CARBIDOPA-LEVODOPA
25+250 MG
TABLETAS

Libertad y Orden

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

RESOLUCIÓN No. 2008010852 DE 24 de Abril de 2008
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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 Reglametario 1290 de 1994, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto Reglamentario 2510 de 2003, Resolución Número 251280 de 2000.

CONSIDERANDO

Que mediante Resolución número 011663 de octubre 28 de 1997 el INVIMA concedió Registro Sanitario número INVIMA M- 007252 para FABRICAR Y VENDER el producto CARBIDOPA X 25 mg, LEVODOPA X 250 mg, a favor de LAKOR FARMACEUTICA LTDA, con domicilio en Medellín.

Que mediante escrito numero No 2007032033 de fecha: 08/05/2007, el señor Libardo Cárdenas Giraldo, actuando en calidad de apoderado, solicito la RENOVACIÓN del registro sanitario para FABRICAR Y VENDER el producto CARBIDOPA X 25 mg Y LEVODOPA X 250 mg a favor de WINTHROP PHARMACEUTICALS DE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.; SANOFI-AVENTIS DE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.

Que con base en el decreto 677 de 1995 , la norma farmacológica 19.13.0.0.N20 y la documentación allegada por el interesado , previo estudio técnico y legal de dicha documentación, la subdirección de licencias y registros. .

Que el interesado allegó la respectiva documentación técnico – legal para acceder a la renovación del mencionado registro y en consecuencia, EL SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS ,

RESUELVE

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

PRODUCTO:	CARBIDOPA X 25 mg Y LEVODOPA X 250 mg
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA2008 M-007252-R1 **VIGENTE HASTA:** 14 MAYO 2018
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES):	WINTHROP PHARMACEUTICALS DE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.; 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;
ENVASADOR(ES):	CLARIPACK S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.
CONDICION DE VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	TABLETA
VIAS DE ADMINISTRACION:	ORAL
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada TABLETA contiene CARBIDOPA 25,00000 mg, LEVODOPA 250,00000 mg
PRESENT. COMERCIAL:	CAJA POR 30 TABLETAS EN BLISTER PVDC/ PVC/ALUMINIO POR 10 TABLETAS CADA BLISTER. PRESENTACIÓN INSTITUCIONAL: CAJA POR 300 Y 500 TABLETAS EN BLISTER PVDC/ PVC/ ALUMINIO.
INDICACIONES:	ANTIPARKINSONIANO.
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	PACIENTES CON DESÓRDENES PSICÓTICOS SEVEROS, GLAUCOMA, EMBARAZO Y LACTANCIA. ADMINÍSTRESE CON PRECAUCIÓN EN PACIENTES CON DAÑO CARDIOVASCULAR, ENDOCRINO, HEPÁTICO, PULMONAR O RENAL O CON HISTORIA DE ÚLCERA GASTRODUODENAL.
OBSERVACIONES:	LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES, MÁS LA FECHA DE VENCIMIENTO Y UNA FRANJA VERDE CON LA LEYENDA MEDICAMENTO ESENCIAL.
VIDA UTIL:	DOS AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	A TEMPERATURAS INFERIORES A 30 ° C Y EN EL ENVASE Y EMPAQUE APROBADO EN LA PRESENTE RESOLUCIÓN
EXPEDIENTE No.:	1980397
RADICACIÓN:	2007032033 **FECHA:** 08/05/2007

ARTICULO SEGUNDO.- ARTICULO SEGUNDO.- APROBAR los bocetos del material de empaque allegados mediante escrito numero 2007032033 de fecha: 08/05/2007, como los únicos autorizados para el medicamento de la referencia, los cuales deben incluir el numero registro sanitario de acuerdo a la presente Resolución.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 24 de Abril de 2008
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

OSCAR RAMÍREZ MARIN
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