invima	ASEGURAMIENTO SANITARIO	REGISTROS SANITARIOS
	FORMULARIO ÚNICO DE MEDICAMENTOS	
	Código: ASS-RSA-FM004	Versión: 09

RENOVACION
07/05/2019 09:46 Exp.: **27222** Fol: 1398
Tipo entrega: CD
Radicación: 20191083904 Primera Radicacion
Cons.: 104343092 **20191083904**
Destino: MEDICAMENTOS Llave: 913284
Grupo: MEDICAMENTOS
CLARA INES ALVAREZ GIRALDO
alvarezgiraldoabogados@gmail.com

ESPACIO PARA EL ST

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:** alvarezgiraldoabogados@gmail.com Ver condiciones

Datos del responsable del trámite

Realizará el trámite: Apoderado Folio poder 8

Nombre: Clara Inés Alvarez Giraldo

Tipo de documento de identidad: Cédula de Ciudadanía No. 41.654.860 de Bogotá

Dirección de correspondencia: Calle 84 # 18-38 Oficina 604, Bogotá D.C., Colombia

Correo electrónico: alvarezgiraldoabogados@gmail.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 Ecar S.A.

NIT 890.902.168-9 Teléfono: 4483227 Ext:

Dirección: Carrera 44 # 27-50

Ciudad: Medellín Folio : 1

Comprobante No. 432856901 Código tarifa: 1002-1 Valor: $ 9.788.884

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

Datos del producto

Nombre: METRONIDAZOL SUSPENSIÓN

Marca N.A.

Expediente: 27222 No. RS: INVIMA 2009 M-008929 R1 Vigencia 16.SET.2019

Modalidad: Fabricar y vender Tipo de producto Síntesis

Datos del titular

Razón social: Laboratorios Ecar S.A.

Dirección: Carrera 44 # 27-50

Ciudad: Medellín País: Colombia

NIT 890.902.168-9

Observaciones:

Declaro que la información anexa se encuentra en CD y contiene 1398 folios.

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: Aarty Drugs Limited

Dirección: Plot No 109-D Mahendra Industrial Estate, Ground floor, Road No 29, Sion (east), Mumbai 400022 (India)

Ciudad: Munbai País: India

Datos del fabricante del granel o semielaborado ☐ N.A.

Razón social: Laboratorios Ecar S.A.

Dirección: Autopista- Medellin - Bogota Km 37 Vereda Belen

Ciudad: Rionegro-Antioquia País: Colombia

Datos del fabricante del producto terminado ☐ N.A.

Razón social: Laboratorios Ecar S.A.

NIT 890.902.168-9

Dirección: Autopista- Medellin - Bogota Km 37 Vereda Belen

Ciudad: Rionegro-Antioquia País: Colombia

Certificado de BPM No. 0496-17 Vigencia 29/06/2020

Emitido por la agencia: Invima País: Colombia

Datos del envasador ☐ N.A.

Razón social: Laboratorios Ecar S.A.

NIT 890.902.168-9

Dirección: Autopista- Medellin - Bogota Km 37 Vereda Belen

Ciudad: Rionegro-Antioquia País: Colombia

Certificado de BPM No. 0496-17 Vigencia 29/06/2020

Emitido por la agencia: Invima País: Colombia

Datos del acondicionador ☐ N.A.

Razón social: Laboratorios Ecar S.A.

NIT 890.902.168-9

Dirección: Autopista- Medellin - Bogota Km 37 Vereda Belen

Ciudad: Rionegro-Antioquia País: Colombia

Certificado de BPM No. 0496-17 Vigencia 29/06/2020

Emitido por la agencia: Invima País: Colombia

Datos del importador ☑ N.A.

Razón social:

Dirección:

Ciudad: País:

NIT

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

FORMATO A2 PARA PRESENTACIÓN DE SOLICITUDES DE:

REGISTRO SANITARIO NUEVO Y RENOVACIÓN MODALIDAD FABRICAR Y VENDER CON O SIN VISITA, O CAMBIO DE CUALQUIER MODALIDAD DE REGISTRO SANITARIO A FABRICAR Y VENDER

Conforme lo establecido en el Decreto 677 de 1995, Artículo 18

Por favor seleccione el trámite	**CODIGO TARIFARIO**	**Verificación (espacio exclusivo a ser diligenciado por Invima)**
RENOVACIÓN DE REGISTRO SANITARIO CON ESTUDIO PREVIO	1002-1	T☐ Si ☐ No

Requisitos preliminares: Por favor verifique el cumplimiento previo de los siguientes aspectos:			**Verificación (espacio exclusivo a ser diligenciado por Invima)**
Requisito	**Cumple**	**Resolución / Acta**	
Si el producto está en el listado de la Resolución 1124 de 2016, si va a incluir el estudio de bioequivalencia en la renovación y si dicho estudio fue realizado en Colombia, es cierto que el protocolo del mismo, se encuentra aprobado previamente por Invima	NA	N.A.	T☐ Si ☐ No
El producto se encuentra en normas farmacológicas y de requerir una evaluación farmacológica, ya se ha expedido el acto administrativo	Si	4.2.1.0.N10	T☐ Si ☐ No

DOCUMENTOS SOPORTE *(según sea el caso)*

Requisitos técnicos	**Allega**	**Folio**	**Verificación (espacio exclusivo a ser diligenciado por Invima)**
Recibo por derechos de expedición del Registro Sanitario. Artículo 24, literal j	Si	1	L☐ Si ☐ No
Bioequivalencia: <u>Para</u> <u>solicitud</u> <u>de</u> <u>Registro</u> <u>Sanitario</u> <u>Nuevo</u>: Si la información que soporta la bioequivalencia ya fue aprobada por Invima, y se encuentra incluido en el "Listado de Medicamentos con aprobación de estudios de Bioequivalencia" señale en el campo "Folio" el número de la resolución en donde fueron aprobados. **<u>Para</u> <u>renovación</u>:** Formato para solicitud ASS-RSA-FM079 diligenciado y soportes en CD, tal como lo señala la guía ASS-RSA-GU052. Estos documentos se encuentran en la sección documentos para la presentación y evaluación de estudios de biodisponibilidad y/o bioequivalencia en el botón de bioequivalencia en el sitio web del Invima	N.A.	N.A.	☐ Si ☐ No
Resumen de la información farmacológica. Artículo 22, literal m.	Si	18	☐ Si ☐ No
Forma Farmacéutica y presentación(es). Artículo 22, literal b.	Si	24	☐ Si ☐ No
Composición o fórmula cuantitativa del producto (La fórmula debe presentarse dividida en dos partes: Principios Activos y Excipientes). Artículo 22, literal c.	Si	25	☐ Si ☐ No
Fórmula estructural y condensada de los Principios Activos. Artículo 22, literal d.	Si	26	☐ Si ☐ No
Fórmula del lote estandarizado de fabricación. Artículo 22, literal e	Si	27	☐ Si ☐ No
Descripción detallada del proceso de fabricación. Artículo 22, literal f.	Si	28	☐ Si ☐ No
Certificación de los patrones de referencia utilizados para el control de calidad de los principios activos, cuando sea del caso. Artículo 22, literal g.	Si	30	☐ Si ☐ No
Especificaciones de calidad y resultados de los controles de calidad sobre las materias primas (principios activos y auxiliares de formulación) **y demás insumos del proceso productivo**. Artículo 22, literal h.	Si	102	☐ Si ☐ No
Especificaciones de calidad y descripción de los controles realizados al producto durante el proceso de fabricación. Presentación de los resultados de dichos controles. Artículo 22, literal i.	Si	690	☐ Si ☐ No
Especificaciones de calidad y resultados de los controles de calidad para el producto terminado. Artículo 22, literal j.	Si	691	☐ Si ☐ No
Metodología de análisis del producto terminado, según farmacopeas aceptadas, Decreto 019 de 2012, Artículo 129 o metodología no farmacopéica en caso de no encontrarse en la farmacopea.	Si	691	☐ Si ☐ No
Validación del método analítico según aplique para método farmacopéico o no farmacopéico. Artículo 22, literal k.	Si	700	☐ Si ☐ No
Estudios de estabilidad acelerada y natural o natural (en zona climática IV, excepto los productos que tienen una condición de almacenamiento en refrigeración), avalados por el técnico responsable. **Señalar con cual de las normas aceptadas realizó el estudio, esto es: ICH, OMS, EMA, Farmacopeas Oficiales, Circular DG-100-007-07, Resolución 2514 de 1995.**	Si	1115	☐ Si ☐ No
Copia o boceto a escala del proyecto de etiquetas del envase y empaque del medicamento indicando pantones. Artículo 22, literal l.	Si	1395	☐ Si ☐ No

