ESPACIO PARA EL STICKER DE RADICACIÓN

Tipo de trámite a realizar

Tipo de trámite: Renovación automática

Datos para la notificación electrónica

AUTORIZO AL INVIMA A REALIZAR LA NOTIFICACIÓN DE MANERA ELECTRÓNICA DE ACUERDO CON LOS ARTÍCULOS 54 Y 56 DE LA LEY 1437 DE 2011 AL CORREO ELECTRÓNICO SUMINISTRADO EN ESTE FORMULARIO

☑ Si **Correo electrónico:** info@lugonza.com Ver condiciones

Datos del responsable del trámite

Realizará el trámite: Representante legal Folio poder N.A.

Nombre: Luis Emiro González

Tipo de documento de identidad: Cédula de Ciudadanía No. 79.103.593

Dirección de correspondencia: Carrera 37 A N° 25 52 Bogotá - Colombia

Correo electrónico: info@lugonza.com

Datos de la transacción bancaria

☐ ¿El responsable de la transacción es el mismo titular? En caso de ser el mismo, no diligencie la información del responsable de la transacción.

Nombre del Responsable de la Transacción: MATPRIFAR LTDA

NIT 830069897-8 Teléfono: 2686887 Ext: 112

Dirección: Carrera 37 N° 25 63

Ciudad: Bogotá D.C. Folio : 01

Comprobante No. Código tarifa: 1001-9 Valor: $ 11,079,831

☐ Se autoriza el uso de la taza de un tercero al titular

Datos del producto

Nombre: CARBEPIL 2% SUSPENSIÓN

Marca CARBEPIL®

Expediente: 20014490 No. RS: 2010M-0010837 Vigencia 04-06-20

Modalidad: Fabricar y vender Tipo de producto Síntesis

Datos del titular

Razón social: MATPRIFAR LTDA.

Dirección: Carrera 37 N° 25 63

Ciudad: Bogotá D.C. País: Colombia

NIT 830069897-8

Observaciones:

Se solicita agotamiento de producto terminado
- Carbepil Suspensión Frasco x 120 mL Lote 20047 24.573 Unidades por renovación de registro sanitarios.

Libertad y Orden

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

RESOLUCIÓN No. 2010015345 DE 27 de Mayo 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.

ANTECEDENTES

Que mediante escrito número 2010036350 de fecha 15/04/2010, el Señor JUAN DE JESUS CAJICA CABALLERO, actuando en calidad de REPRESENTANTE LEGAL, solicita concesión del Registro Sanitario para el producto CARBELAN 2% SUSPENSION, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER a favor de MATPRIFAR LTDA, con domicilio en BOGOTA - D.C.

CONSIDERANDOS

Que con base en el decreto 677 de 1995, la norma farmacológica No. 19.9.0.0.N10 , y la documentación allegada por el interesado previo estudio técnico y legal de dicha documentación, la Subdirección de Licencias y Registros,

RESUELVE

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

PRODUCTO:	CARBELAN 2% SUSPENSION
REGISTRO SANITARIO N°:	INVIMA 2010M-0010837 VIGENTE HASTA: 04 JUN 2020
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES):	MATPRIFAR LTDA, con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	SERVICIOS TECNICOS GONHER FARMACEUTICA LTDA, con domicilio en BOGOTA- D.C.
VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	SUSPENSION ORAL
VIA ADMINISTRACIÓN:	ORAL
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada 100 mL de SUSPENSIÓN contiene CARBAMAZEPINA USP 2,00 g
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	CAJA CON FRASCO DE VIDRIO AMBAR POR 120 / 200 mL CON TAPA PILFER-PROOF Y LINER DE CARTON.
INDICACIONES:	ANTICONVULSIVANTE, ENFERMEDAD MANIACO DEPRESIVA, NEURALGIA DEL TRIGEMINO
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	HIPERSENSIBILIDAD CONOCIDA A LA CARBAMACEPINA O SIMILARES. INSUFICIENCIA RENAL O HEPATICA, AMBARAZO A MENOS QUE SEA ABSOLUTAMENTE NECESARIO, LACTANCIA. NO DEBE ADMINISTRARSE CONCOMITANTEMENTE CON INHIBIDORES DE LA MAO NI CON ALCOHOL. ANTES DE ADMINISTRAR CARBAMAZEPINA LOS IMAO DEBERAN INTERRUMPIRSE DURANTE DOS SEMANAS COMO MINIMO. PRECAUCION EN PACIENTES CON GLAUCOMA, ENFERMEDAD CARDIOVASCULAR TRASTORNOS SANGUINEOS. BLOQUEO AURICULOVENTRICULAR, ANTECEDENTES DE DEPRESSION DE LA MEDULA OSEA, HISTORIAL DE PORFIRIA AGUDA INTERMITENTE.
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. "TODA INFORMACIÓN CIENTÍFICA, PROMOCIONAL O PUBLICITARIA SOBRE LOS MEDICAMENTOS DEBERÁ SER REALIZADA CON ARREGLO A LAS CONDICIONES DEL REGISTRO SANITARIO Y A LAS NORMAS TÉCNICAS Y LEGALES PREVISTAS EN EL ARTÍCULO 79 DEL DECRETO 677 DE 1995."
VIDA UTIL:	DOS AÑOS
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	CONSERVESE A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C. EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL.
EXPEDIENTE No.:	20014490 RADICACIÓN No.: 2010036350

