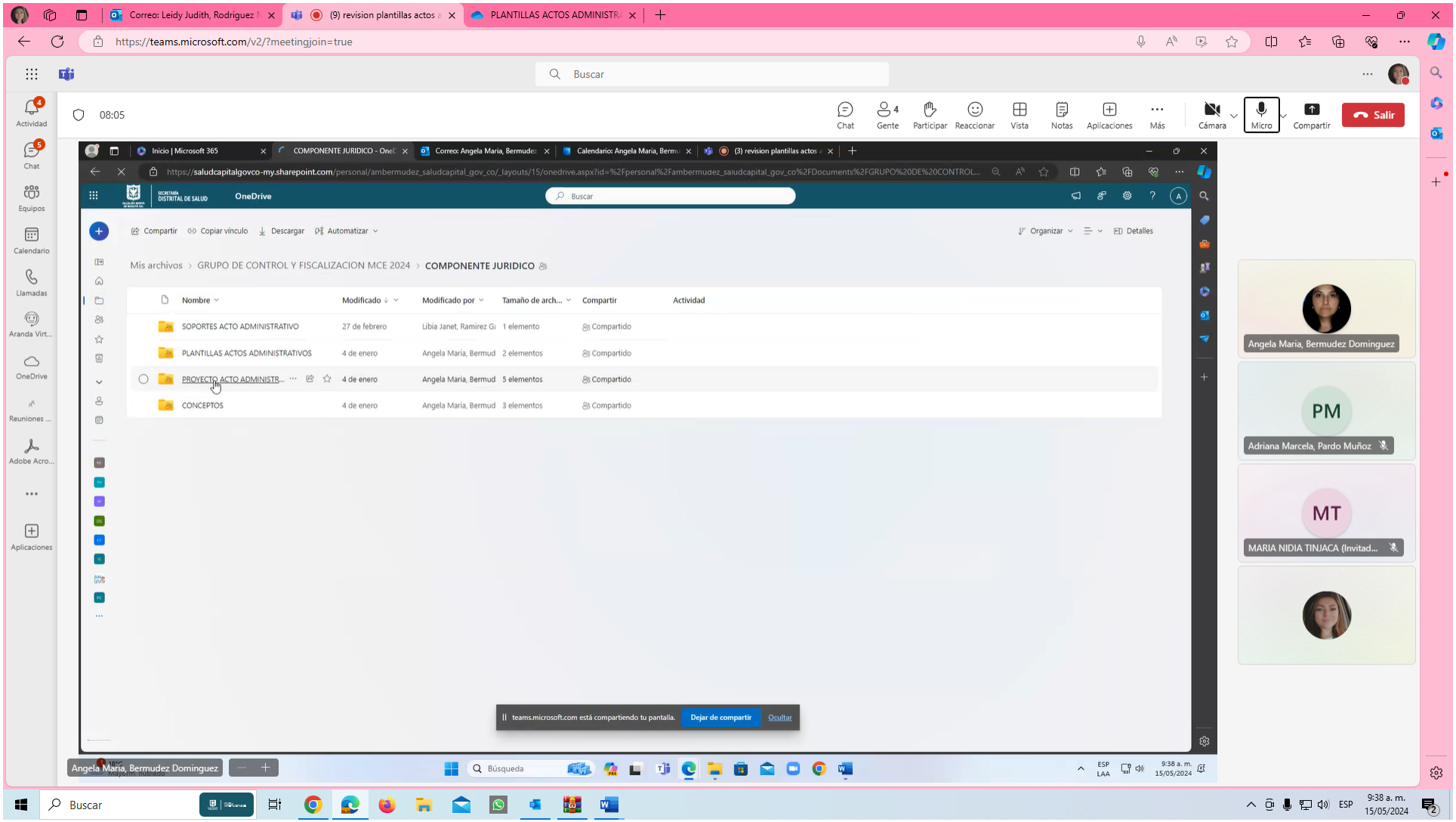
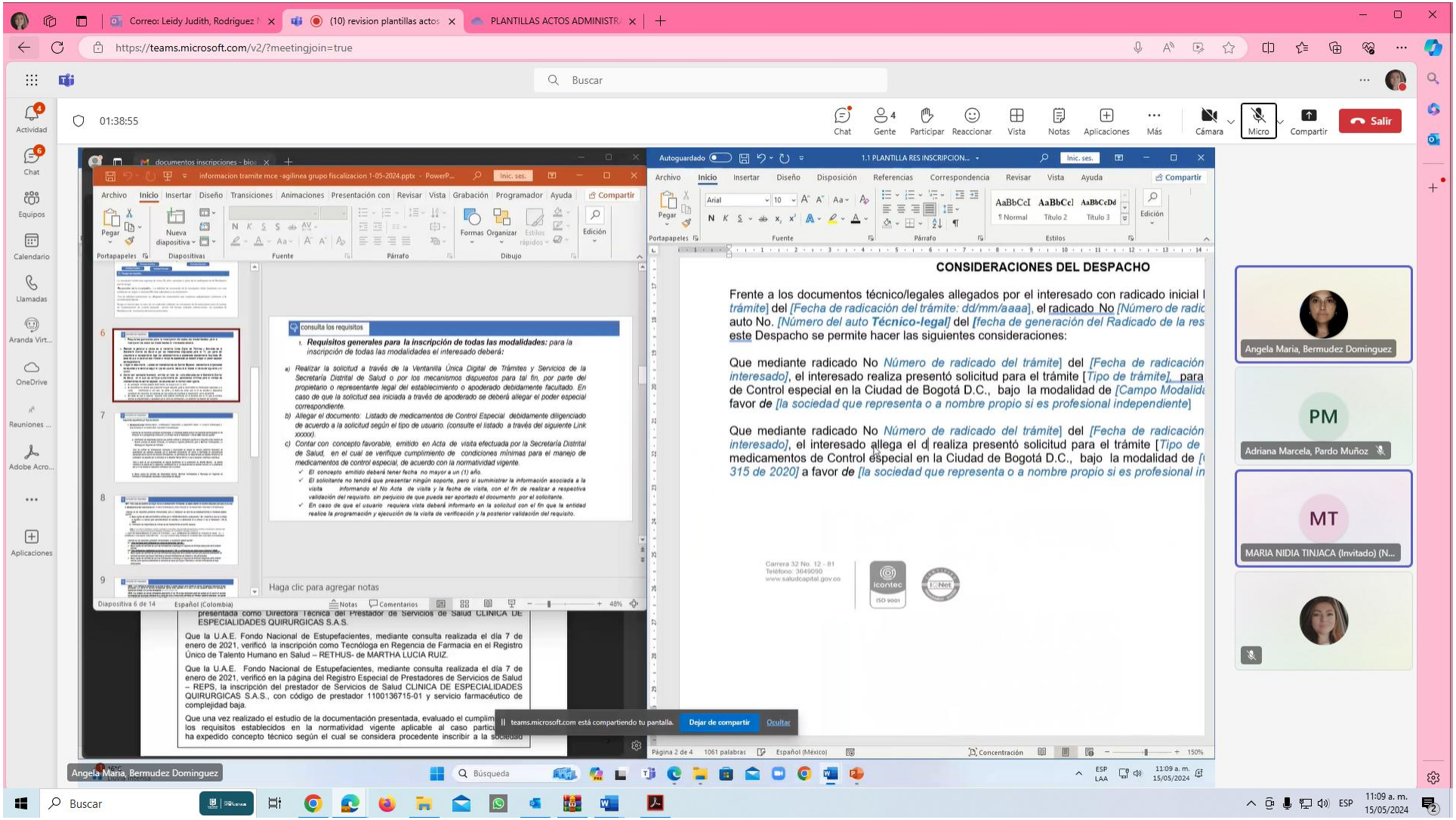
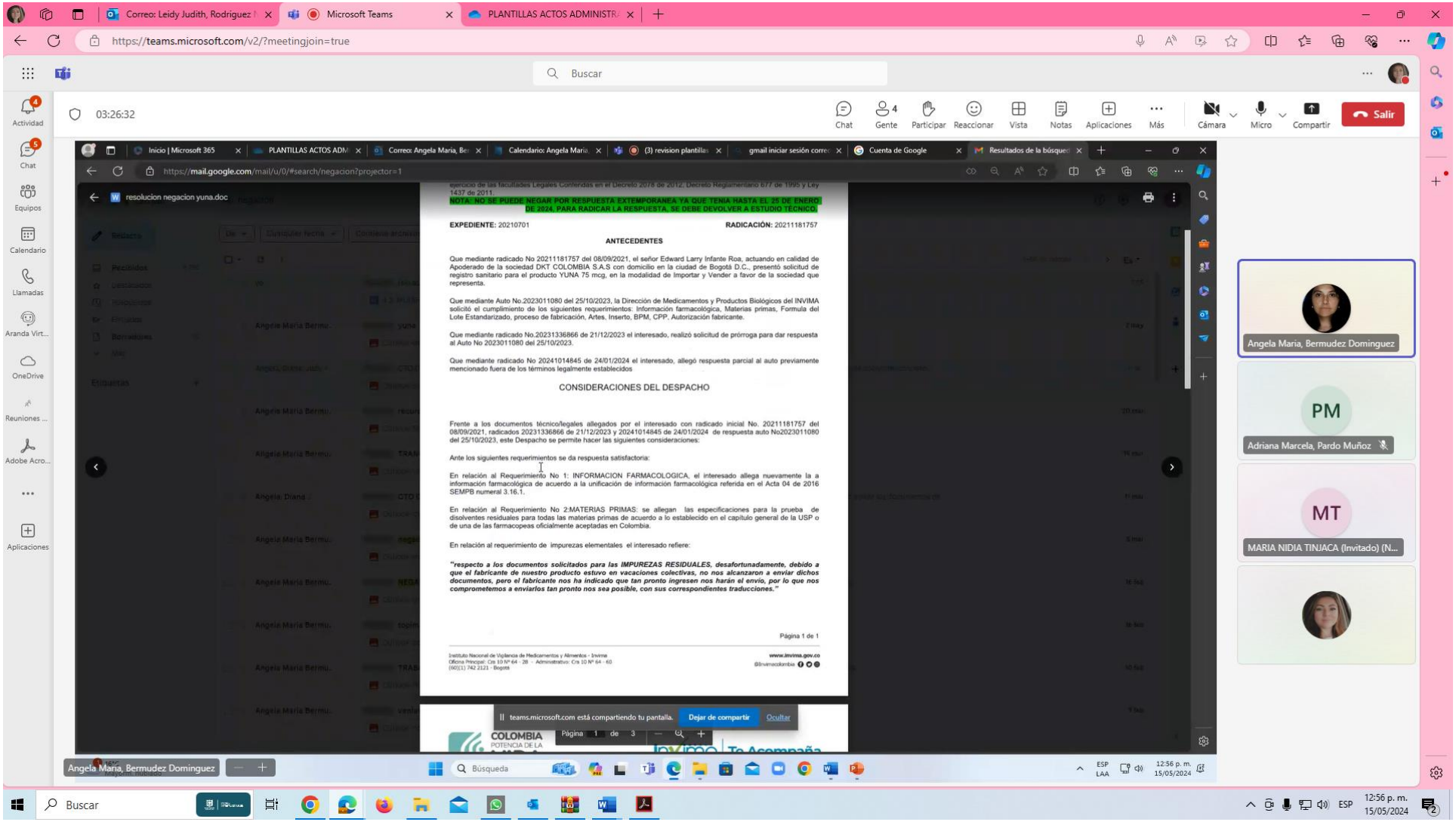
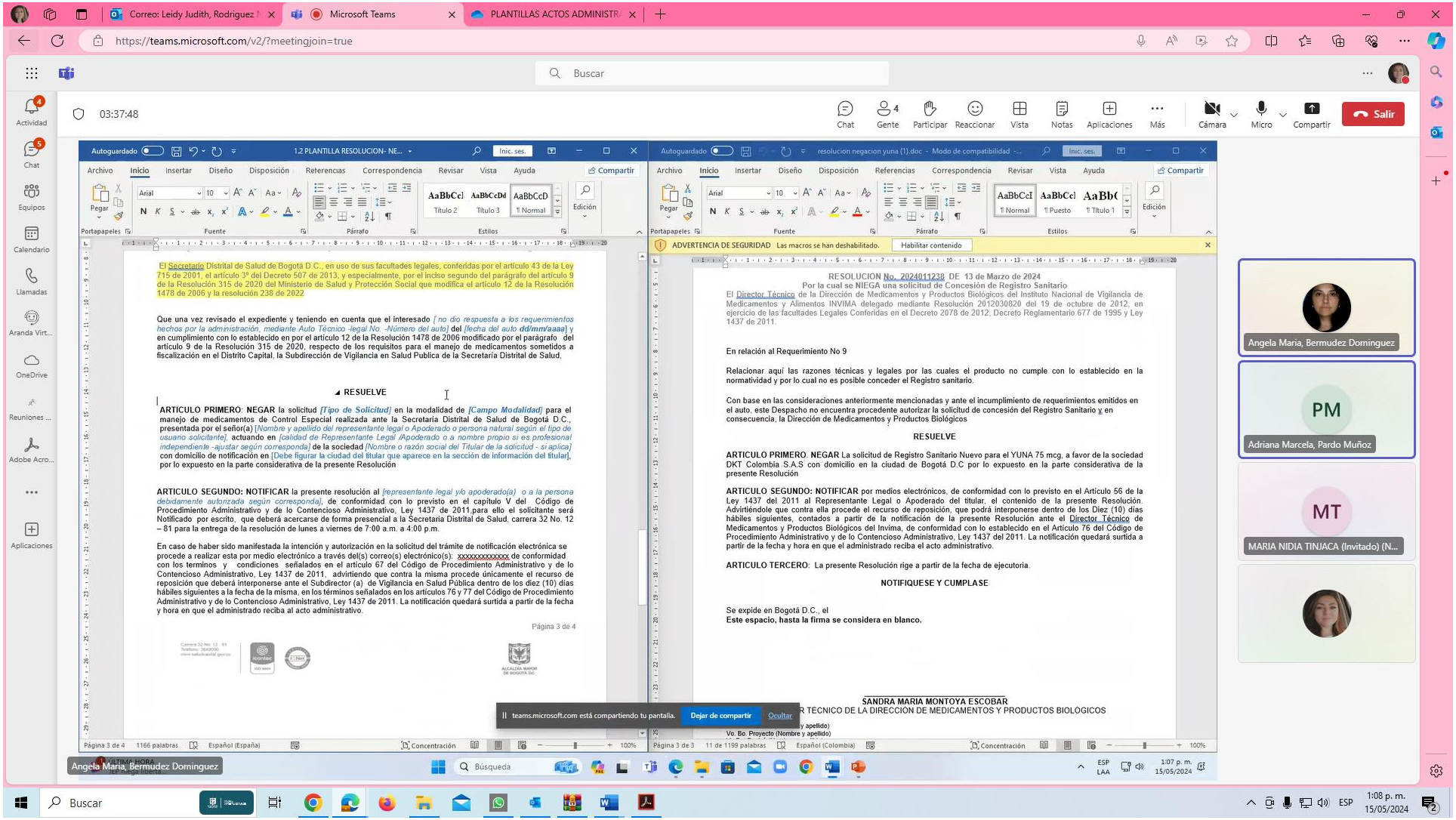
REUNIÓN REVISIÓN PLANTILLAS ACTOS ADMINISTRATIVOS 15/05/2024




Correo: Leidy Judith, Rodriguez
(10) revision plantillas actos
PLANTILLAS ACTOS ADMINISTR
https://teams.microsoft.com/v2/?meetingjoin=true
Buscar
01:38:55
Chat
Gente
Participar
Reaccionar
Vista
Notas
Aplicaciones
Más
Cámara
Micro
Compartir
Salir
Actividad
Chat
Equipos
Calendario
Llamadas
Aranda Virt...