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

FORMATO A2 PARA PRESENTACIÓN DE SOLICITUDES DE:

REGISTRO SANITARIO NUEVO Y RENOVACIÓN MODALIDAD FABRICAR Y VENDER CON O SIN VISITA, O CAMBIO DE CUALQUIER MODALIDAD DE REGISTRO SANITARIO A FABRICAR Y VENDER

Conforme lo establecido en el Decreto 677 de 1995, Artículo 18

Por favor seleccione el trámite	**CODIGO TARIFARIO**	**Verificación (espacio exclusivo a ser diligenciado por Invima)**
RENOVACIÓN DE REGISTRO SANITARIO CON ESTUDIO PREVIO	1002-1	T☐ Si ☐ No

Requisitos legales	**Allega**	**Folio**	**Verificación (espacio exclusivo a ser diligenciado por Invima)**
Nombre genérico (Denominación Común Internacional) del producto para el cual se solicita Registro Sanitario y Modalidad. Artículo 24, literal a.	Si	24	☐ Si ☐ No
Certificado marcario expedido por la Superintendencia de Industria y Comercio (SIC), en el cual conste que la marca está registrada a nombre del interesado o que éste ha solicitado su registro, el cual se encuentra en trámite. Si la marca aparece aprobada en la página de la SIC no será necesario allegar el documento.	N.A.	N.A.	☐ Si ☐ No
Cuando el titular de la marca sea un tercero deberá adjuntarse la autorización para el uso de la misma al titular del registro sanitario. Artículos 31 y 24, literal h.	N.A.	N.A.	☐ Si ☐ No
Nombre o Razón Social del titular del Registro Sanitario. Artículo 24, literal b.	Si	24	☐ Si ☐ No
Nombre o Razón Social del laboratorio farmacéutico o industria fabricante. Artículo 24, literal c.	Si	24	☐ Si ☐ No
Certificado de existencia y representación legal, o su equivalente expedido por autoridad competente del titular y fabricante. Si el establecimiento se encuentra Registrado en Colombia no será necesario adjuntar este documento. Artículo 24, literal f.	Si	12	☐ Si ☐ No
Carta del Director Técnico que avale los procesos de producción.	Si	17	☐ Si ☐ No
Poder para gestionar el trámite, conferido a un abogado (si es el caso). Artículo 24, literal g.	Si	8	☐ Si ☐ No
Si se trata de terceros, por cada uno: Contrato(s) entre el titular y quien(es) realiza(n) las diferentes etapas (fabricación, envase, acondicionamiento, estudios de estabilidad y/o análisis de control de calidad de materias primas, material de envase y empaque, producto en proceso, producto terminado), con responsabilidades establecidas, especificando el nombre del producto, el responsable del almacenamiento de muestras de retención y liberación de lote. (Informe 32 de la OMS numeral 8; Decreto 677de 1995, Artículo 24, literal c.).	N.A.	N.A.	☐ Si ☐ No

Respetado usuario tenga en cuenta que:

• Previamente a la solicitud de un registro sanitario de medicamentos, debe verificar que el principio activo, la forma farmacéutica y la concentración estén aceptados en Colombia. Para esto, puede hacer la consulta en las NORMAS FARMACOLÓGICAS COLOMBIANAS o Actas de la Sala Especializada de Medicamentos y/o Sala Especializada de Moleculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos de la Comisión Revisora. De lo contrario, deberá solicitar la debida inclusión del medicamento mediante la Evaluación Farmacológica dispuesta en el Decreto 677 de 1995, Artículo 27 y haber obtenido el correspondiente acto administrativo (Resolución de aprobación de la evaluación farmacológica)

• El (los) fabricante(s) debe(n) contar con Buenas Prácticas de Manufactura Vigentes que faculten la elaboración del medicamento, en las condiciones que éste requiera, según la Resolución 3028 de 2008, (Por ejemplo: Áreas especiales). Adicionalmente, debe cumplir con lo establecido por el Decreto 549 de 2001 y el Decreto 162 de 2004.

