Libertad y Orden

RESOLUCIÓN No. 2010002887 DE 11 de Febrero de 2010
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.

CONSIDERANDO

Que mediante escrito número 2009109909 de fecha 15/10/2009, el señor Octavio Mesa Rios, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad Titular, solicita concesión del Registro Sanitario para el producto NOVALAB MELITES LIQUIDO, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER a favor de NOVALAB LTDA con domicilio en MEDELLIN – ANTIOQUIA - COLOMBIA.

Que mediante escrito número 2010006646 de fecha 29 de enero de 2010, el señor Octavio Mesa Rios, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad Titular, manifiesta que la empresa Delivery Technologies es la encargada de realizar los análisis fisicoquímicos, validaciones, Estudios de Estabilidad, entre otros, para el producto NOVALAB MELITES LIQUIDO.

Que de acuerdo a los Estudios de Estabilidad presentados, se concede una Vida Útil para el producto de Seis (6) Meses, tiempo este que se ratificará o modificara cuando se alleguen a este Instituto los resultados completos, una vez termine el Estudio de Estabilidad Natural, conforme a lo dispuesto en el Parágrafo Segundo del Artículo 22 del Decreto 677 de 1995.

Que con base en el Decreto 677 de 1995, la Norma Farmacológica No. 8.2.1.0.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 DIEZ (10) años al

PRODUCTO:	NOVALAB MELITES LÍQUIDO
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2010M-0010451 **VIGENTE HASTA:** 19 FEB 2020
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES):	NOVALAB LTDA con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA
FABRICANTE(S):	LABORATORIOS MEDICK LTDA. CON DOMICILIO EN LA CALLE 44 A N° 48 A 120 S DE LA CIUDAD DE RIONEGRO ANTIOQUIA- COLOMBIA.
VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	SOLUCION ORAL
VIA ADMINISTRACIÓN:	ORAL
PRINCIPIOS ACTIVOS:	CADA 100 mL DE SOLUCIÓN ORAL CONTIENE: DEXTROSA ANHIDRA 50g
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	SOLUCIÓN ORAL. FRASCO DE POLIETILENO DE ALTA DENSIDAD POR 100 mL., 150 mL.,200 mL. GARRAFA DE POLIETILENO DE ALTA DENSIDAD POR 3750 mL.
INDICACIONES:	PARA USO EXCLUSIVO EN LABORATORIOS CLÍNICOS PARA DETERMINAR LA CURVA DE TOLERANCIA A LA GLUCOSA.
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	HIPERSENSIBILIDAD A CUALQUIERA DE LOS COMPONENTES. DEBE ADMINISTRARSE BAJO ESTRICTO CONTROL MEDICO EN PACIENTES DIABETICOS. LAS SOLUCIONES NARANJA Y VERDE LIMON DEBEN INCLUIR ADEMAS LA SIGUIENTE CONTRAINDICÁCION: "CONTIENE TARTRAZINA QUE PUEDE PRODUCIR REACCIONES ALÉRGICAS, TIPO ANGIOEDEMA, ASMA, URTICARIA Y SHOCK ANAFILÁCTICO"
OBSERVACIONES:	LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES, MAS LA FECHA DE VENCIMIENTO Y NÚMERO DE LOTE. LAS SOLUCIONES NARANJA Y VERDE LIMON DEBEN INCLUIR ADEMAS LA SIGUIENTE CONTRAINDICACION: "CONTIENEN TARTRAZINA QUE PUEDE PRODUCIR REACCIONES ALÉRGICAS, TIPO ANGIOEDEMA, ASMA, URTICARIA Y SHOCK ANAFILÁCTICO" ESTE REGISTRO SANITARIO AMPARA: LA SOLUCIÓN MORA, LA SOLUCIÓN VERDE LIMON, LA SOLUCIÓN NARANJA Y LA SOLUCIÓN ROJO FRESA , EN LAS PRESENTACIONES COMERCIALES AUTORIZADAS EN LA PRESENTE RESOLUCIÓN
VIDA UTIL:	SEIS(6)MES, A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN, CONSERVADO EN LAS CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	ALMACENAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C, EN EL ENVASE APROBADO EN EL ÍTEM DE PRESENTACIONES COMERCIALES
EXPEDIENTE No.:	20011804
RADICACIÓN No.:	2009109909

ARTICULO SEGUNDO.- Debe dar cumplimiento a la Resolución 243710 de septiembre de 1999, en el sentido de allegar dentro de los treinta (30) días calendario siguientes a la notificación de la presente Resolución; las artes definitivas de etiquetas para cada

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.

solución autorizada, en copia de tamaño ampliado, legible, además el pantone, los cuales deben ajustar sus textos con lo dispuesto en la presente Resolución en cuanto a Contraindicaciones y Advertencias, Número de Registro Sanitario y el Decreto 677/95.

ARTICULO TERCERO.- Debe continuar con los Estudios de Estabilidad Natural conforme a lo dispuesto en la Resolución 2514 DE 1995, y dar cumplimiento con lo dispuesto en el Parágrafo Segundo del Articulo 22 del Decreto 677 de 1995.

ARTICULO CUARTO.- Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el ASESOR DIG. GNERAL CON ASIG. DE FUNC. DE LA SUBDIRECCION DE REGISTROS SANITARIOS, dentro de los CINCO (5) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código Contencioso Administrativo.

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

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá, D.C. a los 11 de Febrero de 2010

RODOLFO ANTONIO BURGOS PEREIRA
ASESOR DIG. GNERAL CON ASIG. DE FUNC. DE LA SUBDIRECCIÓN DE REGISTROS SANITARIOS