RESOLUCIÓN No. 2009006155 DE 5 de Marzo de 2009
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Subdirector de Registros Sanitarios del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto Reglamentario 1290 de 1994, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto Reglamentario 2510 de 2003, Resolución Número 251280 de 2000.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá, D.C. a los 5 de Marzo de 2009

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

CLARA ISABEL RODRÍGUEZ SERRANO
SUBDIRECTORA DE REGISTROS SANITARIOS

SUBDIRECCIÓN DE REGISTROS SANITARIOS

A la fecha notifiqué personalmente la resolución N° 2009061555

de fecha 5 MAR 09 al señor (a) Jennifer Cubillos

Identificado con C.C. N° 1019.048.887 y T.P. _____

Como apoderado y/o representante legal haciéndole saber que contra esta sólo procede el recurso de reposición ante la Subdirección de Registros Sanitarios del INVIMA.

Dentro de los cinco (5) días siguientes a la presente Notificación. (Decreto Ley 01-84)

Bogotá 09 MAR. 2009

Notificado _____

Notificador _____