Bogotá D.C., 20 de abril de 2018

ARRT-096/2018

RENOVACION
23/04/2018 11:35 Exp.: **43735** Fol.: 646
Tipo entrega: CD
Radicación: 20181078342
Cons.: 104166037
Destino: MEDICAMENTOS
Grupo: MEDICAMENTOS
RICARDO HERNANDEZ BUITRAGO
roplogistica@ropsohn.com.co
Primera Radicacion
20181078342
Llave: 647083

Señores
INVIMA
Att.: **Dr. Dr. FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN**
Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos
Ciudad

REF.: SOLICITUD DE EVALUACIÓN FARMACÉUTICA Y EVALUACIÓN LEGAL PARA RENOVACIÓN DE REGISTRO SANITARIO
ROXICAÍNA® 1% SIMPLE SOLUCIÓN INYECTABLE
REGISTRO SANITARIO No. INVIMA 2008M-010298-R1
EXPEDIENTE No. 43735

Yo, **RICARDO HERNÁNDEZ** en calidad de Representante Legal / Subgerente Técnico y Logístico de **Ropsohn Therapeutics s.a.s.**, por medio del presente escrito, comedidamente solicito **EVALUACIÓN FARMACÉUTICA, EVALUACIÓN LEGAL Y RENOVACIÓN DE REGISTRO SANITARIO** del producto de la referencia, el cual es fabricado por **Ropsohn Laboratorios s.a.s. – PLANTA INYECTABLES.**

Para tal fin, me permito anexar documentación técnica y legal, de acuerdo con los Artículos 22 y 24 del Decreto 677 de 1995.

Se hace entrega de un CD que contiene 646 folios.

Atentamente,

RICARDO HERNÁNDEZ
Representante Legal / Subgerente Técnico y Logístico
C.C. 79.561.196 de Bogotá
NIT No. 860.029.022-9
roplogistica@ropsohn.com.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA
Ministerio de Salud
Republica de Colombia

CERTIFICADO DE VENTA LIBRE No. 2018013045

EL(LA) SUSCRITO(A) DIRECTOR TECNICO DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA

A ESTE PRODUCTO SE LE AUTORIZO DESDE EL PUNTO DE VISTA SANITARIO, LA LIBRE COMERCIALIZACION PARA SU CONSUMO EN EL TERRITORIO NACIONAL SIN RESTRICCIONES TECNICO-LEGALES

EXPEDIENTE: 43735 **RADICACION:** 20181152265 **FECHA:** 2018/07/30

REGISTRO No.: INVIMA 2008 M-010298 R1 **VENCIMIENTO:** 2018/07/28

ESTADO: En tramite renov

MODALIDAD: FABRICAR Y VENDER

PRODUCTO: ROXICAINA® 1% SIMPLE , SOLUCION INYECTABLE

MARCAS: ROXICAINA®,

TITULARES: ROPSOHN THERAPEUTICS S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.,

FABRICANTE(S): ROPSOHN LABORATORIOS S.A.S. (PLANTA INYECTABLES) con domicilio en BOGOTA - D.C.,

ACONDICIONADOR (ES):

DESTINO: OBSERVACION:
OTORGO LA ULTIMA RENOVACIÓN EL DÍA (9 DE JULIO DE 2008) CON VIGENCIA PRORROGADA EN VIRTUD DEL INICIO DEL TRÁMITE DE LA RENOVACIÓN. SEGÚN EL ARTÍCULO 35 DEL DECRETO LEY 19 DE 2012 EL REGISTRO SANITARIO CONTINUARÁ VIGENTE MIENTRAS EL INVIMA ADOPTE LA DECISIÓN FINAL SOBRE LA RENOVACIÓN, EN CONSECUENCIA EL PRODUCTO PUEDE SEGUIR SIENDO FABRICADO, IMPORTADO, EXPORTADO Y COMERCIALIZADO.

LA INFORMACIÓN CONTENIDA EN EL DOCUMENTO PERDERÁ VALIDEZ SI EL REGISTRO SANITARIO SUFRE ALGUNA MODIFICACIÓN QUE HAGA QUE ÉSTA NO SEA COMPATIBLE CON LO AMPARADO POR EL REGISTRO SANITARIO.

La impresión en soporte cartular (papel) es una reproducción del documento original que se encuentra en formato electrónico firmado digitalmente, cuya representación digital goza de plena autenticidad, integridad y no repudio, en cumplimiento de la ley 527 de 1999 (Artículos 6 a 13 y 28) y de la ley 962 de 2005 (Artículo 6)

Esta certificación es valida únicamente en su original y por el termino de la vigencia del registro sanitario, la información contenida en el mismo perderá validez si el registro sanitario sufre alguna modificación que haga que esta no sea compatible con lo amparado por el registro sanitario.

Esta certificación se expide a solicitud del interesado el día 31 de Julio de 2018

Para todos los efectos legales, es responsabilidad absoluta del titular del registro sanitario el suministro y divulgación de la información que contiene este certificado.

NOTA: La información consignada es fiel copia de la inscrita en la Base de Datos de Registros Sanitarios del INVIMA a la fecha de su expedición. El documento electrónico se puede consultar en la dirección http://www.invima.gov.co

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
Fecha: 2018/07/31 08:27:58 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia



FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
DIRECTOR TECNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS