Libertad y Orden

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

RESOLUCIÓN No. 2008013700 DE 23 de Mayo 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.

ANTECEDENTES

Que mediante resolución No 008120 del 30 de Abril de 1998 el INVIMA concedió renovación de Registro Sanitario No INVIMA M-001468-R2 para FABRICAR Y VENDER el producto FALMOMONOX TABLETAS a favor de SANOFI WINTHROP DE COLOMBIA S.A. con domicilio en Cali Colombia.

Que mediante escrito numero No 2008011038 de fecha: 06/02/2008, el señor Libardo Cárdenas Giraldo, actuando en calidad de apoderado, solicito la RENOVACIÓN del registro sanitario para FABRICAR Y VENDER el producto FALMONOX ® TABLETAS a favor de SANOFI-AVENTIS DE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.

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

RESUELVE

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

PRODUCTO:	FALMONOX ® TABLETAS
MARCA(S):	FALMONOX
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2008 M-001468-R3 **VIGENTE HASTA:** 06 JUN. 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 TECLOZAN 500,00000 mg
PRESENT. COMERCIAL:	CAJA POR 3 TABLETAS EN BLISTER PVC/ALUMINIO.
MUESTRA MÉDICA:	CAJA POR 3 TABLETAS EN BLISTER PVC/ALUMINIO
INDICACIONES:	ANTIAMEBIANO
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	HIPERSENSIBILIDAD AL MEDICAMENTO
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
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.:	31866
RADICACIÓN:	2008011038 **FECHA:** 06/02/2008

ARTICULO SEGUNDO.- APROBAR los bocetos del material de empaque allegados mediante escrito numero 2007086305 de 06/11/2007, 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 TERCERO Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante EL SUBDIRECTOR DE REGISTROS SANITARIOS (E), 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 23 de Mayo de 2008
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

CRISTIAN MOISES DE LA HOZ ESCORCIA
SUBDIRECTOR DE REGISTROS SANITARIOS (E)

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

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

RESOLUCION No. 008120 DE 30 ABR 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-001468-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-001468-R) por el término de DIEZ (10) años, al

PRODUCTO : FALMORMUNOX TABLETAS
REGISTRO SANITARIO No. : INVIMA M-001468-RC VIGENTE HASTA 10 MAY 2000
TIPO DE REGISTRO : FABRICAR Y VENDER
TITULAR : SANOFI WINTHROP DE COLOMBIA S.A.,
DOMICILIO : CALI, COLOMBIA
FABRICANTE : SANOFI WINTHROP DE COLOMBIA S.A.
DOMICILIO : CALI, COLOMBIA
FORMA FARMACEUTICA : TABLETA VENTA CON FORMULA MEDICA
PRINCIPIOS ACTIVOS : CADA TABLETA CONTIENE: TECLOZAN 500 mg.,
INDICACIONES : ANTIAMEBIANO.
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS : HIPERSENSIBILIDAD AL MEDICAMENTO.
OBSERVACIONES : ESTAS ULTIMAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES, AND LA FECHA DE VENCIMIENTO. Y UNA FRANJA VERDE CON LA LEYENDA MEDICAMENTO ESENCIAL.
TIEMPO DE VIDA UTIL : TRES (3) AÑOS A PARTIR DE SU FABRICACION
EXPEDIENTE No. : 31066

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 30 ABR 1998

FRANCISCO CARDA PRIETO
Director General
ERICA

Vo. Técnico ... Vo. Legal ... Vo. Subdirector ...

99

REPUBLICA DE COLOMBIA

MINISTERIO DE SALUD

DIRECCION DE VIGILANCIA Y CONTROL

DIVISION DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS BIOQUIMICOS

11 JUL 1988

Registro Número: M- 001468 R-1 Vence:

Resolución Número: 8874 Fecha: 17 JUN 1988

El Director de Vigilancia y Control del Ministerio de Salud, en uso de las facultades que le confiere el artículo 111 del Decreto 2092 de 1986, concede REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años.

A LA SOCIEDAD WINTHROP PRODUCTS INC., DOMICILIADA EN LA CIUDAD DE NEW YORK, EE.UU.

PARA: FABRICAR Y VENDER

EL MEDICAMENTO: FALMONOX 500 TABLETAS

FORMA FARMACEUTICA: TABLETA

PRINCIPIOS ACTIVOS: CADA TABLETA CONTIENE: TECLOZAN : 500 mg.

FABRICADO POR: THE SYDNEY ROSS CO OF COLOMBIA DE CALI.

INDICACIONES: ANTIAMIBIANO.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS: Hipersensibilidad al medicamento.

NOTA: ESTAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES.

VENTA CON FORMULA MEDICA EXPEDIENTE: 31.866

OBSERVACIONES: RENOVACION DEL REGISTRO SANITARIO Nº M-001468.

Contra esta providencia proceden los recursos de reposición, ante el Director de Vigilancia y Control y de apelación, ante el señor Ministro de Salud, en los términos del Decreto 01 de 1984.

GABRIEL PORTON LAVERDE
Director Vigilancia y Control

OLGA VARGAS DE CAMARGO Q.F.
Jefe División de Vigilancia de Productos Bioquímicos

LEMT/LJB/MDER. V-19-88

REPUBLICA DE COLOMBIA

MINISTERIO DE SALUD

DIRECCION GENERAL DE VIGILANCIA Y CONTROL

DIVISION DE MEDICAMENTOS, COSMETICOS Y PRODUCTOS ALIMENTICIOS

Registro número M- 001468 Vence: 27 FE 1983

Resolución número 2070 Fecha: 28 FEB. 1978

El Director General de Vigilancia y Control del Ministerio de Salud, en uso de las facultades que le confiere el Artículo 46 del Decreto número 281 de 1975, concede Registro Sanitario por el término de ~~diez(10)años~~ DIEZ (10) AÑOS

A WINTHROP PRODUCTS INC, DE NEW YORK, E.E.U.U.

PARA FABRICAR Y VENDER EN EL TERRITORIO NACIONAL EL

MEDICAMENTO: FACMONOX (500 mg)

FORMA FARMACEUTICA: TABLETAS

PRINCIPIOS ACTIVOS: CADA TABLETA CONTIENE 500 mg DE TECLOZAN.

FABRICADO POR THE SYDNEY ROSS CO. DE COLOMBIA, DE LA CIUDAD DE CALI.

INDICACIONES: ANTIAMIBIANO.

CONTRAINDICACIONES: HIPERSENSIBILIDAD AL TECLOZAN.

VENTA CON FORMULA MEDICA EXPEDIENTE No. 6.181

OBSERVACIONES: EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES DEBERAN APARECER LAS CONTRAINDICACIONES.

MARIO GOMEZ ULLOA
Director General de Vigilancia y Control

LISARDO CARDENAS GIRALDO-Q.F.
Jefe Sección División de Medicamentos, Cosméticos y Productos Alimenticios

Fpa-II-6-78