RENOVACION
13/03/2020 13:09 Exp.: **35619** Fol: 1218
Tipo entrega: Físico
Radicación: 20201059330 Primera Radicacion
Cons.: 104485409,104 **20201059330**
Destino: MEDICAMENTOS Llave: 080320
Grupo: MEDICAMENTOS
ANTONIO RAMIREZ ECHAVE
**registrosanitario@tecnoquimicas.com**
Calle 23 No 7-39 BOGOTA-D.C.

Tecnoquímicas

Bogotá D.C

Señores
**I N V I M A**
Bogotá.

ASUNTO : SOLICITUD DE RENOVACION REGISTRO SANITARIO INVIMA 2010 M-011526 R2

EXPEDIENTE : 35619

MODALIDAD : FABRICAR Y VENDER

PRODUCTO : **PROPRANOLOL HCl 80 mg.**

TITULAR : **TECNOQUIMICAS S.A., Cali – Colombia.**

FABRICANTE : **TECNOQUIMICAS S.A., JAMUNDI -COLOMBIA**

**Acondicionador alterno** : Tecnofar TQ S.A.S., Villa Rica – Cauca

**PRESENTACIÓN:**

**Comercial:**
Caja plegadiza por 20 Tabletas en Blíster PVC - Aluminio por 10 Tabletas cada uno.

Caja plegadiza por 30 Tabletas en Blíster PVC - Aluminio por 10 Tabletas cada uno.

Caja plegadiza por 300 Tabletas en Blíster PVC - Aluminio por 10 Tabletas cada uno.

*Comedidamente solicito que quede expreso que las presentaciones comerciales aprobadas en el registro sanitario puedan ser empleadas como presentaciones institucionales siempre y cuando en las etiquetas y empaques de los productos fabricados con destino a las entidades de previsión, asistencia o seguridad social y similares se encuentren marcados con la leyenda que especifique tal condición o exclusividad.*

Antonio J. Ramírez Echave, mayor de edad, identificado con cédula de ciudadanía número 16.741.040 de Cali, abogado titulado y en ejercicio, portador de la tarjeta profesional 58.401 del Ministerio de Justicia, como apoderado de la Sociedad, **TECNOQUIMICAS S.A. .,** Cali- - Colombia., comedidamente solicito a ustedes le sea otorgada la aprobación a la solicitud de Renovación de Registro Sanitario del producto de la referencia, en la modalidad de Fabricar y Vender, el cual será fabricado por **TECNOQUIMICAS S.A., Jamundi- Colombia .**

Calle 23 No. 7-39
A.A. 156, Cali - Colombia
Teléfono: (57-2) 882 5555
Fax: (57-2) 883 8859
www.tecnoquimicas.com

F

Tecnoquímicas

Para tal fin adjunto los siguientes documentos:

La información legal y técnica se presenta en **1** DVD debidamente identificado y organizado, que con la información administrativa suman 1218 **folios.**

- INFORMACION TECNICA :

Protocolo del producto terminado: forma farmacéutica y presentación comercial, especificaciones del material de envase y empaque, composición ó fórmula cuantitativa del producto, fórmula estructural del principio activo, patrones de referencia, fórmula de fabricación del lote estandarizado, procedimiento de manufactura, información del principio activo, controles realizados al producto durante el proceso, especificaciones y controles de calidad de las materias primas, especificaciones y controles de calidad del producto terminado, metodología de análisis del producto terminado, validación de la técnica analítica resumen de la información farmacológica, estabilidad, artes de la plegadiza y blíster de la presentación comercial y muestra médica para su aprobación.

- INFORMACIÓN LEGAL

  - Certificado de BPM del laboratorio fabricante
  - Certificado de marca **McK**
  - Carta aval del Director Técnico del laboratorio fabricante .
  - Artes de la plegadiza y blister de la presentación comercial y muestra médica para su aprobación.
  - Recibo de pago.

Este Producto esta en el listado de la Resolución 1124 de 2016, por lo que requiere estudio de biodisponibilidad y bioequivalencia , el cual será radicado mediante alcance al radicado de acuerdo a la circular externa DG100 – 0175-17.

Tener en cuenta que en la resolución que otorgue el registro sanitario conste expresamente que en los artes pueda usarse el logo McK (en su forma figurativa o denominativa) como distintivo de la línea de comercialización de mi representada.

Agradezco la atención a la presente.

Cordialmente,

**ANTONIO RAMIREZ ECHAVE.**
C.C.No.16.741.040 de Cali.
T.P. 58.401 de Minjusticia.

Nit. 890.300.466-5
Calle 23 No. 7-39
A.A. 156, Cali - Colombia
Teléfono: (57-2) 882 5555
Fax: (57-2) 883 8859
www.tecnoquimicas.com

Libertad y Orden

**RESOLUCIÓN No. 2010016572 DE 4 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

El Instituto Nacional de V9igilnacia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, mediante Resolución No. 252852 del 16 de Marzo de 2000, concedió Renovación de Registro Sanitario No. INVIMA M-011526 R1 para FABRICAR Y VENDER el producto PROPRANOLOL MK 80mg tabletas a favor de TECNOQUIMICAS S.A.

Que mediante escrito número 2010003450 de enero 21 de 2010 el doctor Antonio Ramírez Echavé actuando en calidad de apoderado de la sociedad titular presentó solicitud de renovación al registro sanitario para FABRICAR Y VENDER el producto PROPRANOLOL HCl 80 mg TABLETAS, a favor de TECNOQUIMICAS S.A., con domicilio en CALI – VALLE.

## CONSIDERANDOS

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:** | PROPRANOLOL HCl 80 mg TABLETAS |
| **REGISTRO SANITARIO No.:** | INVIMA 2010 M-011526 R2 **VIGENTE HASTA:** 24 JUN 2020 |
| **TIPO DE REGISTRO:** | FABRICAR Y VENDER |
| **TITULAR(ES):** | TECNOQUIMICAS S.A., con domicilio en CALI - VALLE |
| **FABRICANTE(S):** | TECNOQUIMICAS S.A., con domicilio en JAMUNDI – VALLE |
| **ENVASADOR Y/O EMPACADOR:** | TECNOFAR T.Q. S.A., con domicilio en Villa Rica, Cauca. |
| **CONDICION DE VENTA:** | CON FORMULA FACULTATIVA |
| **FORMA FARMACEUTICA:** | TABLETA CUBIERTA (GRAGEA) |
| **VIAS DE ADMINISTRACION:** | **ORAL** |
| **PRINCIPIOS ACTIVOS:** | Cada TABLETA contiene PROPRANOLOL CLORHIDRATO 80mg |
| **PRESENT. COMERCIAL:** | CAJA POR 20 TABLETAS EN BLISTER DE 10 TABLETAS CADA UNO |
| **INDICACIONES:** | ANTIANGINOSO, ANTIARRITMICO, ANTIHIPERTENSOR, PROFILAXIS DE LA MIGRAÑA. COADYUVANTE EN LA PROFILAXIS PARA DISMINUIR LA MORBIMORTALIDAD POST-INFARTO DEL MIOCARDIO, EL TRATAMIENTO DEBE INICIARSE DE 1 A 4 SEMANAS DESPUES DEL INFARTO. NO DEBE PROMOCIONARSE COMO EL UNICO BETABLOQUEADOR ADRENERGICO QUE POSEE DICHO EFECTO. NI EL DE MAYOR PORCENTAJE DE EFECTIVIDAD. |
| **NOTA DE FARMACOVIGILANCIA:** | NO |
| **CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:** | ASMA BRONQUIAL, BRONCOESPASMO, HIPOGLICEMIA, ACIDOSIS METABOLICA, BRADICARDIA SINUSUAL O BLOQUEO CARDIACO PARCIAL, EMBARAZO, LACTANCIA, INSUFICIENCIA CARDIACA INCIPIENTE O MANIFIESTA A MENOS QUE EL PACIENTE HAYA SIDO PREVIAMENTE DIGITALIZADO. "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 UNA FRANJA VERDE CON LA LEYENDA MEDICAMENTO ESENCIAL<br>"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:** | TRES (3) AÑOS |
| **CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:** | **TEMPERATURA NO MAYOR A 30°C.** |
| **EXPEDIENTE No.:** | 35619 |
| **RADICACIÓN:** | 2010003450 **FECHA:** 21/01/2010 |

