<< Atras

Datos Generales del Producto

Expediente Sanitario	19999407	**Nombre producto**	**SALES DE REHIDRATACION ORAL**				
Registro Sanitario	INVIMA 2009M-0009731	**Vencimiento**		**Modalidad**	FABRICAR Y VENDER	**Estado Registro**	En tramite renov
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.						

Datos de Interés del Medicamento

Forma Farmaceutica	PO - POLVOS			**Franja**	VERDE
Indicaciones	SALES DE REHIDRATACION ORAL				
Contraindicaciones	NINGUNA CONOCIDA				
Inserto ? ☐	**Vida Util**	TRES AÑOS	**Condicion Venta**	SIN FORMULA FACULTATIVA	Generico ? ☑
Via Administracion	PO - ORAL				

Presentaciones Comerciales

Presentaciones Comerciales

Presentacion Comercial								
Expediente Sanitario	**Consec**	**Termino**	**Unidad / Medida**	**Cantidad**	**Descripcion**	**Fecha insc**	**Estado**	**Fecha Inactiv**
19999407	**1**	0247	U	30,00	PLEGADIZA EN CARTULINA POR 30 SOBRES DE 20,5 g EN FOIL PROLAM	2008/12/02	Activo	

Principios Activos

Principio	Cantidad(Separador decimal es el punto)	Unidad de Medida
CLORURO DE SODIO USP	.26000	g
CLORURO DE POTASIO USP	.15000	g
CITRATO DE SODIO DIHIDRATO	.29000	g
DEXTROSA ANHIDRA USP	1.35000	g

Concentracion dec 677	E = Por gramos de polvo para reconstituir a 100 mililitros.

Clasificacion ATC del Producto

ATC	Sustancia Quimica	Sistema Organico	Grupo Farmacologico	SubGrupo Farmacologico	Subgrupo Quimico
A07CA99	ELECTROLITOS CON CARBOHIDRATOS REHIDRATACION ORAL	TRACTO ALIMENTARIO Y METABOLISMO	ANTIDIARREICOS	ELECTROLITOS CON CARBOHIDRATOS	FORMULACIONES DE SALES DE REHIDRATACION ORAL

Roles por Producto

Rol	Tipo.Ident	Identificacion	Nombre / Razon Social	Direccion
FABRICANTE	Nit	9002971538	COASPHARMA S.A.S.	Calle 18 A No. 28A-27/43/55 y Carrera 3 18-54
TITULAR REGISTRO SANITARIO	Nit	8300169891	PENTACOOP S.A.	AV. EL DORADO No. 68C-61 OFICINA EDIFICIO TORRE CENTRAL

Libertad y Orden

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

RESOLUCIÓN No. 2009016669 DE 10 de Junio de 2009
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.

ANTECEDENTES

Que mediante escrito número 2009033758 de fecha 27/03/2009, el doctor HUGO MARINO LEON, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa titular, solicita concesión del Registro Sanitario para el producto SALES DE REHIDRATACION ORAL , en la modalidad de FABRICAR Y VENDER a favor de PENTACOOP S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que con base en el decreto 677 de 1995, la norma farmacológica No. 10.3.0.0.N50 Y ELACTA 61 DE 1994 NUMERAL 2.1 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 DIEZ (10) años al

PRODUCTO:	SALES DE REHIDRATACION ORAL
REGISTRO SANITARIO N°:	INVIMA 2009M-0009731 VIGENTE HASTA: 24 JUN 2019
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES):	PENTACOOP S.A., con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	COOPERATIVA DE TRABAJO ASOCIADO DE PRODUCCION, COMERCIALIZACION Y SERVICIOS FARMACEUTICOS - FARMACOOP con domicilio en BOGOTA - D.C.
VENTA:	SIN FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	POLVO PARA RECONSTITUIR A SOLUCION ORAL
VIA ADMINISTRACIÓN:	ORAL
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada 2,79 g POLVO PARA RECONSTITUIR A 100 mL contiene CLORURO DE SODIO USP 0,35 g, CLORURO DE POTASIO USP 0,15 g, CITRATO DE SODIO DIHIDRATO 0,29 g, DEXTROSA ANHIDRA USP 2,00 g.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	PLEGADIZA EN CARTULINA POR 30 SOBRES DE 27,9 g EN FOIL PROLAM
INDICACIONES:	SALES DE REHIDRATACION ORAL
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	NINGUNA CONOCIDA
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:	TRES (3) AÑOS.
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	ALMACENAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30 °C EN EL ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL.
EXPEDIENTE No.:	19999407
RADICACIÓN No.:	2009033758

ARTICULO SEGUNDO.- Aprobar como único diseño, los bocetos de la caja y el blister allegados con la solicitud de Registro Sanitario, los cuales deberán incluir lo dispuesto en la presente Resolución.

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 10 de Junio de 2009

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

INVIMA COLOMBIA