



RESOLUCIÓN No. 2005006766 DE 21/04/2005

Por la cual se concede su 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 2092 de 1986 y la Resolución Número 251280 de 2000,

CONSIDERANDO

Que ante este Instituto se la solicita 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.- Concede REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años a
PRODUCTO: MEGACROM SOLUCION VISCOELASTICA PARA USO INTRAOCULAR
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2005V-0003217 VIGENTE HASTA: 03 MAY 2015
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULARES: CROMA - PHARMA GMBH con domicilio en AUSTRIA.
FABRICANTES: CROMA - PHARMA GMBH con domicilio en AUSTRIA.
IMPORTADOR(ES): EP DENTAL S.A. con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA.
COMPOSICIÓN: SAL SODICA DEL ACIDO HIALURONICO, ACIDO CITRICO, AGUA PARA INYECCION, GELICERINA, HIDROGENO FOSFATO DISODICO.
PRESENTACIÓN COMERCIAL: JERINGA DE VITRIO ESTERIL, DESHECHABLE PRELLENADA CON EL PRODUCTO (4 mg DE HIALURONATO DE SODIO mL) CON UNA CANULA ESTERILIZADA DESHECHABLE. Esta jeringa es de uso exclusivo para este producto.
EXPEDIENTE No.: 1992507
RADICACION No.: 2005010264

ARTICULO SEGUNDO.- Se autoriza las etiquetas e inserto allegados con la solicitud.

ARTICULO TERCERO.- Con la presente resolución procede incoarse el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la Subdirectora de Licencias y Registros, 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. el 21 de Abril de 2005.

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



GINA PATRICIA BUENDIA GARCIA
 GINA PATRICIA BUENDIA GARCIA