URBADAN 20MG COMPRIMIDOS

2

ASEGURAMIENTO SANITARIO | REGISTROS SANITARIOS Y TRAMITES ASOCIADOS

FORMULARIO ÚNICO DE MEDICAMENTOS

Código: ASS-RSA-FM004

RENOVACION
28/03/2017 15:44 Exp: 44747 Fol: 491
Tipo entrega: Fisico
Radicación: 2017042125
Cons: 103990275
Destino: MEDICAMENTOS
Grupo: MEDICAMENTOS
LIBARDO CARDENAS GIRALDO
quifabo@quimicosfarmaceuticosabogados.com
CARRERA 7 No. 17 - 51 OFICINA 1009 BOGOTA-D.C.
Primera Radicacion
2017042125
Llave: 270384

/07/2016

Tipo de trámite a realizar

Tipo de trámite: Renovación con estudio previo

Indique si solicita visita en planta: N.A.

Datos del responsable del trámite

Realizará el trámite: Apoderado Folio poder 287

Nombre: LIBARDO CÁRDENAS GIRALDO

Tipo de documento de identidad: Tarjeta profesional No. 37.308 C.S.J.

Datos para la notificación

☐ El solicitante autoriza expresamente al INVIMA, para tomar los datos personales aportados en este formulario -incluido el correo electrónico- como direcciones de envíode comunicaciones de requerimientos o notificación de actos administrativos; en concordancia con lo previsto por los artículos 53 y ss del C.P.A.C.A.

☐ Desea que el acto administrativo le llegue a su correo electrónico

Nombre: LIBARDO CÁRDENAS GIRALDO

Dirección: CRA. 7 No. 17-51 OF. 1009

Ciudad: BOGOTÁ Teléfono: 3345320 Ext: N.A.

Correo electrónico: quifabo@quimicosfarmaceuticosabogados.com

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: SANOFI-AVENTIS DE COLOMBIA S.A.

NIT 830.010.337-0 Teléfono: 6214400 Ext: 6029

Dirección: TRANSV. 23 # 97-73

Ciudad: BOGOTÁ Folio : 1

Comprobante No. 2209870-98 Código tarifa: 1001 Valor: 8.224.315

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

3

	ASEGURAMIENTO SANITARIO	REGISTROS SANITARIOS Y TRAMITES ASOCIADOS
Invima	FORMULARIO ÚNICO DE MEDICAMENTOS	
	Código: ASS-RSA-FM004 Versión: 02	Fecha de Emisión: 27/07/2016

Datos del producto

Nombre:	URBADAN® 20 mg				
Marca	URBADAN®				
Expediente:	44747	No. RS:	INVIMA 2007M-005148-R2	Vigencia	13/11/2017
Modalidad:	Importar y vender		Tipo de producto	Síntesis	

Datos del titular

Razón social:	SANOFI-AVENTIS DE COLOMBIA S.A.		
Dirección:	TRANSV. 23 # 97-73 PISO 9		
Ciudad:	BOGOTÁ	País:	COLOMBIA
NIT	830.010.337-0		

Observaciones:

N.A

Diligenciar e imprimir las páginas de aquí en adelante sólo si se trata de un registro sanitario nuevo o una renovación. Esta es la información que figurará en el registro sanitario, por favor verifique muy bien antes de imprimir. Si es necesario incluir más establecimientos, por favor copie y pegue tantas filas como requiera. Para la impresión, tenga en cuenta que debe verificar los saltos de página y realizar el ajuste en caso de ser necesario.

Datos del fabricante del principio activo ☐ N.A.

Razón social:	Sanofi Chimie Vertolaye		
Dirección:	Siege Social 9 Rue du Président Salvador Allende-94250		
Ciudad	GENTILLY	País:	FRANCIA

Datos del fabricante del granel o semielaborado ☐ N.A.

Razón social:	SANOFI AVENTIS FARMACEUTICA LTDA		
Dirección:	RUA CONDE DOMINGO PAPAIZ, 413 SUZANO		
Ciudad	SAO PAULO	País:	BRASIL

Republica de Colombia
Ministerio de la Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

Libertad y Orden

RESOLUCION No. 2009033721 DE 5 de Noviembre de 2009
Por la cual se Modifica una Resolución

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, Resolución Número 251280 de 2000.

EXPEDIENTE: 44747 **RADICACIÓN:** 2009087058 **FECHA:** 18/08/2009
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2007M-005148 R2 **VIGENCIA:** 13/11/2017

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2007024584 del 23/10/2007, el INVIMA concedió Renovación del Registro Sanitario No. INVIMA M-005148-R2, modalidad FABRICAR Y VENDER, al producto URBADAN 20mg, a favor de SANOFI-AVENTIS DE COLOMBIA S.A., con domicilio en BOGOTA D.C.

Que mediante escrito número 2009087058 radicado el 18/08/2009, el Doctor Libardo Cárdenas Giraldo, actuando en calidad de Representante Legal, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de aprobar:

- Adición de Fabricante a: Sanofi-Aventis Farmacéutica Ltda., con domicilio en Brasil.
- Material de empaque armonizado con Ecuador allegados.

Que el interesado allega la respectiva documentación técnico/legal, para acceder a lo solicitado y en consecuencia este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2007024584 del 23/10/2007, que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2007M-005148 R2, a favor de SANOFI-AVENTIS DE COLOMBIA S.A., con domicilio en BOGOTA - D.C., para el producto URBADAN 20 MG, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

- Adición de Fabricante a: Sanofi-Aventis Farmacéutica Ltda., con domicilio en Brasil.
- Material de empaque (caja y blister), allegados mediante escrito No.2009087058 de 18/08/2009, como único diseño para la presentación autorizada reemplazando a las anteriores, de dichas artes reposa copia en el expediente.

ARTICULO SEGUNDO: 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 TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 5 de Noviembre de 2009

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

INVIMA COLOMBIA

CLARA ISABEL RODRIGUEZ SERRANO
SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS

Carrera 68 D No.17-11 PBX: 2948700 - A.A. 20896 – 20911 – Página Web: www.invima.gov.co Bogotá D.C. Colombia

Libertad y Orden

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

RESOLUCIÓN No. 2007024584 DE 23 de Octubre de 2007
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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 No. 2007056859 del 08/=8/07, el doctor LIBARDO CARDENAS GIRALDO, actuando en calidad de apoderado de la sociedad SANOFI-AVENTIS DE COLOMBIA S.A., solicitó Renovación del Registro Sanitario para el producto URBADAN 20mg.

Que el interesado allegó la respectiva documentación técnico – legal para acceder a la renovación del mencionado registro y en consecuencia, EL SUBDIRECTOR DE REGISTROS SANITARIOS ,

RESUELVE

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

PRODUCTO:	URBADAN 20 mg.
MARCA(S):	URBADAN.
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2007M-005148 R2 **VIGENTE HASTA:** 13 NOV. 2017
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER.
TITULAR(ES):	SANOFI-AVENTIS DE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	SANOFI - AVENTIS DE VENEZUELA S.A. con domicilio en VENEZUELA.
IMPORTADOR(ES):	SANOFI-AVENTIS DE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.
CONDICION DE VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA.
FORMA FARMACEUTICA:	TABLETA.
VIAS DE ADMINISTRACION:	ORAL.
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada TABLETA. Contiene CLOBAZAM MICROFINO (PBFG) 20 mg.
PRESENT. COMERCIAL:	CAJA DE PVP CON 20 COMPRIMIDOS EN BLISTER DE PVC TRANSLUCIDO/ALUMINIO.
INDICACIONES:	ANSIOLITICO, UTIL EN EL TRATAMIENTO DE EPILEPSIA CON MANIFESTACIONES MIOCLONICAS.
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	HIPERSENSIBILIDAD A LAS BENZODIAZEPINAS, EMBARAZO, MIASTENIA GRAVE. ADMINISTRESE CON PRECAUCIÓN EN PACIENTES CON GLAUCOMA, INSUFICIENCIA RENAL Y/O HEPATICA, PUEDE PRODUCIR SOMNOLENCIA, POR LO TANTO DEBE EVITARSE MANEJAR VEHICULOS O EJECUTAR ACTIVIDADES QUE REQUIERAN ÁNIMO VIGILANTE.
OBSERVACIONES:	LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MÁS LA FECHA DE VENCIMIENTO, UNA FRANJA VIOLETA EN SENTIDO VERTICAL Y LA FRASE MEDICAMENTO SUSCEPTIBLE DE CAUSAR DEPENDENCIA, USESE BAJO ESTRICTA VIGILANCIA MEDICA. "MEDICAMENTO DE CONTROL ESPECIAL".
VIDA UTIL:	CUATRO (4) AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN.
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	ALMACENAR A MENOS DE 30°C EN EL ENVASE APROBADO EN EL ITEM DE PRESENTACIONES COMERCIALES.
EXPEDIENTE No.:	44747.
RADICACIÓN:	2007056859. **FECHA:** 08/08/2007.

