

RESOLUCIÓN No. 2002017658 DE 20/08/2002**Por la cual se concede un Registro Sanitario**

El Subdirector de Licencias y Registros 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 ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de un Registro Sanitario con base en la documentación allegada, previo estudio técnico y legal de la Subdirección de Licencias y Registros, se emitió concepto favorable para la autorización de este Registro Sanitario.

RESUELVE

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

PRODUCTO:	PIPERAZINA JARABE	
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2002M-0001752	VIGENTE HASTA: 02 SEP 2012
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER	
TITULAR(ES):	KEOPS FARMACEUTICA E U con domicilio en BOGOTA - D.C.	
FABRICANTE(S):	OPHALAC S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.	
VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA	
FORMA FARMACEUTICA:	JARABE	
RINCIPIOS ACTIVOS:	Cada 100 mL contiene: PIPERAZINA HEXAHIDRATO 20,0 g	
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	FRASCO DE VIDRIO TRANSPARENTE POR 60 mL CON TAPA ROSCA Y BANDA TERMOENCOGIBLE.	
INDICACIONES:	ANTIHELMINTICO CONTRA ASCARIS Y OXIUROS	
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	ADMINÍSTRESE CON PRECAUCIÓN EN PACIENTES CON ENFERMEDAD HEPÁTICA O RENAL Y EN PACIENTES EPILÉPTICOS O CON ANTECEDENTES NEUROLÓGICOS. LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MAS LA FECHA DE VENCIMIENTO.	
OBSERVACIONES:	TRES (3) AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACION.	
VIDA UTIL:	TRES (3) AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACION.	
EXPEDIENTE No.:	19930594	
RADICACIÓN No.:	2002041898	

ARTICULO SEGUNDO.- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición ante el SUBDIRECTOR(A) DE INSUMOS PARA LA SALUD Y PRODUCTOS VARIOS CON ASIGNACION DE FUNCIONES EN LA SUBDIRECCIÓN DE LICENCIAS Y REGISTROS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA, que podrá hacerse uso dentro de los CINCO (5) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el código Contencioso Administrativo.

ARTICULO TERCERO.- La presente resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 20 de Agosto de 2002

Vo.Bo. Técnico 287

Vo.Bo. Legal 357

Vo.Bo. Coordinador 242

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



NORA LUCIA RODRÍGUEZ MORALES

SUBDIRECTOR(A) DE INSUMOS PARA LA SALUD Y PRODUCTOS VARIOS CON ASIGNACIÓN DE FUNCIONES EN LA SUBDIRECCIÓN DE LICENCIAS Y REGISTROS

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
INVIMA

SUBDIRECCION DE LICENCIAS Y REGISTROS

A la fecha notifiqué personalmente de la Resolución No. 2002017658
de fecha 20 08 2002 al señor(a) Luis Roberto Díaz
Díaz identificado con C.C. 12432009 y T.P. _____

Como apoderado y/o representante Legal, haciéndole saber que contra esta
solo procede el recurso de reposición ante la Subdirección de Licencias y
Registros del INVIMA. Dentro de los cinco(5) días siguientes a la presente
notificación. (Decreto Ley 01-81.)

26 AGO 2002

Bogotá, D. C.

NOTIFICADO: _____

NOTIFICADOR: _____

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
SUBDIRECCION DE LICENCIAS Y REGISTROS
CALLE 125 N.º 100-100, BOGOTÁ, D. C.