OneDrive
Reuniones ...
Adobe Acro...
Aplicaciones
documentos inscripciones - bio
informacion tramite mce -agilinea grupo fiscalizacion 1-05-2024.pptx - PowerP...
consulta los requisitos
1. Requisitos generales para la inscripción de todas las modalidades: para la inscripción de todas las modalidades el interesado deberá:
a) Realizar la solicitud a través de la Ventanilla Única Digital de Trámites y Servicios de la Secretaría Distrital de Salud o por los mecanismos dispuestos para tal fin, por parte del propietario o representante legal del establecimiento o apoderado debidamente facultado. En caso de que la solicitud sea iniciada a través de apoderado se deberá allegar el poder especial correspondiente.
b) Allegar el documento: Listado de medicamentos de Control Especial debidamente diligenciado de acuerdo a la solicitud según el tipo de usuario. (consulte el listado a través del siguiente Link xxxxx).
c) Contar con concepto favorable, emitido en Acta de visita efectuada por la Secretaría Distrital de Salud, en el cual se verifique cumplimiento de condiciones mínimas para el manejo de medicamentos de control especial, de acuerdo con la normatividad vigente.
El concepto emitido deberá tener fecha no mayor a un (1) año.
El solicitante no tendrá que presentar ningún soporte, pero si suministrar la información asociada a la visita informando al No Acta de visita y la fecha de visita, con el fin de realizar a respectiva validación del requisito. sin perjuicio de que pueda ser aportado el documento por el solicitante.
En caso de que el usuario requiera vista deberá informarlo en la solicitud con el fin que la entidad realice la programación y ejecución de la visita de verificación y la posterior validación del requisito.
Haga clic para agregar notas
presentada como Directora Técnica del Prestador de Servicios de Salud CLINICA DE ESPECIALIDADES QUIRURGICAS S.A.S.
Que la U.A.E. Fondo Nacional de Estupefacientes, mediante consulta realizada el día 7 de enero de 2021, verificó la inscripción como Tecnóloga en Regencia de Farmacia en el Registro Único de Talento Humano en Salud – RETHUS- de MARTHA LUCIA RUIZ.
Que la U.A.E. Fondo Nacional de Estupefacientes, mediante consulta realizada el día 7 de enero de 2021, verificó en la página del Registro Especial de Prestadores de Servicios de Salud – REPS, la inscripción del prestador de Servicios de Salud CLINICA DE ESPECIALIDADES QUIRURGICAS S.A.S., con código de prestador 1100136715-01 y servicio farmacéutico de complejidad baja.
Que una vez realizado el estudio de la documentación presentada, evaluado el cumplim
los requisitos establecidos en la normatividad vigente aplicable al caso particu
ha expedido concepto técnico según el cual se considera procedente inscribir a la sociedad
teams.microsoft.com está compartiendo tu pantalla.
Dejar de compartir
Ocultar
Angela Maria, Bermudez Dominguez
1.1 PLANTILLA RES INSCRIPCION...
CONSIDERACIONES DEL DESPACHO
Frente a los documentos técnico/legales allegados por el interesado con radicado inicial
trámite] del [Fecha de radicación del trámite: dd/mm/aaaa], el radicado No [Número de radic
auto No. [Número del auto Técnico-legal] del [fecha de generación del Radicado de la res
este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:
Que mediante radicado No Número de radicado del trámite] del [Fecha de radicación
interesado], el interesado realiza presentó solicitud para el trámite [Tipo de trámite], para
de Control especial en la Ciudad de Bogotá D.C., bajo la modalidad de [Campo Modalid
favor de [la sociedad que representa o a nombre propio si es profesional independiente]
Que mediante radicado No Número de radicado del trámite] del [Fecha de radicación
interesado], el interesado allega el d realiza presentó solicitud para el trámite [Tipo de
medicamentos de Control especial en la Ciudad de Bogotá D.C., bajo la modalidad de
315 de 2020] a favor de [la sociedad que representa o a nombre propio si es profesional in
Carrera 32 No. 12 - 81
Teléfono: 3649090
www.saludcapital.gov.co
Página 2 de 4
1061 palabras
Español (México)
Concentración
150%
Angela Maria, Bermudez Dominguez
PM
Adriana Marcela, Pardo Muñoz
MT
MARIA NIDIA TINJACA (Invitado) (N...
Búsqueda
ESP
LAA
11:09 a. m.
15/05/2024
Buscar
ESP
11:09 a. m.
15/05/2024


Correo: Leidy Judith, Rodriguez
Microsoft Teams
PLANTILLAS ACTOS ADMINISTR
https://teams.microsoft.com/v2/?meetingjoin=true
Buscar
03:26:32
Chat
Gente
Participar
Reaccionar
Vista
Notas
Aplicaciones
Más
Cámara
Micro
Compartir
Salir
Actividad
Chat
Equipos
Calendario
Llamadas
Aranda Virt...
OneDrive
Reuniones ...
Adobe Acro...
Aplicaciones
Inicio | Microsoft 365
PLANTILLAS ACTOS ADM
Correo: Angela Maria, Ber
Calendario: Angela Maria
(3) revision plantillas
gmail iniciar sesión correo
Cuenta de Google
Resultados de la búsqued
https://mail.google.com/mail/u/0/#search/negacion?projector=1
resolucion negacion yuna.doc
NOTA: NO SE PUEDE NEGAR POR RESPUESTA EXTEMPORANEA YA QUE TENIA HASTA EL 25 DE ENERO DE 2024, PARA RADICAR LA RESPUESTA, SE DEBE DEVOLVER A ESTUDIO TÉCNICO.
EXPEDIENTE: 20210701
RADICACIÓN: 20211181757
ANTECEDENTES
Que mediante radicado No 20211181757 del 08/09/2021, el señor Edward Larry Infante Roa, actuando en calidad de Apoderado de la sociedad DKT COLOMBIA S.A.S con domicilio en la ciudad de Bogotá D.C., presentó solicitud de registro sanitario para el producto YUNA 75 mcg, en la modalidad de Importar y Vender a favor de la sociedad que representa.
Que mediante Auto No.2023011080 del 25/10/2023, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA solicitó el cumplimiento de los siguientes requerimientos: Información farmacológica, Materias primas, Formula del Lote Estandarizado, proceso de fabricación, Artes, Inserto, BPM, CPP, Autorización fabricante.
Que mediante radicado No.20231336866 de 21/12/2023 el interesado, realizó solicitud de prórroga para dar respuesta al Auto No 2023011080 del 25/10/2023.
Que mediante radicado No 20241014845 de 24/01/2024 el interesado, allegó respuesta parcial al auto previamente mencionado fuera de los términos legalmente establecidos
CONSIDERACIONES DEL DESPACHO
Frente a los documentos técnico/legales allegados por el interesado con radicado inicial No. 20211181757 del 08/09/2021, radicados 20231336866 de 21/12/2023 y 20241014845 de 24/01/2024 de respuesta auto No2023011080 del 25/10/2023, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:
Ante los siguientes requerimientos se da respuesta satisfactoria:
En relación al Requerimiento No 1: INFORMACION FARMACOLOGICA, el interesado allega nuevamente la a información farmacológica de acuerdo a la unificación de información farmacológica referida en el Acta 04 de 2016 SEMPB numeral 3.16.1.
