



REGISTRO SANITARIO

VISTOS:

El expediente N° **374751** presentado por el Regente Farmaceutico(a) **VERONICA MARIANA VILLARROEL CABELLO** con Matrícula N°. **V-482** en representación de la firma **VIVE S.R.L.** por el que solicita la **INSCRIPCION** del producto **FARMACEUTICO - SISORIP- SUSPENSION** para su **IMPORTACION** y comercialización en el país, elaborado por: **CORAL LABORATORIES LTD** de **INDIA** para / bajo licencia de /

Con aval de la Comisión Farmacológica Nacional: **REFIERE N°1126**
Certificado de Control de Calidad: **/ - PASA A MUESTREO**

CONSIDERANDO:

Qué se han cumplido con todos los requisitos, por tanto:

SE RESUELVE:

Autorizar la **INSCRIPCION** en el Registro Sanitario Nacional del producto **FARMACEUTICO - SISORIP- SUSPENSION** de laboratorios **CORAL LABORATORIES LTD** procedente de **INDIA** para / bajo licencia de / bajo el N° **II-68401/2019.** que responde a las siguientes especificaciones:

Formula aprobada:

CADA 5ML CONTIENE: MAGALDRATO USP EQUIV. A MAGALDRATO ANHIDRA 540MG; SIMETICONA EMULSION USP EQUIV. A SIMETICONA 100MG. EXCIPIENTES: SODIO METIL PARABENO 7.33MG; SODIO PROPIL PARBENO 3MG; SORBITOL LIQUIDO AL 70%(NO CRISTALIZABLE) 333.33MG; BENZOATO DE SODIO 25.33MG; CARBOXI METIL CELULOSA DE SODIO GRADO HVP 53.33MG; GLICEROL 166.66MG; CITRATO DE SODIO 15MG; ACIDO CITRICO MONOHIDRATADO 2.67MG; POLISORBATO 80 22MG; AMARILLO QUINOLEINA SUPRA 0.15MG; SABORIZANTE A MENTA FRESCA 0.004ML; AGUA PRURIFICADA C.S.P.

Presentación: **CAJA X 1 FCO PET COLOR AMBAR CON 200ML DE SUSPENSION. MM: 1 FRASCO PET COLOR AMBAR CON 15ML DE SUSPENSION**

Condición de venta: **RECETA MEDICA**

Periodo de validez: **36 MESES**

Orden de pago N° **5112492/2018** del **5** de **Octubre** de **2018**

EL presente Registro Sanitario tiene validez de cinco años a partir de la fecha:

La Paz, **29** de **Enero** de **2019**



[Firma]
Dra. Johanna y Veronica Canaviri
RESP. DE AUTORIZACIÓN DE
COMERCIALIZACIÓN
AGEMED
MINISTERIO DE SALUD

Regístrese, comuníquese y archívese



[Firma]
Dra. Patricia Elva Tames Parra
DIRECTORA GENERAL EJECUTIVA a.i
AGENCIA ESTATAL DE MEDICAMENTOS
Y TECNOLOGIAS EN SALUD
AGEMED