invima	ASEGURAMIENTO SANITARIO	REGISTROS SANITARIOS Y TRAMITES ASOCIADOS
	FORMATO PARA SOLICITUDES DE PRODUCTOS BIOLÓGICOS	
	ASS-RSA-FM113	

RENOVACION
25/01/2019 11:10 Exp.: **228028** Fol : 984
Tipo entrega: CD
Radicación: 20191012882
Cons.. 104297687
Destinc: DIRECCION MEDICAME
Grupo: MEDICAMENTOS
ESTEBAN LIZARAZO LIZARAZO
claudia.duarte@grupoamarey.com
TRANS 23 # 93-23 BOGOTA-D C
Primera Radicacion
20191012882
Llave: 040421

AUTORIZO AL INVIMA A REALIZAR LA NOTIFICACIÓN DE MANERA ELECTRÓNICA DI .L
CORREO ELECTRÓNICO SUMINISTRADO EN ESTE FORMULARIO

☑ Si **Correo electrónico:** claudia.duarte@grupoamarey.com Ver condiciones

Tipo de trámite a realizar

Tipo de trámite: Renovación con estudio previo

La solicitud se realiza bajo el Decreto 677 de 1995

Datos del responsable del trámite

Realizará el trámite: Representante legal Folio poder NA

Nombre: ESTEBAN LIZARAZO LIZARAZO

Tipo de documento de identidad: CEDULA DE CIUDADANIA No. 72257955

Datos para la notificación

☑ El solicitante autoriza expresamente al INVIMA, para tomar los datos personales aportados en este formulario -incluido el correo electrónico- como direcciones de envio de comunicaciones de requerimientos o notificación de actos administrativos; en concordancia con lo previsto por los artículos 53 y ss del C.P.A.C.A.

☐ Desea que el acto administrativo le llegue a su correo electrónico

Nombre: ESTEBAN LIZARAZO LIZARAZO

Dirección: Transversal 23 # 93-23

Ciudad: Bogota Teléfono: 7447300 Ext: 2300/2309

Correo electrónico: claudia.duarte@grupoamarey.com

Datos de la transacción bancaria

☐ El responsable de la transacción es el mismo titular? En caso de ser el mismo, no diligencie la información del responsable de la transacción.

Nombre del Responsable de la Transacción: AMAREY NOVA MEDICAL S.A

NIT 800.250.382-2 Teléfono: 744300 Ext: 2300/2306

Dirección: Tr. 23 No. 93 - 23

Ciudad: Bogotá D.C. Folio : 1

Comprobante No. 403332114 Código tarifa: 1004 Valor: $ 3.301.147,00

☐ Se autoriza el uso de la taza de un tercero al titular

Datos del producto

Nombre: CUROSURF VIAL X 1,5 ML

Marca CUROSURF

Expediente: 228028 No. RS: INVIMA 2009M-011845-R1 Vigencia 06/05/2019

Modalidad: IMPORTAR Y VENDER Tipo de producto Medicamento

Datos del titular

Razón social: CHIESI FARMACEUTI S.p.A.

Dirección: 96 Via S. Leonardo, 43122 Parma, Italia

Ciudad: Parma País: Italia

NIT NA

Observaciones:

Libertad y Orden

RESOLUCIÓN No. 2009008266 DE 25 de Marzo de 2009
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 Reglametario 1290 de 1994, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto Reglamentario 2510 de 2003, Resolución Número 251280 de 2000.

CONSIDERANDO

Que mediante Resolución número 018263 de diciembre 14 de 1998, el INVIMA concedió Registro Sanitario número INVIMA M-011845, para el producto CUROSURF VIAL X 1.5. mL, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER, a favor de CHIESI FARMACEUTICI S.P.A., con domicilio en Parma - Italia.

Que mediante Auto 2008009133 se solicitó aclarar y completar información y mediante escrito N° 2009020209, el interesado allego la información requerida. Con relación a las etiquetas debe retirar indicaciones y colocar contraindicaciones ya que el material de empaque caja independientemente, si son las aceptadas en el país de origen o se elaboran para Colombia deberán llevar las contraindicaciones, advertencias, de acuerdo al oficio interno SRS304-82-07.

Que con base en el decreto 677 de 1995, la norma farmacológica No. 16.7.0.0.N10 y la documentación allegada por el interesado previo estudio técnico y legal de dicha documentación, la Subdirección de Licencias y Registros,

