RESOLUCIÓN No. 2012023030 DE 13 de Agosto de 2012
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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, Decreto Reglamentario 2510 de 2003, Resolución Número 251280 de 2000, Decreto 2086 de 2010.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que mediante escrito número 2012014431 de fecha 09/02/2012, la Señora Maria Margarita Jiménez Díaz, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad titular, solicita concesión del Registro Sanitario para el producto OROCAL D TABLETAS, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER a favor de LABORATORIOS LEBRIUT S.A.S con domicilio en SABANETA – ANTIOQUIA.

Que la evaluación farmacéutica fue radicada bajo el numero 2012014427

Que con base en el decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010, la norma farmacológica No. 8.2.6.0.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 CINCO (5) años al

PRODUCTO:	OROCAL D TABLETAS
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2012M-0013527 VIGENTE HASTA: 04 SEP 2017
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES):	LABORATORIOS LEBRIUT S.A.S con domicilio en SABANETA - ANTIOQUIA
FABRICANTE(S):	LABORATORIO PROFESIONAL FARMACEUTICO LAPROFF S.A. con domicilio en SABANETA - ANTIOQUIA
ENVASADOR(ES):	LABORATORIO PROFESIONAL FARMACEUTICO LAPROFF S.A. con domicilio en SABANETA - ANTIOQUIA
VENTA:	SIN FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	TABLETA
VIA ADMINISTRACIÓN:	ORAL
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada TABLETA contiene CARBONATO DE CALCIO PESADO EQUIVALENTE A 600,0 mg DE CALCIO, VITAMINA D3 TIPO 100 EQUIVALENTE A 200.0 IU DE VITAMINA D3
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	CAJA PLEGADIZA POR 30, 60, 180 Y 300 TABLETAS POR 3, 6, 18 Y 30 BLISTER (PVDC FARMACÉUTICO CUBIERTO CON PAPEL ALUMINIO) POR 10 TABS C/U RESPECTIVAMENTE
INDICACIONES:	COADYUVANTE EN EL TRATAMIENTO DE LAS DEFICIENCIAS ORGANICAS DE CALCIO Y VITAMINA D
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	HIPERCALCEMIA, HIPERCALCIURIA, ADMINISTRESE CON PRECAUCION EN PACIENTES CON LITIASIS O INSUFICIENCIA RENAL, EVITESE LA ADMI0NISTRACION CONCOMITANTE CON DIGITALICOS. CONTIENE ASPARTAME NO ADMINISTRAR EN PACIENTES CON FENILCETONURIA, POR QUE SE METABOLIZA EN FENIL ALANINA Y PUEDE CAUSAR TOXICIDAD.
OBSERVACIONES:	LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MAS LA FECHA DE VENCIMIENTO Y UNA FRANJA VERDE CON LA LEYENDA DE MEDICAMENTO ESENCIAL. EL TITULAR Y FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO, ADQUIEREN LA OBLIGACIÓN DE MANTENER LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA VIGENTES 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:	DOS (2) AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACION
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	ALMACENAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30ºC EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL

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

RESOLUCIÓN No. 2012023030 DE 13 de Agosto de 2012
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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, Decreto Reglamentario 2510 de 2003, Resolución Número 251280 de 2000, Decreto 2086 de 2010.

EXPEDIENTE No.: 20044615
RADICACIÓN No.: 2012014431

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 del material de empaque a color donde se incluya el **número del registro sanitario** ajustando 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 la SUBDIRECTORA DE REGISTROS SANITARIOS, 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 13 de Agosto de 2012

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
SUBDIRECTORA DE REGISTROS SANITARIOS

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

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS

INVIMA

SUBDIRECCION DE REGISTROS SANITARIOS

En la fecha notifiqué personalmente la resolución No: 2012023030

En fecha 13/08/12 al señor(a) Alejandro Ribero Rueda

Identificado con C.C. No. ~~C.C. 79.777.917~~ T.P. 117745 C.S.J.

En mi apoderado y/o representante legal haciendole saber que contra esta providencia procede el recurso de reposición ante la Subdirección de Registros Sanitarios del INVIMA Dentro de los (5) días siguientes a la presente Notificación. (Decreto Ley 01-84)

Bogotá 21 AGO 2012

Notificado