Libertad y Orden

**RESOLUCIÓN No. 2010016572 DE 4 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.

**ARTICULO SEGUNDO.- APROBAR** como único diseño los bocetos de cajas y blister allegadas con la solicitud de Registro Sanitario Radicado N° 2010003450 de Fecha 21/01/2010, los cuales deberán ajustar sus textos de acuerdo a lo dispuesto en la presente Resolución y el articulo 72 del Decreto 677 de 1995 y en los cuales debe incluir el numero del registro Sanitario otorgado en la presente Resolución. Así mismo se autoriza que en los bocetos de cajas y blister allegadas pueda usarse el logo McK en su forma figurativa o denominativa como distintivo de la línea de comercialización.

**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 07 de julio de 2010.

**COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE**

Dada en Bogotá D.C. a los 4 de Junio de 2010

**Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.**

120272

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

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

RESOLUCIÓN No. 2018026745 DE 27 de Junio de 2018
Por la cual se Modifica una Resolución de forma Simplificada

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 843 de 2016 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 35619 RADICACIÓN: 20181089561 FECHA: 08/05/2018
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2010 M-011526 R2 VIGENCIA 24/06/2020

## ANTECEDENTES

Que mediante escrito número 20181089561 radicado el 08/05/2018, el señor Antonio Ramírez, en calidad de apoderado de TECNOQUIMICAS S.A., presento solicitud de modificación del registro sanitario en mención, de forma simplificada, en el sentido de aprobar las adiciones de presentación comercial.

## CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Una vez revisada la información allegada por el interesado, este Despacho procede a realizar las siguientes consideraciones:

Que verificada la solicitud antes mencionada, se evidencia que se encuentra dentro de las modificaciones contempladas en el Articulo 6° del Decreto 843 de 2016, por tal motivo la documentación que soporta dicha modificación estará sujeta a revisión posterior, siguiendo el procedimiento del articulo 4 del mencionado Decreto.

En mérito de lo expuesto, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA,

## RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR DE FORMA SIMPLIFICADA la Resolución 2010016572 de junio 04 de 2010 que concedió renovación al Registro Sanitario número INVIMA 2010 M-011526 R2 a favor de TECNOQUIMICAS S.A. con domicilio en CALI - VALLE, para el producto PROPRANOLOL 80 mg TABLETAS en la modalidad FABRICAR Y VENDER , en el sentido de APROBAR:

La adición de las siguientes presentaciones comerciales, sin perjuicio de la ya aprobada:
-Caja x 30 tabletas, en blister PVC / Aluminio transparente x 10 tabletas cada uno y caja x 300 tabletas en blister PVC / Aluminio x 10 tabletas cada uno.

ARTÍCULO SEGUNDO: Los derechos que se deriven de esta resolución, quedarán sujetos a lo dispuesto en el Decreto 843 de 2016, al cumplimiento de los demás requisitos exigibles según la normatividad sanitaria vigente en la materia y a las actividades de Inspección, Vigilancia y Control a que haya lugar, por parte de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA.



Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Bogotá
Principal Cra 10 N° 64 - 28
Administrativa Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

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

RESOLUCIÓN No. 2018026745 DE 27 de Junio de 2018
Por la cual se Modifica una Resolución de forma Simplificada

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 843 de 2016 y Ley 1437 de 2011.

ARTÍCULO TERCERO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos, del 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 (Ley 1437 de 2011).

