

**AGENCIA NACIONAL DE REFERENCIA REGIONAL
DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS**

FUNCIÓN REGULADORA	PUBLICACIÓN	FECHA DE PUBLICACIÓN
Registros Sanitarios	Listado de certificados de exportación otorgados abril 2014	Mayo de 2014

Por favor tenga en cuenta que el certificado de exportación tiene una vigencia de un año a partir de su fecha de expedición. Parágrafo primero, artículo segundo, Decreto 2510 de 2003.

RADICADO	AUTO	CONCLUSIÓN	FECHA DE EXPEDICIÓN	PRODUCTO	PRINCIPIO ACTIVO	PAIS AL CUAL SE EXPORTA	FABRICANTE	DOMICILIO
2014002486	SI	Aprobar	11-04-14	CEFADROXILO 250mg/5mL POLVO PARA RECONSTITUIR	CADA 26,40g DE POLVO PARA RECONSTITUIR A 60mL CONTIENEN CEFADROXILO MONOHIDRATO COMPACTADO 3,219g EQUIVALENTE A 3,00g DE CEFADROXILO BASE.	VENEZUELA	SYNTOFARMA S.A.	
2014018316	NO	Aprobar	29-04-14	NIFEDIPINO 20mg/CÁPSULAS	C.I. FARMACAPSULAS S.A. CON DOMICILIO EN VIA 40 No. 85-48 BARRANQUILLA, COLOMBIA.	CHILE	C.I. FARMACAPSULAS S.A.	VIA 40 No. 85-48 BARRANQUILLA, COLOMBIA.
2014033627	NO	Aprobar	01-04-14	LORATADINA 5 mg / PSEUDOEFEDRINA SULFATO 120 mg Cápsula.	Cada cápsula contiene en forma de microgranulos: MICROGRANULOS DE PSEUDOEFEDRINA SULFATO 120.00 mg	CHILE	C.I. FARMACAPSULAS S.A. Planta No. 2	BARRANQUILLA, ATLÁNTICO
2014032805	NO	Aprobar	01-04-14	N-ACETILCISTEÍNA 600 mg GRANULADO/SOBRE.	Cada 100 g de GRANULADO contienen 30 g de N-ACETILCISTEÍNA.	PERÚ	C.I. FARMACAPSULAS S.A. Planta No. 2	BARRANQUILLA, ATLÁNTICO
2014034058	NO	Aprobar	03-04-14	MESAX (MESALAZINA) 500mg COMPRIMIDOS CON RECUBRIMIENTO ENTERICO.	MEZALAZINA (Mesalamina) 511 mg. (Ajustar según valoración. Exceso aproximado del 2.0 %)	CHILE	LABINCO S.A.	BOGOTA D.C.
2014012726	SI	Aprobar	04-04-14	FORNAX 500 mg TABLETAS RECUBIERTAS	CEFUROXIMA AXETIL 601.44 mg. equivalente a 500.00 mg. de CEFUROXIMA BASE.	PERÚ	SYNTOFARMA S.A.	
2014024948	SI	Aprobar	04-04-14	MESAX (MESALAZINA) 500 mg COMPRIMIDOS CON RECUBRIMIENTO ENTERICO.	MEZALAZINA (Mesalamina) 511 mg. (Ajustar según valoración. Exceso aproximado del 2.0 %)	CHILE	LABINCO S.A.	BOGOTA D.C.
2013148619	SI	Desistimiento	08-04-14	PARCHES DE DUROGESIC ® 25 u/h PLACEBO.	PARCHES DE DUROGESIC ® 25 u/h PLACEBO.	NO ESPECIFICA	JANSSEN CILAG S.A.	
2014007700	SI	Aprobar	08-04-14	CEFADROXILO CALOX 250 mg/5 mL POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL	CEFADROXILO MONOHIDRATO POLVO 3.212g* 12.191 %	COSTA RICA	SYNTOFARMA S.A. (PLANTA CEFALOSPORINAS)	Carrera 20 No.166 – 76/70 Bogotá D.C.
2014037068	NO	Aprobar	08-04-14	OMEPRAZOL 20 mg Cápsulas.	OMEPRAZOL 20 OMEPRAZOL MAGNESICO 20.65 mg., equivalente a 20 mg de OMEPRAZOL BASEmg Cápsulas.	CHILE	C.I. FARMACAPSULAS S.A. Planta No. 2	BARRANQUILLA, ATLÁNTICO
2014023764	NO	Aprobar	08-04-14	CEFADROXILO SOE 250 mg/5 MI	CEFADROXILO MONOHODRATO POLVO 3.212g.*	CHILE	SYNTOFARMA S.A.	