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:	CUROSURF VIAL * 1,5 mL.
MARCA(S):	CUROSURF.
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2009 M-011845-R1 **VIGENTE HASTA:** 06 MAY 2019
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER.
TITULAR(ES):	CHIESI FARMACEUTICI S.P.A. CON DOMICILIO EN ITALIA.
FABRICANTE(S):	FIDIA FARMACEUTICI S.P.A. CON DOMICILIO EN ITALIA; CHIESI FARMACEUTICI S.P.A, con domicilio en ITALIA.
IMPORTADOR(ES):	AMAREY NOVA MEDICAL S.A., con domicilio en BOGOTA - DC.
CONDICION DE VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA.
FORMA FARMACEUTICA:	SUSPENSIONES.
VIAS DE ADMINISTRACION:	INTRATRAQUEAL.
PRINCIPIOS ACTIVOS:	CADA VIAL DE 1,5 mL CONTIENE FRACCION FOSFOLIPIDA DE PULMON PORCINO 120,0 mg.
PRESENT. COMERCIAL:	CAJA X FRASCO VIAL POR 1. 5 mL.
INDICACIONES:	COADYUVANTE EN EL MANEJO DEL SINDROME DE DIFICULTAD RESPIRATORIA DEL RECIEN NACIDO (ENFERMEDAD DE MEMBRANA HIALINA. PROFILAXIS EN INFANTES PREMATUROS EN RIESGO PARA SDR (SINDROME DE DIFICULTAD RESPIRATORIO).
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	HIPERSENSIBILIDAD AL PRODUCTO. USO HOSPITALARIO POR MEDICOS ENTRENADOS Y EXPERIMENTADOS EN EL CUIDADO Y RESUCITACION DE INFANTES A PRETERMINO.
OBSERVACIONES:	LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MAS LA FECHA DE VENCIMIENTO. Y UNA FRANJA VERDE CON LA LEYENDA MEDICAMENTO ESENCIAL.
VIDA UTIL:	18 MESES A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN.
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	ALMACENAR A TEMPERATURA ENTRE 2 Y 8°C.
EXPEDIENTE No.:	228028
RADICACIÓN:	2008077645 **FECHA:** 23/07/2008

ARTICULO SEGUNDO.- Debe darse cumplimiento a la resolución 243710 de 1999 y articulo 74, Decreto 677 de 1995, en el sentido de allegar los artes de etiquetas y material de empaque corregidos, teniendo en cuenta las observaciones realizadas en el considerando, dentro de los (30) días calendario siguientes a la notificación de la presente resolución.

ARTICULO TERCERO.- Se aprueba el inserto aceptado por Comisión Revisora en Acta 24/2008 numeral 2.4.13.

ARTICULO CUARTO.- 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 QUINTO.- La presente Resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá DC. a los 25 de marzo de 2009

INVIMA COLOMBIA

CLARA ISABEL RODRIGUEZ SERRANO
SUBDIRECTORA DE REGISTROS SANITARIOS

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2015016298 DE 28 de Abril de 2015
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 228028 **RADICACIÓN:** 2014087413 **FECHA:** 17/07/2014
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2009 M-011845-R1 **VIGENCIA:** 06/05/2019

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No 018263 de diciembre 14 de 1998, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2009 M-011845 R1, para el producto CUROSURF VIAL X 1.5. mL, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER, a favor de CHIESI FARMACEUTICI S.P.A., con domicilio en Parma Italia.

Que mediante resoluciòn No. 234118 del 26 de mayo de 1999 el INVIMA autorizo que la forma farmaceutica es suspencion inyectable para instilaciòn intratraqueal y el tiempo de vida ùtil del producto es quince (15) meses a partir de la fecha de fabricaciòn a temperatura (2-8)C.

Que mediante Resoluciòn No. 2001282794 del 30 de mayo del 2001 el INVIMA autorizo el cambio de razòn social del importador del producto de la referencia a AMAREY NOVA MEDICAL S.A. con Domicilio en Bogotà.

Que mediante Resoluciòn No 2002017541 de16/08/02 el INVIMA autorizo la ampliacion del tiempo util a 18 meses a partir de la fecha de fabricaciòn.

Que mediante resolución No 2003022870 del 18 de Noviembre de 2003 el INVIMA aprobó el inserto allegado para uso hospitalario y la ampliación de indicaciones del producto.

Que mediante Resolucion No. 2004014231 del 04/08/2004, este Instituto atorizo como fabricante adiconal a FIDIA FARMACEUTICI S.P.A. con domicilio en ITALIA y aprobo los bocetos del material de empaque.

Que mediante escrito No. 2014087413 radicado el 17/07/2014, el Señor Esteban Lizarazo Lizarazo, actuando en calidad de representante legal de Chiesi Farmaceutici S.P.A, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario No. INVIMA 2009 M-011845 R1 , en el sentido de aprobar los artes correspondientes al material de empaque para el producto de referencia.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que una vez revisados los documentos allegados por el solicitante, en la respuesta AUTO con radicado No. 2015035149 de 24 de marzo de 2015, se encuentra procedente acceder a lo solicitado de conformidad a lo establecido en los Artículos 72 y 74 del Decreto 677 de 1995.

Que una vez revisados los documentos Técnico/Legales allegados en el radicado de la referencia, se encuentra procedente acceder a lo solicitado de conformidad con lo establecido en el artículo 18 de Decreto 677 de 1995; en consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 018263 de 14 de diciembre de 1998, que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2009 M-011845-R1 a favor de CHIESI FARMACEUTICI S.P.A con domicilio en Pharma, Italia, para el producto CUROSURF VIAL * 1,5 ML en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:** los artes correspondientes al material de envase y empaque (Caja y etiqueta) del producto de la referencia, allegados mediante radicado No. 2015035149 de 24 de marzo de 2015, como único diseño autorizado para todas las presentaciones comerciales, reemplazando los anteriores y de las cuales reposa copia en el expediente.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA
Carrera 10 N.° 64/28
PBX 2948700

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2015016298 DE 28 de Abril de 2015
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

ARTÍCULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, *que deberá* interponerse ante La Directora de Medicamentos y Productos Biológicos, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo (Ley 1437 de 2011).

ARTÍCULO TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 28 de Abril de 2015
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
DIRECTORA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: naguirreb, Técnico: mcastror Revisó: cordina_medicamentos

Firma válida

Digitally signed by LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
Date: 2015.04.28 15:21:11 GMT
Reason: Invima
Location: Bogota, CO

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.° 64/28
PBX: 2948700