En relación al Requerimiento No 2:MATERIAS PRIMAS: se allegan las especificaciones para la prueba de disolventes residuales para todas las materias primas de acuerdo a lo establecido en el capítulo general de la USP o de una de las farmacopeas oficialmente aceptadas en Colombia.
En relación al requerimiento de impurezas elementales el interesado refiere:
"respecto a los documentos solicitados para las IMPUREZAS RESIDUALES, desafortunadamente, debido a que el fabricante de nuestro producto estuvo en vacaciones colectivas, no nos alcanzaron a enviar dichos documentos, pero el fabricante nos ha indicado que tan pronto ingresen nos harán el envío, por lo que nos comprometemos a enviarlos tan pronto nos sea posible, con sus correspondientes traducciones."
Página 1 de 1
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121 - Bogotá
www.invima.gov.co
@Invimacolombia
teams.microsoft.com está compartiendo tu pantalla.
Dejar de compartir
Ocultar
Página 1 de 3
COLOMBIA POTENCIA DE LA
Angela Maria, Bermudez Dominguez
Adriana Marcela, Pardo Muñoz
MARIA NIDIA TINJACA (Invitado) (N...
Búsqueda
ESP LAA
12:56 p. m. 15/05/2024
Buscar
ESP
12:56 p. m. 15/05/2024


Correo: Leidy Judith, Rodriguez
Microsoft Teams
PLANTILLAS ACTOS ADMINISTR
https://teams.microsoft.com/v2/?meetingjoin=true
Buscar
03:37:48
Chat
Gente
Participar
Reaccionar
Vista
Notas
Aplicaciones
Más
Cámara
Micro
Compartir
Salir
Actividad
Chat
Equipos
Calendario
Llamadas
Aranda Virt...
OneDrive
Reuniones ...
Adobe Acro...
Aplicaciones
1.2 PLANTILLA RESOLUCION- NE...
El Secretario Distrital de Salud de Bogotá D.C., en uso de sus facultades legales, conferidas por el artículo 43 de la Ley 715 de 2001, el artículo 3º del Decreto 507 de 2013, y especialmente, por el inciso segundo del parágrafo del artículo 9 de la Resolución 315 de 2020 del Ministerio de Salud y Protección Social que modifica el artículo 12 de la Resolución 1478 de 2006 y la resolución 238 de 2022
Que una vez revisado el expediente y teniendo en cuenta que el interesado [no dio respuesta a los requerimientos hechos por la administración, mediante Auto Técnico -legal No. -Número del auto] del [fecha del auto dd/mm/aaaa] y en cumplimiento con lo establecido en por el artículo 12 de la Resolución 1478 de 2006 modificado por el parágrafo del artículo 9 de la Resolución 315 de 2020, respecto de los requisitos para el manejo de medicamentos sometidos a fiscalización en el Distrito Capital, la Subdirección de Vigilancia en Salud Publica de la Secretaría Distrital de Salud,
RESUELVE
ARTICULO PRIMERO: NEGAR la solicitud [Tipo de Solicitud] en la modalidad de [Campo Modalidad] para el manejo de medicamentos de Control Especial realizada ante la Secretaría Distrital de Salud de Bogotá D.C., presentada por el señor(a) [Nombre y apellido del representante legal o Apoderado o persona natural según el tipo de usuario solicitante], actuando en [calidad de Representante Legal /Apoderado o a nombre propio si es profesional independiente -ajustar según corresponda] de la sociedad [Nombre o razón social del Titular de la solicitud - si aplica] con domicilio de notificación en [Debe figurar la ciudad del titular que aparece en la sección de información del titular], por lo expuesto en la parte considerativa de la presente Resolución
ARTICULO SEGUNDO: NOTIFICAR la presente resolución al [representante legal y/o apoderado(a) o a la persona debidamente autorizada según corresponda], de conformidad con lo previsto en el capítulo V del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, Ley 1437 de 2011,para ello el solicitante será Notificado por escrito, que deberá acercarse de forma presencial a la Secretaria Distrital de Salud, carrera 32 No. 12 – 81 para la entrega de la resolución de lunes a viernes de 7:00 a.m. a 4:00 p.m.
En caso de haber sido manifestada la intención y autorización en la solicitud del trámite de notificación electrónica se procede a realizar esta por medio electrónico a través del(s) correo(s) electrónico(s): xxxxxxxxxxxx de conformidad con los terminos y condiciones señalados en el artículo 67 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, Ley 1437 de 2011, advirtiendo que contra la misma procede únicamente el recurso de reposición que deberá interponerse ante el Subdirector (a) de Vigilancia en Salud Pública dentro de los diez (10) días hábiles siguientes a la fecha de la misma, en los términos señalados en los artículos 76 y 77 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, Ley 1437 de 2011. La notificación quedará surtida a partir de la fecha y hora en que el administrado reciba al acto administrativo.
Página 3 de 4
Página 3 de 4 1166 palabras Español (España) Concentración 100%
resolucion negacion yuna (1).doc - Modo de compatibilidad
ADVERTENCIA DE SEGURIDAD Las macros se han deshabilitado. Habilitar contenido
RESOLUCION No. 2024011238 DE 13 de Marzo de 2024
Por la cual se NIEGA una solicitud de Concesión de Registro Sanitario
El Director Técnico de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.
En relación al Requerimiento No 9
Relacionar aquí las razones técnicas y legales por las cuales el producto no cumple con lo establecido en la normatividad y por lo cual no es posible conceder el Registro sanitario.
Con base en las consideraciones anteriormente mencionadas y ante el incumplimiento de requerimientos emitidos en el auto, este Despacho no encuentra procedente autorizar la solicitud de concesión del Registro Sanitario y en consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos
RESUELVE
ARTICULO PRIMERO. NEGAR La solicitud de Registro Sanitario Nuevo para el YUNA 75 mcg, a favor de la sociedad DKT Colombia S.A.S con domicilio en la ciudad de Bogotá D.C por lo expuesto en la parte considerativa de la presente Resolución
ARTICULO SEGUNDO: NOTIFICAR por medios electrónicos, de conformidad con lo previsto en el Artículo 56 de la Ley 1437 del 2011 al Representante Legal o Apoderado del titular, el contenido de la presente Resolución. Advirtiéndole que contra ella procede el recurso de reposición, que podrá interponerse dentro de los Diez (10) días hábiles siguientes, contados a partir de la notificación de la presente Resolución ante el Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Invima, de conformidad con lo establecido en el Artículo 76 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, Ley 1437 del 2011. La notificación quedará surtida a partir de la fecha y hora en que el administrado reciba el acto administrativo.
ARTICULO TERCERO: La presente Resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.
NOTIFIQUESE Y CUMPLASE
Se expide en Bogotá D.C., el
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.
SANDRA MARIA MONTOYA ESCOBAR
R TECNICO DE LA DIRECCION DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLOGICOS
Vo. Bo. Proyecto (Nombre y apellido)
Página 3 de 3 11 de 1199 palabras Español (Colombia) Concentración 100%
teams.microsoft.com está compartiendo tu pantalla.
Dejar de compartir
Ocultar
Angela Maria, Bermudez Dominguez
Angela Maria, Bermudez Dominguez
PM
Adriana Marcela, Pardo Muñoz
MT
MARIA NIDIA TINJACA (Invitado) (N...
Búsqueda
ESP LAA
1:07 p. m. 15/05/2024
Buscar
ESP
1:08 p. m. 15/05/2024