FIRMA DEL REPRESENTANTE LEGAL O APODERADO: _____

NOMBRE LEGIBLE DEL REPRESENTANTE LEGAL O APODERADO: **Clara Inés Alvarez Giraldo**

VoBo. Legal: _____ **Código:** _____ **Fecha:** _____

VoBo. Técnico: _____ **Código:** _____ **Fecha:** _____

Notas de la radicación:

Espacio para ser diligenciado exclusivamente por Invima

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

FORMATO F PARA:

PRESENTACIÓN DE SOLICITUDES DE AUTORIZACIÓN

Conforme lo establecido en el Decreto 677 de 1995, Decreto 843 de 2016 (Artículo 5)

	Documentos requeridos	Folio
1	Recibo de pago por concepto del trámite Código de la tarifa 4002-5	1
2	Poder para gestionar el trámite, conferido a un abogado (si es el caso). Artículo 24, literal g.	8
3	Solicitud expresa (ver formulario Información general)	6
4	**Solicitud de la autorización de agotamiento de producto terminado:** incluir el motivo de la misma y relacionar: Nombre del producto, Número de lote, cantidad a agotar, presentación comercial y fecha de vencimiento.	N.A.
5	**Solicitud de la autorización de agotamiento de materiales de empaque y/o envase:** Incluir el motivo de la misma y relacionar: Nombre del producto, material, cantidad a agotar y presentación comercial.	6

Respetado usuario tenga en cuenta que:

El presente trámite aplica para:
1. Agotamiento por ocasión al vencimiento o negación, desistimiento, abandono de la renovación (Artículo 5, Decreto 843 del 2016), por renovación o por modificación del registro sanitario.
2. Autorización por única vez.
3. Autorización de acondicionamiento.
4. Bajo ninguna circunstancia se autorizará el agotamiento de producto existente, por cancelación de Registro sanitario motivada por fallas de calidad en el mismo.

FIRMA DEL REPRESENTANTE LEGAL O APODERADO: ORIGINAL FIRMADO

NOMBRE LEGIBLE DEL REPRESENTANTE LEGAL O APODERADO: Clara Inés Alvarez Giraldo

VoBo. Legal: _____ **Código:** _____ **Fecha:** _____

VoBo. Técnico: _____ **Código:** _____ **Fecha:** _____

Notas de la radicación:

Espacio para ser diligenciado exclusivamente por Invima

ALVAREZ GIRALDO ABOGADOS S.A.S.
CLARA INES ALVAREZ GIRALDO
JULIO ALBERTO ALVAREZ RICAURTE

Calle 84 No. 18-38 Oficina 604
Bogotá, Colombia
Tels: (571) 256 5797 - 256 6082.
Cel 316 6903406
E-mail: alvarezgiraldoabogados@gmail
clarainesalvarez@yahoo.com
Propiedad Industrial -Asuntos Regul

Fundada en 1950

RENOVACION
07/05/2019 09:48 Exp.: **27222** Fol: 1398
Tipo entrega: CD
Radicación: 20191083904 Primera Radicacion
Cons.: 104343092 **20191083904**
Destino: DIRECCION MEDICAME Llave: 913284
Grupo: MEDICAMENTOS
CLARA INES ALVAREZ GIRALDO
alvarezgiraldoabogados@gmail.com

SEÑORES
INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS- INVIMA
DIRECCION DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLOGICOS
E. S. D.

Yo, Clara Inés Alvarez Giraldo, en mi carácter de apoderada de la sociedad LABORATORIOS ECAR S.A. con NIT. 890.902.168-9, domiciliada en Medellín, Antioquia, Colombia, atentamente solicito la **RENOVACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO** con autorización de agotamiento, en la modalidad de fabricar y vender del producto:

METRONIDAZOL SUSPENSIÓN
Registro Sanitario No. INVIMA 2009M-008929 R1
Vigencia: 16.SET.2019
Expediente: 27222

Este producto será elaborado por Laboratorios Ecar S.A., en su planta de fabricación ubicada en la Autopista Medellín – Bogotá Km 37 Vereda Belén de Rionegro, Antioquia, Colombia.

Solicitud de agotamiento:
Atentamente ruego se autorice el agotamiento del material de empaque en el que figura el anterior número de registro sanitario, una vez sea concedida su Renovación.

Acompaño a esta solicitud:

1. Poder.
2. Transacción electrónica No. 432856901 por $9.788.884 (tarifa 1002-1)
3. Formularios de solicitud diligenciados.
4. Cd con la información legal y técnica del producto, contenida en 1398 folios.

Atentamente,

ORIGINAL FIRMADO
CARA INES ALVAREZ GIRALDO
C.C.41.654.860 de Bogotá
T.P.21.965