STENDHAL

Queremos tu salud,
pensamos en tu calidad de vida

RENOVACION
02/03/2018 15:08 Exp.: **20049640** Fol: 959
Tipo entrega: CD
Radicación: 20181040405 Primera Radicacion
Cons.: 104141453 **20181040405**
Destino: DIRECCION MEDICAME Llave: 760180
Grupo: MEDICAMENTOS
LIBARDO CARDENAS GIRALDO
quifabo@quimicosfarmaceuticosabogados.com

Bogotá D.C., Marzo de 2018

Señores:
INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA
DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA

Asunto:	**SOLICITUD DE RENOVACIÓN DE REGISTRO SANITARIO**
Tipo de Producto:	**MEDICAMENTO DE SINTESIS**
Nombre del Producto:	**AMBISOME®**
Expediente:	**20049640**
Reg. San. No.:	**INVIMA 2013M-0014480**
Interesado:	**STENDHAL COLOMBIA S.A.S**

Apreciados señores:

Nos permitimos presentar a continuación solicitud de renovación del registro sanitario para el producto de la referencia, de acuerdo con la siguiente información:

Principios activos:	Anfotericina B liposomal 50mg
Modalidad:	Importar y vender
Titular:	Gilead Sciences Inc. con domicilio en 333 Lakeside Drive, Foster City, CA 94404, U.SA
Fabricante Principal:	• Gilead Sciences Inc. con domicilio en 650 Cliffside Drive, San Dimas, CA 91773, U.SA.
Fabricantes Alternos: (Llenado/tapado de viales y liofilización)	• Oso Biopharmaceuticals Manufacturing, LLC 4272 Balloon Park Road, Albuquerque, NM 87109, Estados Unidos de América. • Jubilant HollisterStier LLC, 3525 North Regal Street, Spokane, WA 99207-5788, Estados Unidos de América.
Acondicionadores	• Gilead Sciences Ireland UC, IDA Business and Technology Park, Carrigtohill, Co, Cork, Ireland • Especificos Stendhal S.A de C.V ubicado en Escorpión Lote 10, Fraccionamiento industrial San isidro, CP 56506, la Paz, Estado de México, México. • Logis Pharma 360 S.A.S, ubicado en la calle 23 No. 116-31 Centro empresarial puerto central bodegas 15,17 y 18 en Bogotá, D.C

STENDHAL

Queremos tu salud,
pensamos en tu calidad de vida

	• Biomedical Distribution Colombia S.L LTDA ubicado en el complejo logístico e industrial Siberia-CLIS, vereda vuelta grande. 150m glorieta Siberia, vía cota, bodega 31 y 25, Cota, Cundinamarca. • DHL Global Forwarding Zona Franca (Colombia) S.A, ubicado en la carrera 106 No. 15-25 interior 116 116, manzana 18, Zona franca Bogotá, D.C
Importador:	Stendhal Colombia S.A.S con domicilio en Calle 100 No. 8A-37 oficina 501 torre A.

En la presente renovación estamos incluyendos actualizaciones en referencia a:

1. Especificaciones de producto terminado, prueba de endotoxinas (USP/Ph.Eur) como alternativa a la prueba de pirogenos (USP). folios **233-236.**

2. Cambio de razón social del acondicionador, de Gilead Sciences Limited a **Gilead Sciences Ireland UC.** documentos soporte:

   Certificado BPM Gilead Sciences Ireland UC, folios **91-103**
   Certificado de incorporación por cambio de nombre, folios **183-191**
   Certificado de incorporación por re-registro como compañía de responsabilidad ilimitada, folios **192-200**

Para acceder a la aprobación de la presente solicitud me permito adjunta:

1. Pago correspondiente a la tarifa 1002-1
2. Formulario único de medicamentos
3. Poder para Actuar
4. Información técnica y legal para la respectiva concesión de la renovación de registro sanitario del producto **AMBISOME®.**
5. Inserto Versión: CO-DEC14-US-JAN12, Número de revisión: 1, Fecha de la revisión: 18-Jul-2014.
6. Información para prescribir Versión: CO-DEC14-US-JAN12, Número de revisión: 1, Fecha de la revisión: 18-Jul-2014.
7. Artes del material de envase y empaque con su respectiva ampliación.

Cordialmente,

Libardo Cardenas Giraldo
C.C. No. 8273844 - Tarjeta profesional 37.308 C.S.J
Apoderado
quifabo@quimicosfarmaceuticosabogados.com