invima	ASEGURAMIENTO SANITARIO	REGISTROS SANITARIOS Y TRAMITES ASOCIADOS	
	FORMULARIO ÚNICO DE MEDICAMENTOS		
	Código: ASS-RSA-FM004	Versión: 09	Fecha de Emisión: 10/08/2018

ESPACIO PARA ...

RENOVACION Fol: 1559
22/02/2019 14:44 Exp.: 20059276
Tipo entrega: CD
Radicación: 20191032456
Cons.: 104310482
Destino: MEDICAMENTOS
Grupo: MEDICAMENTOS
ANGELA PATRICIA FISGATIVA PULIDO
asuntosregulatorios@incobra.com
Av calle 116 N° 71 C -42 BOGOTA-D C
Primera Radicacion
20191032456
Llave: 863574

Tipo de trámite a realizar

Tipo de trámite: Renovación con estudio previo

Indique si solicita visita en planta: N.A.

Datos para la notificación electrónica

AUTORIZO AL INVIMA A REALIZAR LA NOTIFICACIÓN DE MANERA ELECTRÓNICA DE ACUERDO CON LOS ARTÍCULOS 54 Y 56 DE LA LEY 1437 DE 2011 AL CORREO ELECTRÓNICO SUMINISTRADO EN ESTE FORMULARIO

[Si] Correo electrónico: N.A. Ver condiciones

Datos del responsable del trámite

Realizará el trámite: Apoderado Folio poder

Nombre: ÁNGELA PATRICIA FISGATIVA PULIDO

Tipo de documento de identidad: Cédula de Ciudadanía No. 1´020.758.721

Dirección de correspondencia: Avenida Calle 116 # 71C-42, Piso 3

Correo electrónico: asuntosregulatorios@incobra.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: LABORATORIOS INCOBRA S.A.

NIT 890.100.837-6 Teléfono: 379-10-10 Ext: 205

Dirección: Calle 46 # 46-157

Ciudad: Barranquilla Folio : 1

Comprobante No. 416638507 Código tarifa: 1002-1 Valor: $ 9´788.884

[Si] Autoriza el uso de la taza de un tercero al titular

Datos del producto

Nombre: OFTALMOTRIMAX® SOLUCIÓN OFTÁLMICA

Marca OFTALMOTRIMAX®

Expediente: 20059276 No. RS: INVIMA 2014M-0014887 Vigencia 23/05/2019

Modalidad: Fabricar y vender Tipo de producto Síntesis

Datos del titular

Razón social: LABORATORIOS INCOBRA S.A.

Dirección: Calle 46 # 46-157

Ciudad: Barranquilla País: Colombia

NIT 890.100.837-6

Observaciones:

Se anexa CD conteniendo 1559 folios, con la documentación técnica y legal requerida, para su respectiva evaluación. Por favor tener en cuenta los archivos digitales del CD, ya que no se anexa información en físico. Se solicita agotamiento de material de envase, empaque y producto terminado.
Se anexa radicado de trámite de exclusión de fabricante Laboratorios Oticoff S.A.S. No. 20191032390

Diligenciar e imprimir las páginas de aquí en adelante sólo si se trata de un registro sanitario nuevo o una renovación. Esta es la información que figurará en el registro sanitario, por favor verifique muy bien antes de imprimir. Si es necesario incluir más establecimientos, por favor copie y pegue tantas filas como requiera. Para la impresión, tenga en cuenta que debe verificar los saltos de página y realizar el ajuste en caso de ser necesario.

Datos del fabricante del principio activo [√] N.A.

Razón social:

Dirección:

Ciudad: País:

Datos del fabricante del granel o semielaborado [√] N.A.

Razón social:

Dirección:

Ciudad: País:

Datos del fabricante del producto terminado [ ] N.A.

Razón social: LABORATORIOS INCOBRA S.A.

NIT 890.100.837-6

Dirección: Calle 46 # 46-157

Ciudad: Barranquilla País: Colombia

Certificado de BPM No. Resolución N° 2018043480 Vigencia 05/10/2021

Emitido por la agencia: INVIMA País: Colombia

Datos del envasador [√] N.A.

Razón social:

NIT

Dirección:

Ciudad: País:

Certificado de BPM No. Vigencia

Emitido por la agencia: País:

Datos del acondicionador [ ] N.A.

Razón social: LABORATORIOS INCOBRA S.A.

NIT 890.100.837-6

Dirección: Calle 46 # 46-157

Ciudad: Barranquilla País: Colombia

Certificado de BPM No. Resolución N° 2018043480 Vigencia 05/10/2021

Emitido por la agencia: INVIMA País: Colombia

Datos del importador [√] N.A.

Razón social:

Dirección:

Ciudad: País:

NIT