CERTIFICADO DE VENTA LIBRE No. 2019037438

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: 20058697 **RADICACION:** 20191254747 **FECHA:** 2019/12/19

REGISTRO No.: INVIMA 2014M-0015492

ESTADO: En Tramite de Renovación

MODALIDAD: IMPORTAR Y VENDER

PRODUCTO: ADCETRIS

MARCAS: ADCETRIS,

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

FABRICANTE(S): BSP PHARMACEUTICALS S.P.A. con domicilio en ITALIA, PIERRE FABRE MEDICAMENT PRODUCTION (PFMP) con domicilio en FRANCIA,

IMPORTADOR(ES): TAKEDA S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.,

ACONDICIONADOR (ES): TAKEDA AUSTRIA GMBH con domicilio en AUSTRIA, DELPHARM NOVARA S.R.L con domicilio en ITALIA, OPEN MARKET LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C.,

DESTINO: OBSERVACIÓN:
REGISTRO SANITARIO OTORGADO EL DÍA (31 DE ENERO DE 2014) 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 válida únicamente en su original y por el término 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.Si el estado del registro sanitario es “En trámite de renovación” la vigencia del mismo se extiende hasta que el Invima emita el correspondiente acto administrativo de aprobación o negación de la renovación; en ese sentido, este producto puede seguir siendo fabricado, importado, comercializado y exportado. Lo anterior, de conformidad con lo establecido en el artículo 35 del Decreto Ley 019 de 2012.

Esta certificación se expide a solicitud del interesado el día 19 de Diciembre de 2019

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

Signature Not Verified

Este espacio, [illegible]ma se considera en blanco.

Firmado digitalmente por JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
Fecha: 2019/12/19 17:07:37 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
DIRECTOR(A) TÉCNICO DE LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS