



Libertad y Orden

RESOLUCIÓN No. 2009003816 DE 12 de Febrero de 2009

Por la cual se concede 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 escrito número 2008074558 de fecha 16/07/2008, la Señora Cecilia Ramírez Martín, actuando en calidad de representante legal, solicita concesión del Registro Sanitario para el producto SIAX®, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER a favor de GLOBAL SKIN LTDA. con domicilio en BOGOTÁ - D.C.

Que con base en el decreto 677 de 1995, la norma farmacológica No. 7.9.0.0.N40 y/o Acta de Comisión Revisora No. 18/2007 # 2.1.1.6 y la documentación allegada por el interesado previo estudio técnico y legal de dicha documentación, la Subdirección de Licencias y Registros,

RESUELVE

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

PRODUCTO:	SIAX®	VIGENTE HASTA:	23 FEB 2019
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2009M-0009223		
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER		
TITULAR(ES):	GLOBAL SKIN LTDA. con domicilio en BOGOTÁ - D.C.		
FABRICANTE(S):	MEDY-TOX INC. con domicilio en COREA DEL SUR		
IMPORTADOR(ES):	GLOBAL SKIN LTDA. con domicilio en BOGOTÁ - D.C.		
VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA		
FORMA FARMACEUTICA:	POLVO LIOFILIZADO PARA RECONSTITUIR A SOLUCION INYECTABLE		
VIA ADMINISTRACIÓN:	INTRAMUSCULAR, SUBCUTANEA		
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada VIAL contiene TOXINA BOTULINICA TIPO A PURIFICADA DE CLOSTRIDIUM BOTULINUM (CEPA HALL) 100,0 U.		
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	CAJA PLEGADIZA MÁS 1 VIAL DE VIDRIO INCOLORO TIPO I CON TAPÓN BLANCO DE CLOROBUTILO CONTENIENDO EL POLVO LIOFILIZADO PARA RECONSTITUIR A SOLUCION INYECTABLE.		
INDICACIONES:	TRATAMIENTO DEL ESPASMO HEMIFACIAL EN ADULTOS PARA DISMINUIR LA SEVERIDAD DEL DESORDEN FACIAL ANORMAL DEL MÚSCULO, BLEFAROSPASMO Y ESTRABISMO. TRATAMIENTO DE LÍNEAS FACIALES HIPERFUNCIONALES.		
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	PRESENCIA DE INFECCIÓN EN EL SITIO PROPUESTO DE LA INYECCIÓN Y EN INDIVIDUOS CON HIPERSENSIBILIDAD CONOCIDA A CUALQUIER INGREDIENTE DE LA FORMULACIÓN.		
OBSERVACIONES:	LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER EN LOS MATERIALES DE EMPAQUE Y ETIQUETAS MAS EL NUMERO DE LOTE Y LA FECHA DE VENCIMIENTO. DOS (2) AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN.		
VIDA UTIL:			
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	ALMACENENSE ENTRE 2°C Y 8°C. EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL. PROTEGIDO DE LA LUZ. DESPUÉS DE RECONSTITUIDO (SOLUCIÓN NaCl 0,9%) DEBE USARSE MÁXIMO EN 8 HORAS. ALMACENADO ENTRE 2°C Y 8°C. MANTENGASE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS. USO POR ESPECIALISTA.		
EXPEDIENTE No.:	19994617		
RADICACIÓN No.:	2008074558		

ARTICULO SEGUNDO.- DAR CUMPLIMIENTO a la Resolución 243710 de Septiembre de 1999 en el sentido de allegar los bocetos de material de empaque y envase definitivos ajustando sus textos a la presente resolución. Teniendo en cuenta que en dichas etiquetas se menciona un Inserto o Prospecto y según el concepto emitido por la Comisión Revisora en ACTA 21/2008 #2 .1.33., debe radicar copia de éste ante la Comisión para su evaluación. Los materiales de empaque y etiquetas no serán aprobadas hasta tanto Comisión Revisora no emita un concepto favorable sobre el prospecto o inserto en mención. Debe dar cumplimiento a lo requerido dentro de los treinta (30) días calendario después de la notificación de la presente resolución.

ARTICULO TERCERO.- Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el SUBDIRECTORA 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 12 de Febrero de 2009

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

CLARA ISABEL RODRIGUEZ SERRANO
SUBDIRECTORA DE REGISTROS SANITARIOS

