SULPIRIDE
(DOGMATIL)
200 MG
COMPRIMIDOS

SANOFI

Bogotá, 31 de Octubre de 2.017

RENOVACION
01/11/2017 15:40 Exp.: **41589** Fol: 1135
Tipo entrega: CD
Radicación: 2017159330 Primera Radicacion
Cons.: 10408677 3 **2017159330**
Destino: MEDICAMENTOS Llave: 110274
Grupo: MEDICAMENTOS
LIBARDO CARDENAS GIRALDO
quifabo@quimicosfarmaceuticosabogados.com
CARRERA 7 No. 17 - 51 OFICINA 1009 BOGOTA-D.C.

Doctor:

FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN

Director de Medicamentos Y Productos Biológicos

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS

TRAMITE:	**RENOVACIÓN CON ESTUDIO PREVIO**
PRODUCTO:	**EQUILID COMPRIMIDOS 200MG**
REGISTRO:	**INVIMA 2013M-005818-R3**
MODALIDAD:	**FABRICAR Y VENDER**
EXPEDIENTE:	**41589**

Respetado Doctor:

Yo, **LIBARDO CARDENAS GIRALDO**, Abogado en ejercicio, portador de la Tarjeta Profesional N° 37.308 expedida por el Consejo Superior de la Judicatura, actuando en calidad de Apoderado de **SANOFI-AVENTIS DE COLOMBIA S.A.** con domicilio en Bogotá, como fue protocolizado y aceptado por su Instituto, atentamente solicitamos la evaluación y aprobación de la **Renovación del Registro Sanitario** del producto :

Nombre del producto	**EQUILID COMPRIMIDOS 200MG**
Modalidad	Fabricar y Vender
Vida útil	36 meses
Condición de venta	Con Fórmula facultativa
Presentaciones comerciales	Caja plegadiza por 20 tabletas, en blister de PVC/Aluminio. Caja plegadiza por 10 tabletas, en blister de PVC/Aluminio.
Presentaciones muestra medica	Muestra medica por 2, 4, 5, 10 y 20 tabletas en blister de PVC/Aluminio.
Principio activo	SULPIRIDA

LAP

SANOFI

Titular	Sanofi-Aventis de Colombia S.A, con domicilio en Bogotá D.C. Transversal 23 No. 97-73 piso 8
Fabricante	Sanofi Aventis de Colombia S.A, con domicilio en Valle del Cauca, Cali.
Condición de almacenamiento	Consérvese en su envase y empaque original a temperatura inferior a 30°C, protegido de la humedad y la luz.

Anexamos para tal fin:

- Consignación por tarifa correspondiente al trámite.
- Formatos de INVIMA
- Copia de la información legal, en medio magnético.
- Copia de la información técnica, en medio magnético.

Cordial saludo,

LIBARDO CÁRDENAS GIRALDO
APODERADO T.P. No. 37.308 C.S.J.
Cédula de Ciudadanía: 8.273.844 de Medellín
Dirección de notificaciones: Carrera 7 No. 17-51 Oficina 1009 Bogotá
Correo electrónico: quifabo@quimicosfarmaceuticosabogados.com

LAP

RESOLUCIÓN No. 2013001976 DE 23 de Enero de 2013
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Resolución No. 2012030820 del 19 de Octubre de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2002020618 del 25/09/2002, EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, concedió el registro sanitario No. INVIMA 2002M - 005818 - R2 para FABRICAR Y VENDER el producto DOGMATIL COMPRIMIDOS a favor de SANOFI - SYNTHELABO DE COLOMBIA S.A., con domicilio en CALI - VALLE.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que mediante escrito número 2012069777 de fecha 20/06/2012, el Doctor Libardo Cárdenas Giraldo, actuando en calidad de apoderado, solicita la Renovación del Registro Sanitario para el producto DOGMATIL COMPRIMIDOS 200mg, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER a favor de SANOFI-AVENTIS DE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.

Que revisada la documentación las Buenas Practicas de Manufactura del fabricante fueron emitidas por este Instituto, con una vigencia hasta el 09/11/2014 conforme a la Resolución Nº 2011032901 de 31/08/2011.

