Libertad y Orden

República d
Ministerio de la Protec
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -

RESOLUCIÓN No. 2009013232 DE 12 de Mayo 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.

ANTECEDENTES

Que mediante resolución No 230781 del 23 de Abril de 1999 el INVIMA concedió renovación del registro sanitario No INVIMA M-010277 R1 para FABRICAR Y VENDER el producto ROXICAINA 2% SIMPLE FRASCOS a favor de ROPSOHN LABORATORIOS LTDA con domicilio en Bogotá D.C.

Que mediante resolución No 274678 del 13 de Enero de 2001 el INVIMA autorizó el cambio de titular a ROPSOHN THERAPEUTICS LTDA con domicilio en Bogotá D.C.

Que mediante escrito número 2009010730 de febrero 04 de 2009 el señor BENGT VILHELM KINDGREN actuando en calidad de representante legal de la empresa titular, presentó solicitud de renovación al registro sanitario número INVIMA M-010277 R1 para FABRICAR Y VENDER el producto ROXICAINA 2% SIMPLE FRASCOS.

CONSIDERANDO

Que el principio activo, la concentración del mismo y la forma farmacéutica del producto, se encuentran aprobados en la norma farmacológica 19.6.0.0.N10.

Que de acuerdo al parágrafo 2, artículo 22 del Decreto 677/95, el solicitante se compromete a presentar los resultados completos de los estudios de estabilidad a largo plazo una vez estos terminen.

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

RESUELVE

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

PRODUCTO:	ROXICAINA 2% SIMPLE.
MARCA(S):	ROXICAINA.
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2009 M-010277-R2 **VIGENTE HASTA:** 2 2 MAYO 2019
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER.
TITULAR(ES):	ROPSOHN THERAPEUTICS LTDA., con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	ROPSOHN LABORATORIOS LTDA., con domicilio en BOGOTA - D.C.
CONDICION DE VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA.
FORMA FARMACEUTICA:	SOLUCION INYECTABLE.
VIAS DE ADMINISTRACION:	INFILTRACIÓN/BLOQUEO.
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada 1 mL. de SOLUCIÓN contiene LIDOCAINA CLORHIDRATO MONOHIDRATO, EQUIVALENTE A 20 mg. DE LIDOCAINA CLORHIDRATO.
PRESENT. COMERCIAL:	FRASCO VIAL DE VIDRIO TRANSPARENTE INCOLORO TIPO II, CON TAPON DE CAUCHO Y AGRAFE DE ALUMINIO, POR 20 Y 50 mL. DE SOLUCIÓN.
INDICACIONES:	ANESTESICO LOCAL.
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	HIPERSENSIBILIDAD A LOS COMPONENTES, PACIENTES CON MIASTENIA GRAVIS, EPILEPSIA, FALLA EN LA CONDUCCION CARDIACA Y DAÑO HEPATICO.
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 CON LA LEYENDA "MEDICAMENTO ESENCIAL".
VIDA UTIL:	DOS (2) AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN.
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	ALMACENAR A TEMPERATURA MENOR DE 30ºC EN EL ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL, APROBADO EN EL ITEM DE PRESENTACIONES COMERCIALES.
EXPEDIENTE No.:	31540
RADICACIÓN:	2009010730 **FECHA:** 04/02/2009.

ARTICULO SEGUNDO.- Aprobar como único diseño, los bocetos de etiquetas y material de empaque allegados con la solicitud de Evaluación Farmacéutica, los cuales deben ajustar sus textos de acuerdo a lo dispuesto en la presente Resolución y en el artículo 72 del Decreto 677 de 1995.

ARTICULO TERCERO.- Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante EL SUBDIRECTOR (A) 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 11 de mayo de 2009.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 12 de Mayo de 2009

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



CLARA ISABEL RODRIGUEZ SERRANO
SUBDIRECTOR (A) DE REGISTROS SANITARIOS