2

Invima	ASEGURAMIENTO SANITARIO		REGISTROS SANITARIOS Y TRAMITES ASOCIADOS
	FORMULARIO ÚNICO DE MEDICAMENTOS		
	Código ASS-RSA-FM004	RENOVACION	e Emisión: 20/06/2016

11/07/2016 16:19 Exp.: **19959433** Fol : 611
Tipo entrega: Físico
Radicación: 2016093035 Primera Radicacion
Cons.: 1596935 **2016093035**
Destino: MEDICAMENTOS Llave: 450141
Grupo: MEDICAMENTOS
DORIS CABALLERO MONSALVE
info@lungonza.com
Calle 4 A Bis 19 A -59 BOGOTA-D.C.

CACIÓN

Tipo de trámite a realizar

Tipo de trámite: Renovación con estudio previo

En caso de seleccionar "Registro Sanitario Nuevo" o Renovación Registro Sanitario", indique si solicita visita en planta: Sin visita

Datos del responsable del trámite

Realizará el trámite: Representante legal Folio poder N.A

Nombre: DORIS CABALLERO MONSALVE

Tipo de documento de identidad: CEDULA DE CIUDADANIA No. 51.859.556

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

Nombre: DORIS CABALLERO MONSALVE

Dirección: CALLE 4 A BIS No 19 A 59

Ciudad: BOGOTA Teléfono: 2770411 Ext: 114

Correo electrónico: info@lugonza.com

Desea que el acto administrativo le llegue a su correo electrónico? Si [X] Click para diligenciar formato No [ ]

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 nombre del responsable.

Nombre del Responsable de la Transacción

NIT 8001562134 Teléfono: 2686887 Ext:

Dirección: CARRERA 37 A #25-52

Ciudad: BOGOTA Folio : 1

Comprobante No. Código tarifa: 1001 Valor: $ 7,686,274

☐ Se autoriza el uso de la taza de un tercero al titular Folio N.A

Republica de Colombia
Ministerio de la Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

Prosperidad para todos

RESOLUCION No. 2012014736 DE 25 de Mayo de 2012
Por la cual se Modifica una Resolución

La Subdirectora 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.

EXPEDIENTE: 19959433 **RADICACIÓN:** 2012019329 **FECHA:** 21/02/2012
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2006M-0006461 **VIGENCIA** 12/10/2016

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No 2006022538 del 02 de octubre de 2006, el INVIMA concedió Registro Sanitario N° INVIMA 2006 M - 0006461, al producto EUMOXIN POLVO PARA SUSPENSION, modalidad FABRICAR UY VENDER, Titular BIOQUIFAR PHARMACEUTICA S.A., LTDA, domicilio BOGOTA .D.C.

Que mediante resolución No 2010007246 del 25 de marzo de 2010 el INVIMA APROBÓ El cambio de material de envase primario, de frasco de vidrio ámbar con tapa pilfer proof a frasco PEAD color natural con tapa plástica de seguridad, allegado mediante radicado Nº 2009081316 de fecha 03/08/2009, con un tiempo de vida útil de dos (2) años a partir de la fecha de fabricación y almacenado a temperatura inferior a 30° C.

Que mediante Resolución No 2012003405 del 15 de febrero de 2012 el INVIMA modificó la Resolución No 2006022538 del 02/10/2006 en el sentido de APROBAR la adición del fabricante Coaspharma S.A.S., ubicado en la calle 18ª N° 28ª-27 en Bogotá D.C. Allegado con radicado N° 2011142253 del 02/12/2011

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que mediante escrito número 2012019329 radicado el 21/02/2012 , el Señor Juan de Jesús Cajica Caballero, actuando en calidad de representante legal , presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de solicitar el cambio de nombre del producto de : Eumoxin polvo para suspensión A: Eumoxina polvo para suspensión.
-Los artes del material de envase y empaque (etiquetas y plegadizas). Presentación "uso institucional por 60ml, del producto en referencia.

Que el interesado allega la respectiva documentación técnico/legal, para acceder a lo solicitado y en consecuencia este Instituto.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2006022538 del 02 de octubre 2006 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2006M-0006461 a favor de BIOQUIFAR PHARMACEUTICA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto EUMOXIN POLVO PARA SUSPENSION en la modalidad FABRICAR Y VENDER , en el sentido de **APROBAR** el cambio de nombre que en adelante será: EUMOXINA POLVO PARA SUSPENSIÓN.

- El material de envase y empaque (etiquetas y plegadizas) como único diseñó reemplazando los anteriores, para las presentaciones previamente aprobadas.
- Presentación "uso institucional" frasco por 60ml. Allegado con radicado N° 2012019329 del 21/02/2012.

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la SUBDIRECTORA DE REGISTROS SANITARIOS 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 ejecutoria.

CDMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

[redacted]

Se expide en Bogotá D.C., el 25 de Mayo de 2012

LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
SUBDIRECTORA DE REGISTROS SANITARIDS

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1 SC 7341 - 1 CO-SC-7341-1