ARTÍCULO CUARTO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 27 de Junio de 2018
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
DIRECTOR TECNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLOGICOS

Proyectó: Legal jquiroz, Técnico dvillegasm Revisó: cordina_medicamentos

Firma válida
Firmado digitalmente por FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
Fecha: 2018.06.27 10:24:58 COT
Razón: INVIMA
Locación: BOGOTA D.C., Colombia



Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Bogotá
Principal Cra 10 N° 64 - 28
Administrativo Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

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

RESOLUCIÓN No. 2018007438 DE 21 de Febrero de 2018
Por la cual se Modifica una Resolución

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

EXPEDIENTE: 35619 RADICACIÓN: 2017188137 FECHA: 21/12/2017
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2010 M-011526 R2 VIGENCIA: 24/06/2020

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución número 2010016572 de junio 4 de 2010, el INVIMA concedió renovación al registro sanitario INVIMA No. 2010 M-011526 R2 para Fabricar y Vender el producto PROPRANOLOL HCl 80 mg Tabletas a favor de TECNOQUIMICAS S.A., con domicilio en Cali- Valle del Cauca.

Que mediante escrito No. 2012110546 de 16/09/2012, el señor Antonio Ramírez Echave, actuando en calidad de apoderado de Tecnoquimicas S.A, solicitó eliminar el item observaciones lo referente a la "Franja verde con la leyenda Medicamento Esencial".
Que mediante auto No. 2012009023, de fecha 17/12/2013, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos requirió
*"Informando que el producto Propanolol HCl 80 mg Tabletas, no ha sido excluido de la lista de medicamentos esenciales del Acuerdo 29 del 287 de diciembre de 2011".*
Que mediante escrito No. 2013008486 del 30/01/2013, el señor Antonio Ramírez Echave, actuando en calidad de apoderado de Tecnoquimicas S.A, presentó solicitud de desistimiento del trámite de modificación de la referencia.

Que mediante escrito número 2017188137 radicado el 21/12/2017, el señor Antonio J. Ramirez Echave, actuando en calidad de apoderado especial de TECNOQUIMICAS S.A, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario No. 2010 M-011526 R2, en el sentido aprobar los nuevos diseños en los artes de material de envase y empaque para la presentación comercial aprobada.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a la solicitud presentada por el interesado, éste Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones

Que los artes allegados mediante escrito numero 2017188137 radicado el 21/12/2017, correspondientes al material de envase y empaque (blister y caja plegadiza) para la presentación comercial aprobada, cumplen con lo establecido en los artículos 72 y 76 del Decreto 677 de 1995.

Que una vez revisados los documentos Técnico/Legales allegados en el radicado de la referencia, se encuentra procedente acceder a lo solicitado de conformidad con lo establecido en el artículo 18 de Decreto 677 de 1995, en consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución N° 2010016572 de junio 4 de 2010, mediante la cual el INVIMA concedió renovación al registro sanitario INVIMA No. 2010 M-011526 R2 para Fabricar y Vender el producto PROPRANOLOL HCl 80 mg Tabletas a favor de TECNOQUIMICAS S.A., con domicilio en Cali- Valle del Cauca, en el sentido de APROBAR:

- Los artes correspondientes al material de envase y empaque (blister y caja plegadiza) allegados mediante escrito numero 2017188137 radicado el 21/12/2017, como diseño único para la presentación comercial y aprobada, reemplazando los anteriores, de los cuales reposa copia en el expediente.

ARTÍCULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el Director Técnico de medicamentos y productos biológicos, dentro de los

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

RESOLUCIÓN No. 2018007438 DE 21 de Febrero de 2018
Por la cual se Modifica una Resolución

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

diez (10) días siguientes a su notificación en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo (Ley 1437 de 2011).

