Libertad y Orden

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

RESOLUCIÓN No. 2009032807 DE 27 de Octubre de 2009
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.

CONSIDERANDO

Que mediante Resolución número 235367 de 16/06/1999, el INVIMA concedió Registro Sanitario número INVIMA M-013160 para el producto SYREA 500 mg CAPSULAS en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER a favor de MEDAC con domicilio en Hamburgo, Alemania.

Que mediante escrito radicado bajo número 2009026207 de 11/03/2009, el Señor Alberto López González, en calidad de Representante legal solicitó la Renovación para el registro sanitario del producto SYREA 500 mg CAPSULAS, a favor de MEDAC con domicilio en Hamburgo Alemania.

Que con base en el Decreto 677/1995, se encontró que el proyecto de etiquetas no cumple con lo dispuesto en él, ya que debe incluir el nombre del producto en el material de envase: Blister.

Que el interesado allegó la respectiva documentación técnico – legal para acceder a la renovación del mencionado registro y en consecuencia, la SUBDIRECTORA DE REGISTROS SANITARIOS ,

RESUELVE

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

PRODUCTO:	**SYREA 500 MG CÁPSULAS**
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2009 M-013160-R1 **VIGENTE HASTA:** 11 NOV 2019
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR, ENVASAR Y VENDER
TITULAR:	MEDAC con domicilio en ALEMANIA
FABRICANTE:	HAUPT PHARMA AMAREG, GMBH con domicilio en ALEMANIA
IMPORTADOR:	AL PHARMA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR:	SEFARCOL PRODUCTOS Y SERVICIOS 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 HIDROXIUREA (HIDROXICARBAMIDA) 500 mg
PRESENT. COMERCIAL:	CAJA DE CARTON POR 10 BLISTER POR 10 CAPSULAS DURAS CADA UNO.
INDICACIONES:	COADYUVANTE EN EL TRATAMIENTO DE LA LEUCEMIA MIELOCÍTICA CRÓNICA RESISTENTE, MELANOMA Y CARCINOMA DEL OVARIO RECURRENTE METASTÁSICO INOPERABLE. TERAPIA CONCOMITANTE A LA IRRADIACIÓN EN EL CONTROL LOCAL DEL CARCINOMA PRIMARIO DE CÉLULAS ESCAMOSAS DE CABEZA Y CUELLO, EXCLUYENDO EL LABIO.
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	DEPRESIÓN DE LA MEDULA ÓSEA, EMBARAZO, LACTANCIA ADMINÍSTRESE CON PRECAUCIÓN EN PACIENTES CON DAÑO EN LA FUNCIÓN RENAL, ANEMIA PREEXISTENTE Y EN ANCIANOS. DEBE SER CONSIDERADO EL RIEGO BENEFICIO CUANDO SE PRESENTEN LOS SIGUIENTES PROBLEMAS MÉDICOS: VARICELA, HERPES, ZOSTER, NEUTROPENIA E INFECCIÓN.
OBSERVACIONES:	LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MAS LA FECHA DE VENCIMIENTO.
VIDA ÚTIL:	CUATRO (4) AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN ALMACENADO EN EL MATERIAL DE ENVASE Y EMPAQUE APROBADOS.
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	ALMACENAR A TEMPERATURA NO MAYOR A 30°C.
EXPEDIENTE No.:	19901625
RADICACIÓN:	2009026207 **FECHA:** 11/03/2009

ARTICULO SEGUNDO.- Dar cumplimiento a la Resolución No. 243710 de 1999, en el sentido de allegar bocetos de materiales de empaque y envase (Caja, blister) adecuados a lo dispuesto en el considerando y resuelve de la presente resolución en los treinta (30) días calendario siguientes a la fecha de notificación de la presente Resolución.

PDF Created with deskPDF PDF Writer - Trial :: http://www.docudesk.com

Libertad y Orden

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

RESOLUCIÓN No. 2009032807 DE 27 de Octubre de 2009
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 TERCERO.- Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante LA SUBDIRECTORA 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 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 Octubre de 2009

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

INVIMA COLOMBIA

CLARA ISABEL RODRIGUEZ SERRANO
SUBDIRECTORA DE REGISTROS SANITARIOS

PDF Created with deskPDF PDF Writer - Trial :: http://www.docudesk.com