



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

**RESOLUCIÓN No. 2008026511 DE 19 de Septiembre 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 Reglamentario 1290 de 1994, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto Reglamentario 2510 de 2003, Resolución Número 251280 de 2000.

**CONSIDERANDO**

Que mediante Resolución número 008627 de mayo 13 de 1998 el INVIMA concedió Registro Sanitario número INVIMA M-010787 para IMPORTAR Y VENDER el producto OTROZOL 500 F.F. SOLUCION INYECTABLE a favor de LABORATORIOS PISA S.A DE C.V con domicilio en México.

Que mediante escrito No 2008018705 del 27 de Febrero de 2008 el Dr CARLOS FERNANDO MORENO GARCIA apoderado de la sociedad LABORATORIOS PISA S.A. solicitó renovación de registro sanitario para el producto OTROZOL.

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

<b>PRODUCTO:</b>	OTROZOL
<b>MARCA(S):</b>	OTROZOL
<b>REGISTRO SANITARIO No.:</b>	INVIMA 2008 M-010787 R1. <b>VIGENTE HASTA: 08 OCT. 2018</b>
<b>TIPO DE REGISTRO:</b>	IMPORTAR Y VENDER
<b>TITULAR(ES):</b>	LABORATORIOS PISA S.A. DE C.V. con domicilio en MEXICO
<b>FABRICANTE(S):</b>	LABORATORIOS PISA S.A. DE C.V. con domicilio en MEXICO
<b>IMPORTADOR(ES):</b>	PISA FARMACEUTICA DE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.
<b>CONDICION DE VENTA:</b>	CON FORMULA FACULTATIVA
<b>FORMA FARMACEUTICA:</b>	INYECTABLES
<b>VIAS DE ADMINISTRACION:</b>	PARENTERAL
<b>PRINCIPIOS ACTIVOS:</b>	Cada 100 mL de SOLUCIÓN INYECTABLE contiene: METRONIDAZOL 500 mg
<b>PRESENT. COMERCIAL:</b>	Frasco de plástico de polietileno de baja densidad minival de 100 mL
<b>INDICACIONES:</b>	TRATAMIENTO DE INFECCIONES CAUSADAS POR GÉRMENES ANAEROBIOS SENSIBLES AL METRONIDAZOL.

**CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:**

HIPERSENSIBILIDAD AL MEDICAMENTO, ANTECEDENTES DE DISCRACIAS SANGUÍNEAS, ENFERMEDADES DEL SISTEMA NERVIOSO CENTRAL. PRIMER TRIMESTRE DEL EMBARAZO. NIÑOS MENORES DE DOS (2) AÑOS. LACTANCIA. DURANTE EL TRATAMIENTO NO DEBEN INGERIRSE BEBIDAS ALCOHÓLICAS. USESE EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN MÉDICA. EN LA PROMOCIÓN AL CUERPO MÉDICO DEBERÁ ADVERTIRSE QUE EL METRONIDAZOL PRODUCE CÁNCER EN ANIMALES DE EXPERIMENTACIÓN, POR LO TANTO SE CONSIDERA POTENCIALMENTE PELIGROSO EN HUMANOS. ADMINISTRESE CON PRECAUCIÓN EN PACIENTES CON INSUFICIENCIA RENAL Y HEPÁTICA. 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.

**OBSERVACIONES:**

**VIDA ÚTIL:**

**CONDICIONES DE**

**ALMACENAMIENTO:**

**EXPEDIENTE No.:**

**RADICACIÓN:**

TEMPERATURAS INFERIORES A 30°C EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL.

201950

2008018705

**FECHA: 27/02/2008**

**ARTICULO SEGUNDO.-** Dar cumplimiento a la resolución No. 243710 de 1999, en el sentido de allegar bocetos de materiales de empaque (Frasco plástico) adecuados a los dispuesto en la presente resolución en los treinta (30) días calendario a partir de la fecha de notificación de 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 19 de Septiembre de 2008

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.