



RESOLUCIÓN No. 2005007019 DE 25/04/2005

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, Resolución Número 251280 de 2000.

CONSIDERANDO

Que mediante resolución No 006969 del 30 de Diciembre de 1994 el INVIMA concedió Renovación de Registro sanitario No M-007039-R1 para FABRICAR Y VENDER el producto MADOCAR ROCHE TABLETAS 250mg a favor de F. HOFFMANN LA ROCHE LTDA con domicilio en Basilea Suiza.

Que mediante escrito N° 2004052319 de 25/08/2004 el señor Mauricio Patiño Bonnet, actuando en calidad de Apoderado de F. HOFFMAN - LA ROCHE LTD. solicitó Renovación del Registro Sanitario para el producto MADOPAR TABLETAS 250mg con Registro Sanitario N° M- 007039 R-1 a favor de F. HOFFMAN - LA ROCHE LTD. con domicilio en Basilea – Suiza.

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: MADOPAR TABLETAS 250mg

REGISTRO SANITARIO No.:

VIGENTE HASTA:

12 MAY 2015

TIPO DE REGISTRO:

IMPORTAR Y VENDER

TITULAR:

F. HOFFMAN LA ROCHE LTDA con domicilio en SUIZA

FABRICANTE:

PRODUCTOS ROCHE QUIMICOS E FARMACEUTICOS S.A. con domicilio en RIO DE JANEIRO - BRASIL;

IMPORTADOR:

PRODUCTOS ROCHE S.A con domicilio en BOGOTA - D.C. - COLOMBIA

CONDICION DE VENTA:

CON FORMULA FACULTATIVA

FORMA FARMACEUTICA:

TABLETA

PRINCIPIO ACTIVO:

Cada COMPRIMIDO contiene LEVODOPA 200,00mg, BENSERAZIDA CLORHIDRATO (EQUIVALENTE A BENSERAZIDA 50,00mg) 57,00mg. CAJA CON FRASCO DE VIDRIO ÁMBAR TIPO III x 30 TABLETAS.

PRESENT. COMERCIAL:

ANTIPARKINSONISMO

INDICACIONES:

CONTRAINDICACIONES

Y ADVERTENCIAS:

PACIENTES MENORES DE VEINTICINCO (25) AÑOS DE EDAD, PACIENTES CON DESÓRDENES PSICÓTICOS SEVEROS, GLAUCOMA, EMBARAZO Y LACTANCIA. ADMINÍSTRESE CON PRECAUCION EN PACIENTES CON DAÑO CARDIOVASCULAR, ENDOCRINO, HEPATICO, PULMONAR O RENAL O CON HISTORIA DE ULCERA GASTRODUODENAL O CON OSTEOPOROSIS.

OBSERVACIONES:

LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MAS LA FECHA DE VENCIMIENTO

VIDA UTIL:

TRES (3) AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN ALMACENADO EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL A TEMPERATURA NO MAYOR A 30°C.

EXPEDIENTE No.:

58479

RADICACIÓN:

2004052319

FECHA: 25/08/2004

ARTICULO SEGUNDO.- Se aprueban las etiquetas allegadas con la solicitud de renovación como único diseño. El inserto debe ser aprobado por Resolución una vez sea aceptado en acta por Comisión Revisora.

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 de la fecha de su ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



27758

Gina Patricia Buendía García

GINA PATRICIA BUENDIA GARCIA
SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS