

8 ANEXOS

☐ SI

☐ NO

- ☒ Comprobante de pago de la tasa.
- ☒ Poderes, si fuera el caso.
- ☐ Pruebas de los fundamentos de la oposición.
- ☐ Documentos que acrediten el legítimo interés, si fuere el caso.
- ☒ Documento que acrediten la existencia y representación legal de las partes, cuando sean personas jurídicas.
- ☐ Tasa de próroga
- ☒ Copias para traslado.

9 Nombre y firma

Nombre: TITO NOE PARRA MURILLO

Firma

C.C.

79.579.680

T.P 71.168

Instrucciones para el diligenciamiento del presente formulario, ver reverso de esta página

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT : 800176089-2

RECIBO OFICIAL DE CAJA : 10 - 32,911
FECHA : ABRIL 27 DE 2010

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 08-092588- -00003-0000

Fecha: 2010-04-28 17:10:08 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 400 OPOSIOBSERVTER Folios: 31

***** C O N S I G N A C I O N *****

DEPOSITANTE	TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PGO	Vr. PAGO
LAFRANCOL S.A.	CONSIGNACION	BANCO DE BOGOTA	062754387	115077970	26/04/2010	2,655,000.00

***** C O N C E P T O *****

CANT.	RENTISTICO	CONCEPTO	TOTAL CONCEPTO
1	50005-01-04	PRESENTACION DE OBSERVACIONES	
12		MARCAS Y LEMAS COMERCIALES	295,000.00
		TOTAL :	\$ 295,000.00

SON: DOSCIENTOS NOVENTA Y CINCO MIL PESOS

RESPONSABLE : 

RECIBO DE CAJA APLICADO AL EXPEDIENTE No. _____

304
204
306
350

Señor
SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO
E. S.D.

REF: Expediente: 08-092588

TÍTULO SOLICITADO: COMPUESTOS Y DERIVADOS DE
DIBENCILAMINA.

PUBLICACIÓN: GACETA 612 del 29 de enero de 2010, N° de
publicación 1151.

SOLICITANTE: PFIZER PRODUCTS INC.

APODERADO: CARLOS R. OLARTE

TRÁMITE: PRESENTACIÓN DE OPOSICIÓN

TITO NOÉ PARRA MURILLO, mayor de edad y vecino de Bogotá, identificado como aparece al pie de mi firma, abogado en ejercicio, titular de la tarjeta profesional número 71168 del Consejo Superior de la Judicatura, obrando en calidad de apoderado de la sociedad **LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO S.A. LAFRANCOL S.A.**, sociedad constituida y vigente de conformidad con las leyes colombianas, con domicilio en Cali, Valle, en los términos y para los efectos del poder y del certificado de existencia y representación legal adjuntos, y estando dentro del plazo establecido por el artículo 42 de la Decisión 486 de 2000, muy respetuosamente me permito presentar oposición contra la solicitud de patente de invención indicada en el epígrafe.

I. PETICIÓN

Sírvase, señor Superintendente, proceder a negar el beneficio patentario a la solicitud contenida en el expediente 08-092588, por incumplir los requisitos materiales de patentabilidad establecidos en el Título II, Capítulo I de la

~~305~~
305
~~307~~
357

Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina. Lo anterior con base en los fundamentos que se expondrán a continuación.

II. LEGÍTIMO INTERÉS

Asiste a **LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO S.A LAFRANCOL S.A.**, legítimo interés para presentar esta oposición, pues la eventual concesión de la solicitud restringiría, en forma contraria al Régimen Común Andino de Propiedad Industrial, el empleo de ciertas sustancias y composiciones farmacéuticas, en detrimento de sus legítimos intereses comerciales y de la libre competencia.

III. FUNDAMENTOS DE LA OPOSICIÓN

La solicitud de la referencia incumple los requisitos materiales de patentabilidad establecidos en el Título II, Capítulo I de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, estos son: Novedad, Nivel Inventivo y Aplicación Industrial. Vale recordar que por Novedad se entiende aquella invención que no se encuentra comprendida dentro del estado de la técnica, siendo ésta última la que comprende todo lo que haya sido accesible al público por una descripción escrita u oral, utilización, comercialización o cualquier otro medio antes de la fecha de presentación de la solicitud de la patente. Con respecto al Nivel Inventivo, cabe señalar que dicho requisito se cumple cuando a una persona del oficio normalmente versada en la materia técnica correspondiente, no se le hubiese resultado dicha invención obvia o derivada de manera evidente del estado de la técnica. Por último, se entiende que una aplicación es susceptible de aplicación industrial cuando su objeto puede ser producido o utilizado en cualquier tipo de industria, entendiéndose por industria la referida a cualquier actividad productiva.

Así, conforme con lo anterior, es imprescindible señalar que las composiciones y combinaciones farmacéuticas para elevar los niveles plasmáticos de lípidos

306
~~306~~
~~308~~
358

como colesterol LDL y triglicéridos y para tratar enfermedades como la aterosclerosis y otras enfermedades cardiovasculares, donde se involucran compuestos de Dibencilamina y sus derivados, son prácticas totalmente conocidas en la industria farmacéutica. No existe ninguna novedad sobre estos preceptos y mucho menos nivel inventivo. De esta forma, es necesario manifestar que las composiciones y combinaciones farmacéuticas que involucran moléculas como las propuestas en la presente solicitud, no presentan ninguna clase de novedad ni de nivel inventivo, luego sería inadecuado conceder un beneficio patentario. Cabe decir que dicha solicitud representa prácticas comunes dentro del sector farmacéutico tanto en Colombia como en muchos otros países. Así, no debe concederse dicho beneficio a composiciones y combinaciones farmacéuticas que ya son mundialmente conocidas, ya que de ser así, sería flagrante la violación de los preceptos normativos concernientes con los requisitos esenciales que debe cumplir una solicitud de patente para acceder al beneficio.

Ahora bien, con respecto a las composiciones y combinaciones farmacéuticas de las cuales se hace referencia, donde se involucran agentes terapéuticos combinados tales como Atorvastatina, Simvastatina, Rosuvastatina, Amlodipino, entre muchos otros, es imprescindible manifestar que no puede la solicitante pretender acceder a un beneficio patentario sobre composiciones y combinaciones farmacéuticas que comprenden moléculas que se encuentran descubiertas y plenamente identificadas en el sector químico-farmacéutico. Así, en este orden, consideramos pertinente traer a colación menciones realizadas sobre dichas moléculas con el fin de demostrar lo argumentado hasta el momento. En "The Merck Index" (Anexo), puede observarse que el principio activo Atorvastatina se encuentra plenamente identificado y bajo el conocimiento público desde hace un tiempo muy considerable. Como prueba de lo anterior observamos que dicha molécula ostenta beneficios patentarios concedidos por la Oficina Europea de Patentes y por Estados Unidos de América, **No. EP 409281 y US 5273995** (Años 1991 y 1993) respectivamente. Por su parte, encontramos que la molécula Simvastatina obtuvo beneficios patentarios concedidos por la Oficina Europea de Patentes y por Estados Unidos de América, **No. EP 33538 y US 4444784** (Años 1981 y 1984)

307
307
307
359

respectivamente. Así mismo, se observa que el principio activo Rosuvastatina obtuvo beneficios patentarios concedidos por la Oficina Europea de Patentes y por Estados Unidos de América, **No. EP 521471 y US 5260440** (Año 1993). Por último, Amlodipino obtuvo beneficios patentarios concedidos por la Oficina Europea de Patentes y por Estados Unidos de América, **No. EP 89167 y US 4572909** (Años 1983 y 1986).

En este orden, es claro que no puede existir un beneficio patentario que reivindique composiciones y combinaciones farmacéuticas útiles para elevar los niveles plasmáticos de lípidos como colesterol LDL y triglicéridos y para tratar enfermedades como la aterosclerosis y otras enfermedades cardiovasculares y que comprendan moléculas plenamente identificadas y utilizadas. A la luz de la normatividad aplicable sobre patentes, nadie puede pretender un derecho de patente sobre composiciones y combinaciones farmacéuticas que resultan carentes de novedad y nivel inventivo, ya que como es evidente, son eventos plenamente conocidos mundialmente. En consecuencia, es inocuo pretender solicitar una patente de invención como la tramitada bajo el expediente de la referencia.

Ahora bien, cabe decir que el titular de la presente solicitud de patente pretende hacerse acreedor al beneficio argumentando un uso de compuestos de Dibencilamina y derivados útiles para elevar los niveles plasmáticos de lípidos como colesterol LDL y triglicéridos y para tratar enfermedades cardiovasculares, y que pueden estar en combinación con agentes como los inhibidores de la HMG-CoA tales como Atorvastatina, Rosuvastatina y Simvastatina. No obstante, es ineludible hacer referencia a la carencia de novedad y de nivel inventivo que se presenta en combinaciones como la mencionada en el presente párrafo. Resulta una práctica totalmente común dentro del sector farmacéutico combinar este tipo de agentes inhibidores con compuestos útiles para inhibir la aspartil-proteasa. En consecuencia, no se puede pretender acceder a un beneficio patentario considerando que la invención en realidad no es más que el reflejo de prácticas comunes dentro de las empresas dedicadas al desarrollo de la industria farmacéutica. Con el fin de demostrar lo anterior, consideramos conveniente anexar algunos registros

~~308~~
~~328~~
~~348~~
360

sanitarios que obran bajo la titularidad de mí representada, la sociedad LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO LAFRANCOL S.A., con respecto al principio activo Atorvastatina.

Concretamente, es acertado mencionar para el propósito del presente escrito los registros sanitarios correspondientes a los productos EZATOR 10/10, EZATOR 10/20 y EZATOR 10/40, resoluciones No. 2007019315 del 4 de septiembre de 2007, 2007020294 del 19 de septiembre de 2007 y 2007021287 del 25 de septiembre de 2007, respectivamente, en las cuales se puede observar que el producto mencionado contiene determinado gramaje de Ezetimiba y Atorvastatina, según sea la presentación. Así, EZATOR funciona como reductor de los lípidos que combina la acción inhibidora de la HMG-CoA reductasa de la Atorvastatina con la inhibición selectiva de la absorción intestinal del colesterol y de esteroides vegetales de la Ezetimiba. En consecuencia, es claro que la molécula Atorvastatina se encuentra combinada con otra molécula, luego debe ese Despacho considerar que la combinación de la Atorvastatina con otras moléculas no tiene ninguna novedad y menos aún nivel inventivo.

Por otro lado, consideramos conveniente mencionar productos como TIAZOMET-S VYTORIN y ZINTREPID, pertenecientes a otras empresas del sector farmacéutico (Metlen Pharma, Merck Sharp & Dohme y Schering-Plough), que incluyen combinaciones de agentes inhibidores de la HMG-CoA, tales como la Simvastatina con Ezetimiba. De esta forma, y siendo evidente que la solicitud de la referencia pretende adicionalmente incluir el inhibidor Simvastatina, resta por manifestar nuevamente que es inviable a la luz de las consideraciones plasmadas en la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, conceder el beneficio patentario solicitado.

Cabe destacar en última instancia que la solicitud de la referencia pretende proteger mediante el derecho patentario objetos que no se consideran invención. Es claro que una invención es toda creación humana que permita transformar la materia o energía que existe en la naturaleza, para su aprovechamiento por los seres humanos y satisfacer sus necesidades

304
201
311
361

concretas. De igual modo, como ya se mencionó, según los parámetros de la Decisión 486 y normas concordantes, serán patentables las invenciones que cumplan con los requisitos de novedad, nivel inventivo y aplicación industrial. No obstante, puede observarse que la solicitud en comento pretende reivindicar de acuerdo con el punto No. 3, métodos de tratamiento, los cuales no se consideran invenciones. En este sentido, los métodos de tratamiento quirúrgicos, terapéuticos o de diagnósticos aplicables al cuerpo humano y los relativos a animales, y además la mezcla (Combinaciones) de productos (Moléculas) conocidos y su variación, bien sea en uso, forma, dimensión o de materia, NO se consideran invenciones por cuanto no son susceptibles de aplicación industrial, luego NO pueden acceder a beneficios patentarios. Dicho así, se suma una circunstancia más que imposibilita definitivamente la concesión de la solicitud en mención.

Dicho así, la presente solicitud no cumple con los requisitos esenciales para acceder al derecho patentario por cuanto no se encuentran presentes la novedad, el nivel inventivo y la aplicación industrial.

IV. FUNDAMENTOS DE DERECHO

Son fundamentos de derecho los artículos 16 y 18 de la Decisión 486 de 2000.

V. PRUEBAS

1. The Merck Index. "An encyclopedia of chemicals, drugs, and biologicals. Fourteenth Edition. 2006. Página 143-144. (ATORVASTATINA)
2. The Merck Index. "An encyclopedia of chemicals, drugs, and biologicals. Fourteenth Edition. 2006. Página 1471-1472. (SIMVASTATINA)
3. The Merck Index. "An encyclopedia of chemicals, drugs, and biologicals. Fourteenth Edition. 2006. Página 1428. (ROSUVASTATINA)

310
310
312
362

4. The Merck Index. "An encyclopedia of chemicals, drugs, and biologicals. Fourteenth Edition. 2006. Página 83. (AMLODIPINO)
5. Resolución No. 248807 del 21 de diciembre de 1999, "Por la cual se concede un Registro Sanitario" (ATELIT 10 mg). Resolución No. 251435 del 18 de febrero de 2000, "Por la cual se modifica una resolución" (ATORLIP 10 mg)
6. Resolución No. 248972 del 30 de diciembre de 1999, "Por la cual se concede un Registro Sanitario" (ATELIT 20 mg). Resolución No. 251437 del 18 de febrero de 2000, "Por la cual se modifica una resolución" (ATORLIP 20 mg)
7. Resolución No. 2002019944 del 13 de septiembre de 2002, "Por la cual se concede un Registro Sanitario" (ATORLIP 40 mg).
8. Resolución No. 2005007564 del 3 de mayo de 2005, "Por la cual se concede un Registro Sanitario" (ATORLIP 80 mg).
9. Resolución No. 2007019315 del 4 de septiembre de 2007, "Por la cual se concede un Registro Sanitario" (EZATOR 10/10).
10. Resolución No. 2007020294 del 19 de septiembre de 2007, "Por la cual se concede un Registro Sanitario" (EZATOR 10/20).
11. Resolución No. 2007021287 del 25 de septiembre de 2007, "Por la cual se concede un Registro Sanitario" (EZATOR 10/40).

VI. ANEXOS

Para efectos del trámite correspondiente, me permito anexar al presente escrito los siguientes anexos:

1. Poder para actuar.
2. Certificado de existencia y representación legal de LAFRANCOL S.A.

3. Constancia de pago de las tasas de tramitación de oposición.
4. Copia para correr traslado al solicitante.
5. Los mencionados en el acápite de pruebas.

VII. NOTIFICACIONES

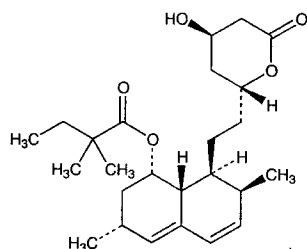
Mi representada y el suscrito las recibiremos en la Secretaría de su Despacho,
o en la sede de LAFRANCOL ubicada en la Calle 108 No. 51-45 de Bogotá
D.C.

Señor Superintendente,

Atentamente,

TITO NOÉ PARRA MURILLO
C.C. 79.579.680 DE BOGOTÁ.
T.F. 71168 C.S.J.

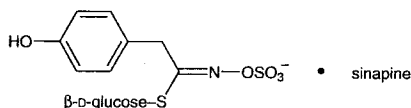
CHD: Scandinavian Simvastatin Survival Study Group, *Lancet* **344**, 1383 (1994). Clinical trial in primary hypercholesterolemia: L. Ose *et al.*, *Clin. Cardiol.* **23**, 39 (2000); in mixed hyperlipidemia: E. Stein *et al.*, *Am. J. Cardiol.* **86**, 406 (2000).



Crystals from *n*-butyl chloride + hexane, mp 135-138°. Soly (mg/ml): chloroform 610; DMSO 540; methanol 200; ethanol 160; *n*-hexane 0.15; 0.1M HCl 0.06; polyethylene glycol-400 70; propylene glycol 30; 0.1M NaOH 70; water 0.03. uv max (acetonitrile): 231, 238, 247 nm ($A_{1\%}^{1\text{cm}}$ 516, 604, 408). $[\alpha]_D^{25} +292^\circ$ ($c = 0.5\%$ in acetonitrile).

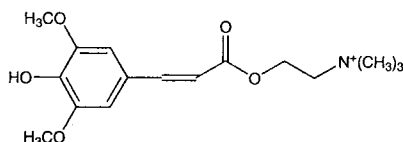
THERAP CAT: Antilipemic.

8540. Sinalbin. [20196-67-2] Sinapine glucosinalbate. $C_{30}H_{42}N_2O_{15}S_2$; mol wt 734.79. C 49.04%, H 5.76%, N 3.81%, O 32.66%, S 8.73%. Mustard oil glucoside from white or yellow mustard (*Sinapis alba* L., *Cruciferae*): Gadamer, *Arch. Pharm.* **235**, 38, 83, 570 (1897); Viehoever, Nelson, *J. Assoc. Off. Agric. Chem.* **21**, 488 (1938); *Am. J. Pharm.* **110**, 411 (1938). Structure: Schulz, Gmelin, *Z. Naturforsch.* **7b**, 500 (1952); Ettlinger, Lundeen, *J. Am. Chem. Soc.* **78**, 4172 (1956).



Needles from 95% ethanol, mp 100-102°. (Also reported as 83-84° for the hydrated, 138-140° for the anhydr.) $[\alpha]_D^{20} -8.76^\circ$ ($c = 0.29$). Soluble in hot alcohol, cold water.

8541. Sinapine. [18696-26-9] 2-[[3-(4-Hydroxy-3,5-dimethoxyphenyl)-1-oxo-2-propenyl]oxy]-*N,N,N*-trimethylethanaminium; sinapic acid choline ester. $[C_{16}H_{24}NO_5]^+$. From black mustard seeds, the seeds of *Brassica nigra* Koch, *Cruciferae*. Extraction procedure: Remsen, Coale, *Am. Chem. J.* **6**, 52 (1884). Synthesis: Späth, *Monatsh. Chem.* **41**, 271 (1920).



Chloride. ($C_{16}H_{24}NO_5$)Cl. Does not crystallize, very sol in water, alcohol.

Bromide trihydrate. ($C_{16}H_{24}NO_5$)Br.3H₂O. Needles, mp 92°; mp 107-115° when anhydr, very sol in water.

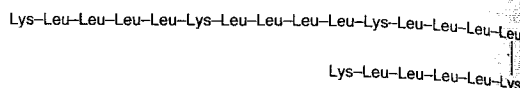
Iodide trihydrate. ($C_{16}H_{24}NO_5$)I.3H₂O. Crystals, becomes anhydr over H₂SO₄, mp 179° (anhydr). Sparingly sol in water.

Acid sulfate trihydrate. ($C_{16}H_{24}NO_5$)HSO₄.3H₂O. Tablets, dec 127°; dec 187° when anhydr. Freely sol in water, hot alcohol; very sparingly sol in ether.

Neutral sulfate pentahydrate. ($C_{16}H_{24}NO_5$)₂SO₄.5H₂O. Tablets from hot alcohol, mp 193° (anhydr). Not very stable; very sol in water, sparingly in alcohol.

8542. Sinapultide. [138531-07-4] KL4. $C_{126}H_{238}N_{26}O_{22}$; mol wt 2469.40. C 61.28%, H 9.71%, N 14.75%, O 14.25%. Synthetic pulmonary surfactant protein consisting of 21 amino acid residues in a repeating sequence of one lysine and four leucines.

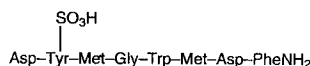
Mimics **surfactant protein-B (SP-B)**, a naturally occurring, hydrophobic protein found in human lung surfactant. Prepn: C. G. Cochran, S. D. Revak, *WO 9222315*; *idem*, *US 5407914* (1992, 1995 both to Scripps Res. Inst.). Surface behavior in phospholipid systems: J. Ma *et al.*, *Biophys. J.* **74**, 1899 (1998).



Lucinactant. KL₄-surfactant; Surfaxin. Mixture of sinapultide with dipalmitoyl phosphatidylcholine and palmitoyl oleoylphosphatidyl glycerol (3:1) and palmitic acid. Effect on pulmonary function in animal models of meconium aspiration syndrome: C. G. Cochran *et al.*, *Pediatr. Res.* **44**, 705 (1998). Clinical evaluation in meconium aspiration syndrome: T. E. Wiswell *et al.*, *Pediatrics* **109**, 1081 (2002). Clinical trial in premature infant respiratory distress syndrome: S. K. Sinha *et al.*, *ibid.* **115**, 1030 (2005). Review of chemistry and clinical experience: S. M. Donn, *Exper. Opin. Invest. Drugs* **14**, 329-334 (2005).

THERAP CAT: Pulmonary surfactant; in treatment of respiratory distress syndrome.

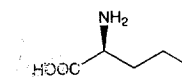
8543. Sincalide. [25126-32-3] 1-De(5-oxo-L-proline)-2-de-L-glutamine-5-L-methioninecaerulein; cholecystokinin C-terminal octapeptide; CCK C-terminal octapeptide; pancreozymin C-terminal octapeptide; SQ-19844; Kinevac. $C_{49}H_{62}N_{10}O_{16}S_3$; mol wt 1143.27. C 51.48%, H 5.47%, N 12.25%, O 22.39%, S 8.41%. The C-terminal octapeptide of cholecystokinin-pancreozymin (see cholecystokinin). Structurally similar to caerulein, *q.v.*, it evokes a variety of biological responses similar to CCK-PZ, including smooth-muscle contraction of the gall bladder and small intestine, relaxation of the choledochoduodenal junction, protein secretion by the pancreas and acid secretion by the stomach. It is more active than cholecystokinin on a weight or molar basis. Initial isoln: V. Mutt, J. E. Jorpes, *Eur. J. Biochem.* **6**, 156 (1968). Prepn: M. A. Ondetti *et al.*, *DE 1922185* corresp to *US 3723406* (1969, 1970, both to Squibb); *idem*, *J. Am. Chem. Soc.* **92**, 195 (1970). Mechanical and metabolic effects: K. E. Andersson *et al.*, *Acta Physiol. Scand.* **96**, 495 (1976). *In vitro* study: M. Deschodt-Lanckman *et al.*, *Gastroenterology* **68**, 819 (1975). Use in clinical radiology: W. M. Thompson, J. R. Amberg, *Gastrointest. Radiol.* **3**, 191 (1978). Effect on food intake: M. A. Della-Fera, C. A. Baile, *Science* **206**, 471 (1979). Review of synthesis: L. Balaspiri, *Acta Physiol. Acad. Sci. Hung.* **47**, 299 (1976). Review of pharmacology: S. L. Engel *et al.*, in *Pharmacological and Biochemical Properties of Drug Substances* vol. 2, M. E. Goldberg, Ed. (Am. Pharm. Assoc., Washington, DC, 1979) pp 516-526.



Solid. $[\alpha]_D^{23} -18.4^\circ$ ($c = 0.7$ in 1N NH₃). uv max (0.1N NaOH): 280, 288 nm (ϵ 4850, 4230).

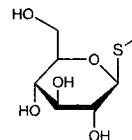
THERAP CAT: Choleretic.

8544. Sinefungin. [58944-73-3] 6,9-Diamino-1-(6-amino-9H-purin-9-yl)-1,5,6,7,8,9-hexadeoxy-D-glycero- α -L-talo-decofuranuronic acid; Compd 57926; Antibiotic 32232RP; A-9145. $C_{15}H_{23}N_7O_5$; mol wt 381.39. C 47.24%, H 6.08%, N 25.71%, O 20.98%. Adenine-containing antibiotic produced by *Streptomyces griseoleus* NRRL 3739. Isoln: R. L. Hamill, M. M. Hoehn, *US 3758681* (1973 to Lilly); *idem*, *J. Antibiot.* **26**, 463 (1973). Antifungal activity: R. S. Gordee, T. F. Butler, *ibid.* 466. Antiprotozoal activity: D. K. Dube *et al.*, *Am. J. Trop. Med. Hyg.* **32**, 31 (1983); A. Ferrante *et al.*, *Trans. R. Soc. Trop. Med. Hyg.* **78**, 837 (1984); P. Paolantonacci *et al.*, *Antimicrob. Agents Chemother.* **28**, 528 (1985); E. Zweygarth *et al.*, *Trop. Med. Parasitol.* **37**, 255 (1986); *in vivo* antileishmanial activity: J. L. Avila *et al.*, *Am. J. Trop. Med. Hyg.* **43**, 139 (1990). Synthesis: M. Geze *et al.*, *J. Am. Chem. Soc.* **105**, 7638 (1983); stereoselective synthesis: M. P. Maguire *et al.*, *J. Org. Chem.* **55**, 948 (1990). Inhibition of methyltransferase: R. T. Borchardt *et al.*, *Biochem. Biophys. Res. Commun.* **89**, 919 (1979).



White powder. Sol in water, ethanol. Insol in organic solvents from pH 1 to 11. pKa (66% DM neutral solns): 206 nm (l nm ($E_{1\%}^{1\text{cm}}$ 325). $[\alpha]_D^{25} -2.61^\circ$ ($c = 0.5\%$ in water). $[\alpha]_D^{25} +12 \pm 2^\circ$ ($c = 0.5\%$ in water) (Hamill, Hoehn, *J. Antimicrob. Chemother.* **1**, 197 (1973)).

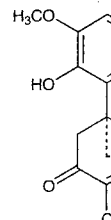
8545. Sinigrin. [3952-98-] [N-(sulfoxy)-3-butenimide] myronate potassium; potassium myronate; $H_{16}KNO_9S_2$; mol wt 397.46. C 3.52%, O 36.23%, S 16.13%. A black mustard seeds and from *Thalictrum flavum* L., *Cruciferae*: A. Busch, *Arch. Pharm.* **235**, 44 (1902); *Acta* **31**, 1432 (1948). Structure: *Soc.* **78**, 4173 (1956); 79, 1764 (1957); *Proc. Natl. Acad. Sci. USA* **47**, 121 (1955); Waser, Watson, *Nature* **198**, 12 (1963); *Chem. Commun.* **1965**, 44 (1965); 3324 (1968).



Monohydrate. Crystals, mp $[\alpha]_D^{18} -16.4^\circ$. Freely sol in water, chloroform, ether.

Tetraacetate. $C_{18}H_{24}KNO_{12}$; -16° ($c = 0.14$).

8546. Sinomenine. [115-44-4] 4-hydroxy-3,7-dimethoxyline; cocoline; kukoline. C 69.28%, H 7.04%, N 4.25%, O 19.43%. A tropane alkaloid, the mirror image of *Sinomenium acutum* (Thunb. folius DC.), *Menispermaceae*: (1923), *C.A.* **18**, 2710 (1924); *OF* (1925), *C.A.* **21**, 3233² (1927). **470**, 224 (1929); Sasaki, *Yakugaku Zasshi* **11702g** (1960). Biogenesis: C 1391. Pharmacology: S. Fu *et al.* (1963), *C.A.* **60**, 85251 (1963); Manske, H. L. Holmes, *J. Am. Chem. Soc.* **77**, 219-260 (1955); *New York*, 1952) pp 219-260; *the Morphine Alkaloids* (Oxford,



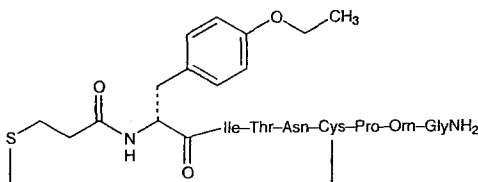
Calcium salt trihydrate. [344423-98-9]; [134523-03-8] (anhydrous). Cl-981 ; Lipitor; Sortis; Torvast; Totalip. $\text{C}_{66}\text{H}_{68}\text{CaF}_2\text{N}_4\text{O}_{10}\cdot 3\text{H}_2\text{O}$; mol wt 1209.39. White to off-white crystalline powder. $[\alpha]_D -7.4^\circ$ ($c = 1$ in DMSO). Freely sol in methanol; slightly sol in ethanol; very slightly sol in acetonitrile, distilled water, phosphate buffer (pH 7.4). Insol in aq solns of pH 4 and below.

Sodium salt. [134523-01-6] $\text{C}_{33}\text{H}_{34}\text{FN}_2\text{NaO}_5$. pKa 4.46. Soly in water (30°): 20.4 $\mu\text{g}/\text{ml}$ (pH 2.1); 1.23 mg/ml (pH 6.0).

Lactone. [125995-03-1] 5-(4-Fluorophenyl)-2-(1-methylethyl)-N,4-diphenyl-1-[2-[(2R,4R)-tetrahydro-4-hydroxy-6-oxo-2H-pyran-2-yl]ethyl]-1H-pyrrole-3-carboxamide. $\text{C}_{33}\text{H}_{33}\text{FN}_2\text{O}_4$; mol wt 540.62. mp 159.2-160.7°. $[\alpha]_D +26.05^\circ$ ($c = 1$ in chloroform).

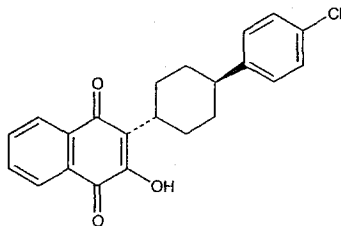
THERAP CAT: Antilipemic.

865. Atosiban. [90779-69-4] 1-(3-Mercaptopropanoic acid)-2-(O-ethyl-D-tyrosine)-4-L-threonine-8-L-ornithineoxycotin; 1-(3-mercaptopropanoic acid)-2-[3-(p-ethoxyphenyl)-D-alanine]-4-L-threonine-8-L-ornithineoxycotin; 1-deamino-2-D-tyr-(OEt)-4-thr-8-orn-oxycotin; antocin; dTVT; ORF-22164; F-314; RWJ-22164; CAP-440; Tractocile. $\text{C}_{43}\text{H}_{67}\text{N}_{11}\text{O}_{12}\text{S}_2$; mol wt 994.19. C 51.95%, H 6.79%, N 15.50%, O 19.31%, S 6.45%. Oxytocin antagonist. Prepn: P. O. R. Melin, J. A. Trojnar, EP 112809; *idem*, US 4504469 (1984, 1985 both to Ferring). Mechanism of action: A. Lopez Bernal *et al.*, *Br. J. Obstet. Gynaecol.* 96, 1108 (1989). Effect on *in vitro* contractility of myometrium: V. A. Kinsler *et al.*, *ibid.* 103, 373 (1996). Clinical pharmacokinetics: T. M. Goodwin *et al.*, *Am. J. Obstet. Gynecol.* 173, 913 (1995). Clinical trial: T. M. Goodwin *et al.*, *ibid.* 170, 474 (1994).



THERAP CAT: Tocolytic.

866. Atovaquone. [95233-18-4] 2-[trans-4-(4-Chlorophenyl)cyclohexyl]-3-hydroxy-1,4-naphthalenedione; trans-2-[4-(4-chlorophenyl)cyclohexyl]-3-hydroxy-1,4-naphthoquinone; 566C80; BW-566C; BW-566C-80; Mepron; Wellvone. $\text{C}_{22}\text{H}_{19}\text{ClO}_3$; mol wt 366.84. C 72.03%, H 5.22%, Cl 9.66%, O 13.08%. Hydroxynaphthoquinone derivative that inhibits mitochondrial electron transport. Prepn: A. T. Hudson, A. W. Randall, EP 123238; *idem*, US 5053432 (1984, 1991 both to Burroughs Wellcome). Antiprotozoal activity, metabolism, and pharmacokinetics: A. T. Hudson *et al.*, *Drugs Exp. Clin. Res.* 17, 427 (1991). Mechanism of action study: M. Fry, M. Pudney, *Biochem. Pharmacol.* 43, 1545 (1992). Clinical trial for prevention of pneumocystis pneumonia in AIDS patients: W. M. El-Sadr *et al.*, *N. Engl. J. Med.* 339, 1889 (1998).

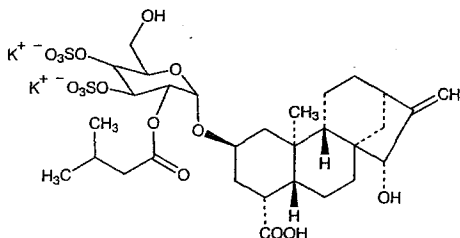


Crystals from acetonitrile, mp 216-219°. Practically insol in water.

THERAP CAT: Antipneumocystic.

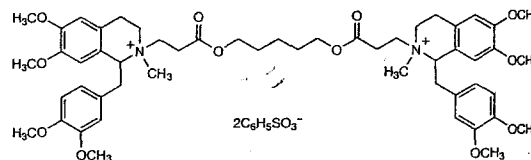
867. Atractyloside. [17754-44-8] (2 β ,4 α ,15 α)-15-Hydroxy-2-[[2-O-(3-methyl-1-oxobutyl)-3,4-di-O-sulfo- β -D-glucopyranosyl]oxy]-19-norkaur-16-en-18-ic acid dipotassium salt; potassium atractylate; atractylin (C_{30} glucoside). $\text{C}_{30}\text{H}_{44}\text{K}_2\text{O}_{16}\text{S}_2$; mol wt 802.99. C 44.87%, H 5.52%, K 9.74%, O 31.88%, S 7.99%.

Toxic principle isolated from the thistle *Atractylis gummifera* L., *Compositae*: M. Lefranc, *Compt. Rend.* 67, 954 (1868). Structure and stereochemistry of the aglycone, *atractyligenin*: F. Piozzi *et al.*, *Tetrahedron Suppl.* 8 II, 515 (1966); total synthesis of ($\pm$)-form: A. K. Singh *et al.*, *J. Am. Chem. Soc.* 109, 6187 (1987). Structure and stereochemistry of atractyloside: *idem*, *Gazz. Chim. Ital.* 97, 935 (1967). Toxicity studies: G. Cascio *et al.*, *Boll. Soc. Ital. Biol. Sper.* 44, 253 (1968). Review: *Atractyloside: Chemistry, Biochemistry, and Toxicology*, R. Santi, S. Luciani, Eds. (Piccin Medical Books, Padova, Italy, 1978) 136 pp.



Crystals, dec 174°. $[\alpha]_D^{20} -53^\circ$ (water). Highly toxic! Has strychnine-like action; produces convulsion of a hypoglycemic nature: R. Santi, G. Cascio, *C.A.* 50, 7320i (1956); R. Santi, *C.A.* 52, 15733c (1958). LD₅₀ i.m. in rats: 431 mg/kg (Cascio).

868. Atracurium Besylate. [64228-81-5] 2,2'-[1,5-Pentanediy]bis[oxy(3-oxo-3,1-propanediyl)]bis[1-[(3,4-dimethoxyphenyl)methyl]-1,2,3,4-tetrahydro-6,7-dimethoxy-2-methylisoquinolinium] dibenzenesulfonate; 2-(2-carboxyethyl)-1,2,3,4-tetrahydro-6,7-dimethoxy-2-methyl-1-veratrylisoquinolinium benzenesulfonate pentamethylene ester; N,N'-dimethyl-N,N'-(4,10-dioxo-3,11-dioxotridecylene)-1,13-bis-tetrahydropapaverinium dibesylate; BW-33A; Wellcome 33-A-74; Tracrium. $\text{C}_{65}\text{H}_{82}\text{N}_2\text{O}_{18}\text{S}_2$; mol wt 1243.48. C 62.78%, H 6.65%, N 2.25%, O 23.16%, S 5.16%. Benzylisoquinolinium, competitive neuromuscular blocker. Prepn: J. B. Stenlake *et al.*, DE 2655883; *idem*, US 4179507 (1977, 1979 both to Burroughs Wellcome). Pharmacology: R. Hughes, D. J. Chapple, *Br. J. Anaesth.* 53, 31 (1981). Clinical pharmacology: S. J. Basta *et al.*, *Anesth. Analg.* 61, 723 (1982). Neuromuscular effects in man: R. L. Katz *et al.*, *ibid.* 730. Metabolic studies: E. A. Neill, D. J. Chapple, *Xenobiotica* 12, 203 (1982). Pharmacokinetics: S. Ward *et al.*, *Br. J. Anaesth.* 55, 113 (1983). Use during halothane anesthesia in humans: J. A. Stirt *et al.*, *Anesth. Analg.* 62, 207 (1983). Symposium on pharmacology, metabolism, and clinical studies: *Br. J. Anaesth.* 55, Suppl. 1, 1S-139S (1983); on pharmacokinetics and clinical experience: *ibid.* 58, Suppl. 1, 1S-113S (1986).



Off-white powder, mp 85-90°. Softens at 60°.

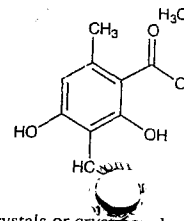
Cisatracurium besylate. [96946-42-8] (1R,1'R,2R,2'R)-2,2'-[1,5-Pentanediy]bis[oxy(3-oxo-3,1-propanediyl)]bis[1-[(3,4-dimethoxyphenyl)methyl]-1,2,3,4-tetrahydro-6,7-dimethoxy-2-methylisoquinolinium] dibenzenesulfonate; 51W89; Nimblex. Prepn: D. A. Hill, G. L. Turner, WO 9200965 (1992 to Wellcome Found.). Clinical pharmacology: C. A. Lien *et al.*, *Anesthesiology* 82, 1131 (1995); M. R. Belmont *et al.*, *ibid.* 1139. White solid.

THERAP CAT: Neuromuscular blocking agent.

THERAP CAT (VET): Neuromuscular blocking agent.

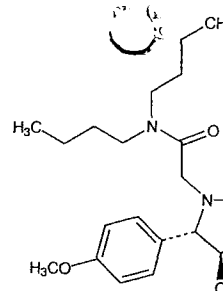
869. Atranorin. [479-20-9] 3-Formyl-2,4-dihydroxy-6-methylbenzoic acid 3-hydroxy-4-(methoxycarbonyl)-2,5-dimethylphenyl ester; atranoric acid. $\text{C}_{19}\text{H}_{18}\text{O}_8$; mol wt 374.34. C 60.96%, H 4.85%, O 34.19%. From a number of lichens. Belongs to the group of lichen acids. Isoln: Paterno, Oglarori, *Gazz. Chim. Ital.*

1877, 189; Hesse, *Ber.* 36, 357. Acta 9, 650 (1926). Synthesis: Lett. 1962, 287. TLC analysis: togr. 129, 478 (1976); J. L. Rama



Bitter crystals or cryst powder. Insol in water; slightly sol in chloroform; also sol in alkalis. giv

870. Atrasentan. [17393; zodiooxol-5-yl)-1-[2-(dibutylamino phenyl)-3-pyrrolidinedicarboxylic phenyl]-4-(1,3-benzodioxol-5-yl methyl)pyrrolidine-3-carboxylic acid; mol wt 510.62. C 68.21%, H 5.19%, N 2.60%. Endothelin (ET) antagonist with s. Prepn: M. Winn *et al.*, WO 96065 (1998 both to Abbott); *idem*, J. Synthesis: S. J. Wittenberger, M. Lett. 40, 7175 (1999). HPI - 1000; in plasma: P. D. Bryan *et al.*, *Biome* In vitro inhibition of ovarian carcin. 103, Suppl. 48, 318S (2002). Clinical namics: M. C. Verhaar *et al.*, *Br* (2000); and safety: M. A. Cardu 2171 (2002). Clinical evaluation i *Clin. Prostate Cancer* 1, 79 (2002). in prostate cancer: A. Jimeno, M. *Drugs* 13, 1631-1640 (2004).



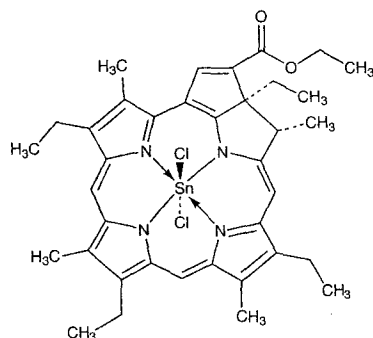
mp 122-124°.

Hydrochloride. [195733-43-8] $\text{Al C}_{29}\text{H}_{38}\text{N}_2\text{O}_6\cdot\text{HCl}$; mol wt 547.08. Solid. Readily sol in water.

THERAP CAT: Antineoplastic.

871. Atrazine. [1912-24-9] 6-ylethyl)-1,3,5-triazine-2,4-diamine; 2 propylamine-s-triazine; G-30027; AAtu $\text{H}_{14}\text{ClN}_5$; mol wt 215.68. C 44.55%, H 3.24%, N 52.21%. Prepn: Gysin, Knüsli, CH 1960 to Geigy). *C.A.* 55, 5552d (196 Prom. 1961, 703, *C.A.* 58, 526c (1963); (1962 to Nehézvegyipari Kutató Intézet Mildner, FR 1317812 (1963 to Radon 8765h (1963). Toxicity study: S. Dalg *Pharmacol. Rev.* 14, 225 (1962). Review exposure: *Toxicological Profile for* 2003) 262 pp.

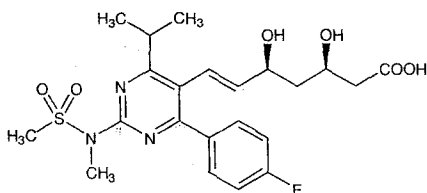
al tissue uptake and specificity: L. Lilje, B. C. Wilson, *J. Clin. Laser Med. Surg.* **16**, 81 (1998). Photophysical properties: B. W. Pogue *et al.*, *Photochem. Photobiol.* **68**, 809 (1998). Clinical evaluation in cutaneous metastatic breast cancer: T. S. Mang *et al.*, *Cancer J. Sci. Am.* **4**, 378 (1998). Review of clinical development in wet age-related macular degeneration: D. W. C. Hunt, *IDrugs* **5**, 180-186 (2002).



Crystals from dichloromethane:methanol(10:1). Absorption max (dichloromethane): 659 nm (ϵ 30347). Absorption max: 656 nm (methanol); 661 (phosphate-buffered saline); (ϵ 42800; 15200).

THERAP CAT: In treatment of age-related macular degeneration.

8270. Rosuvastatin. [287714-41-4] (3*R*,5*S*,6*E*)-7-[4-(4-Fluorophenyl)-6-(1-methylethyl)-2-(methylsulfonyl)amino]-5-pyrimidinyl]-3,5-dihydroxy-6-heptenoic acid. $C_{22}H_{28}FN_3O_6S$; mol wt 481.54. HMG-CoA reductase inhibitor. Prepn: K. Hirai *et al.*, *EP* 521471; *eidem.* US 5260440 (both 1993 to Shionogi); M. Watanabe *et al.*, *Bioorg. Med. Chem.* **5**, 437 (1997). Pharmacology: F. McTaggart *et al.*, *Am. J. Cardiol.* **87**, Suppl. 28B (2001). Comparative clinical trial with atorvastatin: M. Davidson *et al.*, *ibid.* **89**, 268 (2002); in metabolic syndrome: A. F. H. Stalenhoef *et al.*, *Eur. Heart J.* **26**, 2664 (2005); in African-American patients: K. C. Ferdinand *et al.*, *Am. J. Cardiol.* **97**, 229 (2006). Pharmacokinetics and pharmacogenetics in Asian and white ethnic groups: E. Lee *et al.*, *Clin. Pharmacol. Ther.* **78**, 330 (2005). Review of therapeutic potential: K. C. Ferdinand, *Expert Opin. Pharmacother.* **6**, 1897-1910 (2005).



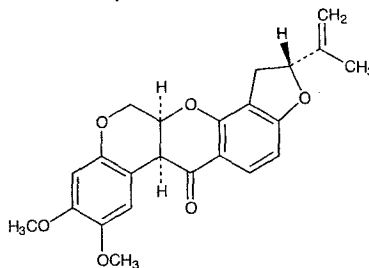
Partition coefficient (octanol/water): 0.13 (pH 7.0).

Calcium salt. [147098-20-2] S-4522; ZD-4522; Crestor. $C_{44}H_{54}F_2N_6O_{12}S_2$; mol wt 1001.14. White powder from water as the monohydrate; begins to melt at 155° with no definitive mp. $[\alpha]_D^{24} +14.8^\circ$ ($c = 1.012$ in 50% methanol). Sparingly sol in water, methanol; slightly sol in ethanol.

THERAP CAT: Antilipemic.

8271. Rotenone. [83-79-4] [2*R*-(2*α*,6*α*,12*α*)]-1,2,12a-Tetrahydro-8,9-dimethoxy-2-(1-methylethenyl)-[1]benzopyrano[3,4-*b*]furo[2,3-*h*][1]benzopyran-6(6*aH*)-one; Canex; Noxifire. $C_{23}H_{22}O_6$; mol wt 394.42. C 70.04%, H 5.62%, O 24.34%. Principal insecticidal constituent of derris root, cubé, etc. Powerful inhibitor of mitochondrial electron transport. Isoln from *Lonchocarpus nicou* (Aubl.) DC., *Leguminosae*: Geoffrey, *Ann. Inst. Colon. Marseille* **2**, 1 (1895). Review of structure: La Forge *et al.*, *Chem. Rev.* **12**, 181 (1933); Butenandt, McCartney, *Ann.* **494**, 17 (1932); King, *Annu. Rep. Prog. Chem.* **29**, 186 (1932). Absolute configuration: Büchi *et al.*, *J. Chem. Soc.* **1961**, 2843; Nakazaki, Arakawa, *Bull. Chem. Soc. Jpn.* **34**, 1246 (1961); Begley *et al.*, *Chem. Commun.* **1975**, 850. NMR spectrum: Crombie, Lown, *ibid.* **1962**, 775.

Total synthesis: Miyano *et al.*, *Agric. Biol. Chem.* **25**, 673 (1961); Miyano, *J. Am. Chem. Soc.* **87**, 3958 (1965). Alternate synthesis: Crombie *et al.*, *J. Chem. Soc. Perkin Trans. 1* **1973**, 1277, *eidem.*, *Chem. Commun.* **1979**, 1142; I. Sasaki, K. Yamashita, *Agric. Biol. Chem.* **43**, 137 (1979). Synthesis of stereoisomers: Unai, Yamamoto, *ibid.* **37**, 897 (1973). Toxicology: Santi, Toth, *Farmaco Ed. Sci.* **20**, 270 (1965). Toxicity data: J.-I. Fukami *et al.*, *Science* **155**, 713 (1967). Review: H. Fukami, M. Nakajima in *Naturally Occurring Insecticides*, M. Jacobson, D. G. Crosby, Eds. (Dekker, New York, 1971) pp 71-97; S. B. Soloway, *Environ. Health Perspect.* **14**, 109-117 (1976); T. J. Haley, *J. Environ. Pathol. Toxicol.* **1**, 315-337 (1978).



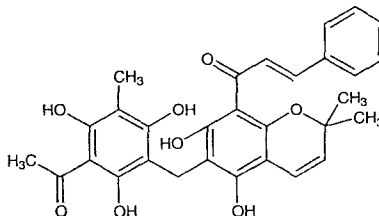
Orthorhombic, six-sided plates from trichloroethylene, mp 165-166° (dimorphic form, mp 185-186°). $[\alpha]_D^{20} -228^\circ$ ($c = 2.22$ in benzene). uv spectra: Büchi *et al.*, *loc. cit.* Practically insol in water. Sol in alcohol, acetone, carbon tetrachloride, chloroform, ether, and many other organic solvents. Dec upon exposure to light and air. Colorless solns in organic solvents oxidize upon exposure and become yellow, orange and then deep red and may deposit crystals of dehydrorotenone and rotenonone which are toxic to insects. LD₅₀ i.p. in mice: 2.8 mg/kg (Fukami); in rats (mg/kg): 132 orally; 6 i.v. (Soloway).

Caution: Potential symptoms of overexposure are irritation of eyes, skin, respiratory system; numbness of mucous membranes; nausea, vomiting, abdominal pain; muscle tremors, incontinence, clonic convulsions, stupor. See *NIOSH Pocket Guide to Chemical Hazards* (DHHS/NIOSH 97-140, 1997) p 274. Inhalation may cause severe pulmonary irritation. See *Clinical Toxicology of Commercial Products*, R. E. Gosselin *et al.*, Eds. (Williams & Wilkins, Baltimore, 5th ed., 1984) Section III, pp 366-368.

USE: Pesticide.

THERAP CAT (VET): Ectoparasiticide.

8272. Rotterlin. [82-08-6] (*E*)-1-[6-[(3-Acetyl-2,4,6-trihydroxy-5-methylphenyl)methyl]-5,7-dihydroxy-2,2-dimethyl-2*H*-1-benzopyran-8-yl]-3-phenyl-2-propen-1-one; 5,7-dihydroxy-2,2-dimethyl-6-(2,4,6-trihydroxy-3-methyl-5-acetylbenzyl)-8-cinnamoyl-1,2-chromene; mallotoxin. $C_{30}H_{28}O_8$; mol wt 516.54. C 69.76%, H 5.46%, O 24.78%. Principal phenolic component of kamala, *q.v.*, an anthelmintic dye obtained from *Mallotus philippinensis* (Lam.) Muell. Arg. (also known as *Rottlera tinctoria* Roxb.), *Euphorbiaceae*. Isoln: H. Telle, *Arch. Pharm.* **244**, 446 (1906); S. Dutt, *J. Chem. Soc.* **127**, 2044 (1925); A. McGookin *et al.*, *ibid.* **1937**, 748. Structure: Brockmann, Maier, *Ann.* **535**, 149 (1938); A. McGookin *et al.*, *J. Chem. Soc.* **1939**, 1579. Synthesis of tetrahydrorotterlin: Backhouse *et al.*, *ibid.* **1948**, 113. Review of isoln and chemistry: M. Lounasmaa *et al.*, *Planta Med.* **28**, 16 (1975). Activity as protein kinase inhibitor: M. Gschwendt *et al.*, *Biochem. Biophys. Res. Commun.* **199**, 93 (1994). HPTLC determ in serum and pharmacokinetics: V. D. Mody *et al.*, *J. Pharm. Technol.* **10**, 71 (1994).



366 364 310
Light reddish-brown plates from ethyl acetate, mp 212° (McGookin). Yellow plates from toluene, n-chloroform, benzene, ethyl acetate. Practically insol in water.
5,7-Dimethyl ether. $C_{32}H_{40}O$; mp 144°. Acetate + acetone or chloroform, chloroform, pyridine, hot glacial methanol, ethyl acetate, acetone.
Pentamethyl ether. $C_{35}H_{48}O$; anol or 90% alcohol, mp 144°. acid, benzene, ethyl acetate.
Pentaacetate. $C_{40}H_{48}O_{13}$; acetone + alcohol, prisms from C₆H₆.
Tetrahydrorotterlin. $C_{30}H_{28}O_8$; mp 214°.

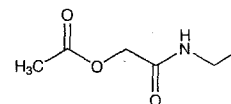
8273. Roxarsone. [121-50-5] arsonic acid; 4-hydroxy-3-nitro-2-droxyphenylarsonic acid; 2-nitrophenylarsonic acid; NSC-22891. wt 263.04. C 27.40%, H 2.30%, N 3.04%, O 27.26%. Prep by treating sodium *p*-hydroxyphenylarsonic acid with nitric and sulfuric acids at 0° (1911); **DE 224953** C.A. **5**, 156 (1911); **Toxicol. Appl. Pharmacol.** **5**, 50 (1963). human exposure: *Toxicology* **108021**, 2000) 468 pp.



Tufts of pale-yellow needles. Puffs up and deflagrates on heat in ~30 parts boiling water; free acid, acetone, alkalies; sparingly sol in ether, ethyl acetate. Forms morphine-like crystals in water. rats, chickens (mg/kg): 155, 1100. USE: Formerly in manufacture of dynamite.

THERAP CAT (VET): Control growth and feed efficiency.

8274. Roxatidine Acetate. [3-[3-(1-piperidinylmethyl)phenyl]-5-methoxy-2-methyl-1*H*-benzimidazole-4-yl]-N-methyl-*N*-propylcarbamate. $C_{29}H_{38}N_4O_4$; mol wt 506.66. C 67.84%, H 7.64%, N 10.04%, O 4.48%. Histamine H₂-antagonist; anti-ulcerative activity: K. S. S. 4293557 (both 1981 to Teikok). Mals: M. Tarutani *et al.*, *Arzneimittelforschung* **39**, 100 (1989). Comparison with cimetidine of effect on gastric acid secretion in animals: *eidem.* S. Honma *et al.*, *Oyo Yakuri* **35**, 4020 (1992). Pharmacol.



mp 59-60°. LD₅₀ orally in mice 1.5 g/kg. **Hydrochloride.** [93793-4-0] 0460; Altat; Gastralgine; Neotran; mp 384.90. mp 145-146°.

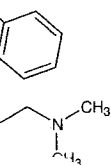
THERAP CAT: Antilulcerative.

8275. Roxindole. [11-10-1] 1-(2*H*-pyridinyl)butyl 2,3,6-tetrahydro-4-phenyl-1*H*-indole-5-carboxylate. mol wt 346.47. C 79.73%, H 5.84%, N 4.43%. α -amine D₂-receptor agonist. *S. Pharm. Succ.* **1983**, Suppl. **2**, 35, 4020 (1992). Pharmacol.

86-87°. Unstable to acidic pH. LD_{50} 0-4; methanol 2.5; xylene 33; male mice, rabbits, guinea pigs, LD_{50} >100, >400, 788 orally; LD_{50} >1600 dermally; LC_{50} (48 hr) 1, 1.2 ppm (Labonne).

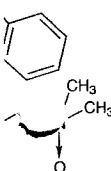
ide.

48-6] 3-(10,11-Dihydro-5H-dibenz[*a,d*]cycloheptene- $\Delta^{3,7}$ -propylidene)-5H-dibenz[*a,d*]cycloheptene-5-(γ -dimethylamino)-heptene; 5-(3-dimethylamino)-heptadiene. $\text{C}_{20}\text{H}_{23}\text{N}$; mol wt 283.41. Prepn: Hoffsommer *et al.*, 1951 (1963); *J. Med. Chem.* **8**, 584061 (1960 to Merck & Co.); 1 to Hoffmann-La Roche); Tris-Merck & Co.). Toxicity data: A. 1278 (1981). Comprehensive Anal. Profiles Drug Subs. **3**,



co-4); Adepril; Amineurin; Caroxyl; Lentizol; Miketorin; Re; Tryptanol; Tryptizol. $\text{C}_{20}\text{H}_{23}\text{N}$; crystals, mp 196-197°. Freely sol (methanol): 240 nm (ϵ 13800). mg : 350, 380 orally; 65, 75 i.p.

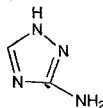
43-0] 3-(10,11-Dihydro-5H-dibenz[*a,d*]cycloheptene-5-(γ -dimethylamino)-heptene; 5-(3-dimethylamino)-heptadiene. $\text{C}_{20}\text{H}_{23}\text{N}$; mol wt 283.41. Prepn: Hoffsommer *et al.*, 1951 (1963); *J. Med. Chem.* **8**, 584061 (1960 to Merck & Co.); 1 to Hoffmann-La Roche); Tris-Merck & Co.). Toxicity data: A. 1278 (1981). Comprehensive Anal. Profiles Drug Subs. **3**,



ate, mp 102-103°. LD_{50} in mice, g : between 330-460 orally; in (Friehe, Fontaine).

2,4-Triazol-3-amine; 3-ethyl-5-methyl-1H-1,2,4-triazol-3-amine; ENT-25445; Amizol; 84.6; C 28.57%, H 4.80%, N 65.63%. Synthesis and pharmacology: Org. Synth. coll. vol. III, 95 n, US 2670282 (1954 to Am. id activity: T. H. Jukes, C. B.

Shaffer, *Science* **132**, 296 (1960). Review: E. Kröller, *Residue Rev.* **12**, 163-192 (1966). Review of carcinogenicity studies: *IARC Monographs* **7**, 31-43 (1974).



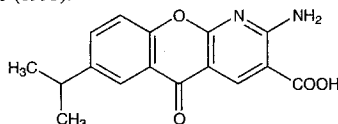
Crystals from abs ethanol, mp 159°. Soluble in water, methanol, ethanol, chloroform. Sparingly sol in ethyl acetate. Insol in ether, acetone. Aq solns are neutral. LD_{50} in mice, rats (g/kg): 14.7, 25.0 orally (Kröller).

Hydrochloride. $\text{C}_2\text{H}_4\text{N}_4\cdot\text{HCl}$. Crystals from alcohol, mp 153°.

Caution: Potential symptoms of overexposure are irritation of eyes, skin; dyspnea, muscle spasms, ataxia, anorexia, salivation, increased body temperature; lassitude, skin dryness and depression associated with thyroid function suppression. See *NIOSH Pocket Guide to Chemical Hazards* (DHHS/NIOSH 97-140, 1997) p 14. Amitrole is reasonably anticipated to be a human carcinogen. Report on Carcinogens, Eleventh Edition (PB2005-104914, 2004) p III-16.

USE: Herbicide.

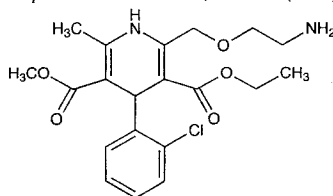
490. Amlexanox. [68302-57-8] 2-Amino-7-(1-methylethyl)-5-oxo-5H-[1]benzopyrano[2,3-b]pyridine-3-carboxylic acid; 2-amino-7-isopropyl-5-oxo-5H-[1]benzopyrano[2,3-b]pyridine-3-carboxylic acid; 2-amino-7-isopropyl-1-azaxanthone-3-carboxylic acid; amoxanox; AA-673; CHX-3673; Aphthasol; Elies; Solfa. $\text{C}_{16}\text{H}_{14}\text{N}_2\text{O}_4$; mol wt 298.29. C 64.42%, H 4.73%, N 9.39%, O 21.45%. Inhibits release of allergic mediators from mast cells. Prepn: A. Nohara *et al.*, BE 864647; US 4143042 (1978, 1979 both to Takeda); eadem, *J. Med. Chem.* **28**, 559 (1985). Mode of action studies: T. Saijo *et al.*, *Int. Arch. Allergy Appl. Immunol.* **79**, 231 (1986); H. Makino *et al.*, *ibid.* **82**, 66 (1987). Pharmacodynamics: G. Rankov *et al.*, *Ophthalmic Res.* **22**, 359 (1990). Clinical trial in aphthous ulcers: R. O. Greer, Jr. *et al.*, *J. Oral Maxillofac. Surg.* **51**, 243 (1993).



Crystals from DMF, mp >300°.

THERAP CAT: Antiallergic; antiasthmatic.

491. Amlodipine. [88150-42-9] 2-[(2-Aminoethoxy)methyl]-4-(2-chlorophenyl)-1,4-dihydro-6-methyl-3,5-pyridinedicarboxylic acid 3-ethyl 5-methyl ester; ($\pm$)-2-[(2-aminoethoxy)methyl]-4-(2-chlorophenyl)-3-ethoxycarbonyl-5-methoxycarbonyl-6-methyl-1,4-dihydropyridine; UK-48340. $\text{C}_{20}\text{H}_{25}\text{ClN}_2\text{O}_5$; mol wt 408.88. C 58.75%, H 6.16%, Cl 8.67%, N 6.85%, O 19.56%. Dihydropyridine calcium channel blocker; activity resides mainly in the (-)-isomer. Prepn: S. F. Campbell *et al.*, EP 89167; eadem, US 4572909 (1983, 1986 both to Pfizer). Synthesis and pharmacology of racemate and enantiomers: J. E. Arrowsmith *et al.*, *J. Med. Chem.* **29**, 1696 (1986). Calcium antagonist activity: R. A. Burges *et al.*, *J. Cardiovasc. Pharmacol.* **9**, 110 (1987). GC determination in plasma: A. P. Beresford *et al.*, *J. Chromatogr.* **420**, 178 (1987). Metabolism: eadem *et al.*, *Xenobiotica* **18**, 245 (1988). Review of pharmacology and therapeutic efficacy: M. Hara, A. J. Wagstaff, *Drugs* **50**, 560-586 (1995). Clinical potential in severe heart failure: M. Packer *et al.*, *N. Engl. J. Med.* **335**, 1107 (1996). Review of mechanism of plaque stabilization: R. P. Mason, *Atherosclerosis* **165**, 191-199 (2002); of clinical potential in combination with atorvastatin in atherosclerosis: J. W. Jukema, J. W. A. van der Hooft, *Expert Opin. Pharmacother.* **5**, 459-468 (2004).



Maleate. [88150-47-4] UK-48340-11. $\text{C}_{20}\text{H}_{25}\text{ClN}_2\text{O}_5\cdot\text{C}_4\text{H}_4\text{O}_4$; mol wt 524.95. White crystals from ethyl acetate, mp 178-179°. **Benzenesulfonate.** [111470-99-6] Amlodipine besylate; UK-48340-26; Amlor; Antacal; Istin; Monopina; Norvasc. $\text{C}_{20}\text{H}_{25}\text{ClN}_2\text{O}_5\cdot\text{C}_6\text{H}_5\text{SO}_3\text{H}$; mol wt 567.05. White crystalline powder. Slightly sol in water; sparingly sol in ethanol.

THERAP CAT: Antianginal; antihypertensive.

492. Ammonia. [7664-41-7] H_3N ; mol wt 17.03. H 17.76%, N 82.25%. NH_3 . Manufactured from water gas (obtained by blowing steam through incandescent coke) as source of hydrogen, and from producer gas (obtained from steam and air through incandescent coke), as source of nitrogen by the Haber-Bosch process. Manuf from natural gas: Faith, Keyes & Clark's Industrial Chemicals, F. A. Lowenheim, M. K. Moran, Eds. (Wiley-Interscience, New York, 4th ed., 1975) pp 83-92. Historical monograph: A. Mittasch, *Geschichte der Ammoniaksynthese* (Verlag Chemie, 1951). Reviews of prepn, properties and chemistry: Several authors in Mellor's Vol. VIII, supplement I, Nitrogen part 1 (1964) pp 240-369; Jones in *Comprehensive Inorganic Chemistry* Vol. 2, J. C. Bailar, Jr. *et al.*, Eds. (Pergamon Press, Oxford, 1973) pp 199-227; J. R. LeBlanc *et al.*, in *Kirk-Othmer Encyclopedia of Chemical Technology* vol. 2 (Wiley-Interscience, New York, 3rd ed., 1978) pp 470-516. Review of toxicology and human exposure: *Toxicological Profile for Ammonia* (PB2004-107331, 2004) 269 pp.

Colorless gas; very pungent odor (characteristic of drying urine). Lower limit of human perception: 0.04 g/cubic meter or 53 ppm. One liter of the gas weighs 0.7714 g. d 0.5967 (air = 1). mp -77.7°. b_p 60 -33.35°. Densities of liq NH_3 (temp; press.): 0.6818 (-33.35°; 1 atm); 0.6585 (-15°; 2.332 atm); 0.6386 (0°; 4.238 atm); 0.6175 (15°; 7.188 atm); 0.5875 (35°; 13.321 atm). Critical temp 132.4°; critical press. 111.5 atm. Heat capacity (25°) 8.38 cal/mole/deg. Mixtures of ammonia and air will explode when ignited under favorable conditions: *Angew. Chem.* **43**, 302 (1930), but ammonia is generally regarded as nonflammable. Corrosive, alkaline gas. pH of 1.0N aq soln 11.6; of 0.1N aq soln 11.1; of 0.01N aq soln 10.6. Water at 0° holds 47%, at 15° 38%, at 20° 34%, at 25° 31%, at 30° 28%, at 50° 18%. d_4^{20} (aq solns): 0.9939 (1%); 0.9811 (4%); 0.9651 (8%); 0.9362 (16%); 0.9229 (20%); 0.9101 (24%); 0.8980 (28%). fp (aq solns): -2.9° (4%); -8.1° (8%); -23.1° (16%); -34.9° (20%); -44.5° (24%); -69.2° (28%). Solution of NH_3 in water is exothermic. 95% alcohol at 20° holds 15%, at 30° 11%. Abs ethanol at 0° 20%, at 25° 10%. Methanol at 25° 16%. It is also sol in chloroform and ether. Liquid ammonia produces low temps by its own evaporation. Heat of vaporization: 5.581 kcal/mole. It is a good solvent for many elements and compds. Usually marketed in liquefied form in steel cylinders or as ammonia water (aqua ammonia, ammonium hydroxide) in drums and bottles.

Caution: Potential symptoms of overexposure are eye, nose and throat irritation; dyspnea, bronchospasm and chest pain; pulmonary edema; pink frothy sputum; skin burns, vesiculation; direct contact with liquid may cause frostbite. See *NIOSH Pocket Guide to Chemical Hazards* (DHHS/NIOSH 97-140, 1997) p 14. See also *Patty's Industrial Hygiene and Toxicology* vol. 2B, G. D. Clayton, F. E. Clayton, Eds. (Wiley-Interscience, New York, 3rd ed., 1981) pp 3045-3052.

USE: Fertilizer, corrosion inhibitor, purification of water supplies, component of household cleaners, as refrigerant. Manuf nitric acid, explosives, synthetic fibers, fertilizers. In pulp and paper, metallurgy, rubber, food and beverage, textile and leather industries.

493. Ammoniacum. [9000-03-7] Gum ammoniac. A gum-resin exuded from the flowering and fruiting stem of *Dorema ammoniacum*, D. Don, and probably other *Umbelliferae*. Habit. Persia, Northern India, Southern Siberia, Africa. *Constit.* 1.3-6.7% volatile oil; 50-70% resin; 18-26% gum; ash content about 2%, may be as high as 10%; salicylic acid; aminoresinol. Ref: W. Sandermann, *Naturharze, Terpentinöl, Tallöl* (Springer, 1960) pp 82-83.

Irregular rounded tears, yellowish or brownish outside and whitish within; brittle when cold, but soft when warm; also masses, darker in color and less homogeneous; peculiar odor; slightly sweetish, bitter, somewhat acid taste. mp 45-55°. Acid no. 60-80. Sapon no. 97-114. d 1.207. Partly soluble in water, alcohol, ether, vinegar or alkali soln; forms emulsions with water.

Consult the Name Index before using this section.

Page 83



Libertad y Orden

República de Colombia
Ministerio de la Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2010002448 DE 5 de Febrero de 2010
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, Decreto Reglamentario 2510 de 2003, Resolución Número 251280 de 2000.

CONSIDERANDO

Que mediante Resolución No. 248807 del 21 de Diciembre de 1999 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA M-14044, en la modalidad de fabricar y vender el producto ATORLIP 10 mg, a favor de LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO - LAFRANCOL S.A.

Que mediante Resolución No. 251435 del 18 de Febrero de 2000 el INVIMA autorizó el cambio de nombre del producto a ATORLIP 10 mg.

Que mediante Resolución No. 254650 del 2 de Abril de 2000, el INVIMA corrigió el periodo de vida útil del producto a 36 meses.

Que mediante Resolución No. 266991 del 25 de Septiembre de 2000 el INVIMA autorizó la reformulación de excipientes.

Que mediante Resolución No. 270528 del 16 de Noviembre de 2000 el INVIMA corrigió la resolución No. 254650 del 2 de Abril, aclarando que el nombre correcto del producto es ATORLIP 10 mg., igualmente se corrige la resolución No. 266991 e Septiembre 25 de 2000 aclarando que el tiempo de vida útil es de 36 meses, así mismo se incluyeron unos excipientes.

Que mediante Resolución No 200128669 de 02/05/01 el Invima revoco parcialmente la Resolución No 271528 de 16/11/0, aclarando la formulación de los excipientes de recubrimiento del producto.

Que mediante resolución No. 2003019452 de 27/09/2003 se autorizó el texto y diseño del empaque allegado.

Que mediante Resolución numero 2004012230 del 08/07/04 el INVIMA autorizo ampliación de indicaciones a: En uso pediátrico: Niño mayores de seis años.

Que mediante Resolución No. 2005008687 del 18/05/2005, este Instituto aprobó como única formula del producto la allegada al expediente, con un tiempo de vida útil de tres (3) años a partir de la fecha de fabricación, cambio de material de empaque primario y aprobó las artes del material de empaque.

Que mediante resolución No 2005017009 del 8 de Septiembre de 2005 el INVIMA autorizó la MUESTRA MEDICA CAJA X 2 TABLETAS Y LAS ETIQUETAS ALLEGADAS.

Que mediante resolución No. 2006010709 de 17/05/2006 se aprobó artes de materiales de empaque.

Que el interesado allegó la respectiva documentación técnico - legal para acceder a la renovación del mencionado registro y en consecuencia, la SUBDIRECTORA DE REGISTROS SANITARIOS,

RESUELVE

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

PRODUCTO: ATORLIP 10 mg

MARCA(S): ATORLIP

REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2009 M-14044 R1 **VIGENTE HASTA:** 18 FEB 2020

TIPO DE REGISTRO: FABRICAR Y VENDER

TITULAR(ES): LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO LAFRANCOL S.A con domicilio en CALI - VALLE

FABRICANTE(S): LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO LAFRANCOL S.A con domicilio en CALI - VALLE

CONDICION DE VENTA: CON FORMULA FACULTATIVA

FORMA FARMACEUTICA: TABLETA CUBIERTA CON PELICULA

VIAS DE ADMINISTRACION: ORAL

PRINCIPIOS ACTIVOS: Cada TABLETA RECUBIERTA contiene ATORVASTATINA CALCICA TRIHIDRATO(10,85 MG) EQUIVALENTE A ATORVASTATINA BASE. 10,00000 mg
PRESENT. COMERCIAL: CAJA POR 10, 20 Y 30 TABLETAS SELLADAS EN FOIL ALUMINIO-ALUMINIO Y EN BLISTER DE PAPEL ALUMINIO MAS PVDC EMPACADO EN CAJA DE CARTON POR 1, 2 O 3 PLAQUETAS DE 10 TABLETAS., MUESTRA MÉDICA CAJA POR 2 TABLETAS., BLISTER DE ALU/ALU (POLIAMIDA; FOIL DE ALUMINIO; FILM DE PVC) / ALUMINIO (FOIL TEMPL) POR 7, 14 TABLETAS EN ESTUCHE DE CARTÓN, BLISTER PVDC BLANCO /ALUMINIO POR 7, 14 TABLETAS EN ESTUCHE DE CARTÓN.

INDICACIONES: COADYUVANTE EN EL MANEJO DE LAS DISLIPOPROTEINEMIAS, USO PEDIÁTRICO: NIÑOS MAYORES DE SEIS (6) AÑOS.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:

HIPERSENSIBILIDAD A SUS COMPONENTES, ENFERMEDAD HEPATICA O ELEVACION PERSISTENTE DE LAS TRANSAMINASAS SERICAS (MAS DE TRES VECES EL LIMITE NORMAL SUPERIOR), EMBARAZO Y LACTANCIA. UTILICESE CON PRECAUCION EN PACIENTES CON HISTORIA DE ENFERMEDAD HEPATICA O DE CONSUMO IMPORTANTE DE ALCOHOL. LAS MUJERES EN EDAD FERTIL.



Libertad y Orden

RESOLUCIÓN No. 2010002448 DE 5 de Febrero de 2010

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, Decreto Reglamentario 2510 de 2003, Resolución Número 251280 de 2000.

OBSERVACIONES: LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MAS LA FECHA DE VENCIMIENTO. DOS (2) AÑOS.

VIDA UTIL:

CONDICIONES DE

ALMACENAMIENTO:

ALMACENAR EN LUGAR FRESCO Y SECO A TEMPERATURA NO MAYOR A 30°C EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL.

EXPEDIENTE No.:

19904879

RADICACIÓN:

2009070786

FECHA: 06/07/2009

ARTICULO SEGUNDO.- Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la SUBDIRECTORA DE REGISTROS SANITARIOS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, 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 5 de Febrero de 2010

El espacio, hasta la firma se considera en blanco.


CLARA ISABEL RODRIGUEZ SERRANO
SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS





Libertad y Orden

República de Colombia
Ministerio de la Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2010002449 DE 5 de Febrero de 2010

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, Decreto Reglamentario 2510 de 2003, Resolución Número 251280 de 2000.

ANTECEDENTES

Que mediante resolución No. 248972 del 30 de diciembre de 1999, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA M-14053, para fabricar y vender el producto ATORLIP 20 mg, a favor de LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO LAFRANCOL S.A., con domicilio en Cali, Valle.

CONSIDERANDO

Que el interesado allegó la respectiva documentación técnico - legal para acceder a la renovación del mencionado registro y se encuentra aprobado en la Norma Farmacológica No. 8.2.4.0.N10, en consecuencia, EL SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS,

RESUELVE

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

PRODUCTO: ATORLIP 20 mg.

REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2009 M-14053-RL VIGENTE HASTA:

18 FEB 2020

TIPO DE REGISTRO: FABRICAR Y VENDER

TITULAR(ES): LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO LAFRANCOL S.A., con domicilio en CALI - VALLE

FABRICANTE(S): LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO LAFRANCOL S.A., con domicilio en CALI - VALLE

CONDICION DE VENTA: CON FORMULA FACULTATIVA

FORMA FARMACEUTICA: TABLETA RECUBIERTA

VÍAS DE ADMINISTRACION: ORAL

PRINCIPIOS ACTIVOS: Cada TABLETA RECUBIERTA contiene ATORVASTATINA CALCICA TRIHIDRATO EQUIVALENTE A ATORVASTATINA BASE 20,00 mg.

PRESENT. COMERCIAL: CAJA POR 2, 10, 20 Y 30 TABLETAS EN BLISTER ALUMINIO-ALUMINIO Y/O EN BLISTER ALUMINIO / PVC- PVDC.

INDICACIONES: COADYUVANTE EN EL MANEJO DE LAS DISLIPOPROTEINEMIAS. USO PEDIÁTRICO: NIÑOS MAYORES DE SEIS (6) AÑOS.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS: HIPERSENSIBILIDAD A SUS COMPONENTES, ENFERMEDAD HEPÁTICA O ELEVACIÓN PERSISTENTE DE LAS TRANSAMINASAS SÉRICAS (MAS DE TRES VECES EL LIMITE NORMAL SUPERIOR, EMBARAZO Y LACTANCIA. UTILICESE CON PRECAUCION EN PACIENTES CON HISTORIA DE ENFERMEDAD HEPATICA O DE CONSUMO IMPORTANTE DE ALCOHOL. LAS MUJERES EN EDAD FERTIL DEBEN UTILIZAR UN METODO ANTICONCEPTIVO ADECUADO O Y NO TENER UN EMBARAZO PLANEADO.

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

VIDA UTIL: DOS (2) AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: ALMACENAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL.

EXPEDIENTE No.: 19904880

RADICACIÓN: 2009081042 FECHA: 31/07/2009

ARTICULO SEGUNDO: Debe darse cumplimiento a la Resolución No. 243710 de septiembre de 1999, en el sentido de allegar las artes de etiquetas y de material de empaque corregidas teniendo en cuenta las observaciones realizadas, dentro de los treinta (30) días calendario, siguientes a la notificación de la presente Resolución. OBSERVACIÓN. Allegar bocetos de los materiales de empaque que den cumplimiento a lo aprobado en la presente Resolución y el artículo 72 del Decreto 677 de 1995.

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 5 de Febrero de 2010

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



319
319
321
311

RESOLUCIÓN No. 2002019944 DE 13/09/2002

Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Subdirector(a) 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:	ATORLIP 40 mg	
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2002M-0001873	VIGENTE HASTA: 25 SEP 2012
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER	
TITULAR(ES):	LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO LAFRANCOL S.A. CON DOMICILIO EN CALI - VALLE.	
FABRICANTE(S):	LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO LAFRANCOL S.A. CON DOMICILIO EN CALI - VALLE.	
FORMA FARMACEUTICA:	CON FÓRMULA FACULTATIVA	
INCIPIOS ACTIVOS:	TABLETA RECUBIERTA	
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	CADA TABLETA RECUBIERTA CONTIENE: ATORVASTATINA CÁLCICA TRIHIDRATO EQUIVALENTE A ATORVASTATINA BASE 40 mg.	
INDICACIONES:	CAJA DE CARTULINA X 10 TABLETAS EN BLISTER PVDC BLANCO ALUMINIO.	
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	MUESTRA MÉDICA: CAJA X 10 TABLETAS.	
	COADYUVANTE EN EL MANEJO DE LAS DISLIPOPROTEINEMIAS.	
OBSERVACIONES:	HIPERSENSIBILIDAD A SUS COMPONENTES, ENFERMEDAD HEPÁTICA O ELEVACIÓN PERSISTENTE DE LAS TRANSAMINASAS SÉRICAS (MÁS DE 3 VECES DEL LÍMITE NORMAL SUPERIOR), EMBARAZO Y LACTANCIA.	
VIDA UTIL:	UTILÍCESE CON PRECAUCIÓN EN PACIENTES CON HISTORIA DE ENFERMEDAD HEPÁTICA O DE CONSUMO IMPORTANTE DE ALCOHOL. LAS MUJERES DE EDAD FÉRTIL DEBEN UTILIZAR UN MÉTODO ANTICONCEPTIVO ADECUADO Y NO TENER PLANES DE QUEDAR EMBARAZADAS.	
EXPEDIENTE No.:	19931616	
DICACIÓN No.:	2002051407	

ARTICULO SEGUNDO.- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición ante el SUBDIRECTOR(A) ADMINISTRATIVA CON ASIGNACION DE FUNCIONES DE LA SUBDIRECCION DE LICENCIAS Y REGISTROS, 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 13 de Septiembre de 2002

Vo.Bo. Técnico 289

Vo.Bo. Legal 286

Vo.Bo. Coordinador 242

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.





Libertad y Orden

RESOLUCIÓN No. 2005007564 DE 03/05/2005

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, Resolución Número 251280 de 2000.

CONSIDERANDO

Que mediante escrito número 2005014559 de fecha 15/03/2005, el Doctor Tito Noe Parra Murillo, actuando en calidad de Apoderado de la Sociedad de LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO LAFRANCOL S.A. con domicilio en CALI - VALLE, solicita concesión del Registro Sanitario para el producto ATORLIP 80 mg, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER a favor de LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO LAFRANCOL S.A. con domicilio en CALI - VALLE.

Que con base en Acta de Comisión Revisora No. 35 del 2 de diciembre de 2004, numeral 2.7.2., Acogida por la Dirección General del INVIMA mediante resolución número 2004023686 del 16 de Diciembre de 2004. y la documentación allegada por el interesado previo estudio técnico y legal de dicha documentación, la Subdirección de Registros Sanitarios,

RESUELVE

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

PRODUCTO:	ATORLIP 80 mg	
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2005M-0004398	VIGENTE HASTA: 03 JUN 2015
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER	
TITULAR(ES):	LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO LAFRANCOL S.A. con domicilio en CALI - VALLE	
FABRICANTE(S):	LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO LAFRANCOL S.A. con domicilio en CALI - VALLE	
FORMA:	CON FORMULA FACULTATIVA	
FORMA FARMACEUTICA:	TABLETA CUBIERTA CON PELICULA	
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada TABLETA contiene ATORVASTATINA CALCICA TRIHIDRATO EQUIVALENTES A ATORVASTATINA BASE 80 mg	
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	CAJA POR 10, 20 Y 30 TABLETAS EN BLISTER DE PVDC BLANCO - ALUMINIO. MUESTRA MEDICA CAJA DE CARTULINA POR 2 TABLETAS EN BLISTER DE PVDC BLANCO - ALUMINIO	
INDICACIONES:	COADYUVANTE EN EL MANEJO DE LAS DISLIPOPROTEINEMIAS.	
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	HIPERSENSIBILIDAD A SUS COMPONENTES. PACIENTES CON ENFERMEDAD HEPÁTICA O ELEVACIÓN PERSISTENTE DE LAS TRANSAMINASAS SÉRICAS (MAS DE TRES VECES EL LIMITE NORMAL SUPERIOR), EMBARAZO Y LACTANCIA. UTILICESE CON PRECAUCIÓN EN PACIENTES CON HISTORIA DE ENFERMEDAD HEPÁTICA O DE CONSUMO IMPORTANTE DE ALCOHOL. LAS MUJERES EN EDAD FÉRTIL DEBEN UTILIZAR UN MÉTODO ANTICONCEPTIVO ADECUADO Y NO TENER PLANES DE QUEDAR EMBRAZADAS.	
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 LUGAR FRESCO Y SECO, A MENOS DE 30 °C, PROTEGIDO DE LA HUMEDAD Y LA LUZ, ENVASADO EN BLISTER DE PVDC BLANCO - ALUMINIO.	
EXPEDIENTE No.:	19953005	
RADICACIÓN No.:	2005014559	

ARTICULO SEGUNDO.- Aprobar como único diseño el material de empaque y aluminio impreso del blister, allegados con la solicitud del Registro Sanitario, las cuales deberán ajustar sus textos de acuerdo a lo dispuesto en la presente Resolución y artículo 72 del Decreto 677 de 1997.

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 3 de Mayo de 2005





Libertad y Orden

República de Colombia
Ministerio de la Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2007019315 DE 4 de Septiembre de 2007

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 2007055907 de fecha 03/08/2007, el Señor Tito Noe Parra Murillo, actuando en calidad de apoderado, solicita concesión del Registro Sanitario para el producto EZATOR 10/10, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER a favor de LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO LAFRANCOL S.A con domicilio en CALI – VALLE

Que con base en el artículo 72 de decreto 677 de 1995 se encontró que el proyecto de etiquetas NO cumple con lo dispuesto en él, por cuanto debe indicar las contraindicaciones y advertencias de acuerdo a la presente resolución.

Que con base en el decreto 677 de 1995, la norma farmacológica No. 8.2.4.0.N50 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:	EZATOR 10/10	
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2007M-0007288	VIGENTE HASTA:
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER	
TITULAR(ES):	LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO LAFRANCOL S.A con domicilio en CALI - VALLE	
FABRICANTE(S):	LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO LAFRANCOL S.A con domicilio en CALI - VALLE	
VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA	
FORMA FARMACEUTICA:	TABLETA RECUBIERTA	
VIA ADMINISTRACIÓN:	ORAL	
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada TABLETA RECUBIERTA contiene EZETIMIBA MICRONIZADO 10,00000 mg, ATORVASTATINA CALCICA AMORFA EQUIVALENTE A ATORVASTATINA BASE 10,00000 mg	
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	CAJA POR 7, 14 Y 28 TABLETAS RECUBIERTAS EN BLISTER ALUMINIO-ALUMINIO. TODAS LAS PRESENTACIONES APROBADAS PODRÁN SER UTILIZADAS COMO MUESTRA MÉDICA SIEMPRE QUE SE DE CUMPLIMIENTO AL ARTÍCULO 76 DEL DECRETO 677 DE 1995.	
INDICACIONES:	ALTERNATIVO EN AQUELLOS CASOS QUE NO SE HAYA LOGRADO CONTROLAR CON UNO DE ELLOS INDIVIDUALMENTE. PACIENTES CONTROLADOS CON ATORVASTATINA Y EZETIMIBA.	
NOTA DE FARMACOVIGILANCIA:	DEBEN PRESENTAR INFORMES PERIÓDICOS DE FARMACOVIGILANCIA CADA SEIS MESES DURANTE EL PRIMER AÑO Y LUEGO ANUALMENTE. LA INFORMACIÓN DEBE CORRESPONDER A LAS RAMS HALLADAS A NIVEL NACIONAL E INTERNACIONAL.	
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	HIPERSENSIBILIDAD AL MEDICAMENTO. EMBARAZO Y LACTANCIA, NIÑOS MENORES DE 16 AÑOS, INSUFICIENCIA HEPÁTICA LEVE A MODERADA. AUMENTO INEXPLICABLE DE AMINOTRANSFERASAS SERICAS, POR TANTO REQUIERE EVALUACIÓN HEPÁTICA. NO SE RECOMIENDA SU USO CONCOMITANTE CON FIBRATOS POR CUANTO NO SE HA EVALUADO DICHA ASOCIACIÓN, NI CON OTROS SECUESTRANTES COMO LA COLESTERAMINA O COLESTIPOL, POR CUANTO PUEDE DISMINUIR SU EFICACIA.	
OBSERVACIONES:	LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES, MAS LA FECHA DE VENCIMIENTO.	
VIDA UTIL:	DOS (2) AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN	
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	A TEMPERATURAS INFERIORES A 30°C Y EN EL ENVASE Y EMPAQUE APROBADO EN LA PRESENTE RESOLUCIÓN.	
EXPEDIENTE No.:	19978142	
RADICACIÓN No.:	2007055907	

ARTICULO SEGUNDO.- DAR cumplimiento a la Resolución No. 243710 de septiembre de 1999 en el sentido de allegar el diseño de los bocetos de etiquetas corregidos en el sentido que debe incluir el numero registro sanitario y ajustar sus textos de acuerdo a lo dispuesto en la presente Resolución y el artículo 72 del decreto 677 /95, dentro de los (30) días calendario siguientes al notificación de la presente Resolución.

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 4 de Septiembre de 2007



Libertad y Orden

República de Colombia
Ministerio de la Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2007020294 DE 19 de Septiembre de 2007

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.

CONSIDERANDO

Que mediante escrito número 2007055908 de fecha 03/08/2007, el Señor Tito Noe Parra Murillo, actuando en calidad de apoderado, solicita concesión del Registro Sanitario para el producto EZATOR 10/20, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER a favor de LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO LAFRANCOL S.A con domicilio en CALI - VALLE.

Que con base en el artículo 72 de decreto 677 de 1995 se encontró que el proyecto de etiquetas NO cumple con lo dispuesto en él, por cuanto debe indicar las contraindicaciones y advertencias de acuerdo a la presente resolución.

Que con base en el decreto 677 de 1995, la norma farmacológica No. 8.2.4.0.N50 y la documentación allegada por el interesado previo estudio técnico y legal de dicha documentación, la Subdirección de Registros Sanitarios,

RESUELVE

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

PRODUCTO:	EZATOR 10/20	
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2007M-0007297	VIGENTE HASTA: 04 OCT. 2017
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER	
TITULAR(ES):	LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO LAFRANCOL S.A con domicilio en CALI - VALLE	
FABRICANTE(S):	LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO LAFRANCOL S.A con domicilio en CALI - VALLE	
VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA	
FORMA FARMACEUTICA:	TABLETA RECUBIERTA	
VIA ADMINISTRACIÓN:	ORAL	
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada TABLETA RECUBIERTA contiene EZETIMIBA MICRONIZADO 10,00000 mg, ATORVASTATINA CALCICA AMORFA EQUIVALENTE A ATORVASTATINA 20,00000 mg	
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	CAJA POR 7, 14 Y 28 TABLETAS EN BLISTER ALUMINIO/ ALUMINIO. MUESTRA MEDICA: CAJA POR 2 TABLETAS EN BLISTER ALUMINIO/ALUMINIO.	
INDICACIONES:	ALTERNATIVO EN AQUELLOS CASOS QUE NO SE HAYA LOGRADO CONTROLAR CON UNO DE ELLOS INDIVIDUALMENTE. PACIENTES CONTROLADOS CON ATORVASTATINA Y EZETIMIBA.	
NOTA DE FARMACOVIGILANCIA:	DEBEN PRESENTAR INFORMES PERIÓDICOS DE FARMACOVIGILANCIA CADA SEIS MESES DURANTE EL PRIMER AÑO Y LUEGO ANUALMENTE. LA INFORMACIÓN DEBE CORRESPONDER A LAS RAMS HALLADAS A NIVEL NACIONAL E INTERNACIONAL.	
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	HIPERSENSIBILIDAD AL MEDICAMENTO. EMBARAZO Y LACTANCIA, NIÑOS MENORES DE 16 AÑOS, INSUFICIENCIA HEPÁTICA LEVE A MODERADA. AUMENTO INEXPLICABLE DE AMINOTRANSFERASAS SERICAS, POR TANTO REQUIERE EVALUACIÓN HEPÁTICA. NO SE RECOMIENDA SU USO CONCOMITANTE CON FIBRATOS POR CUANTO NO SE HA EVALUADO DICHA ASOCIACIÓN, NI CON OTROS SECUESTRANTES COMO LA COLESTERAMINA O COLESTIPOL, POR CUANTO PUEDE DISMINUIR SU EFICACIA.	
OBSERVACIONES:	LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES, MAS LA FECHA DE VENCIMIENTO.	
VIDA UTIL:	DOS (2) AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN	
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	A TEMPERATURAS INFERIORES A 30 ° C Y EN EL ENVASE Y EMPAQUE APROBADO EN LA PRESENTE RESOLUCIÓN.	

EXPEDIENTE No.: 19978141
RADICACIÓN No.: 2007055908

ARTICULO SEGUNDO.- DAR cumplimiento a la Resolución No. 243710 de septiembre de 1999 en el sentido de allegar el diseño de los bocetos de etiquetas corregidos en el sentido que debe incluir el numero registro sanitario y ajustar sus textos de acuerdo a lo dispuesto en la presente Resolución y el artículo 72 del decreto 677 /95, dentro de los (30) días calendario siguientes al notificación de la presente Resolución.

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 19 de Septiembre de 2007
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



Libertad y Orden

323
22
325
375
República de Colombia
Ministerio de la Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2407021287 DE 25 de Septiembre de 2007

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.

CONSIDERANDO

Que mediante escrito número 2007063867 de fecha 31/08/2007, el Señor TITO NOE PARRA MURILLO, actuando en calidad de apoderado, solicita concesión del Registro Sanitario para el producto EZATOR 10/40, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER a favor de LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO LAFRANCOL S.A con domicilio en CALI - VALLE

Que con base en el decreto 677 de 1995, la norma farmacológica No. 8,2,4,0,N50 Acta 14 de 2007 y la documentación allegada por el interesado previo estudio técnico y legal de dicha documentación, la Subdirección de Registros Sanitarios,

RESUELVE

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

PRODUCTO:	EZATOR 10/40	
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2007M-0007382	VIGENTE HASTA: 12 OCT. 2017
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER	
TITULAR(ES):	LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO LAFRANCOL S.A con domicilio en CALI - VALLE	
FABRICANTE(S):	LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO LAFRANCOL S.A con domicilio en CALI - VALLE	
VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA	
FORMA FARMACEUTICA:	TABLETA RECUBIERTA	
VIA ADMINISTRACIÓN:	ORAL	
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada TABLETA RECUBIERTA contiene EZETIMIBE MICRONIZADO 10,00000 mg, ATORVASTATINA CALCICA AMORFA EQUIVALENTE A ATORVASTATINA BASE 40,00000 mg, CAJA x 2, 7, 14 y 28 TABLETAS RECUBIERTAS EN BLISTER ALU/ ALU. MUESTRA MEDICA: CAJA x 2 TABLETAS RECUBIERTAS EN BLISTER ALU/ ALU	
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	ALTERNATIVO EN AQUELLOS CASOS DE PACIENTES NO CONTROLADOS APROPIADAMENTE CON UNA ESTATINA O EZETIMIBA ADMINISTRADAS SOLAS. PACIENTES CONTROLADOS CON SIMVASTATINA Y EZETIMIBA A LA CONCENTRACION DISPONIBLE.	
INDICACIONES:		
NOTA DE FARMACOVIGILANCIA:	DEBEN PRESENTAR INFORMES PERIÓDICOS DE FARMACOVIGILANCIA CADA SEIS MESES DURANTE EL PRIMER AÑO Y LUEGO ANUALMENTE. LA INFORMACIÓN DEBE CORRESPONDER A LAS RAMS HALLADAS A NIVEL NACIONAL E INTERNACIONAL.	
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	HIPERSENSIBILIDAD AL MEDICAMENTO. EMBARAZO Y LACTANCIA. NIÑOS MENORES DE 16 AÑOS, INSUFICIENCIA HEPÁTICA LEVE A MODERADA. AUMENTO INEXPLICABLE DE AMINOTRANSFERASAS SERICAS, POR TANTO REQUIERE EVALUACIÓN HEPÁTICA. ADVERTENCIA: NO SE RECOMIENDA SU USO CONCOMITANTE CON FIBRATOS POR CUANTO NO SE HA EVALUADO DICHA ASOCIACIÓN, NI CON OTROS SECUESTRANTES COMO LA COLESTERAMINA O COLESTIPOL, POR CUANTO PUEDE DISMINUIR SU EFICACIA.	
OBSERVACIONES:	LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES, MAS LA FECHA DE VENCIMIENTO.	
VIDA UTIL:	DOS (2) AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN	
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	A TEMPERATURAS INFERIORES A 30 ° C Y EN EL ENVASE Y EMPAQUE APROBADO EN LA PRESENTE RESOLUCIÓN.	
EXPEDIENTE No.:	19981162	
RADICACIÓN No.:	2007063867	

ARTICULO SEGUNDO.- DAR cumplimiento a la Resolución No. 243710 de septiembre de 1999 en el sentido de allegar el diseño de los bocetos del material de empaque corregidos, en el sentido que debe incluir el numero registro sanitario y las contraindicaciones y advertencias de acuerdo a la presente resolución; dentro de los (30) días calendario siguientes a la notificación de la presente Resolución

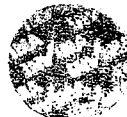
ARTICULO TERCERO Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el SUBDIRECTOR DE REGISTROS SANITARIOS,, dentro de los CINCO (5) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código Contencioso Administrativo.