ARTICULO SEGUNDO.- AUTORIZAR como único diseño para todas las presentaciones, los artes definitivos de etiquetas y material de empaque, allegados por el interesado mediante escrito número 2009131986 de diciembre 11 de 2009.

ARTICULO TERCERO: Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el ASESOR DIR. GRAL 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 CUARTO.- La presente Resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá, D.C. a los 27 de Mayo de 2010

RODOLFO ANTONIO BURGOS PEREIRA
ASESOR DIR. GRAL CON ASIG. DE FUNC. DE LA SUBDIRECCION DE REGISTROS SANITARIOS

Libertad y Orden

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

RESOLUCION No. 2010019329 DE 25 de Junio de 2010
Por la cual se REVOCA PARCIALMENTE una Resolución

EL SUBDIRECTOR DE REGISTROS SANITARIOS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS- INVIMA, en ejercicio de las facultades legales, Decreto Reglamentario 1290 de 1994, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y la Resolución 251280 de 2000.

EXPEDIENTE: 20014490 **RADICACIÓN:** 2010058587
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2010M-0010837 **VIGENCIA** 04/06/2020

ANTECEDENTES

Que mediante resolución número 2010015345 de mayo 27 de 2010 el INVIMA concedió registro sanitario número INVIMA 2010M-0010837 para FABRICAR Y VENDER el producto CARBELAN 2% SUSPENSION a favor de MATPRIFAR LTDA, con domicilio en BOGOTA - D.C.

CONSIDERANDOS

Que mediante escrito numero 2010058587 radicado el 11/06/2010, el señor JUAN DE JESUS CAJICA CABALLERO actuando en calidad de REPRESENTANTE LEGAL solicitó Corrección parcial de la Resolución número 2010015345 de mayo 27 de 2010 en el sentido de Corregir el Nombre del Producto, a CARBEPIL 2% SUSPENSION y el material de envase a FRASCO PET ÁMBAR.

Que revisada la documentación que reposa en el expediente se pudo comprobar que le asiste la razón al interesado, por tanto y teniendo en cuenta lo previsto en el inciso tercero del Articulo 73 del Código Contencioso Administrativo, según el cual: "siempre podrá revocarse parcialmente los actos administrativos en cuanto sea necesario para corregir simples errores aritméticos, o de hecho que no incidan en el sentido de la decisión", este Instituto considera procedente acceder a lo solicitado y en consecuencia la Subdirección de Registros Sanitarios,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: REVOCAR PARCIALMENTE la resolución 2010015345 del 27-05-2010, en la parte resolutiva, artículo primero, en el ítem correspondiente al nombre del producto y presentación comercial. En consecuencia dichos ítem quedarán así:

- PRODUCTO: CARBEPIL 2% SUSPENSION
- PRESENTACION COMERCIAL: FRASCO PET AMBAR 120 Y 200 mL, TAPA ALLUSUD Y PLEGADIZA DE CARTON.

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, 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 ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 25 de Junio de 2010

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

INVIMA COLOMBIA

CLARA ISABEL RODRIGUEZ SERRANO
SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS