INFORMACIÓN GENERAL DEL PRODUCTO				
NOMBRE COMERCIAL	**NOMBRE GENÉRICO**	**FORMA FARMACÉUTICA**	**CONCENTRACIÓN**	**VÍA DE ADMINISTRACIÓN**
N.P	SALBUTAMOL	AEROSOL	100MCG/DOSIS	INHALACIÓN

PRINCIPIO ACTIVO Y/O COMPOSICIÓN	SALBUTAMOL SULFATO		
PAÍS DEL REGISTRO	COLOMBIA		
REGISTRO SANITARIO	INVIMA 2010M-0010906		
VIDA ÚTIL DEL PRODUCTO	3 AÑOS		
R.S. VIGENTE HASTA	24-Jun-20		
MEDICAMENTO ESENCIAL	SI	NO	
MEDICAMENTO CON PRESCRIPCIÓN MÉDICA / RECETA MÉDICA)	SI	NO	
REQUIERE T° CONTROLADA	SI	NO	



INFORMACIÓN REGISTRO	
TITULAR	BIOSYNTEC S.A
DISTRIBUIDOR	BCN MEDICAL S.A
IMPORTADOR	BCN MEDICAL S.A
FABRICANTE	JEWIM PHARMACEUTICAL (SHANDONG) CO. LTD.
PAÍS DE ORIGEN	CHINA

INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA		
GRUPO FARMACOLÓGICO	**CLASIFICACIÓN ATC**	**CÓDIGO ATC**
AGENTES CONTRA PADECIMIENTOS OBSTRUCTIVOS DE LAS VIAS RESPIRATORIAS	AGONISTAS SELECTIVOS DE RECEPTORES BETA-2 ADRENERGICOS	R03AC02

INDICACIONES
BRONCODILATADOR
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS
HIPERSENSIBILIDAD AL MEDICAMENTO, PRIMER TRIMESTRE DE EMBARAZO. ÚSESE CON PRECAUCIÓN EN PACIENTES CON HIPERTENSIÓN, INSUFICIENCIA CARDÍACA O TIROXICOSIS.

GRADO DE TOXICIDAD	**DOSIS LETAL 50 (DL_{50})**
LIGERAMENTE TOXICO	ORAL (RATONES): 1100mg/kg

PRESENTACIÓN DEL PRODUCTO	
DESCRIPCIÓN	AEROSOL DE ALUMINIO CON VALVULA DOSIFICADORA Y APLICADOR ORAL

PRESENTACIÓN EN EL MERCADO	**CÓDIGO CUM**	**CÓDIGO IUM**	**CÓDIGO DE BARRAS**
CAJA DE CARTÓN CON UN FRASCO DE ALUMINIO X 200 DOSIS DE SALBUTAMOL EN SUSPENSIÓN, CON INYECTOR Y VALVULA PLÁSTICA.	020011983-01	N.P	7 707329732263

CODIFICACIÓN DEL LOTE	**FECHA DE FABRICACIÓN**	**FECHA DE VENCIMIENTO**
6 DIGITOS NUMERICOS	MM/AAAA	MM/AAAA

"Todo el material, textos e imágenes incluidas o unidos en esta propuesta, están protegidos por derechos de autor y no pueden ser reproducidos, copiados, publicados en su totalidad o en parte, sin el permiso escrito de BCN MEDICAL Y BIOSYNTEC"

PRESENTACIÓN DEL PRODUCTO						
CARACTERÍSTICAS DEL MATERIAL DE ENVASE / EMPAQUE			**DIMENSIONES**			
	MATERIAL	**UND EMPAQUE**	**ALTO (cm)**	**LARGO (cm)**	**ANCHO (cm)**	**PESO (g)**
ENVASE PRIMARIO	Aerosol de aluminio	200 dosis	7.2	Ø.24	Ø.22	25.8
ENVASE SECUNDARIO	Caja plegadiza en cartón	Cilindro x 200 dosis	5.3	9.5	3.4	43.9
EMBALAJE (EMPAQUE POR CORRUGADO)	Cartón Corrugado	300 plegadizas	31	54	38	15000
FORMA DE ALMACENAMIENTO (ESTIBADO)	Estiba	4 pisos x 5Corrugados 20Corrugados				

MÉTODO DE INSPECCIÓN Y ENSAYO				
Para **ATRIBUTOS**, según NTC-ISO 2859-1, niveles generales de inspección GII y GIII, Plan de muestreo simple para inspección normal.				
Para **PRUEBAS FUNCIONALES y VARIABLES**, según NTC-ISO 2859-1, niveles especiales de inspección S, plan de muestreo simple para inspección normal.				
AQL:	Defectos **CRITICOS**: 0,010 a 0,015	Defectos **MAYORES**: 0,025 a 1,0	Defectos **MENORES**: 1,5 a 6,5	Defectos **LEVES**: 1,5 a 6,5

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y/O PRECAUCIONES
Almacenar a una temperatura inferior a 30°c en su envase y empaque original.
REQUERIMIENTOS PARA EL TRANSPORTE
Vehículos adecuados, en perfecto estado de limpieza, dedicados al transporte exclusivo de medicamentos y/o materiales de envase y empaque relacionados. Deben proteger el producto de la temperatura y humedad extremas.
PARA SU ELIMINACIÓN
Si el producto requiere ser tratado como desecho, contactar al titular del Registro Sanitario. Utilizar los colectores de punto azul ubicados en supermercados y droguerías; o hacer la devolución al representante comercial informando que es para la destrucción

BIBLIOGRAFÍA

1) https://www.google.com/search?q=pasar+kg+a+g&rlz=1C1EJFC_enCO869CO869&oq=pasar+kg+a+g&aqs=chrome.0.0l8.6179j0j7&sourceid=chrome&ie=UTF-8
2) https://www.drugbank.ca/

DOCUMENTO CONTROLADO

"Todo el material, textos e imágenes incluidas o unidos en esta propuesta, están protegidos por derechos de autor y no pueden ser reproducidos, copiados, publicados en su totalidad o en parte, sin el permiso escrito de BCN MEDICAL Y BIOSYNTEC"

Elaboró	**Revisó**	**Aprobó**
Cargo: Asistente de Calidad	Cargo: Director Técnico / Garantía y Control Calidad	Cargo: Director Técnico / Garantía y Control Calidad
Nombre: Derly Delgado	Nombre: Ana Bibian Triviño G.	Nombre: Ana Bibian Triviño G.
Firma:	Firma: Director Técnico Corporativo/ Garantía y Control Calidad BCN MEDICAL	Firma: Director Técnico Corporativo/ Garantía y Control Calidad BCN MEDICAL
Fecha: 23-Jul-2020	Fecha: 23-Jul-2020	Fecha: 23-Jul-2020

DOCUMENTO CONTROLADO
Sistema de Gestión de Calidad ✓✓
Copia Controlada N° 02

DOCUMENTO CONTROLADO

"Todo el material, textos e imágenes incluidas o unidos en esta propuesta, están protegidos por derechos de autor y no pueden ser reproducidos, copiados, publicados en su totalidad o en parte, sin el permiso escrito de BCN MEDICAL Y BIOSYNTEC"

RENOVACION
19/02/2020 12:52 Exp.: **20011983** Fol: 225
Tipo entrega: Físico
Radicación: 20201032627 Primera Radicacion
Cons.: 104473674,104 **20201032627**
Destino: MEDICAMENTOS Llave: 500405
Grupo: MEDICAMENTOS
CLAUDIA MILENA AMEZQUITA SUAN
asuntosregulatorios@bcnmedical.com
CRA 65 B N° 10-77 BOGOTA-D.C.

Invima	ASEGURAMIENTO SANITARIO	REGISTROS SANITARIOS Y TRAMITES ASOCIADOS	
	FORMULARIO ÚNICO DE MEDICAMENTOS		
	Código: ASS-RSA-FM004	Versión: 10	Fecha de Emisión: 25/11/2019

ESPACIO PARA EL STICKER DE RADICACIÓN

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: CLAUDIA MILENA AMEZQUITA SUAN

Tipo de documento de identidad: CC No. 52.379.061

Dirección de correspondencia: Av. Cr. 7 No. 156 - 68 North Point III, Torre E, Piso 36, Bogotá, Colombia

Correo electrónico:

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: BCN MEDICAL S.A.

NIT 800.232.359-6 Teléfono: 4176696 Ext: 113

Dirección: CRA 65B No. 10 - 77

Ciudad: BOGOTÁ D.C. Folio: 1

Comprobante No. 447127371 / 2368126-56 Código tarifa: 1002-1 Valor: $ 10.376.236

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

Datos del producto

Nombre: Salbutamol 100mcg/Dosis Aerosol

Marca N/A

Expediente: 20011983 No. RS: INVIMA 2010M-0010906 Vigencia 24-jun-20

Modalidad: Importar y vender Tipo de producto Síntesis

Datos del titular

Razón social: BIOSYNTEC S.A.

Dirección: PARQUE INDUSTRIAL LAS ACACIAS, AV. LAS ACACIAS 02655, BODEGA 3D, SAN BERNARDO

Ciudad: SANTIAGO DE CHILE País: CHILE

NIT NA

Observaciones:

Se solicita renovación de registro sanitario con agotamiento de existencias. Declaramos que la información anexa se encuentra en 1 CD y contiene 213 folios, para un total de 225 folios entre folios impresos y magnéticos.

BiosynTec	Salbutamol 100mcg Aerosol

Bogotá D.C., febrero 19 de 2020

Señores
INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA
DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS "INVIMA"
Atn.: Dra. JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos
Ciudad

REFERENCIA: SOLICITUD DE RENOVACIÓN DE REGISTRO SANITARIO
PRODUCTO: SALBUTAMOL 100MCG AEROSOL
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2010M-0010906
EXPEDIENTE: 20011983
MODALIDAD: IMPORTAR 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 o como respuesta a cualquier requerimiento que sea emitido, dentro de los tiempos establecidos para dicha evaluación.

Se anexan recibos de pago No. 447127371 ($9.373.998) y No. 2368126-56 ($1.002.238) por valor total de $ 10.376.236 según tarifa vigente 1002-1 en el año 2020, con autorización de BCN MEDICAL S.A. para su uso en el presente trámite.

Cordialmente,

BCN MEDICAL S.A.
NIT: 800.232.359-6

CLAUDIA MILENA AMEZQUITA SUAN
Representante Legal Suplente
C.C. 52.379.061 de Bogotá