Libertad y Orden

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

RESOLUCIÓN No. 2009026434 DE 8 de Septiembre 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 2009082101 de fecha 04/08/2009, el Señor NELSON DELGADO, actuando en calidad de Representante Legal, solicita concesión del Registro Sanitario para el producto DIFENHIDRAMINA HCL 50 mg CAPSULAS, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER a favor de EUROPACK SYSTEM LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C.

Que con base en el decreto 677 de 1995, la norma farmacológica No. 3.0.0.0.N10, y la documentación allegada por el interesado previo estudio técnico y legal de dicha documentación, la Subdirección de Registros,

RESUELVE

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

PRODUCTO:	DIFENHIDRAMINA HCL 50 mg CAPSULAS
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2009M-0010005 VIGENTE HASTA: 21 SET. 2019
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES):	EUROPACK SYSTEM LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	QUIMICA PATRIC LTDA. con domicilio en BOGOTA - D.C.
VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	CAPSULA DURA
VIA ADMINISTRACIÓN:	ORAL
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada CAPSULA contiene DIFENHIDRAMINA CLORHIDRATO 50,0 mg
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	ESTUCHE POR 10, 20, 30, 50 Y 100 CAPSULAS EN BLISTER PVC TRANSPARENTE/ALUMINIO
INDICACIONES:	ANTIHISTAMINICO.
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	HIPERSENSIBILIDAD A LA DIFENHIDRAMINA Y A ANTIHISTAMINICOS SIMILARES. LACTANCIA. ADMINISTRESE CON PRECAUCION A PACIENTES CON GLAUCOMA DE ANGULO ESTRECHO, ULCERA PEPTICA, OBSTRUCCION PILORO-DUODENAL, HIPERTROFIA PROSTATICA, ASMA BRONQUIAL, HIPERTIROIDISMO, O HIPERTENSION. PUEDE PRODUCIR SOMNOLENCIA, POR LO TANTO DEBE EVITARSE MANEJAR VEHICULOS Y EJECUTAR ACTIVIDADES QUE REQUIERAN ANIMO VIGILANTE.
OBSERVACIONES:	LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES, MAS LA FECHA DE VENCIMIENTO Y UNA FRANJA VERDE CON LA LEYENDA MEDICAMENTO ESENCIAL.
VIDA UTIL:	DOS (2) AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACION
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	ALMACENAR A TEMPERATURAS INFERIORES A 30°C EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL
EXPEDIENTE No.:	20006816
RADICACIÓN No.:	2009082101

ARTICULO SEGUNDO.- Debe dar cumplimiento a la Resolución N° 243710 de septiembre de 1999 en el sentido de allegar dentro de los (30) días calendario siguientes a la notificación de la presente Resolución; bocetos de etiquetas y cajas corregidos en el sentido de incluir el numero del registro sanitario, corregir las condiciones de almacenamiento, las contraindicaciones y advertencias, colocar en el aluminio del blister la leyenda medicamento esencial y ajustar sus textos de acuerdo a lo dispuesto en la presente Resolución y el articulo 72 del decreto 677 /95.

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.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá, D.C. a los 8 de Septiembre de 2009

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.