ZERADIT JARABE. DIZPACIL RENOVACION

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

RENOVACION
28/12/2018 08:22 Exp. 19996710 Fol 979
Tipo entrega: Físico
Radicación: 20181268778 Primera Radicacion
Cons. 104288622 20181268778
Destino: MEDICAMENTOS Llave: 077052
Grupo: MEDICAMENTOS
LUIS EMIRO GONZALEZ CAMACHO
Info@lugonza.com
cra 37 A # 25-52 BOGOTA-D.C.

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: info@lugonza.com Ver condiciones

Datos del responsable del trámite

Realizará el trámite: Representante legal Folio poder N.A.

Nombre: Luis Emiro González

Tipo de documento de identidad: Cédula de Ciudadanía No. 79.103.593

Dirección de correspondencia: Carrera 37 A N° 25 52 Bogotá - Colombia

Correo electrónico: info@lugonza.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: BIOQUIIFAR PHARMACÉUTICA S.A.

NIT 800156213-4 Teléfono: 2686887 Ext: 112

Dirección: Carrera 37 A N° 25 52

Ciudad: Bogotá D.C. Folio : 01

Comprobante No. 2073853-05 Código tarifa: 1002-1 Valor: $ 9,234,802

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

Datos del producto

Nombre: DIZPACIL JARABE

Marca DIZPACIL

Expediente: 19996710 No. RS: 2009M-0009416 Vigencia 1/04/2019

Modalidad: Fabricar y vender Tipo de producto Síntesis

Datos del titular

Razón social: BIOQUIIFAR PHARMACEUTICA S.A.

Dirección: Carrera 37 A N° 25 52

Ciudad: Bogotá D.C. País: Colombia

NIT 800156213-4

Observaciones:

Manifestamos que se anexa un CD con un total de 979 folios adjuntos. Manifestamos que desistimos de la autorización de agotamiento.

Libertad y Orden

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

RESOLUCIÓN No. 2009007849 DE 20 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 2009017766 de fecha 19/02/2009, el señor Juan de Jesús Cajica Caballero, actuando en calidad de Representante Legal, solicita concesión del Registro Sanitario para el producto DIZPACIL® JARABE 20mg / 5 mL, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER a favor de BIOQUIFAR PHARMACEUTICA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.
Que con base en el decreto 677 de 1995, la norma farmacológica No. 19.10.0.0.N10, y la documentación allegada por el interesado previo estudio técnico y legal de dicha documentación, LA SUBDIRECCIÓN DE REGISTROS SANITARIOS,

RESUELVE

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

PRODUCTO:	DIZPACIL® JARABE 20mg / 5 mL
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2009M-0009416 VIGENTE HASTA: 31 MAR 2019
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES):	BIOQUIFAR PHARMACEUTICA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	GONHER FARMACEUTICA LTDA. con domicilio en BOGOTA - D.C.
VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	SOLUCION ORAL
VIA ADMINISTRACIÓN:	ORAL
PRINCIPIOS ACTIVOS:	CADA 100mL DE JARABE contiene FLUOXETINA CLORHIDRATO EQUIVALENTE A FLUOXETINA 400mg
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	FRASCO PET ámbar por 60, 70, 100 y 120 mL, EN CAJA CARTON CARTULINA
INDICACIONES:	ANTIDEPRESIVO, DESORDEN DISFORICO PREMENSTRUAL.
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	HIPERSENSIBILIDAD AL MEDICAMENTO, EMBARAZO Y LACTANCIA, MENORES DE 12 AÑOS.
OBSERVACIONES:	LAS CONTRAINDICACONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES, MAS LA FECHA DE VENCIMIENTO, NÚMERO DE LOTE, UNA FRANJA VERDE CON LA LEYENDA MEDICAMENTO ESENCIAL. Y DEBE APARECER UNA LEYENDA "NO ES PARA USO EN PEDIATRIA"
VIDA UTIL:	DOS (2) AÑOS, A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN, CONSERVADO EN LAS CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	ALMACENAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C, EN EL ENVASE Y EMPAQUE APROBADO EN EL ÍTEM DE PRESENTACIONES COMERCIALES
EXPEDIENTE No.:	19996710
RADICACIÓN No.:	2009017766

ARTICULO SEGUNDO.- Debe dar cumplimiento a la Resolución 243710 de septiembre de 1999, en el sentido de allegar dentro de los treinta (30) días calendario siguientes a la notificación de la presente Resolución; bocetos de envase y empaque (caja), los cuales deben ajustar sus textos con 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 20 de Marzo de 2009

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

INVIMA COLOMBIA

CLARA ISABEL RODRIGUEZ SERRANO
SUBDIRECTORA DE REGISTROS SANITARIOS