Libertad y Orden

RESOLUCIÓN No. 2010015970 DE 1 de Junio de 2010
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.

ANTECEDENTES

Que mediante resolución No 247261 del 30 de Noviembre de 1999 el INVIMA concedió Registro sanitario No INVIMA M-13969 para IMPORTAR Y VENDER el producto CIPLADANOGEN 200 CAPSULAS a favor de CIPLA LIMITED con domicilio en MUMBAI INDIA.

CONSIDERANDOS

Que mediante escrito No. 2009111369 del 19/10/2009, el doctor LIBARDO CARDENAS GIARALDO actuando en calidad de apoderado, solicitó renovación del registro sanitario.

Que mediante el Auto No. 2010000181, se requirió al interesado en el sentido de aclarar y complementar la información allegada, y que mediante radicado No. 2010037949 del 19/04/2010 el interesado da cumplimiento a los requerimientos establecidos por este Instituto.

Que el principio activo, su concentración y la forma farmacéutica de este medicamento se encuentran incluidos en la norma farmacológica **9.2.3.0.N10.**

Que el interesado allegó la respectiva documentación técnico – legal para acceder a la renovación del mencionado registro y en consecuencia, EL ASESOR DIR. GRAL CON ASIG. DE FUNC. DE LA SUBDIRECCION DE REGISTROS SANITARIOS,

RESUELVE

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

PRODUCTO:	CIPLADANOGEN® 200 mg CAPSULAS
MARCA(S):	CIPLADANOGEN®
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2010 M-13969 R1 **VIGENTE HASTA:** 11 JUN 2020
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	CIPLA LIMITED con domicilio en INDIA
FABRICANTE(S):	CIPLA LIMITED con domicilio en L-147 to L-147-1, Verna Industrial Estate, Verna Goa, INDIA.
IMPORTADOR(ES):	BIOTOSCANA FARMA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.
CONDICION DE VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	CAPSULA DURA
VIAS DE ADMINISTRACION:	ORAL
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada CAPSULA DURA contiene DANAZOL 200 mg
PRESENT. COMERCIAL:	CAJA DE CARTON POR 10, 20 Y 30 CAPSULAS DURAS EN BLISTER DE PVC/ALUMINIO POR 10 CAPSULAS DURAS CADA BLISTER.
INDICACIONES:	ENDOMETROSIS, TRATAMIENTO PROFILACTICO DEL EDEMA ANGIONEUROTICO HEREDITARIO Y ALTERNATIVA EN EL MANEJO DE LA MENORRAGIA EN AQUELLOS CASOS QUE NO RESPONDAN ADECUADAMENTE AL TRATAMIENTO CLASICO.
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	EMBARAZO, LACTANCIA, SANGRADO VAGINAL ANORMAL NO DIAGNOSTICADO, INSUFICIENCIA RENAL, HEPATICA O CARDIACA. ADMINISTRESE CON PRECAUSION A PACIENTES CON EPILEPSIA, MIGRAÑA. DEBERA SUSPENDERSE DE INMEDIATO EL TRATAMIENTO SI LA PACIENTE QUEDASE EMBARAZADA.
OBSERVACIONES:	LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MAS LA FECHA DE VENCIMIENTO, EL NUMERO DE LOTE Y UNA FRANJA VERDE EN SENTIDO HORIZONTAL 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:	36 MESES, A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN.

455

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

12

RESOLUCIÓN No. 2010015970 DE 1 de Junio de 2010
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.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: A TEMPERATURAS INFERIORES A 30°C, EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL.
EXPEDIENTE No.: 19905582
RADICACIÓN: 2009111369 **FECHA:** 19/10/2009

ARTICULO SEGUNDO: Dar cumplimiento a la resolución No. 243710 de 1999, en el sentido de allegar bocetos de materiales de empaque (Caja y Blister) 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. Debe eliminar de la composición del producto la sigla USP por cuanto estas siglas referencian estándares de calidad inherentes al activo no deben utilizarse como denominación diferenciadora de otros productos similares ni como un indicativo de calidad superior sobre otros productos que están en el mercado, teniendo en cuenta que los mismos cumplen con características de calidad similares.

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 del 04 de abril de 2010.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 1 de Junio de 2010

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

INVIMA COLOMBIA

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

invima	ASEGURAMIENTO SANITARIO	REGISTROS SANITARIOS Y TRAMITES ASOCIADOS	
	FORMULARIO ÚNICO DE MEDICAMENTOS		
	Código: ASS-RSA-FM004	Versión: 10	Fecha de Emisión: 25/11/2019

RENOVACION
05/03/2020 11:37 Exp.: **19905582** Fol: 918
Tipo entrega: CD
Radicación: 20201052386 Primera Radicacion
Cons.: 104481250,104 **20201052386**
Destino: MEDICAMENTOS Llave: 913593
Grupo: MEDICAMENTOS
MARIA VICTORIA USSA CABRERA
mariavictoriaussa@arunasesores.com
CALLE 26 No. 68 C - 61, OFICINA 605, TORRE CENTRAL BOGC

Tipo de trámite a realizar

Tipo de trámite: Renovación con estuc

Indique si solicita visita en planta: N.A.

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:** NA Ver condiciones

Datos del responsable del trámite

Realizará el trámite: Apoderado Folio poder 66

Nombre: MARIA VICTORIA USSA CABRERA

Tipo de documento de identidad: Cédula de Ciudadanía No. 65.775.419

Dirección de correspondencia: CALLE 26 No. 68 C - 61, OFICINA 605, TORRE CENTRAL

Correo electrónico: mariavictoriaussa@arunasesores.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: CIPLA COLOMBIA SAS

NIT 901279219-2 Teléfono: 4271544 Ext: NA

Dirección: Carrera 13 # 85 - 39 Oficina 505

Ciudad: Bogotá Folio : 1

Comprobante No. 2221637-25 Código tarifa: 1002-1 Valor: $ 10.376.236

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

Datos del producto

Nombre: CIPLADANOGEN® 200 MG CAPSULAS

Marca CIPLADANOGEN®

Expediente: 19905582 No. RS: INVIMA 2010 M-13969 R1 Vigencia .2020/06/11

Modalidad: Importar y vender Tipo de producto Síntesis

Datos del titular

Razón social: CIPLA LTD.

Dirección: Peninsula Business Park, Ganpatrao Kadam Marg, Lower Parel Mumbai 400 013

Ciudad: Mumbai (Bombay) País: India

NIT NA

Observaciones:

Se anexa CD conteniendo 918 folios con la documentación Técnica y Legal requerida para su respectiva evaluación. Favor tener en cuenta los archivos digitales del CD dado que no se anexa la información en físico.

Adicionalmente se solicita APROBACIÓN DEL INSERTO DE INSTRUCCIONES DE USO con las contraindicaciones y advertencias.