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

RESOLUCIÓN No. 2019056924 DE 17 de Diciembre de 2019
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN AUTOMATICA de un Registro Sanitario.

El Director(a) Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, delegado mediante Resolución No. 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, el Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 843 de 2016 y la Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución 2007027325 de 20/11/2007, el INVIMA concedió Registro Sanitario con No. INVIMA 2007M-0007554 para el producto PROSTARIDE® 2 mg TABLETAS en la modalidad Fabricar y Vender, a favor de GOTLAND PHARMACEUTICAL LTDA. con domicilio en Bogotá, D.C.

Que mediante escrito No. 2017128254 de 06/09/2017, el señor Juan Esteban Cuervo Moreno, actuando en calidad de representante legal de la sociedad SCANDINAVIA PHARMA LTDA. con domicilio en Bogotá, D.C., solicitó la renovación del Registro Sanitario para el producto PROSTARIDE® 2 mg TABLETAS en la modalidad de Fabricar y Vender, a favor de la sociedad que representa.

Que mediante escrito No. 20191215256 de 31/10/2019, el señor Martín Ladino Clavijo, actuando en calidad de representante legal de la sociedad SCANDINAVIA PHARMA LTDA. con domicilio en Bogotá, D.C., a través de autorización pago de excedente manifiesta la voluntad de acogerse al trámite por vía Automática para la Renovación en estudio, de acuerdo a lo establecido en el Decreto 843 de 2016; como a su vez, solicita la Autorización de Agotamiento del producto terminado y material de envase y/o empaque, de acuerdo al Art. 5 del Decreto 843 del 2016.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Una vez revisada la información allegada por el interesado, este Despacho procede a realizar las siguientes consideraciones:

Que el Decreto 843 de 2016 *"Por el cual se simplifica el procedimiento para la renovación y modificación de los registros sanitarios de los medicamentos de síntesis química y gases medicinales y se dictan medidas para garantizar la disponibilidad y control de los medicamentos en el país"*, establece en su artículo 3:

> *"ARTÍCULO 3o. RENOVACIÓN DE REGISTROS SANITARIOS DE MEDICAMENTOS DE SÍNTESIS QUÍMICA Y GASES MEDICINALES. Las solicitudes de renovación de los registros sanitarios de medicamentos de síntesis química y gases medicinales se surtirán de manera automática, siempre y cuando se cumplan las siguientes condiciones:*
>
> *3.1. Se mantenga la información y características que fueron aprobadas durante la vigencia del registro sanitario.*
>
> *3.2. Se cumpla con lo señalado en los artículos 129 y 130 del Decreto-ley 019 de 2012; y*
>
> *3.3. Se encuentre vigente la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM).*
>
> *Para las solicitudes de registros sanitarios de medicamentos importados, además deberá adjuntarse a la solicitud de renovación el certificado de venta libre vigente.*
> *(...)"*

Que, revisada la solicitud de renovación automática, se evidencia que el interesado ha manifestado cumplir con los requisitos antes descritos, por lo tanto, se procede a otorgar la renovación por vía automática.

Así mismo, el Decreto 843 de 2016, en su artículo 4, dispuso que toda solicitud de renovación automática será objeto de un control posterior, en consecuencia, la documentación que soporta la presente renovación estará sujeta a esa revisión posterior, siguiendo el procedimiento allí descrito.

Teniendo en cuenta que la solicitud de autorización de agotamiento de producto terminado y material de empaque y envase, se debe a la actualización del número de Registro Sanitario por ocasión de la renovación, sin implicar ningún cambio en la información farmacológica, composición, titular o fabricante del producto, es procedente acceder a las pretensiones del interesado y se autorizará el agotamiento hasta fin de vida útil y en un plazo de seis (6) meses contados a partir de la fecha ejecutoria de la presente Resolución, respectivamente.

La salud es de todos | Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2019056924 DE 17 de Diciembre de 2019
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN AUTOMATICA de un Registro Sanitario.

El Director(a) Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, delegado mediante Resolución No. 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, el Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 843 de 2016 y la Ley 1437 de 2011.

En mérito de lo antes expuesto y con base en lo establecido en el Decreto 843 de 2016, la norma farmacológica 7.3.0.0.N10 y la documentación que reposa en el expediente objeto de estudio, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: Renovar de forma automática el REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años al

PRODUCTO:	PROSTARIDE® 2 mg TABLETAS
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2019M-0007554-R1
TIPO DE REGISTRO:	Fabricar y Vender
TITULAR:	SCANDINAVIA PHARMA LTDA. ubicado en la Calle 106 No. 18 A - 45, en Bogotá, D.C.
FABRICANTES:	COLOMPACK S.A. ubicado en la carrera 46 No. 20 B - 34, en Bogotá, D.C.; CLARIPACK S.A. ubicado en la Carrera 68 C No. 11 - 75/83 y Calle 12 No. 68 C - 25, en Bogotá, D.C.
ACONDICIONADORES:	SEFARCOL PRODUCTOS Y SERVICIOS S.A. - SEFARCOL S.A., ubicado en el Km. 2,5 vía Bogotá - Funza, Parque Industrial San Carlos II Bodega10, DHL, en Funza – Cundinamarca; SEFARCOL PRODUCTOS Y SERVICIOS S.A. - SEFARCOL S.A., ubicado en la Carrera 62 No. 17 B -14, en Bogotá, D.C.
FORMA FARMACEUTICA:	TABLETA
VIAS DE ADMINISTRACION	: Oral
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada tableta contiene: DOXASOZINA MESILATO equivalente a DOXASOZINA BASE 2,0 mg
PRESENT. COMERCIAL:	Caja por 7, 14, 15 y 30 tabletas en blíster ALUMINIO/PVDC por 7, 10 y 15 tabletas.
CONDICION DE VENTA:	Con fórmula facultativa
INDICACION:	Agente alternativo en el tratamiento de la hipertensión arterial, hipertrofia prostática benigna.
NOTA DE FARMACOVIGILANCIA:	Los reportes e informes de farmacovigilancia deben presentarse a la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos con la periodicidad establecida en la Resolución No. 2004009455 del 28 de mayo de 2004.
CONTRAINDICACIONES ADVERTENCIAS:	Hipersensibilidad a las quinazolinas, embarazo, lactancia y niños menores de doce (12) años de edad.
OBSERVACIONES:	Las contraindicaciones y advertencias deben aparecer en las etiquetas y empaques más la fecha de vencimiento y número de lote. El titular y fabricante autorizado en el registro sanitario, adquieren la obligación de mantener las buenas prácticas de manufactura vigentes y actualizar las especificaciones de materias primas y producto terminado, de acuerdo a la última versión de las farmacopeas oficiales en Colombia, durante la vigencia del registro sanitario. Lo anterior será objeto de vigilancia por parte de este Instituto. Toda información científica, promocional o publicitaria sobre los medicamentos deberá ser realizada con arreglo a las condiciones del registro sanitario y a las normas técnicas y legales previstas en el artículo 79 del decreto 677 de 1995. Las presentaciones comerciales aprobadas en el registro sanitario podrán ser empleadas como presentaciones institucionales, siempre y cuando en las etiquetas y empaques de los productos fabricados con destino a las entidades de previsión, asistencia o seguridad social y similares, se encuentren marcadas con una leyenda que especifique tal condición o exclusividad, de modo que no oculte la información aprobada en los artes. De conformidad con lo señalado en el Capítulo II, Artículo 4 del Decreto 843 de 2016 este registro sanitario será objeto de revisión posterior, razón por la cual podrá ser suspendido o cancelado de acuerdo con el resultado de la evaluación en riesgo. La no comercialización dará lugar a la cancelación del Registro Sanitario como lo establece el capítulo III, Artículo 9 de la citada norma.

La salud es de todos | Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2019056924 DE 17 de Diciembre de 2019
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN AUTOMATICA de un Registro Sanitario.

El Director(a) Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, delegado mediante Resolución No. 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, el Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 843 de 2016 y la Ley 1437 de 2011.

VIDA UTIL: Veinticuatro (24) meses a partir de la fecha de fabricación.
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: Almacenar a temperaturas no mayores de 30 °C en su envase y empaque originales.
EXPEDIENTE No.: 19975169
RADICACIÓN: 2017128254 **FECHA:** 06/09/2017

ARTÍCULO SEGUNDO. - Los artes para el laminado blíster y caja plegadiza para las presentaciones comerciales autorizadas, seguirán siendo los aprobados bajo Resolución No. 2018005761 de 14/02/2018, los cuales deben incluir el número de Registro Sanitario otorgado en el presente Acto Administrativo.

