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

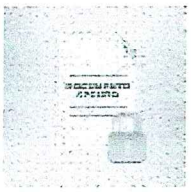
La Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de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