ARTÍCULO TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE
Se expide en Bogotá D.C., el 21 de Febrero de 2018
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
DIRECTOR TECNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLOGICOS
Proyectó Legal ddiazl. Técnico naguirreb Revisó cordina_medicamentos

Firma válida

Firmado digitalmente por FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
Fecha: 2018.02.21 09:55:50 -05'00'
Razón: Inventario
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

REPÚBLICA DE COLOMBIA
MINISTERIO DE SALUD

# INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
# INVIMA

RESOLUCIÓN No. 252852 DE 16 MAR 2000

Por la cual se concede la Renovación de un Registro Sanitario

EL DIRECTOR GENERAL DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
en ejercicio de las facultades legales conferidas por los Decretos 677 DE 1995 Y 1290 DE 1994

## CONSIDERANDO

Que mediante Resolución Número 1003 de Lunes 5 de Febrero de 1990 el MINISTERIO DE SALUD concedió el Registro Sanitario No. M-011526 con vigencia hasta Domingo 5 de Marzo de 2000

Que mediante escrito Número 46215 de Viernes 3 de Diciembre de 1999 el interesado presentó solicitud de Renovación del Registro, encontrándose en término legal para hacerlo.

Que el interesado allegó la respectiva documentación técnico-legal para acceder a la Renovación del mencionado Registro y en consecuencia, la Dirección General,

## RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.-Conceder la Renovación del Registro Sanitario No M-011526 por el término de DIEZ (10) años al

| | |
|---|---|
| PRODUCTO | : PROPRANOLOL "MK" 80 mg. TABLETAS. |
| REGISTRO SANITARIO | : INVIMA M-011526-R1 VIGENTE HASTA: 06 JUL. 2010 |
| TIPO DE REGISTRO | : FABRICAR Y VENDER |
| TITULAR | : TECNOQUIMICAS S.A. |
| DOMICILIO | CALI, VALLE |
| FABRICANTE | : TECNOQUIMICAS S.A. |
| DOMICILIO | : KILOMETRO 23 VIA CALI - JAMUNDI - VALLE |
| FORMA FARMACÉUTICA | : TABLETAS |
| VENTA | : CON FÓRMULA FACULTATIVA |
| PRINCIPIOS ACTIVOS | : CADA TABLETA CONTIENE PROPRANOLOL CLORHIDRATO 80.0 mg. |
| PRESENTACIÓN COMERCIAL | : CAJA POR 20 TABLETAS EN BLISTER DE 10 TABLETAS CADA UNO |
| INDICACIONES | : ANTIANGINOSO, ANTIARRITMICO, ANTIHIPERTENSOR, PROFILAXIS DE LA MIGRAÑA. COADYUVANTE EN LA PROFILAXIS PARA DISMINUIR LA MORBIMORTALIDAD. POST-INFARTO DEL MIOCARDIO. EL TRATAMIENTO DEBE INICIARSE DE 1 A 4 SEMANAS DESPUES DEL INFARTO. NO DEBE PROMOCIONARSE COMO EL UNICO BETABLOQUEADOR ADRENERGICO QUE POSEE DICHO EFECTO. NI EL DE MAYOR PORCENTAJE DE EFECTIVIDAD,. |
| CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS | : ASMA BRONQUIAL O BRONCOESPASMO, HIPOGLICEMIA, ACIDOSIS METABOLICA, BRADICARDIA SINUSAL O BLOQUEO CARDIACO PARCIAL, EMBARAZO, LACTANCIA, INSUFICIENCIA CARDIACA INCIPIENTE O MANIFIESTA A MENOS QUE EL PACIENTE HAYA SIDO PREVIAMENTE DIGITALIZADO. |
| OBSERVACIONES | : ESTAS ULTIMAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MAS LA FECHA DE VENCIMIENTO Y UNA FRANJA VERDE CON LA LEYENDA MEDICAMENTO ESENCIAL. |
| EXPEDIENTE No. | : 35619 |
| TIEMPO DE VIDA ÚTIL | : TRES (3) AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN. |

ARTÍCULO SEGUNDO.- Contra esta providencia sólo procede el recurso de reposición ante el Director General del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -INVIMA-, dentro de los cinco (5) días siguientes a su notificación en los términos de Código Contencioso Administrativo.

ARTÍCULO TERCERO.- Esta resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

## COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Santafé de Bogotá D.C. a los. 16 MAR. 2000

Vo.Técnico_____ Vo.Legal:_____ Vo.Subdirector:_____

MIGUEL GERMÁN RUEDA SERBAUSEK