**AGENCIA NACIONAL DE REFERENCIA REGIONAL
DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS**

FUNCIÓN REGULADORA	PUBLICACIÓN	FECHA DE PUBLICACIÓN
Registros Sanitarios	Listado de certificados de exportación otorgados abril 2014	Mayo de 2014

Por favor tenga en cuenta que el certificado de exportación tiene una vigencia de un año a partir de su fecha de expedición. Parágrafo primero, artículo segundo, Decreto 2510 de 2003.

RADICADO	AUTO	CONCLUSIÓN	FECHA DE EXPEDICION	PRODUCTO	PRINCIPIO ACTIVO	PAIS AL CUAL SE EXPORTA	FABRICANTE	DOMICILIO
2014023758	SI	Aprobar	08-04-14	DILOVET 500mg CAPSULAS.	Cada Cápsula de 675mg contiene: Dicloxacilina Sódica compactada 553.406 equivalente a 500mg Dicloxacilina Base	PERÚ	SYNTOFARMA S.A. (PLANTA PENICILINAS).	
2014033633	NO	Aprobar	10-04-14	PSEUDOEFEDRINA SULFATO	Pseudoefedrina Sulfato 570 mg.	CHILE	C.I. FARMACAPSULAS S.A. Planta No. 2	Ubicada en la Vía 40 No. 85 - 48 de Barranquilla., COLOMBIA, S.A.
2014039103	NO	Aprobar	10-04-14	FLAVOXATO CLORHIDRATO 200 mg TABLETAS RECIBIERTAS.	FLAVOXATO CLORHIDRATO 200 mg	VENEZUELA	LABORATORIOS LA SANTÉ S.A.	Bogotá D. C. COLOMBIA
2014040336	NO	Aprobar	11-04-14	BETAMETASONA CREMA 0.1%.	Cada 100 g de CREMA contienen 0.10 g de BETAMETASONA 17-VALERATO.	NUEVA ZELANDA	ALTEA FARMACÉUTICA, S.A. (antes Merck, S.A.)	BOGOTÁ, D.C.
2014007706	SI	Aprobar	11-04-14	AMOXICILINA 500mg	CADA CAPSULA CONTIENE AMOXICILINA TRIHIDRATO COMPACTADA 581,17mg (CONTIENE 1,27% DE EXCESO POR AJUSTE DE POTENCIA) EQUIVALENTE A 500mg DE AMOXICILINA BASE.	EL SALVADOR	SYNTOFARMA S.A.	
2014043184	NO	Aprobar	22-04-14	CETIRIZINA DICLORHIDRATO 5 mg / PSEUDOEFEDRINA SULFATO 120 mg Cápsula.	PSEUDOEFEDRINA CLORHIDRATO 120 mg.	CHILE	C.I. FARMACAPSULAS S.A. Planta No. 2	BARRANQUILLA, ATLÁNTICO
2014040339	NO	Aprobar	25-04-14	Clobetasol Ungüento 0.05 %	Clobetasol 17 Propionato Micronizado 0.05 g	CANADÁ	ALTEA FARMACÉUTICA, S.A. (antes Merck, S.A.)	BOGOTÁ, D.C.
2014043182	NO	Aprobar	29-04-14	CETIRIZINA DICLORHIDRATO 5 mg PSEUDOEFEDRINA SULFATO 120 mg CAPSULA.	Cada CÁPSULA contiene CETIRIZINA DICLORHIDRATO 5 mg, PSEUDOEFEDRINA SULFATO 120 mg.	PERÚ	C.I. FARMACAPSULAS S.A.	BARRANQUILLA, ATLÁNTICO.
2014046354	NO	Aprobar	30-04-14	FLUCLOXACILINA SOE 250mg/5mL POLVO PARA RECONSTITUIR	FLUCLOXACILINA SODICA POLVO 3.4650g* * EQUIVALENTE A 3.00g DE FLUCLOXACILINA BASE.	CHILE	SYNTOFARMA S.A. (PLANTA PENICILINAS).	
2014046953	NO	Aprobar	30-04-14	ESOMEPRAZOL 40 mg CÁPSULAS.	Cada CÁPSULA contiene 44.54 mg DE ESOMEPRAZOL MAGNÉSICO TRIHIDRATO, EQUIVALENTE A 40 mg DE ESOMEPRAZOL.	CHILE	C.I. FARMACAPSULAS S.A. Planta No. 2	BARRANQUILLA, ATLÁNTICO.