invima	ASEGURAMIENTO SANITARIO	REGISTROS SANITARIOS Y TRAMITES ASOCIADOS
	FORMULARIO	
	Código: ASS-RSA-FM004	

RENOVACION

03/07/2019 13:39 Exp.: **19941996** Fol: 994
Tipo entrega: CD
Radicación: 20191125178 Primera Radicacion
Cons.: 104369364 **20191125178**
Destino: DIRECCION MEDICAME Llave: 293243
Grupo: MEDICAMENTOS
LUZ AYDEE HUERTAS
asuntosregulatorios@bcnmedical.com

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: Ver condiciones

Datos del responsable del trámite

Realizará el trámite: Representante legal Folio poder NA

Nombre: LUZ AYDEÉ HUERTAS

Tipo de documento de identidad: CC No. 20.897.530

Dirección de correspondencia: CRA 65B No. 10 - 77

Correo electrónico: asuntosregulatorios@bcnmedical.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:

NIT Teléfono: Ext:

Dirección:

Ciudad: Folio : 1

Comprobante No. 462100718 Código tarifa: 1002-1 Valor: $ 9.788.884

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

Datos del producto

Nombre: SULFADOXINA 500mg + PIRIMETAMINA 25mg TABLETAS

Marca NA

Expediente: 19941996 No. RS: INVIMA 2014M-0002967-R1 Vigencia 3-oct-19

Modalidad: Fabricar y vender Tipo de producto Síntesis

Datos del titular

Razón social: BCN MEDICAL S.A.

Dirección: CRA 65B No. 10 - 77

Ciudad: BOGOTÁ D.C. País: COLOMBIA

NIT 800.232.359-6

Observaciones:

Se solicita renovación de registro sanitario con agotamiento de existencias. Las cantidades serán informadas a través de un alcance al radicado. Declaramos que la información anexa se encuentra en 1 CD y contiene 994 folios, para un total de 1.000 folios entre folios impresos y magnéticos.

BCNMedical
Medicamentos para la vida

SULFADOXINA 500mg + PIRIMETAMINA 25mg Tabletas

Bogotá D.C., Julio 03 de 2019

Señores
INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA
DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS "INVIMA"
Atn.: Dra. **LUCIA AYALA RODRIGUEZ**
Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos
Ciudad

REFERENCIA: SOLICITUD DE RENOVACIÓN DE REGISTRO SANITARIO
PRODUCTO: SULFADOXINA 500mg + PIRIMETAMINA 25mg Tabletas
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2014M-0002967-R1
EXPEDIENTE: 19941996
MODALIDAD: FABRICAR Y VENDER

Respetada Doctora.
Cordial Saludo

Atentamente presentamos la documentación técnica y legal establecida en el Decreto 677/95 con el objeto de Solicitar la renovación del Registro Sanitario para el producto citado en la referencia.

Adicionalmente solicitamos la autorización de agotamiento de existencias hasta fin de vida útil. Sin embargo, teniendo en cuenta que las cantidades de producto terminado pueden variar en el transcurso de la evaluación de la presente solicitud; se aclara que se allegarán las cantidades de producto disponible a través de un alcance, dentro de los tiempos establecidos para dicha evaluación.

Se anexa recibo de pago No. 462100718 por valor de $ 9.788.884 tarifa vigente 1002-1 del año 2019.

Cordialmente,

BCN MEDICAL S.A.
NIT: 800.232.359-6

LUZ AYDEÉ HUERTAS
CC. 20.897.530 de San Francisco
Representante Legal Suplente