[<< Atras]

Datos Generales del Producto

Expediente Sanitario	19957376	**Nombre producto**	**SPASCUPREEL® INYECTABLE**				
Registro Sanitario	MH2021-0001034-R1	**Vencimiento**		**Modalidad**	IMPORTAR, ACONDICIONAR Y VENDER	**Estado Registro**	Vigente
Observaciones	LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER EN LOS EMPAQUES Y EN LA ETIQUETA (AMPOLLA) Y EMPAQUE (CAJA PLEGADIZA) REGISTRO SANITARIO Y LA FECHA DE VENCIMIENTO. ARTICULO SEGUNDO: DE LA RESOL. N° 2021019704 DEL24/05/2021 .APROBAR LOS DISEÑOS DE LAS ARTES DE LAS ETIQUETAS DEL MATERIAL ENVASE PRIMARIO (AMPOLLA), Y DEL MATERIAL DE EMPAQUE (CAJA PLEGADIZA) DE LAS PRESENTACIÓN COMERCIAL POR 5 AMPOLLAS X 1,1ML CADA AMPOLLA Y MUESTRA MÉDICA EN LA PRESENTACIÓN (CAJA PLEGADIZA POR 1AMPOLLA X 1,1ML) Y DE LAS PRESENTACIONES COMERCIALES EN CAJA PLEGADIZA POR 10, 50 Y 100 AMPOLLAS X 1,1ML CADA UNA QUE INCLUYEN A TRAVÉS DE STICKER LA INFORMACIÓN EN ESPAÑOL REQUERIDA POR LA NORMATIVIDAD, ALLEGADOS MEDIANTE ALCANCE CON EL ESCRITO RADICADO CON NÚMERO 20201149552 DE FECHA 26/08/2020 (FOLIOS 27 AL 56), CON EL NOMBRE DE SPASCUPREEL® INYECTABLE, DANDO CUMPLIMIENTO A LOS ARTÍCULOS 43 Y 44 DEL DECRETO 3554 DE 2004. DEBE FIGURAR TAMAÑOS DE LOTE: 40,4 KG Y 70.7 KG POR LAS RAZONES EXPUESTAS EN LA PARTE CONSIDERATIVA DEBE FIGURAR: "COLOR: METODOLOGIA SEGÚN FARMACOPEA EUROPEA, 2.2.2" POR LAS RAZONES EXPUESTAS EN LA PARTE CONSIDERATIVA ADICIÓN DE MARCACIÓN "USO EXCLUSIVO INSTITUCIONAL": LA CUAL SERÁ INCLUIDA MEDIANTE INKJET PARA LA PRESENTACIÓN COMERCIAL CAJA X 5 AMPOLLAS DE 1,1ML					
Marcas	SPASCUPREEL						

Datos de Interés del Medicamento

Forma Farmaceutica	SOLUCION INYECTABLE			**Franja**	NINGUNA		
Indicaciones	SEGUN CRITERIO MEDICO						
Uso Terapeutico:							
Tipo Producto:	MH						
Diluciones:							
Contraindicaciones	CONTRAINDICACIONES: ALERGIA CONOCIDA (HIPERSENSIBILIDAD) A UNO O MAS INGREDIENTES. ADVERTENCIA :NO SE DISPONE DE DATOS CLINICOS SOBRE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA PARA ESTE PRODUCTO.NO SE CONOCEN EFECTOS TOXICOS CAUSADOS POR LA S DILUCIONES HOMEOPATICAS DE LAS SUSTANCIAS CONTENIDAS EN ESTE MEDICAMENTO PARA EL EMPABARAZO Y LA LACTANCIA.DEBERA ACUDIR AL MEDICO SI LOS SINTOMAS SE MANTIENEN O SE AGRAVAN.						
Inserto ? ☐	**Vida Util**	CINCO AÑOS	**Condicion Venta**	CON FORMULA FACULTATIVA	**Tipo homeopatico**	COMPLEJO	

Presentaciones Comerciales

Presentacion Comercial
COMERCIAL: CAJA PLEGADIZA CONTENIENDO (AMPOLLAS DE VIDRIO INCOLORO TIPÓ I DE BOROSILICATO) POR : 5,10,50 Y 100 AMPOLLAS CADA UNA X 1,1ml.
MUESTRA MEDICA: CAJA PLEGADIZA CONTENIENDO (UNA AMPOLLA DE VIDRIO INCOLORO TIPÓ I DE BOROSILICATO) POR : 1 AMPOLLA X 1,1ml.

Principios Activos

Principio	Cantidad(Separador decimal es el punto)	Unidad de Medida
CITRULLUS COLOCYNTHIS D4	1.10000	mg
AMMONIUM BROMATUM D4	1.10000	mg
ATROPINUM SULFURICUM D6	1.10000	mg
VERATRUM ALBUM D6	1.10000	mg
MAGNESIUM PHOSPHORICUM D6	1.10000	mg
GELSEMIUM SEMPERVIRENS D6	1.10000	mg
PASSIFLORA INCARNATA D2	0.55000	mg
AGARICUS D4	0.55000	mg
MATRICARIA RECUTITA D3	0.55000	mg
CUPRUM SULFURICUM D6	0.55000	mg
ACONITUM NAPELLUS D6	2.20000	mg

Roles por Producto

Rol	Nombre / Razon Social	Direccion	Pais	Depto	Ciudad	Email
ACONDICIONADOR	OPEN MARKET LTDA	CARRERA 69 No. 21 - 63, BODEGA 6	COLOMBIA	D.C.	BOGOTA	
ACONDICIONADOR	SEFARCOL PRODUCTOS Y SERVICIOS S.A.	Carrera 62 No. 17B – 14// Kilómetro 2,5 Vía Bogotá	COLOMBIA	D.C.	BOGOTA	scastillo@sefarcol.com
FABRICANTE	BIOLOGISCHE HEILMITTEL HEEL GMBH	Dr. Reckeweg-Str 2-4, 76532, Baden-Baden	ALEMANIA			
IMPORTADOR	HEEL COLOMBIA LTDA.	Av. Carrera 19 No. 105 - 52, Piso 6	COLOMBIA	D.C.	BOGOTA	claudia.cruz@heel.com.co
REPRESENTANTE LEGAL	EDGAR MOHS ODIO	Av. Cra 19 #105-52 Piso 6	COLOMBIA	D.C.	BOGOTA	asuntos.regulatorios@heel.com.co
TITULAR	HEEL COLOMBIA LTDA.	Av. Carrera 19 No. 105 - 52, Piso 6	COLOMBIA	D.C.	BOGOTA	claudia.cruz@heel.com.co

[Imprimir] [<< Atras]