ARTICULO TERCERO. - AUTORIZAR el agotamiento de las existencias de producto terminado y materiales de empaque y envase del producto **PROSTARIDE® 2 mg TABLETAS** con Registro Sanitario anterior No. **INVIMA 2007M-0007554**; por lo expuesto en la parte considerativa del presente proveído.

El material de empaque y envase autorizado a agotar por un término de seis (6) meses contados a partir de la fecha ejecutoria de la presente Resolución, se relaciona a continuación:

Nombre del producto	Material	Cantidad a agotar (uds)	Presentación comercial
PROSTARIDE® 2 mg TABLETAS	Caja plegadiza	12.000	Caja plegadiza x 30 tabletas en blíster aluminio/PVDC por 10 tabletas
	Blíster	36.000	

El producto terminado autorizado a agotar hasta fin de vida útil es:

Nombre del producto	No. de Lote	Fecha de vencimiento	Cantidad a agotar (uds)	Presentación comercial
PROSTARIDE® 2 mg TABLETAS	S03027	10/2020	18.000	Caja plegadiza x 30 tabletas en blíster aluminio/PVDC por 10 tabletas
	S02870	08/2020	12.000	
	S02498	06/2020	2.000	

ARTICULO CUARTO. - 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 (1) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo (Ley 1437 de 2011).

ARTÍCULO QUINTO. - La presente Resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 17 de Diciembre de 2019
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

Invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

16 ENE 2020

ESTE DOCUMENTO ES FIEL COPIA DEL QUE REPOSA EN EL ARCHIVO DE ESTA ENTIDAD

Firma válida

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

Firmado digitalmente por JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
Fecha: 2019.12.17 11:38:02 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Proyectó: Legal: cgualdronp, Técnico: dvillegasm Revisó: cordina_medicamentos

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

La salud es de todos | Minsalud

Bogotá D.C., 16/01/2020

ACTA DE NOTIFICACION PERSONAL

En la fecha se notificó personalmente al Señor(a) EDGAR CUERVO identificado(a) con CEDULA CIUDADANIA N° 79458977 expedida en Bogotá, en calidad de APODERADO, con tarjeta Profesional N° _____, con el fin de notificarse de la Resolución N° 20190569241 del 17/12/19.

Se le entregó una copia auténtica del mencionado Acto Administrativo, en 3 folios haciéndole (s) saber que, en caso de inconformidad contra la presente providencia, puede (n) interponer los recursos de Reposición y/o Apelación ante el Director Técnico Correspondiente del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos Invima, de estos recursos podrán hacerse uso dentro de los diez (10) días siguientes a la notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

Notificado:

Firma: _____

C.C. 79458977 Bta.

Notificador:

Firma: _____

Código:

Libertad y Orden

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

RESOLUCIÓN No. 2007027325 DE 20 de Noviembre de 2007
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 2007049252 de fecha 12/07/2007, el señor Jorge Isaac Cuervo Lozano, actuando en calidad de Representante Legal, solicita concesión del Registro Sanitario para el producto PROSTARIDE 2 mg TABLETAS, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER a favor de GOTLAND PHARMACEUTICAL LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C.

Que con base en el decreto 677 de 1995, la norma farmacológica No. 7.3.0.0.N10 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:	PROSTARIDE 2 mg TABLETAS
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2007M-0007554 VIGENTE HASTA: 06 DIC. 2017
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES):	GOTLAND PHARMACEUTICAL LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	COLOMPACK S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.
VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	TABLETA
VIA ADMINISTRACIÓN:	ORAL
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada tableta contiene: DOXASOZINA MESILATO EQUIVALENTE A DOXASOZINA BASE 2mg
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	CAJA POR 7, 14, 15 Y 30 TABLETAS EN BLISTER ALUMINIO/PVDC.
INDICACIONES:	AGENTE ALTERNATIVO EN EL TRATAMIENTO DE LA HIPERTENSIÓN ARTERIAL, HIPERTROFIA PROSTÁTICA BENIGNA.
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	HIPERSENSIBILIDAD A LAS QUINAZOLINAS, EMBARAZO, LACTANCIA Y NIÑOS MENORES DE DOCE (12) AÑOS DE EDAD.
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 FABRICACION
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	ALMACENAR A TEMPERATURAS NO MAYORES DE 30 °C EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINALES.
EXPEDIENTE No.:	19975169
RADICACIÓN No.:	2007049252

ARTICULO SEGUNDO.- Debe dar cumplimiento a la Resolución Nº. 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, y allegar el diseño del blister 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 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 20 de Noviembre de 2007
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

