Bogotá D.C

RENOVACION
31/08/2018 14:29 Exp. 19992898 Fol 1148
Tipo entrega CD Primera Radicacion
Radicacion 20181176858 20181176858
Cons. 104229442 Llave 327522
Destino DIRECCION MEDICAME
Grupo MEDICAMENTOS
ANTONIO RAMIREZ ECHAVE
registrosanitario@tecnoquimicas.com

Tecnoquímicas

Señores
I N V I M A
Bogotá.

ASUNTO : SOLICITUD DE RENOVACION REGISTRO SANITARIO INVIMA 2008M-0008761

EXPEDIENTE : 19992898

MODALIDAD : FABRICAR Y VENDER

PRODUCTO : **AMOXICILINA 125 mg /5 mL POLVO PARA SUSPENSION**

TITULAR : **TECNOQUIMICAS S.A., Cali – Colombia.**

FABRICANTE : **SYNTOFARMA S.A., Bogotá – Colombia.**

PRESENTACIÓN: Comercial: Caja plegadiza con frasco de vidrio ámbar con 17 g de polvo para reconstituir a 45 mL.

Caja plegadiza con frasco de vidrio ámbar con 28,33 g de polvo para reconstituir a 75 mL.

Comedidamente solicito que quede expreso que las presentaciones comerciales aprobadas en el registro sanitario puedan 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 marcados con la leyenda que especifique tal condición o exclusividad.

Antonio J. Ramírez Echave, mayor de edad, identificado con cédula de ciudadanía número 16.741.040 de Cali, abogado titulado y en ejercicio, portador de la tarjeta profesional 58.401 del Ministerio de Justicia, como apoderado de la Sociedad, **TECNOQUIMICAS S.A.,** Cali- - Colombia., comedidamente solicito a ustedes le sea otorgada la aprobación a la solicitud de Renovación de Registro Sanitario del producto de la referencia, en la modalidad de Fabricar y Vender, el cual será fabricado por **SYNTOFARMA S.A.., Bogotá D.C, – Colombia.**

Para tal fin adjunto los siguientes documentos:

La información legal y técnica se presenta en **1** DVD debidamente identificado y organizado, que con la información administrativa suman 1148 **folios.**

- INFORMACION TECNICA :

Protocolo del producto terminado: forma farmacéutica y presentación comercial, especificaciones del material de envase y empaque, composición ó fórmula cuantitativa del producto, fórmula estructural del principio activo, patrones de referencia, fórmula de fabricación del lote estandarizado, procedimiento de manufactura, información del principio activo, controles realizados al producto durante el proceso, especificaciones y controles de calidad de las materias primas, especificaciones y

Libertad y Orden

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

RESOLUCIÓN No. 2008033932 DE 25 de Noviembre de 2008
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 2008117343 de fecha 24/10/2008 , el Señor ANTONIO RAMIREZ , actuando en calidad de apoderado, solicita concesión del Registro Sanitario para el producto AMOXICILINA 125 mg/5 mL POLVO PARA SUSPENSION , en la modalidad de FABRICAR Y VENDER a favor de TECNOQUIMICAS S.A. con domicilio en CALI – VALLE.

Que mediante resolución No 2008027691 del 30/09/2008, el INVIMA aprobó la evaluación farmacéutica para el producto

Que con base en el decreto 677 de 1995, la norma farmacológica No. 4.1.1.1.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:	AMOXICILINA 125 mg/5 mL POLVO PARA SUSPENSION
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2008M-0008761 VIGENTE HASTA: 05 DIC. 2018
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES):	TECNOQUIMICAS S.A. con domicilio en CALI - VALLE
FABRICANTE(S):	SYNTOFARMA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.
VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	POLVO PARA RECONSTITUIR A SUSPENSION ORAL
VIA ADMINISTRACIÓN:	ORAL
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada 37.77g. PARA RECONSTITUIR A 100 mL. de SUSPENSION ORAL contiene AMOXICILINA TRIHIDRATO EQUIVALENTE A AMOXICILINA BASE 2,5 g
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	CAJA CON UN FRASCO DE VIDRIO AMBAR CON POLVO PARA RECONSTITUIR A 45 mL DE SUSPENSION ORAL, CAJA CON UN FRASCO DE VIDRIO AMBAR CON POLVO PARA RECONSTITUIR A 75 mL DE SUSPENSION ORAL, CAJA CON UN FRASCO PEAD CON POLVO PARA RECONSTITUIR A 45 mL DE SUSPENSION
INDICACIONES:	INFECCIONES PRODUCIDAS POR GERMENES SENSIBLES A LA AMOXICILINA.
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	HIPERSENSIBILIDAD A LAS PENICILINAS Y/O CEFALOSPORINAS, ADMINISTRESE CON PRECAUCIÓN A PACIENTES CON INSUFICIENCIA RENAL. CONTIENE TARTRAZINA QUE PUEDE PRODUCIR REACCIONES ALERGICAS TIPO ANGIOEDEMA. ASMA, URTICARIA Y SHOCK ANAFILACTICO
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 FABRICACIÓN.
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	TEMPERATURAS INFERIORES A 30°C.
EXPEDIENTE No.:	19992898
RADICACIÓN No.:	2008117343