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 25 de Septiembre de 2007

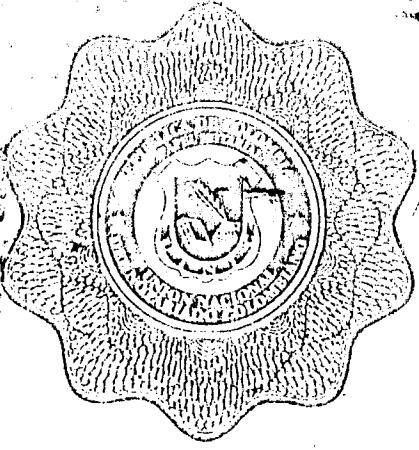
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



110419 321
829
376

AA 8569987

COPIA
2012
2012



REPUBLICA DE COLOMBIA
NOTARIA TREINTA Y TRES (33) DEL
CIRCULO DE BOGOTA D.C.
ESCRITURA PUBLICA N°. 2 1 8 2
- - DOS MIL CIENTO OCHENTA Y DOS - -
FECHA DE OTORGAMIENTO: VEINTITRES (23),

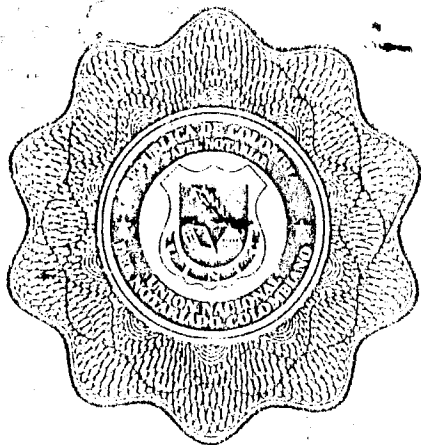
DE AGOSTO - - - - -
DEL DOS MIL DOS (2002). - - - - -
ACTOS: PODER GENERAL. - - - - -
OTORGADO POR: LAFRANCOL S.A. SOCIEDAD DEBIDAMENTE
REPRESENTADA POR JUAN MARIA RENDON GUTIERREZ. - - - -
A: TITO NOE PARRA MURILLO. - - - - -
EN LA CIUDAD DE BOGOTA, DISTRITO CAPITAL,
DEPARTAMENTO DE CUNDINAMARCA, REPUBLICA DE COLOMBIA,
ANTE MI, DIANA BEATRIZ LOPEZ NOTARIA TREINTA Y TRES
(33), DE ESTE CIRCULO SE OTORGA LA ESCRITURA PUBLICA
QUE SE CONSIGNA EN LOS SIGUIENTES TERMINOS: - - - - -
COMPARECIERON: JUAN MARIA RENDON GUTIERREZ, mayor de
edad, vecino de Bogotá, identificado con la cédula
de ciudadanía número 17.125.100 de Bogotá, y
manifestó: - - - - -
PRIMERO.- Que obra en su carácter de Representante
Legal en nombre y representación de LAFRANCOL S.A.,
sociedad comercial organizada y existente conforme a
las leyes colombianas, con domicilio y sede
principal en Cali, constituida mediante escritura
pública número mil cuatrocientos treinta y cuatro
(1434) de la Notaria Cuarta (4ª) de Cali del
veintinueve (29) de septiembre de mil novecientos
cincuenta y ocho (1958), reformada en distintas

LA SUSCRITA
DE de Bogotá, y
8

110419 321
829
376

AA

8569988



y solicite pruebas, conteste demandas, proteja en general los derechos y prioridades, formule observaciones, presente acciones de oposición, de cancelación,

de nulidad, de medidas cautelares, y en general intervenga en procesos civiles, penales, administrativos o contenciosos - administrativos relacionados con estos derechos u otros de similar naturaleza, que promueva **LAFRANCOL S.A.**, o se promuevan contra esta; - - - - -

b) Para que en todos los asuntos arriba determinados, tanto en los términos señalados por los artículos 42 y complementarios de la Decisión 486 de la Comunidad Andina como del artículo 70 del C.P.C. y normas pertinentes del Código Contencioso Administrativo, pueda sustituir este mandato, transigir, conciliar, admitir los hechos del proceso, desistir, cancelar, recibir, renunciar y ratificar los actos de agentes oficiales, de todos los asuntos antes mencionados que se deban tramitar ante la Superintendencia de Industria y Comercio, los Tribunales Contencioso Administrativos, Consejo de Estado, y jurisdicción penal, civil o comercial. - - - - -

NOTA. Manifiesto que de la veracidad de las declaraciones y autenticidad de los documentos anexos en éste instrumento público sólo responde

NOTARIA
GOIA D.C.



EN JUNIO DE ESTE AÑO SE ELEGIRÁ JUNTA DIRECTIVA Y REVISOR FISCAL DE LA CAMARA DE COMERCIO. LAS INSCRIPCIONES DE CANDIDATOS DEBEN HACERSE EN LA PRIMERA QUINCENA DE MAYO. PARA INFORMACION DETALLADA DIRIGIRSE A LA SEDE PRINCIPAL O COMUNICARSE AL TELEFONO 8861321.

REPUBLICA DE COLOMBIA
CERTIFICADO DE EXISTENCIA Y REPRESENTACION
EL SUSCRITO SECRETARIO DE LACAMARA DE COMERCIO DE CALI

CERTIFICA

NOMBRE: LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO LAFRANCOL S.A.
SIGLA : LAFRANCOL S.A.
DOMICILIO: CALI VALLE
DIRECCION COMERCIAL : ---K 1 46 84
DIRECCION NOTIFICACION JUDICIAL: ---K 1 46 84
CIUDAD: CALI
MATRICULA MERCANTIL NRO. 5233-4 FECHA MATRICULA : 02 DE OCTUBRE DE 1958
DIRECCION ELECTRONICA : lafrancolsa@lafrancol.co
DIRECCION WEB : www.lafrancol.com
AFILIADO

CERTIFICA

NIT : 890301463-8

CERTIFICA

QUE POR ESCRITURA NRO. 1434 DEL 29 DE SEPTIEMBRE DE 1958 NOTARIA CUARTA DE CALI , INSCRITA EN LA CAMARA DE COMERCIO EL 02 DE OCTUBRE DE 1958 BAJO EL NRO. 18319 DEL LIBRO IX , SE CONSTITUYO LA SOCIEDAD DENOMINADA LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO LAFRANCOL S.A.

CERTIFICA

QUE POR ESCRITURA NRO. 3672 DEL 24 DE AGOSTO DE 2009 NOTARIA TERCERA DE CALI , INSCRITA EN LA CAMARA DE COMERCIO EL 27 DE AGOSTO DE 2009 BAJO EL NRO. 9876 DEL LIBRO IX , LA SOCIEDAD CAMBIO SU NOMBRE DE LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO LAFRANCOL S.A. . POR EL DE LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO LAFRANCOL S.A. . SIGLA: LAFRANCOL S.A.

CERTIFICA

REFORMAS	DOCUMENTO	FECHA.DOC	ORIGEN	FECHA.INS	NRO.INS	LIBRO
E.P. 1104	30/06/1959	NOTARIA CUARTA DE CALI	07/07/1959	19467		
E.P. 2309	26/12/1959	NOTARIA CUARTA DE CALI	29/12/1959	20089		
E.P. 1725	24/07/1962	NOTARIA CUARTA DE CALI	26/07/1962	24528		
E.P. 1824	31/07/1963	NOTARIA CUARTA DE CALI	14/08/1963	26360		
E.P. 2422	25/10/1963	NOTARIA CUARTA DE CALI	28/10/1963	26717		
E.P. 1720	16/09/1964	NOTARIA CUARTA DE CALI	22/09/1964	28406		
E.P. 101	31/01/1966	NOTARIA CUARTA DE CALI	01/02/1966	31039		
E.P. 552	21/03/1968	NOTARIA CUARTA DE CALI	01/04/1968	35711		
E.P. 4964	12/12/1972	NOTARIA CUARTA DE CALI	16/01/1973	2975	IX	
E.P. 1956	30/05/1973	NOTARIA CUARTA DE CALI	13/06/1973	4337	IX	
E.P. 4964	12/12/1972	NOTARIA CUARTA DE CALI	28/11/1973	5994	IX	
E.P. 5579	12/11/1973	NOTARIA CUARTA DE CALI	28/11/1973	5995	IX	
E.P. 4406	30/09/1974	NOTARIA CUARTA DE CALI	28/11/1974	10887	IX	
E.P. 192	03/02/1978	NOTARIA CUARTA DE CALI	14/02/1978	25355	IX	
E.P. 3479	07/09/1979	NOTARIA CUARTA DE CALI	19/09/1979	34204	IX	
E.P. 4274	12/12/1984	NOTARIA NOVENA DE CALI	19/12/1984	73088	IX	
E.P. 1155	21/05/1985	NOTARIA SEPTIMA DE CALI	03/06/1985	76917	IX	
E.P. 1553	20/06/1986	NOTARIA SEPTIMA DE CALI	08/07/1986	85997	IX	
E.P. 1458	09/06/1987	NOTARIA SEPTIMA DE CALI	24/12/1987	3508	IX	
E.P. 7222	14/12/1988	NOTARIA TERCERA DE CALI	19/12/1988	13847	IX	
E.P. 4530	04/09/1989	NOTARIA TERCERA DE CALI	07/09/1989	21508	IX	
E.P. 3865	02/08/1990	NOTARIA TERCERA DE CALI	13/08/1990	31708	IX	
E.P. 8305	13/12/1995	NOTARIA TERCERA DE CALI	23/01/1996	557	IX	



LIBERALIDADES, BENEFICIOS O PRESTACIONES DE CARÁCTER EXTRALEGAL A FAVOR DEL PERSONAL DE LA SOCIEDAD. J) AUTORIZAR AL PRESIDENTE EJECUTIVO, PARA QUE SOLICITE, DE ACUERDO CON LA LEY VIGENTE, LLEGADO EL CASO, QUE SE ADMITA A LA COMPAÑÍA EN LA CELEBRACIÓN DE CONCORDATO PREVENTIVO CON SUS ACREEDORES, O REESTRUCTURACIÓN EMPRESARIAL. Q) CREAR LOS COMITÉS QUE ESTIME CONVENIENTES PARA ASESORAR AL PRESIDENTE EJECUTIVO Y REPRESENTANTES LEGALES DE LA SOCIEDAD EN DETERMINADOS ASUNTOS, FIJARLES SUS FUNCIONES Y SEÑALAR LA REMUNERACIÓN DE SUS MIEMBROS; R) AUTORIZAR AL TERCER REPRESENTANTE LEGAL QUE ES EL PRESIDENTE EJECUTIVO, AL CUARTO Y QUINTO REPRESENTANTES LEGALES PARA COMPROMETER A LA SOCIEDAD O A LOS NEGOCIOS SOCIALES EN CUANTÍA SUPERIOR A SEIS MIL SALARIOS MÍNIMOS MENSUALES LEGALES VIGENTES (6,000 SMMLV) PARA CELEBRAR CONTRATOS COMERCIALES DE COMPRAVENTA CON LA NACIÓN (MINISTERIOS Y DEPARTAMENTOS ADMINISTRATIVOS), ENTIDADES DESCENTRALIZADAS (ESTABLECIMIENTOS PÚBLICOS, EMPRESAS INDUSTRIALES Y COMERCIALES DEL ESTADO, SOCIEDADES DE ECONOMÍA MIXTA), EMPRESAS SOCIALES CIVILES Y COMERCIALES, CUALQUIERA QUE SEA SU NATURALEZA CON FACULTADES PARA EXIGIR O SUSCRIBIR LOS DOCUMENTOS Y GARANTÍAS NECESARIOS HASTA LA CUANTÍA ANTES MENCIONADA Y REPRESENTAR A LA COMPAÑÍA EN CUALQUIER TRÁMITE O PROCESO JUDICIAL QUE SE ADELANTE ANTE LAS JURISDICCIONES CIVIL, LABORAL, COMERCIAL, PENAL Y CONTENCIOSO ADMINISTRATIVA EN CALIDAD DE DEMANDANTES O DEMANDADOS Y CUALQUIER OTRO TRÁMITE EN EL QUE SE REQUIERA REPRESENTAR A LA COMPAÑÍA ANTE ENTIDADES Y ORGANISMOS DEL ESTADO DE CUALQUIER ORDEN O ENTIDADES DE NATURALEZA PRIVADA. S) AUTORIZAR AL TERCER Y CUARTO REPRESENTANTE LEGAL PARA ADQUIRIR ACTIVOS FIJOS SUPERIOR A DOSCIENTOS UNO SALARIOS MÍNIMOS MENSUALES LEGALES VIGENTES (201 SMMLV), CRÉDITOS CON ENTIDADES FINANCIERAS SUPERIORES A UN MILLÓN QUINIENTOS MIL DÓLARES AMERICANOS (US\$1.500.0000) Y DEFINIR LAS ATRIBUCIONES AL TERCER Y CUARTO REPRESENTANTE LEGAL CORRESPONDIENTE A OTRAS COMPRAS POR CONCEPTO DE ASESORÍAS Y GASTOS DIFERENTES A LOS ANTERIORES. T) AUTORIZAR AL TERCER Y CUARTO REPRESENTANTE LEGAL DE LA COMPAÑÍA PARA QUE CELEBREN CONTRATOS DE SOCIEDAD O PARTICIPEN EN OTRAS COMPAÑÍAS COMERCIALES. U) AUTORIZAR AL TERCER Y CUARTO REPRESENTANTE LEGAL PARA QUE SUSCRIBAN TODA CLASE DE DOCUMENTOS PÚBLICOS O PRIVADOS Y CON EL PROPÓSITO DE INSTRUMENTAR CUALQUIER TIPO DE ACTOS, NEGOCIOS JURÍDICOS, OPERACIONES DE CUALQUIER ÍNDOLE, Y SIEMPRE Y CUANDO SUPERE LA CUANTÍA PREVISTA PARA LA REALIZACIÓN DE ACTOS POR PARTE DEL REPRESENTANTE LEGAL DE LA COMPAÑÍA. W) AUTORIZAR LA CONSTITUCIÓN O SUPRESIÓN DE CURSALES O AGENCIAS. BB) AUTORIZAR LA NOVACIÓN O CUALQUIER FORMA EXTINTIVA DE OBLIGACIONES. CC) AUTORIZAR LA ENAJENACIÓN A CUALQUIER TÍTULO RELACIONADA CON MAQUINARIA INDUSTRIAL, TERRENOS, EDIFICIOS E INTANGIBLES Y APROBAR DONACIONES. IGUALMENTE AUTORIZARÁ LA CONSTITUCIÓN DE GARANTÍAS HIPOTECARIAS, PRENDARIAS O DE CUALQUIER OTRA ÍNDOLE SOBRE DICHOS ACTIVOS.

EL PRESIDENTE EJECUTIVO, TERCER REPRESENTANTE LEGAL DE LA COMPAÑÍA, PRESTARÁ SU ASESORÍA PERMANENTE A LA JUNTA DIRECTIVA CON LAS SIGUIENTES FUNCIONES: A) FIRMAR LAS CONVOCATORIAS DE LA ASAMBLEA GENERAL Y DE LA JUNTA DIRECTIVA. B) VIGILAR LA EJECUCIÓN DE LOS ACUERDOS ADOPTADOS, SIN PERJUICIO DEL CUMPLIMIENTO DE ESTA MISMA FUNCIÓN POR PARTE DEL PRESIDENTE O EL SECRETARIO DE LA JUNTA DIRECTIVA DE LA COMPAÑÍA. C) PROPONER LA CREACIÓN DE LOS ÓRGANOS ASESORES QUE ESTIME OPORTUNOS, INFORMANDO DE ELLO A LA JUNTA DIRECTIVA PARA SU APROBACIÓN POR ÉSTA. D) RENDIR ANUALMENTE INFORME DE SU ACTUACIÓN ANTE LA ASAMBLEA GENERAL Y SOMETER A APROBACIÓN LO CORRESPONDIENTE A LA JUNTA DIRECTIVA.

REPRESENTACIÓN LEGAL

LA ADMINISTRACIÓN DE LA SOCIEDAD ESTA A CARGO DE LOS ACCIONISTAS, QUIENES LA DELEGAN EN EL PRESIDENTE EJECUTIVO, TERCER REPRESENTANTE LEGAL DE LA COMPAÑÍA, ASÍ COMO LA GESTIÓN Y EJECUCIÓN DE LOS NEGOCIOS Y ASUNTOS SOCIALES. EL PRESIDENTE EJECUTIVO DE LA SOCIEDAD, SERÁ DESIGNADO POR LA JUNTA DIRECTIVA PARA PERÍODOS DE UN (1) AÑO, SIN PERJUICIO DE SU LIBRE REMOCIÓN Y REELECCIÓN INDEFINIDA.

