SANOFI

RENOVACION
16/07/2018 09:17 Exp.: **19995723** Fol: 1165
Tipo entrega: CD
Radicación: 20181141254 Primera Radicacion
Cons.: 104206461,104 **20181141254**
Destino: MEDICAMENTOS Llave: 027381
Grupo: MEDICAMENTOS
LIBARDO CARDENAS GIRALDO
quifabo@quimicosfarmaceuticosabogados.com

Bogotá, 13 de Julio de 2018.

Doctor:
FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
DIRECTOR TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
Bogotá

Asunto: RENOVACIÓN DE REGISTRO SANITARIO

NOMBRE DEL PRODUCTO:	**SOMATULINE® Autogel® 120 mg**
PRINCIPIO ACTIVO/ CONCENTRACIÓN:	**Lanreotida 120mg/ Jeringa Prellenada**
TITULAR:	**IPSEN PHARMA S.A.S - Francia.**
FABRICANTE :	**IPSEN PHARMA BIOTECH - Francia**
IMPORTADOR:	**SANOFI AVENTIS DE COLOMBIA S.A., Bogotá- Colombia.**
Acondicionador secundario:	**OPEN MARKET Ltda. Bogotá- Colombia.**
TIPO DE REGISTRO:	**IMPORTAR Y VENDER**
FORMA FARMACEUTICA:	**Solución Inyectable de Liberación Prolongada**
NORMA FARMACOLOGICA:	**9.2.3.0.N10**
REGISTRO SANITARIO:	**INVIMA 2008M-0008625**
EXPEDIENTE:	**19995723**

Respetado Dr. Francisco Javier:

Yo, **LIBARDO CARDENAS GIRALDO**, Abogado en ejercicio, portador de la Tarjeta Profesional N° 37.308 expedida por el Ministerio de Justicia, actuando en calidad de apoderado de **sanofi-aventis de Colombia S.A.**, como fue radicado en su Instituto, atentamente solicitamos la Renovación del Registro Sanitario del producto **SOMATULINE® Autogel® 120 mg.**

En cuanto al agotamiento de stock del producto, atentamente solicitamos la aprobación de las siguientes cantidades:

Nombre	Uni.Med.	Lote	Disponible	Caducidad
SOMATULINE 120MG SOL INY SAFETY LOCK	UN	M20236	260	30/06/2019
SOMATULINE 120MG SOL INY SAFETY LOCK	UN	N00699	685	30/08/2019
SOMATULINE 120MG SOL INY SAFETY LOCK	UN	N05864	700	31/12/2019

Y de materiales por el termino de 6 meses correspondiente a Etiquetas, Estuches e Insertos en una cantidad igual a 2400 piezas de cada uno.

Para tal efecto anexamos:

CoE ZA

3

SANOFI

- Recibos de pago por la tarifa respectiva.
- Formularios INVIMA
- Índice de Documentación INVIMA - Evaluación Legal y Técnica.
- Copia de Norma Farmacológica, Acta 42 de 2003 y Registro Sanitario.

- **Documentación Legal:**
  1. Certificado de Marca y de Autorización de Uso de Marca.
  2. Certificado de Buenas Prácticas de manufactura del Fabricante.
  3. Certificado de Cámara de Comercio del Titular.
  4. Copia del Poder.
  5. Certificado de Venta Libre legalizado.
  6. Autorización del Fabricante al Titular.
  7. Documentos del Acondicionador Secundario OPEN MARKET Ltda [sólo procesos de acondicionamiento secundario, como marcados institucionales, etc, cuando aplique (Folios 109-264)].

- **Documentación Técnica:**
  1. Resumen de la Información Farmacológica.
  2. Forma Farmacéutica y Presentación Comercial.
  3. Fórmula Cuali-Cuantitativa.
  4. Formula Estructural y Condensada del Principio Activo
  5. Fórmula del Lote Estandarizado de Fabricación.
  6. Proceso de Fabricación y Controles en proceso.
  7. Especificaciones de Calidad de las Materias Primas
  8. Especificaciones del Producto en Proceso.
  9. Especificaciones de Producto Terminado.
  10. Producto Terminado: Especificaciones, Metodología de Análisis y Validaciones respectivas.
  11. Ensayos de Estabilidad y Periodo de Validez
  12. Copia de las Artes a Color de Envase y Empaque.

Se allegan 12 folios en físico y un CD con la información legal y técnica completa para un total de 1165 folios.

Cordialmente,

LIBARDO CÁRDENAS GIRALDO
T.P. No. 37.308 C.S.J.
Cédula de Ciudadanía: 8.273.844
Correo electrónico: quifabo@quimicosfarmaceuticosabogados.com
Dirección de notificaciones: Carrera 7 No.17 - 51 Oficina 1009 Bogotá.