ARTICULO SEGUNDO.- APROBAR como único diseño los artes del material de envase y empaque allegadas con la solicitud de evaluación farmacéutica radicado No 2008054663 del 29/05/2008 los cuales deberán ajustar sus textos de acuerdo a lo dispuesto en la presente Resolución y el articulo 72 del decreto 677 /95 e incluir el numero del registro sanitario otorgado, los artes podrán usar el logo McK (en su forma figurativa y denominativa) como distintivo de la línea genérica.

ARTICULO TERCERO.- Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el SUBDIRECTOR(A) 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 25 de Noviembre de 2008
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

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

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

RESOLUCION No. 2003018073 DE 08/09/2003
Por la cual se Modifica una Resolución

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.

EXPEDIENTE: 29697 **RADICACIÓN:** 2003047081 **FECHA:** 08/08/2003
REGISTRO SANITARIO: INVIMA M-000744-R2 **VIGENCIA** 30/03/2008

CONSIDERANDO

Que mediante Resolución No. 005600 del 20 de Marzo de 1998 el INVIMA concedió la Renovación al Registro Sanitario No. INVIMA M- 000744-R2 para el producto AMOXICILINA MK 125mg, 5mL en la modalidad FABRICAR Y VENDER a favor de TECNOQUIMICAS S.A. con domicilio en CALI.

Que mediante Resolución No. 237474 del 9 de Julio de 1999 el INVIMA autorizó la presentación comercial adicional de FRASCO PARA RECONSTITUTIR a 75mL.

Que mediante Resolución No. 268247 del 11 de octubre del 2000 el INVIMA autorizó la ampliación del tiempo de vida útil a 36 méses, conservando el envase primario y las presentaciones comerciales aprobadas.

Que mediante resolución No. 2003012323 del 20 de Junio de 2003 el INVIMA autorizó excluir como fabricante a LABORATORIOS LA SANTE S.A. quedando como fabricante aprobado SYNTOFARMA S.A con domicilio en Bogotá D.C.

Que mediante escrito número 2003047081 radicado el 08/08/2003, el Doctor ANTONIO J. RAMIREZ ECHAVE, actuando en calidad de Apoderado de Tecnoquimicas S.A., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de autorizar como fabricante alterno a BIOQUIM LTDA. con domicilio en Bogotá D.C. y autorizar los artes definitivos con cada uno de los fabricantes.

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

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 005600 del 20 de Marzo de 1998 que concedió Registro Sanitario número INVIMA M-000744-R2 a favor de TECNOQUIMICAS S.A. con domicilio en CALI - VALLE para el producto AMOXICILINA MK 125mg/5mL en la modalidad FABRICAR Y VENDER, en el sentido de autorizar como fabricante alterno a BIOQUIM LTDA. con domicilio en Bogotá D.C. y autorizar los bocetos de los materiales de envase y empaque allegados definitivos con cada uno de los fabricantes, quedando estos como únicos diseños aprobados para el producto y de los cuales reposa una copia firmada en el expediente.

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el SUBDIRECTOR(A) DE LICENCIAS Y REGISTROS 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 8 de Septiembre de 2003

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

GINA MARIA MEJIA JIMENEZ
SUBDIRECTOR(A) DE LICENCIAS Y REGISTROS

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

INVIMA

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

RESOLUCION No. 2003012323 DE 20/06/2003
Por la cual se Modifica una Resolución

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.

EXPEDIENTE: 29697 **RADICACIÓN:** 2003031711 **FECHA:** 27/05/2003
REGISTRO SANITARIO: INVIMA M-000744-R2 **VIGENCIA** 30/03/2008

CONSIDERANDO

Que mediante Resolución No. 005600 del 20 de Marzo de 1998 el INVIMA concedió la Renovación al registro sanitario No. INVIMA M- 000744-R2 para el producto AMOXICILINA MK 125mg, 5mL en la modalidad FABRICAR Y VENDER a favor de TECNOQUIMICAS S.A. con domicilio en CALI.

