República de Colombia
Ministerio de Salud
INVIMA
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

SOLICITUD DE TRÁMITES Y SERVICIOS EN LÍNEA

Pago Electrónico de Tarifas - Datos de la Transacción

Puede usar la transacción para radicar tramite

Nit Comercio:	830001672-2
Razon Social:	Instituto Nacional de Alimentos y Medicamentos Invima
Usuario Tramites en Linea:	seligdecolombia
Numero de transacción/CUS:	418976011
Valor Transaccion:	9,788,884.00
Fecha:	2019/02/28
Entidad Bancaria:	CITIBANK
Nro. Referencia de Pago:	20190228154421841
Tarifa:	10021
Cantidad:	1
Valor Base Tarifa:	9,788,884.00
Estado:	TRANSACCION APROBADA
Identificacion Consignante:	8300417305
Descripcion del Pago:	Pago Tarifa

Imprimir | Regresar a Tramites en Linea

Revise el estado de su cuenta bancaria para confirmar si el debito por el valor de la transacción fue aplicado por su entidad financiera
Si desea puede comunicarse con la entidad para verificar su pago al siguiente correo electrónico: invimas@invima.gov.co
IP Cliente: 190.60.121.226

invima	ASEGURAMIENTO SANITARIO	REGISTROS SANITARIOS Y TRAMITES ASOCIADOS
	FORMULARIO	RENOVACION
	Código: ASS-RSA-FM004	04/03/2019 12 12 Exp 20002554 Fol 905

Tipo entrega Fisico
Radicacion 20191038643 Primera Radicacion
Cons 104314651 20191038643
Destino MEDICAMENTOS Llave 450521
Grupo MEDICAMENTOS
ALLAN ALBERTO ERAZO RODRIGUEZ
asuntosregulatorios@seligdecolombia.com

Tipo de trámite a realizar

Tipo de trámite: Renovación con estudio previo

Indique si solicita visita en planta: Sin visita

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:** asuntosregulatorios@seligdecolombia.com Ver condiciones

Datos del responsable del trámite

Realizará el trámite: Representante legal Folio poder:

Nombre: Alian Alberto Erazo Rodriguez

Tipo de documento de identidad: 830041730-5 No

Dirección de correspondencia: Cra 69 # 78-40

Correo electrónico: asuntosregulatorios@seligdecolombia.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: Selig de Colombia S.A.

NIT 830041730-5 Teléfono 4902000 Ext 303

Dirección Cra 69 # 78-40

Ciudad Bogota D.C Folio

Comprobante No. 418976011 Código tarifa: 1002-1 Valor $ 9.788.884

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

Datos del producto

Nombre: CERETEC POLVO SOLUCION PARA INYECCION

Marca: CERETEC

Expediente: 20002554 No. RS: INVIMA2009M-0009816 Vigencia 30-JUL-2019

Modalidad: Importar y vender Tipo de producto: Radiofármaco

Datos del titular

Razón social: GE HEALTHCARE LIMITED

Dirección: Little Chalfont, Buckinghamshire HP7 9NA

Ciudad: Amersham Place País: Reino Unico

NIT: NA

Observaciones:

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

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:	NA		
Dirección:	NA		
Ciudad:	NA	País:	NA

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

Razón social:	NA		
Dirección:	NA		
Ciudad:	NA	País:	NA

Datos del fabricante del producto terminado ☐ N.A.

Razón social:	GE HEALTHCARE A.S.		
NIT	NA		
Dirección	Nycoveien 1 - 2, OSLO, No - 0485		
Ciudad.	Oslo	País	Noruega
Certificado de BPM No.	17/07801-14	Vigencia	07/02/2020
Emitido por la agencia:	Agencia Noruega de Medicamentos	País:	Noruega

Datos del envasador ☑ N.A.

Razón social:	NA		
NIT	NA		
Dirección:	NA		
Ciudad:	NA	País:	NA
Certificado de BPM No.	NA	Vigencia	NA
Emitido por la agencia.	NA	País:	NA

Datos del acondicionador ☑ N.A.

Razón social	NA		
NIT	NA		
Dirección:	NA		
Ciudad:	NA	País:	NA
Certificado de BPM No.	NA	Vigencia	NA
Emitido por la agencia	NA	País:	NA

Datos del importador ☐ N.A.

Razón social	Selig de Colombia S.A.		
Dirección:	Cra 69 # 78 - 40		
Ciudad	Bogota D.C.	País:	Colombia
NIT	830041730-5		

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

FORMATO A1 PARA PRESENTACIÓN DE SOLICITUDES DE:
REGISTRO SANITARIO NUEVO Y RENOVACIÓN MODALIDAD IMPORTAR Y VENDER O CAMBIO DE CUALQUIER MODALIDAD DE REGISTRO SANITARIO A IMPORTAR 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	☐ 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	NA	☐ Si ☐ No
El producto se encuentra en normas farmacológicas y de requerir una evaluación farmacológica, ya se ha expedido el acto administrativo	Si	1200.N20	☐ 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. Artículos 31 y 24, literal j.	Si	1.	☐ Si ☐ No
Bioequivalencia: Para solicitud de Registro Sanitario Nuevo: 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. Para renovación: Formato para solicitud ASS-RSA-FM079 diligenciado y soportes en CD, tal como lo señala la guia 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.	NA	☐ Si ☐ No
Resumen de la información farmacológica. Artículos 31 y 22, literal m.	Si	95.	☐ Si ☐ No
Forma Farmacéutica y presentación(es), Artículos 31 y 22, literal b.	Si	98	☐ Si ☐ No
Composición o fórmula cuantitativa del producto (La fórmula debe presentarse dividida en dos partes. Principios Activos y Excipientes). Artículos 31 y 22, literal c.	Si	106	☐ Si ☐ No
Fórmula estructural y condensada de los Principios Activos. Artículos 31 y 22, literal d.	Si	113	☐ Si ☐ No
Fórmula del lote estandariz do de fabricación. Artículos 31 y 22, literal e	Si	122	☐ Si ☐ No
Descripción detallada del proceso de fabricación. Artículos 31 y 22, literal f.	Si	131	☐ Si ☐ No
Especificaciones de calidad de las materias primas. Artículo 31.	Si	162.	☐ Si ☐ No
Especificaciones del producto en proceso. Artículo 31.	Si	352	☐ Si ☐ No
Especificaciones del producto terminado. Artículo 31.	Si	367	☐ Si ☐ No
Metodología de análisis del producto terminado, según farmacopeas aceptadas. Decreto 019 de 2012, Artículo 129 o metodología propia en caso de no encontrarse en la farmacopea.	Si	384	☐ Si ☐ No
Validación del método analítico según aplique para método farmacopéico o no farmacopéico. Artículos 31 y 22, literal k.	Si	504	☐ Si ☐ No
Estudios de estabilidad, según aplique, acelerada y natural o natur l (en zona climática IV, excepto los productos que tienen una condición de almacenamiento en refrigeración), avalados por el técnico responsable. Señalar con cuál de las normas aceptadas realizó el estudio, esto es: ICH, OMS, EMA, Farmacopeas Oficiales, Circular DG-100-007-07.	Si	649	☐ Si ☐ No
Copia o boceto a escala del proyecto de etiquetas del envase y empaque del medicamento indicando pantones. Artículo 31	Si	867.	☐ Si ☐ No
Nombre genérico (Denominación Común Internacional- DCI) del producto para el cual solicita Registro Sanitario y Modalidad. Artículos 31 y 24, literal a.	Si	897	☐ Si ☐ No

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

FORMATO A1 PARA PRESENTACIÓN DE SOLICITUDES DE:
REGISTRO SANITARIO NUEVO Y RENOVACIÓN MODALIDAD IMPORTAR Y VENDER O CAMBIO DE CUALQUIER MODALIDAD DE REGISTRO SANITARIO A IMPORTAR Y VENDER

Conforme lo establecido en el Decreto 677 de 1995, Articulo 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	☐ 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. 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.	Si	899.	☐ Si ☐ No
Nombre o Razón Social del titular del Registro Sanitario. Artículos 31 y 24, literal b.	Si	902.	☐ Si ☐ No
Nombre del laboratorio farmacéutico fabricante. Artículo 31, literal c.	Si	904.	☐ Si ☐ No
Copia del Certificado de BPM del fabricante en el cual conste que las instalaciones industriales y las operaciones de fabricación se ajustan a las BPM aceptadas en el pais fabricante, es obligatorio allegarlo SOLO SÍ el fabricante no ha sido visitado por el INVIMA. Artículo 31, literal a	Si	6.	☐ Si ☐ No
Certificado de existencia y representación legal del titular, importador y fabricante. En el caso de encontrarse en el exterior deberá presentar los documentos equivalentes expedidos por la autoridad competente de cada pais. Si el establecimiento se encuentra Registrado en Colombia no será necesario adjuntar este documento. Artículo 31 y 24, literal f.	Si	18.	☐ Si ☐ No
Poder para gestionar el trámite, conferido a un abogado (si es el caso). Artículos 31 y 24, literal g	Si	27	☐ Si ☐ No
Certificado de calidad (CVL o CPP) expedido por la autoridad sanitaria del pais de origen del exportador, el cual debe cumplir con los requisitos exigidos en el Decreto 426 de 2009	Si	32.	☐ Si ☐ No
Autorización expresa del fabricante y/o titular del producto al titular del Registro Sanitario para importar, comercializar y vender el producto, según sea el caso. Artículo 31, literal b.	Si	62.	☐ Si ☐ No

Respetado usuario tenga en cuenta que:

• Los documentos públicos provenientes del exterior deben cumplir con lo establecido en el Código General del proceso Artículo 251 (traducidos al español y apostillados, para paises que se encuentren en el convenio de la Haya o consularizados y legalizados, para los demás paises) y tendrán la vigencia que el mismo documento especifique. En caso que el documento no establezca dicho término, este se entenderá de un (1) año a partir de la fecha de expedición del mismo

• 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 en las 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, debera 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).

• Tenga en cuenta que para la concesión o Renovación de un Registro Sanitario de Medicamento, el (los) fabricante (s) deben(n) contar con Buenas Practicas de Manufactura Vigentes que faculten la elaboración del mismo, en las condiciones que éste requiera (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: Allan Alberto Erazo

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

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

Notas de la radicación:

Espacio para ser diligenciado exclusivamente