OSCAR RAMÍREZ MARIN
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

Libertad y Orden

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

RESOLUCION No. 2011031624 DE 23 de Agosto de 2011
Por la cual se Modifica una Resolución

La Subdirectora 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: 19975169 **RADICACIÓN:** 2011071990 **FECHA:** 30/06/2011
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2007M-0007554 **VIGENCIA** 06/12/2017

ANTECEDENTES

Que mediante resolución No. 2007027325 de 20/11/2007 se concedió registro sanitario No. INVIMA 2007M-0007554 en la modalidad FABRICAR Y VENDER a favor de GOTLAND PHARMACEUTICAL LTDA con domicilio en BOGOTA D.C.

Que mediante resolución No 2008023722 de fecha 29 de agosto de 2008, el INVIMA aprobó: cambio de Razón Social del titular del registro sanitario a GOTLAND PHARMACEUTICAL S.A., con domicilio en BOGOTA D.C., se aclara que en el diseño previamente autorizado se incluirán los cambios aprobados.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que mediante escrito número 2011071990 radicado el 30/06/2011, el Señor Fernando Carrasco Murillo, actuando en calidad de segundo suplente del Gerente General, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de cambio de titular.

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 2007027325 del 20/11/2007 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2007M-0007554 a favor de GOTLAND PHARMACEUTICAL S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto PROSTARIDE 2 MG TABLETAS en la modalidad FABRICAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR** el cambio de titular a GARMISCH PHARMACEUTICAL S.A. con domicilio en Av. 15 No 104-30 OF. 309 Bogota D.C. Colombia

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la SUBDIRECTORA DE REGISTROS SANITARIOS 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 23 de Agosto de 2011

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

164423

LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
SUBDIRECTORA DE REGISTROS SANITARIOS

RESOLUCION No. 2012022277 DE 3 de Agosto de 2012
Por la cual se Modifica una Resolución

La Subdirectora 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: 19975169 **RADICACIÓN:** 2012063029 **FECHA:** 04/06/2012
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2007M-0007554 **VIGENCIA** 06/12/2017

ANTECEDENTES

Que mediante resolución No. 2007027325 de 20/11/2007 se concedió registro sanitario No. INVIMA 2007M-0007554 en la modalidad FABRICAR Y VENDER para el producto PROSTARIDE 2 mg TABLETAS a favor de GOTLAND PHARMACEUTICAL LTDA con domicilio en BOGOTA D.C.

Que mediante resolución No 2008023722 de fecha 29 de agosto de 2008, el INVIMA aprobó: cambio de Razón Social del titular del registro sanitario a GOTLAND PHARMACEUTICAL S.A., con domicilio en BOGOTA D.C., se aclara que en el diseño previamente autorizado se incluirán los cambios aprobados.

Que mediante Resolución No 2011031624 del 23 de agosto de 2011 el INVIMA modificó la Resolución 2007027325 del 20/11/2007 en el sentido de APROBAR el cambio de titular a GARMISCH PHARMACEUTICAL S.A. con domicilio en Av. 15 No 104-30 OF. 309 Bogota D.C. Colombia.

Que el INVIMA concedió Certificado de Buenas Practicas de Manufactura (BPM) CON Resolución No 2011039405 del 13/10/2011 CLARIPACK S.A.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que mediante escrito número 2012063029 radicado el 04/06/2012 , el Señor Fernando Carrasco Murillo , actuando en calidad de representante legal , presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de solicitar la autorización de la 1- Adición de fabricante Claripack S.A.
2- Los artes del material de empaque (plegadizas) del producto en referencia.

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. 2007027325 del 20/11/2007 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2007M-0007554 a favor de GARMISCH PHARMACEUTICAL S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto PROSTARIDE 2 mg TABLETAS en la modalidad FABRICAR Y VENDER, en el sentido de APROBAR

1- La adición del fabricante CLARIPACK S.A. ubicado en la carrera 68C N° 11-75 en Bogotá D.C. Allegado con radicado No. 2012063029 del 04/06/2012.
2- Los artes del material de empaque(plegadizas) como único diseño para las presentaciones previamente autorizadas. Allegado con radicado N° 2012086945 del 27/07/2012

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la SUBDIRECTORA DE REGISTROS SANITARIOS 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.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 3 de Agosto de 2012



LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
SUBDIRECTORA DE REGISTROS SANITARIOS