EL PRESIDENTE Y VICEPRESIDENTE DE LA JUNTA DIRECTIVA, SERÁN TAMBIÉN REPRESENTANTES LEGALES PRIMERO Y SEGUNDO DE LA SOCIEDAD. LAS ATRIBUCIONES INHERENTES A LA CALIDAD DE REPRESENTANTES LEGALES, Y EN ESPECIAL LAS DISPOSITIVAS, SERÁN EJERCIDAS SIN LIMITACIONES ESTABLECIDAS EN ÉSTOS ESTATUTOS.

EL CUARTO Y QUINTO REPRESENTANTE LEGAL, SERÁN REPRESENTANTES LEGALES DE LA SOCIEDAD QUIENES SON ELEGIDOS POR LA JUNTA DIRECTIVA CON SUS LIMITACIONES EN SUS FUNCIONES. LAS ATRIBUCIONES INHERENTES A LA CALIDAD DEL CUARTO REPRESENTANTE LEGAL, Y EN ESPECIAL



PAGOS A REALIZAR POR LA SOCIEDAD PARA QUE EL TESORERO O QUIEN HAGA SUS VECES, EXPIDA LAS ÓRDENES DE PAGO USANDO EL MEDIO MÁS EXPEDITO PARA CONTAR CON LA CELERIDAD QUE LOS NEGOCIOS SOCIALES EXIGEN; TODO ELLO DENTRO DE LAS LIMITACIONES ESTABLECIDAS EN ESTOS ESTATUTOS.

LA DESIGNACIÓN DEL REVISOR FISCAL Y SU RESPECTIVO SUPLENTE CORRESPONDE A LA ASAMBLEA GENERAL DE ACCIONISTAS Y SERÁ ELEGIDO POR LA MAYORÍA ABSOLUTA DE LOS ACCIONISTAS PRESENTES.

CERTIFICA

DOCUMENTO: ACTA No. 152 DEL 31 DE AGOSTO DE 2009

ORIGEN: JUNTA DIRECTIVA

INSCRIPCION: 01 DE SEPTIEMBRE DE 2009 No. 10031 DEL LIBRO IX

FUE (RON) NOMBRADO(S):

PRESIDENTE DE LA JUNTA DIRECTIVA Y REPRESENTANTE LEGAL
ESTHER ISABEL VENTURA DE RENDON
C.C.38979831

VICEPRESIDENTE DE LA JUNTA DIRECTIVA Y SEGUNDO REPRESENTANTE LEGAL
JUAN MARIA RENDON GUTIERREZ
C.C.17125100

PRESIDENTE EJECUTIVO - TERCER REPRESENTANTE LEGAL
JUAN CAMILO PALACIO RAMIREZ
C.C.19455622

CUARTO REPRESENTANTE LEGAL
ROBERTO MAURICE VENTURA CRISPINO
C.C.9086003

QUINTO REPRESENTANTE LEGAL
JUAN PABLO REYES VILLAMIZAR
C.C.80419709

CERTIFICA

DOCUMENTO: ACTA No. 115 DEL 31 DE AGOSTO DE 2009

ORIGEN: ASAMBLEA GENERAL

INSCRIPCION: 28 DE SEPTIEMBRE DE 2009 No. 11151 DEL LIBRO IX

FUE (RON) NOMBRADO(S)

JUNTA DIRECTIVA

PRINCIPALES

PRIMER RENGLON
ESTHER ISABEL VENTURA DE RENDON
C.C.38979831

SEGUNDO RENGLON
JUAN MARIA RENDON GUTIERREZ ✓
C.C.17125100

TERCER RENGLON
JUAN PABLO REYES VILLAMIZAR



INSCRIPCIÓN: 28 DE DICIEMBRE DE 2009 BAJO EL NRO. 14869 DEL LIBRO IX

CONSTA LA SITUACIÓN DE CONTROL:

CONTROLANTE: DORAL INVESTMENTS INTERNATIONAL INC

DOMICILIO: ISLAS VIRGENES BRITÁNICAS

ACTIVIDAD: OTRAS ACTIVIDADES EMPRESARIALES

CONTROLADA: LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO LAFRANCOL S.A.

NIT: 890301463-8

DOMICILIO: CALI VALLE

NACIONALIDAD: COLOMBIANA

ACTIVIDAD: LA FABRICACIÓN, DISTRIBUCIÓN Y VENTA EN EL TERRITORIO DE LA REPÚBLICA DE COLOMBIA O EN EL EXTRANJERO DE CUALESQUIERA TIPOS DE VACUNAS, PRODUCTOS QUÍMICOS, FARMACÉUTICOS, ALIMENTOS FUNCIONALES, COSMÉTICOS Y FISIOLÓGICOS, REACTIVOS, ANTIBIÓTICOS PARA USO HUMANO Y VETERINARIO, PRODUCTOS DIETÉTICOS, COLORANTES DE PERFUMERÍA Y AFINES.

PRESUPUESTO DE CONTROL: POSEE PARTICIPACIÓN ACCIONARIA MAYOR AL 50% A PARTIR DEL 10 DE NOVIEMBRE DE 2009.

CERTIFICA

DOCUMENTO: DOCUMENTO PRIVADO DEL 30 DE ABRIL DE 2004

INSCRIPCION: 03 DE MAYO DE 2004 No. 4859 DEL LIBRO IX

DOCUMENTO: DOCUMENTO PRIVADO DEL 29 DE ABRIL DE 2005

INSCRIPCION: 06 DE MAYO DE 2005 No. 4983 DEL LIBRO IX

DOCUMENTO: DOCUMENTO PRIVADO DEL 15 DE JUNIO DE 2006

INSCRIPCION: 21 DE JUNIO DE 2006 No. 7526 DEL LIBRO IX

DOCUMENTO: DOCUMENTO PRIVADO DEL 01 DE NOVIEMBRE DE 2006

INSCRIPCION: 28 DE NOVIEMBRE DE 2006 No. 13380 DEL LIBRO IX

DOCUMENTO: DOCUMENTO PRIVADO DEL 19 DE DICIEMBRE DE 2006

INSCRIPCION: 21 DE DICIEMBRE DE 2006 No. 14301 DEL LIBRO IX

DOCUMENTO: DOCUMENTO PRIVADO DEL 19 DE DICIEMBRE DE 2007

INSCRIPCION: 21 DE DICIEMBRE DE 2007 No. 13604 DEL LIBRO IX

DOCUMENTO: DOCUMENTO PRIVADO DEL 19 DE OCTUBRE DE 2009

INSCRIPCION: 22 DE OCTUBRE DE 2009 No. 12216 DEL LIBRO IX

DOCUMENTO: DOCUMENTO PRIVADO DEL 23 DE FEBRERO DE 2010

INSCRIPCION: 25 DE FEBRERO DE 2010 No. 2203 DEL LIBRO IX

CONSTA EL SIGUIENTE GRUPO EMPRESARIAL:

CONTROLANTE

LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO LAFRANCOL S.A.

NIT. 890301463-8

DOMICILIO: CALI VALLE

NACIONALIDAD: COLOMBIA

ACTIVIDAD: A) LA FABRICACION, DISTRIBUCIÓN Y VENTA EN EL TERRITORIO DE LA REPÚBLICA DE COLOMBIA O EN EL EXTRANJERO DE CUALESQUIERA TIPOS DE VACUNAS, PRODUCTOS QUÍMICOS, FARMACÉUTICOS, ALIMENTOS FUNCIONALES, COSMÉTICOS Y FISIOLÓGICOS, REACTIVOS, ANTIBIÓTICOS PARA USO HUMANO Y VETERINARIO, PRODUCTOS DIETÉTICOS, COLORANTES DE PERFUMERÍA Y AFINES. B) LA REPRESENTACIÓN DE CASAS FABRICANTES NACIONALES O EXTRANJERAS DE ESTOS MISMOS PRODUCTOS. C) FABRICACION, IMPORTACIÓN, DISTRIBUCIÓN Y VENTA DE CUALESQUIERA TIPOS DE PRODUCTOS VETERINARIOS. D) LA REALIZACIÓN DE TODOS LOS ACTOS, CONTRATOS, CONVENIOS, DIRECTAMENTE RELACIONADOS CON LOS FINES ANTES INDICADOS. EN DESARROLLO DE SU OBJETO SOCIAL PUEDE LA SOCIEDAD ADQUIRIR Y VENDER BIENES RAÍCES Y MUEBLES, DARLOS Y TOMARLOS EN ARRENDAMIENTO, GARANTIZAR CON HIPOTECA SOBRE LOS BIENES RAÍCES O CON PRENDA SOBRE LOS BIENES MUEBLES, OBLIGACIONES A CARGO DE LA SOCIEDAD, DAR Y RECIBIR A MUTUO COMERCIAL DINERO Y CELEBRAR LOS CONTRATOS COMERCIALES DE CAMBIO EN



330
350
382
382

SUBORDINADA

DISTRIBUCIONES UQUIFA LTDA

NIT. 800182021-7

DOMICILIO: CALI VALLE

NACIONALIDAD: COLOMBIA

PRESUPUESTO DE CONTROL: NUMERAL 3, ARTÍCULO 27 DE LA LEY 222

ACTIVIDAD: DISTRIBUCIÓN Y COMERCIALIZACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y ALIMENTOS

FUNCIONALES DE CONSUMO HUMANO

SUBORDINADA

LABORATORIOS NATURMEDIK S A

NIT. 800226363-1

DOMICILIO: CALI VALLE

NACIONALIDAD: COLOMBIA

PRESUPUESTO DE CONTROL: NUMERAL 3, ARTÍCULO 27 DE LA LEY 222.

ACTIVIDAD: DISTRIBUCIÓN Y COMERCIALIZACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS DE CONSUMO HUMANO.

SUBORDINADA

LAFRANCOL DOMINICANA S.A.

DOMICILIO: SANTO DOMINGO REPUBLICA DOMINICANA

NACIONALIDAD: REPUBLICA DOMINICANA

PRESUPUESTO DE CONTROL: NUMERAL 3, ARTÍCULO 27 DE LA LEY 222.

ACTIVIDAD: FABRICACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS.

SUBORDINADA

LABORATORIO FRANCO-COLOMBIANO DEL ECUADOR S.A.

DOMICILIO: GUAYAQUIL, REPUBLICA DEL ECUADOR

NACIONALIDAD: ECUATORIANA

PRESUPUESTO DE CONTROL: LA PARTICIPACION QUE TIENE LAFRANCOL S.A. EN LABORATORIO FRANCO-COLOMBIANO DEL ECUADOR S.A., ES DE 96.8992%, LA FECHA DE LA PRIMERA TRANSACCION COMERCIAL FUE EN JUNIO DE 2009 Y LA CAPITALIZACION SE HIZO EN OCTUBRE DE 2008.

ACTIVIDAD: DEDICARSE A LA FABRICACION, PRODUCCION, EMPAQUE, COMERCIALIZACION, DISTRIBUCION, COMPRAVENTA, IMPORTACION, EXPORTACION Y/O REPRESENTACION DE TODO TIPO DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS, HIGIENICOS, COSMETICOS, ALIMENTICIOS, DIETETICOS Y BAJOS EN CALORIAS, VETERINARIOS, APARATOS E INSTRUMENTOS QUIRURGICOS, MEDICOS, DENTALES Y VETERINARIOS. PODRA ADQUIRIR ACCIONES, PARTICIPACIONES O CUOTAS SOCIALES DE CUALQUIER CLASE DE COMPAÑIA, SEA NACIONAL O EXTRANJERA, PUDIENDO INTERVENIR EN LA FUNDACION O AUMENTO DE CAPITAL DE OTRAS SOCIEDADES QUE TENGAN OBJETOS SOCIALES RELACIONADOS CON EL SUYO. PODRA CONSTRUIR, ADQUIRIR EN PROPIEDAD, ARRENDAMIENTO O EN ASOCIACION TODA CLASE DE PLANTAS INDUSTRIALES PARA PRODUCCION, EMPAQUE, PROCESAMIENTO O CUALQUIER OTRA FORMA PARA LA COMERCIALIZACION EN EL MERCADO INTERNO Y EXTERNO DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS YA SEA PARA EL CONSUMO HUMANO, VEGETAL O ANIMAL.

SUBORDINADA

FOCUS PHARMACEUTICAL S.A.

NIT: 900.104.555-8

DOMICILIO: BOGOTA D.C.

NACIONALIDAD: COLOMBIANA

PRESUPUESTO DE CONTROL: LA PARTICIPACION QUE TIENE LAFRANCOL S.A. EN DICHA SOCIEDAD ES DE 39.9%.

ACTIVIDAD: EL OBJETO PRINCIPAL DE LA SOCIEDAD ES EL DESARROLLO, FABRICACION O PRODUCCION, DIRECTAMENTE O A TRAVES DE TERCEROS EN CUALQUIER MODALIDAD NEGOCIAL, LA COMERCIALIZACION Y DISTRIBUCION, NACIONAL O INTERNACIONAL, DE TODA CLASE DE ARTICULOS DE GENERO FARMACEUTICO, ESPECIFICAMENTE DE MEDICAMENTOS ESA ACTIVIDAD PRINCIPAL CONLLEVA LA HABILITACION PARA DESARROLLAR TODA OTRA CONEXA O NECESARIA, INCLUYENDO DE MANERA ESPECIAL PERO NO LIMITATIVA, LA INVESTIGACION FARMACEUTICA, EL DESARROLLO DE PRODUCTOS MEDICOS Y FARMACEUTICOS, EQUIPOS MEDICOS, TRATAMIENTOS ALTERNATIVOS Y EN GENERAL, TODO AQUELLO VINCULADO A LA PROTECCION DE LA SALUD HUMANA.

PODRA EFECTUAR LA INVERSION EN BIENES INMUEBLES, URBANOS O RURALES Y LA ADQUISICION, ADMINISTRACION, ARRENDAMIENTO, GRAVAMEN Y ENAJENACION DE LOS MISMOS.

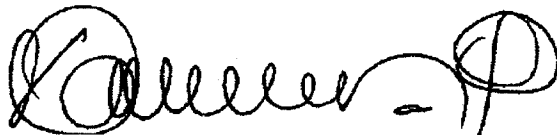


DE CONFORMIDAD CON EL DECRETO 2150 DE 1.995 Y LA AUTORIZACION IMPARTIDA POR LA SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO LA FIRMA MECANICA QUE APARECE A CONTINUACION TIENE PLENA VALIDEZ PARA TODOS LOS EFECTOS LEGALES.

DADO EN CALI A LOS 09 DIAS DEL MES DE ABRIL

DEL AÑO 2010 HORA: 10:41:55

EL SECRETARIO



331
333
383

2020
Bogotá, D.C.,

Doctor:
Carlos Reinaldo Olarte García
Apoderado

Oficio N°: 09212

ASUNTO:

Radicación PCT N°	08-92588
Trámite	011
Evento	378
Actuación	440
Folios	011

Con fundamento en lo previsto por el artículo 43 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se le comunica que la oposición presentada por el doctor Tito Noe Parra Murillo, en su calidad de apoderado de Lafrancol S.A., reúne los requisitos formales exigidos por la ley al momento de su presentación.

En cumplimiento de lo dispuesto en la citada norma, se le concede el término de sesenta (60) días hábiles siguientes a la fecha de notificación del presente oficio, para que haga valer sus argumentaciones y presente pruebas.

Notifíquese el presente oficio conforme a lo dispuesto en el numeral 5.2, literal e), del capítulo quinto del título primero de la Circular Única N° 10 de 2001.


ALIX CARMENZA CÉSPEDES DE VERGEL
Directora de Nuevas Creaciones (C).

El anterior oficio fue notificado por fijación en lista de fecha, 23 JUL. 2010.