Que mediante Resolución No. 237474 del 9 de Julio de 1999 el INVIMA autorizó la presentación comercial adicional de FRASCO PARA RECONSTITUTIR A 75mL.

Que mediante Resolución No. 268247 del 11 de octubre del 2000 el INVIMA autorizó la ampliación del tiempo de vida útil a 36 meses , conservando el envase primario y las presentaciones comerciales aprobadas.

Que mediante escrito número 2003031711 radicado el 27/05/2003 , el señor Antonio J. Ramírez Echave, actuando en calidad de Apoderado de la sociedad Titular , presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de Eliminar del fabricante 2 a Laboratorios **LA SANTE S.A.** y dejar como único fabricante a SYNTOFARMA S.A. con domicilio en Bogotá D.C.-Colombia.

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 005600 del 20 de Marzo de 1998 que concedió Registro Sanitario número INVIMA M-000744-R2 a favor de TECNOQUIMICAS S.A. con domicilio en CALI - VALLE para el producto AMOXICILINA MK 125 mg/ 5 mL. en la modalidad FABRICAR Y VENDER , en el sentido de excluir como fabricante del producto a Laboratorios LA SANTE S.A. , quedando este ítem así:

FABRICANTE: SYNTOFARMA S.A. con domicilio en Bogotá D.C.-Colombia.

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición ante LA SUBDIRECTOR(A) DE LICENCIAS Y REGISTROS INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, 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 ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 20 de Junio de 2003
Vo. Técnico 362 Vo. Legal 369 Vo.Coordinador 454

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

REPUBLICA DE COLOMBIA

MINISTERIO DE SALUD 268247

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS

INVIMA

RESOLUCIÓN No. 268247 DE MAR 16 2000

Por la cual se modifica una resolución

LA SUBDIRECTORA DE LICENCIAS Y REGISTROS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS en ejercicio de las facultades legales, Decreto 677 de 1995 y el Acuerdo 009 del 17 de diciembre de 1997 y la resolución 251280 de 2000

CONSIDERANDO

Que mediante Resolución No. **005600** del **20/3/98**

el **NSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS-INVIMA**

concedió Renovación del Registro Sanitario No **INVIMA M-000744-R2** para **FABRICAR Y VENDER**

el producto **AMOXICILINA MK 125 mg/ 5 mL.**

a favor de **TECNOQUIMICAS S.A.**

con domicilio en **CALI, VALLE - COLOMBIA**

QUE MEDIANTE RESOLUCION No. 237474 DEL 9 DE JULIO DE 1999, EL INVIMA AUTORIZO LA PRESENTACION COMERCIAL ADICIONAL DE FRASCO PARA RECONSTITUIR A 75ml.

QUE EL APODERADO DE LA SOCIEDAD TECNOQUIMICAS S.A. DR. ANTONIO RAMIREZ ECHAVE MEDIANTE ESCRITO No. 2000314843 RADICADO EL 16/03/2000, HA SOLICITADO A ESTE INSTITUTO SE AUTORICE EN EL RESPECTIVO REGISTRO SANITARIO EL TIEMPO DE VIDA UTIL DE 36 MESES A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACION MANTENIENDO EL MISMO ENVASE DE FRASCO DE VIDRIO AMBAR Y SUS PRESENTACIONES COMERCIALES PARA RECONSTITUIR A 30 Y 75ml YA APROBADAS.

QUE EL INTERESADO ALLEGÓ LA RESPECTIVA DOCUMENTACION TECNICO LEGAL PARA ACCEDER A DICHA SOLICITUD Y EN MERITO D E L O ANTERIOR, ESTE INSTITUTO,

RESUELVE

`TICULO PRIMERO.- Modificar la Resolución No. **005600** del **20/3/98** que concedió Renovación del Registro Sanitario No. **INVIMA M-000744-R2** para **FABRICAR Y VENDER**

el producto **AMOXICILINA MK 125 mg/ 5 mL.**

a favor de **TECNOQUIMICAS S.A.**

con domicilio en **CALI, VALLE - COLOMBIA**

EN EL SENTIDO DE AUTORIZAR LA AMPLIACION DEL TIEMPO DE VIDA UTIL A 36 MESES, CONSERVANDO EL ENVASE PRIMARIO Y LAS PRESENTACIONES COMERCIALES YA APROBADAS.

ARTÍCULO SEGUNDO.- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición ante la Subdirectora 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.