Que con base en el decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010, la norma farmacológica No. 19.16.0.0.N10 y en el acta de Comisión Revisora No. 40/2010 numeral 3.14.2. y la documentación técnico – legal para acceder a la renovación del mencionado registro allegada por el interesado previo estudio de dicha documentación, EL DIRECTOR DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLOGICOS,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años al

PRODUCTO:	EQUILID® COMPRIMIDOS 200mg
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2013M-005818-R3 **VIGENTE HASTA:** 13 FEB 2018
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES):	SANOFI-AVENTIS DE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	SANOFI - AVENTIS DE COLOMBIA S.A. con domicilio en CALI - VALLE
CONDICION DE VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	TABLETA
VIAS DE ADMINISTRACION:	ORAL
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada TABLETA contiene: SULPIRIDA 200mg
PRESENT. COMERCIAL:	CAJA POR 10 Y 20 TABLETAS, EN BLISTER DE PVC/ALUMINIO
INDICACIONES:	NEUROLEPTICO. TRATAMIENTO DE SEGUNDA LINEA EN EL MANEJO DEL VERTIGO EN CASO DE FALLA DE LOS TRATAMIENTOS USUALES ANTIVERTIGINOSOS.
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 Y ADVERTENCIAS:	FEOCROMOCITOMA, PRIMER TRIMESTRE DEL EMBARAZO, MENORES DE TRES AÑOS Y PACIENTES CON EXCITACIÓN MANIFIESTA. ADMINISTRESE CON PRECAUCION A PACIENTES CON HIPERTENSION.
OBSERVACIONES:	LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES, MAS LA FECHA DE VENCIMIENTO , EL NUMERO DE LOTE "EL TITULAR Y FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO, ADQUIEREN LA OBLIGACIÓN DE MANTENER LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA DURANTE LA VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO". "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."
VIDA UTIL:	TRES (3) AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

392

RESOLUCIÓN No. 2013001976 DE 23 de Enero de 2013
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Resolución No. 2012030820 del 19 de Octubre de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: ALMACENAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30ºC EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL APROBADO EN EI ITEM DE PRESENTACIONES COMERCIALES

EXPEDIENTE No.: 41589
RADICACIÓN: 2012069777 **FECHA:** 20/06/2012

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 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 DIRECTOR DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLOGICOS, 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 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 Enero de 2013

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

CARLOS AUGUSTO SANCHEZ ESTUPIÑAN
DIRECTOR DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Proyecto: Técnico N.Fernández
Legal: D.Belalcázar
Revisó. L.Gil

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia

MI TERIO DE SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE VI NCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2002020618 DE 25/09/2002
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Subdirector de Licencias y Registros 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.

CONSIDERANDO

Que mediante Resolución No. 03787 del 31 de Agosto de 1992, el INVIMA concedió la Renovación de Registro Sanitario No. M-005818-R1 para FABRICAR Y VENDER el producto DOGMATIL COMPRIMIDOS a favor de SANOFI SYNTHELABO DE COLOMBIA S.A. con domicilio en Cali – Valle, y a SANOFI DEVELOPPEMENT PHARMA SUCURSAL PACIFICO PHARMA con domicilio en Palmira - Valle.

Que mediante escrito No. 2002028470 de 04/06/2002, el señor LIBARDO CARDENAS GIRALDO, actuando en calidad de Apoderado, presentó solicitud de Renovación al mencionado Registro.

Que el interesado allegó la respectiva documentación técnico – legal para acceder a la renovación del mencionado registro y en consecuencia, EL SUBDIRECTOR(A) ADMINISTRATIVA CON ASIGNACION DE FUNCIONES DE LA SUBDIRECCION DE LICENCIAS Y REGISTROS,

