LUZ ESPERANZA MUÑOZ
ASESORIA TÉCNICA
ASUNTOS REGULATORIOS

NIT : 41.395.157-1
CALLE 135 No.7-42 TORRE 4 APTO.501
TELÉFONO : 7171566
E-mail: asequifar@hotmail.com
BOGOTA, D.C., COLOMBIA

Señor
DIRECTOR DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE
MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS "INVIMA"
Ciudad

Asunto: SOLICITUD RENOVACIÓN DE REGISTRO SANITARIO

Ref: **CONTRATHION® 2%**

Expediente:**19937803**

Registro Sanitario: **INVIMA 2015M-0002968-R1**

**Titular:** LABORATORIOS SERB

**Importador: MEGA LTDA**

RENOVACION
27/02/2020 15:37 Exp. 19937803 Fol. 259
Tipo entrega Fisico
Radicación 20201041171 Primera Radicacion
Cons 10447901 20201041171
Destino MEDICAMENTOS Llave: 567543
Grupo MEDICAMENTOS
BETTY ALEXANDRA RIVERA AROLA
asequifar@hotmail.com
cl 135 nº 7-42 torre 4 apt 501 BOGOTA-D.C

BETTY ALEXANDRA RIVERA, identificada con C.C. No.52.220.107 de Bogotá y T.P. No. 93.262 C.S.J., apoderada de MEGA LTDA., atentamente me permito solicitar Renovación de Registro Sanitario para el producto **CONTRATHION® 2%,** para lo cual anexamos:

- Formulario, Memorial y recibo de pago por valor de $ 10.376.236.oo
- Autorización al Importador
- Poder y Cámara de Comercio del Importador
- Certificado de Venta Libre
- Certificados de B.P.M
- Información Técnica y Etiquetas

Cordialmente,

BETTY ALEXANDRA RIVERA
Apoderada

Escaneado con CamScanner

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

RESOLUCIÓN No. 2015018518 DE 12 de Mayo de 2015
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años al

| | |
|---|---|
| PRODUCTO: | CONTRATHION® 2% |
| REGISTRO SANITARIO No.: | INVIMA 2015M-0002968-R1 VIGENTE HASTA: 29 MAY 2020 |
| TIPO DE REGISTRO: | IMPORTAR Y VENDER |
| TITULAR(ES): | LABORATORIOS SERB con domicilio en Francia. |
| FABRICANTE (LIFILIZADO): | LABORATORIO REIG JOFRE, SA con domicilio en Gran Capita, 10 08970 Sant Joan Despi (Barcelona) – España. |
| ENVASADOR: | STRADIS con domicilio en 29 rue León Faucher. 51100 Reims-Francia. |
| IMPORTADOR(ES): | MEGA LTDA con domicilio en Neiva – Huila. |
| CONDICION DE VENTA: | Con formula facultativa. |
| FORMA FARMACEUTICA: | Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable. |
| VIAS DE ADMINISTRACION: | Intravenosa. |
| PRINCIPIOS ACTIVOS: | Cada frasco de liofilizado contiene metil sulfato de pralidoxima 3,225mg equivalente a pralidoxima 0,20g |
| PRESENT. COMERCIAL: | Caja por 10 frascos de polvo liofilizado de vidrio incoloro tipo II con tapón de elastómero. |
| INDICACIONES: | Tratamiento de las intoxicaciones por insecticidas organofosforados. |
| NOTA DE FARMACOVIGILANCIA: | Los reportes e informes de farmacovigilancia deben presentarse a la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos con la periodicidad establecida en la Resolución No.2004009455 del 28 de mayo de 2004. |
| CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS: | Este medicamento no debe ser utilizado en casos de antecedentes de alergia a la pralidoxima. |
| OBSERVACIONES: | Las contraindicaciones y advertencias deben aparecer en las etiquetas y empaques, mas la fecha de vencimiento y el número de lote. El titular y fabricante autorizado en el registro sanitario, adquieren la obligación de mantener las buenas practicas de manufactura durante la vigencia del registro sanitario. "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 (2) años a partir de la fecha de fabricación. |
| CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: | Almacénese a temperatura inferior a 30ºC en su envase y empaque original. |
| EXPEDIENTE No.: | 19937803 |
| RADICACIÓN: | 2013101687 FECHA: 09/09/2013 |

ARTICULO SEGUNDO: Debe allegar dentro de los (30) días calendario siguientes a la notificación de la presente Resolución, en cumplimiento al Decreto 677 de 1995 como requisito para la comercialización del producto, los artes del material de envase (frasco de vidrio) y empaque (caja plegadiza) e inserto definitivos donde se incluya el número del registro sanitario y se ajusten los textos de acuerdo a lo dispuesto en la presente resolución y el Decreto 677/95.

ARTICULO TERCERO: El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente resolución, se soportó con estudios naturales con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 12, 18 y 24meses y bajo condiciones de temperatura y humedad de 30+/-2ºC y 65+/-5% .

ARTICULO CUARTO.- Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia

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

RESOLUCIÓN No. 2015018518 DE 12 de Mayo de 2015
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

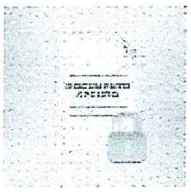
La Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

Medicamentos y Alimentos –INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 12 de Mayo de 2015
**Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.**



LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
DIRECTORA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLOGICOS
Proyectó: Legal: dpulidob, Técnico: aforeroe Revisó: cordina_medicamentos

Firma válida

Digitally signed by LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
Date: 2015.05.12 21:04:57 GMT
Reason: Invima
Location: Bogota, CO