ARTÍCULO TERCERO.- Esta resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

Expediente No. **29697**

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Santafé de Bogotá D.C. a los

Vo. Técnico Vo.Legal

NATALIA CASTRO VELEZ

SUBDIRECTORA DE LICENCIAS Y REGISTROS

REPUBLICA DE COLOMBIA

MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS

INVIMA 237474

RESOLUCIÓN No. DE 9 JUL. 1999

Por la cual se CONCEDE la modificación 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 **677 DE 1995 Y 1290 DE 1994**

CONSIDERANDO

Que mediante Resolución No. **5600** del **20/03/1998**

el **INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS-INVIMA**

concedió Registro Sanitario No. **INVIMA M-000744-R2** para **FABRICAR Y VENDER**

el producto **AMOXICILINA MK (25 mg, 5 mL.)**

a favor de **TECNOQUIMICAS S.A.**

con domicilio en **CALI, COLOMBIA**

QUE MEDIANTE ESCRITO NUMERO 15266 DE MAYO 13 DE 1999, EL DOCTOR ENTONIO RAMIREZ ACHAVE, ACTUANDO EN CALIDAD DE APODERADO, PRESENTO SOLICITUD DE MODIFICACION AL MENCIONADO REGISTRO, EN EL SENTIDO QUE SE AUTORICE UNA PRESENTACION COMERCIAL ADICIONAL DE FRASCO PARA RECONSTITUIR A 75 mL.

QUE EL INTERESADO ALLEGO LA RESPECTIVA DOCUMENTACION TECNCIO-LEGAL PARA ACCEDER A DICHA SOLICITUD Y EN CONSECUENCIA, LA DIRECCION GENERAL,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Modificar la Resolución No. **5600** del **20/03/1998**

que Concedió Registro Sanitario No. **INVIMA M-000744-R2** para **FABRICAR Y VENDER**

el producto **AMOXICILINA MK (25 mg, 5 mL.)**

a favor de **TECNOQUIMICAS S.A.**

con domicilio en **CALI, COLOMBIA**

EN EL SENTIDO DE AUTORIZAR LA PRESENTACION COMERCIAL ADICIONAL DE FRASCO PARA RECONSTITUIR A 75 mL.

ARTÍCULO 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) días siguientes a su notificación en los términos del Código Contencioso Administrativo.

ARTÍCULO TERCERO.- Esta resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

Expediente No. **29697**

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Santafé de Bogotá D.C. a los. 9 JUL. 1999

Vo.Legal_____ Vo.Subdirector_____

JOSUE OSSMA GÓMEZ

Director General INVIMA

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

RESOLUCION No. 005600 DE 20 MAR. 1998

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 677 de 1995 y 1290 de 1994,

CONSIDERANDO

Que ante este Instituto se ha solicitado la Renovación del Registro Sanitario No.M-000744-R1 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-000744-R1 por el término de DIEZ (10) años, al

PRODUCTO. : AMOXICILINA MK 125 mg., 5 mL.,
REGISTRO SANITARIO No. : INVIMA M-000744-R2 VIGENTE HASTA 30 MAR 2008
TIPO DE REGISTRO : FABRICAR Y VENDER
TITULAR : TECNOQUIMICAS S.A.,
DOMICILIO : CALI, COLOMBIA
FABRICANTE 1 : SYNTOFARMA S.A.,
DOMICILIO : SANTAFE DE BOGOTA D.C., COLOMBIA
FABRICANTE 2 : LABORATORIOS LA SANTE S.A.,
DOMICILIO : SANTAFE DE BOGOTA D.C., COLOMBIA
FORMA FARMACEUTICA : POLVO PARA RECONSTITUIR A SUSPENSION VENTA CON FORMULA MEDICA
PRINCIPIOS ACTIVOS : CADA 68.89 g., DE POLVO PARA RECONSTITUIR A 100 mL., CONTIENEN: AMOXICILINA TRIHIDRATO EQUIVALENTE A AMOXICILINA BASE 2.5 g.,
INDICACIONES : INFECCIONES PRODUCIDAS POR GERMENES SENSIBLES A LA AMOXICILINA.
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS : HIPERSENSIBILIDAD A LAS PENICILINAS Y/O CEFALOSPORINAS. ADMINISTRESE CON PRECAUCION A PACIENTES CON INSUFICIENCIA RENAL.
OBSERVACIONES : ESTAS ULTIMAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES. MAS LA FECHA DE VENCIMIENTO. Y UNA FRANJA VERDE CON LA LEYENDA MEDICAMENTO ESENCIAL.
TIEMPO DE VIDA UTIL : DOS (2) AÑOS A PARTIR DE SU FABRICACION
EXPEDIENTE No. : 29697

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) días 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 20 MAR. 1998

FRANCISCO CARON PRIETO
Director General
ERICA

Vo. Técnico JE Vo. Legal Vo. Subdirector