RESUELVE

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

PRODUCTO:	**DOGMATIL COMPRIMIDOS**
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2002M-005818-R2 **VIGENTE HASTA:** 0 4 [illegible] 2012
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULARES:	SANOFI-SYNTHELABO DE COLOMBIA S.A. con domicilio en CALI – VALLE, y SANOFI DEVELOPPEMENT PHARMA SUCURSAL PACIFICO PHARMA con domicilio en PALMIRA - VALLE
FABRICANTE:	SANOFI-SYNTHELABO DE COLOMBIA S.A., con domicilio en CALI - VALLE
CONDICION DE VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	TABLETA (COMPRIMIDO)
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada TABLETA contiene: SULPIRIDA 200 mg.
PRESENT. COMERCIAL.:	CAJA POR 10 Y 20 TABLETAS, EN BLISTER DE PVC/ALUMINIO
INDICACIONES:	NEUROLEPTICO
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	FEOCROMOCITOMA, PRIMER TRIMESTRE DEL EMBARAZO, MENORES DE TRES AÑOS Y PACIENTES CON EXCITACIÓN MANIFIESTA. ADMINISTRESE CON PRECAUCION A PACIENTES CON HIPERTENSIÓN.
OBSERVACIONES:	LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MAS LA FECHA DE VENCIMIENTO.
VIDA UTIL:	TRES (3) AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN.
EXPEDIENTE No.:	41589
RADICACIÓN:	2002028470 **FECHA:** 04/06/2002

ARTICULO SEGUNDO.- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición ante EL SUBDIRECTOR(A) ADMINISTRATIVA CON ASIGNACION DE FUNCIONES DE LA SUBDIRECCION DE LICENCIAS Y REGISTROS, que podrá hacerse uso 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 su ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 25 de Septiembre de 2002

Vo.Bo.Técnico 378 Vo.Bo.Legal 320 Vo.Bo.Coordinador 242

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

IRMA YOLANDA RAMOS MORENO
SUBDIRECTOR(A) ADMINISTRATIVA CON ASIGNACION DE FUNCIONES EN LA SUBDIRECCION DE LICENCIAS Y REGISTROS

REPUBLICA DE COLOMBIA

MINISTERIO DE SALUD

RESOLUCION No. 3787 DE: 31 AGO. 1992

Por la cual se renueva un REGISTRO SANITARIO

EL DIRECTOR GENERAL TECNICO
500000
en uso de sus facultades y en especial las conferidas por la Resolución No. 11460 del 11 de septiembre de 1991 y,

C O N S I D E R A N D O:

Que ante esta Dirección se ha solicitado RENOVAR REGISTRO SANITARIO para un Producto.

Que con base en la documentación presentada por el Apoderado LUZ EMILIA JIMENEZ DE MOLINA, previo estudio técnico y legal efectuado por esta Dirección, es procedente otorgar la renovación del REGISTRO SANITARIO.

R E S U E L V E

ARTICULO PRIMERO: RENOVAR EL REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años al medicamento

REGISTRO SANITARIO No. M-0058 [redacted] VENCE HASTA: [redacted]

TITULAR: VITAFARMA LTDA. CON DOMICILIO EN SANTAFE DE BOGOTA D.C.

TIPO DE REGISTRO: FABRICAR Y VENDER

FABRICANTE: QUIBI S.A. CON DOMICILIO EN LA CIUDAD DE BOGOTA D.E.

FORMA FARMACEUTICA: COMPRIMIDOS - VENTA CON FORMULA MEDICA

PRINCIPIOS ACTIVOS: CADA COMPRIMIDO CONTIENE: SULPIRIDA 200 mg.

INDICACIONES: ANTIDEPRESIVO.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS: HIPERSENSIBILIDAD, DURANTE EL PRIMER TRIMESTRE DEL EMBARAZO, MENORES DE TRES AÑOS Y PACIENTES CON EXCITACION MAIFIESTA. ADMINISTRESE CON PRECAUCION A PACIENTES CON HIPERTENSION.

VENTA. ESTAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES

OBSERVACIONES: .

EXPEDIENTE : 41589

ARTICULO SEGUNDO.- Contra esta providencia proceden los recursos de reposición ante el Director General Técnico y el de apelación ante el Ministro de Salud, de acuerdo con lo consagrado por el Código Contencioso Administrativo.

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

NOTIFIQUESE, PUBLIQUESE Y CUMPLASE 31 AGO. 1992

ANA [illegible] GUZMAN GONZALEZ
Director General Técnico

CARLOS FRANCISCO FERNANDEZ [illegible]
Subdirector de Control de [illegible]
de Riesgo del Consumo