ASPEN COLOMBIANA S.A.S.
Calle 99 No. 9 A – 54 Local 10 – 10a
Bogotá D.C., Colombia
Tel.: 4898540
NIT: 900.656.960-6

ALDOMET 250 mg tabletas
RENOVACIÓN REGISTRO SANITARIO
Diciembre 2019

MEMORIAL DE LA SOLICITUD

Para efectos de la Renovación de Registro Sanitario adjuntamos la siguiente documentación exigida de acuerdo al Decreto 677/1995:

1. INFORMACION GENERAL DEL PRODUCTO:

RENOVACION
03/12/2019 12:04 Exp.: **45047** Fol: 300
Tipo entrega: Físico
Radicación: 20191239183 Primera Radicacion
Cons.: 104440310 **20191239183**
Destino: MEDICAMENTOS Llave: 433190
Grupo: MEDICAMENTOS
MARTHA CASTILLO GARCIA
martha.castillo@aspenlatam.com
cll 99 n| 9a-54 BOGOTA-D.C.

Nombre del producto:	ALDOMET 250 MG TABLETAS
Marca:	ALDOMET ®
Modalidad:	Importar y vender
Norma Farmacológica:	7.3.0.0.N10
Principios Activos:	METILDOPA HIDRATADA EQUIVALENTE A METILDOPA ANHIDRA 250 MG.
Composición:	Cada tableta contiene METILDOPA HIDRATADA EQUIVALENTE A METILDOPA ANHIDRA 250 MG
Forma Farmacéutica:	Tabletas
Condición de Venta:	Con formula facultativa
Vía de Administración:	Oral
Titular:	ASPEN LABS S.A. DE C.V., con domicilio en Avenida insurgentes Sur # 1685, piso 11, Colonia Guadalupe Inn, México D.F.
Fabricante del Producto:	ASPEN PORT ELIZABETH (PTY) LTD Corner of Fairclough Road and Gibaud Road, Korsten, 6020, Port Elizabeth, Sudáfrica
Importador:	ASPEN COLOMBIANA S.A.S., con domicilio en Calle 99 No.9A - 54 Local 10. Bogotá, Colombia.
Acondicionador:	OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA - OPEN MARKET LTDA., con domicilio en Carrera 69 No. 21-63, Zona Industrial Montevideo, Bogotá, Colombia.

ASPEN COLOMBIANA S.A.S.
Calle 99 No. 9 A – 54 Local 10 – 10a
Bogotá D.C., Colombia
Tel.: 4898540
NIT: 900.656.960-6

Indicaciones:	**Tal como fueron aprobadas en el Acta 30 de 2010 Numeral 3.12.32.** Antihipertensor
Contraindicaciones	**Tal como fue aprobadas en el Acta 30 der 2010 : Numeral 3.12.32** **Contraindicaciones:** Hipersensibilidad al medicamento, hepatopatías, enfermedad hepática activa, feocromocitoma, embarazo. Adminístrese con precaución en pacientes con trastornos del sistema nervioso central y en insuficiencia renal o hepática
Vida Útil:	36 meses.
Cond. De Almacenamiento:	Mantenido a temperatura no mayor de 30 °C en los materiales de envase y empaque autorizados.
Presentaciones Comerciales:	Caja por 10 tabletas en Blister PVC / Aluminio Caja por 30 tabletas en Blister PVC / Aluminio Caja por 10 tabletas en Blister PVC / Aluminio MM Caja por 30 tabletas en Blister PVC / Aluminio MM
Registro Sanitario:	INVIMA 2015 M-005601-R3
Fecha de Vencimiento:	2020/05/12

ASPEN COLOMBIANA S.A.S.
Calle 99 No. 9 A – 54 Local 10 – 10a
Bogotá D.C., Colombia
Tel.: 4898540
NIT: 900.656.960-6

2. DOCUMENTACIÓN LEGAL

- Copia de las resoluciones previas a la Renovación del Registro Sanitario.
- Autorización expresa del titular al importador para solicitar el Registro Sanitario a su nombre, utilizar la marca y/o comercializar el producto.
- Copia del Certificado de BPM del fabricante del producto terminado, original y traducción.
- Copia de la Resolución de certificación de BPM para las bodegas 1, 3 y 6 del acondicionador local Open Market Ltda., emitida por INVIMA.
- Contrato suscrito entre Aspen Colombiana y Open Market Ltda.
- Certificado de existencia y representación legal, o su equivalente expedido por autoridad competente del importador.
- Certificado expedido por la Superintendencia de Industria y Comercio, en la cual consta que la marca está registrada a nombre de Aspen Global Incorporated.
- Autorización de uso de marca suscrita por Aspen Global Incorporated y Aspen Labs S.A. de C.V.
- Certificado de producto farmacéutico expedido por la agencia sanitaria del fabricante

3. DOCUMENTACIÓN TÉCNICA

- Composición o fórmula cuali-cuantitativa del producto.
- Fórmula estructural y condensada del principio Activo.
- Fórmula del lote estandarizado de fabricación.
- Descripción detallada del proceso de fabricación.
- Especificaciones de calidad de las materias primas.
- Especificaciones del producto en proceso.
- Especificaciones del producto terminado.
- Certificados de análisis de materias primas.
- Certificados de análisis de producto terminado.
- Metodología de análisis del producto terminado.
- Validación de las metodologías analíticas.
- Estudios de estabilidad y período de vida útil del producto.
- Resumen de la información farmacológica.
- Copia de la etiqueta del envase y empaque e inserto del medicamento.

MARTHA CASTILLO G.
C.C. No. 52.580.292
Representante Legal
Aspen Colombiana S.A.S.
NIT: 900 656 960 – 6