ARTICULO SEGUNDO.- Aprobar como único diseño, los bocetos de etiquetas y material de empaque allegados con la solicitud de renovación del Registro Sanitario, los cuales deben ajustar sus textos de acuerdo a lo dispuesto en la presente Resolución.

ARTICULO TERCERO.- Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante EL SUBDIRECTOR DE REGISTROS SANITARIOS, 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.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 23 de Octubre de 2007

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

OSCAR RAMÍREZ MARÍN
SUBDIRECTOR DE REGISTROS SANITARIOS

Carrera 68 D No.17-11 PBX: 2948700 - A.A. 20896 - 20911 – Página Web: www.invima.gov.co Bogotá D.C. Colombia

REPUBLICA DE COLOMBIA
MINISTERIO DE SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
INVIMA

RESOLUCION No. 011858 DE 04 NOV 1997

Por la cual se concede la RENOVACION de un REGISTRO SANITARIO

EL DIRECTOR GENERAL DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
En ejercicio de las facultades legales conferidas por los Decretos 2092 de 1986 y 1290 de 1994.

CONSIDERANDO

Que ante este Instituto se ha solicitado la Renovación del Registro Sanitario No.M-005148 y que con base en la documentación allegada, previo estudio técnico y legal de la Subdirección de Licencias y Registros, se emitió concepto favorable para la concesión de la Renovación de este Registro Sanitario.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO. Conceder la RENOVACION del REGISTRO SANITARIO No. M-005148 por el término de DIEZ (10) años, al

PRODUCTO : URBADAN 20 mg.,
REGISTRO SANITARIO No. : INVIMA M-005148-R1 VIGENTE HASTA 09 NOV 2007
TIPO DE REGISTRO : FABRICAR Y VENDER
TITULAR : LES LABORATOIRES ROUSSEL
DOMICILIO : PARIS, FRANCIA
FABRICANTE : KNOLL COLOMBIANA S.A.; LABORATORIO FARMACEUTICO
DOMICILIO : SANTAFE DE BOGOTA D.C.,
FORMA FARMACEUTICA : TABLETAS VENTA CON FORMULA MEDICA
PRINCIPIOS ACTIVOS : CADA TABLETA CONTIENE: CLOBAZAM 20 mg.,
INDICACIONES : ANSIOLITICO, UTIL EN EL TRATAMIENTO DE EPILEPSIA CON MANIFESTACIONES MIOCLONICAS.
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS : HIPERSENSIBILIDAD A LAS BENZODIAZEPINAS, EMBARAZO, MIASTENIA GRAVE. ADMINISTRESE CON PRECAUCION EN PACIENTES CON GLAUCOMA, INSUFICIENCIA RENAL Y/O HEPATICA. PUEDE PRODUCIR SOMNOLENCIA, POR LO TANTO DEBE EVITARSE MANEJAR VEHICULOS O EJECUTAR ACTIVIDADES QUE REQUIERAN ANIMO VIGILANTE.
OBSERVACIONES : ESTAS ULTIMAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MAS LA FECHA DE VENCIMIENTO. UNA FRANJA VIOLETA EN SENTIDO VERTICAL Y LA FRASE MEDICAMENTO SUSCEPTIBLE DE CAUSAR DEPENDENCIA. USESE BAJO ESTRICTA VIGILANCIA MEDICA. "MEDICAMENTO DE CONTROL ESPECIAL".
EXPEDIENTE No. : 44747

ARTICULO SEGUNDO. Contra esta providencia sólo procede el recurso de reposición ante el Director General del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA - dentro de los cinco (5) dias siguientes a su notificación dentro de los términos del Decreto - Ley 01 de 1984.

ARTICULO TERCERO. Esta Resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Santafé de Bogotá, D. C., a los 04 NOV 1997

FRANCISCO CARON PRIETO
Director General
ERICA

Vo. técnico ___ Vo. Legal ___ Vo. Subdirector ___