Ropsohn Therapeutics sas

RENOVACION
16/10/2019 15:13 Exp: **20066788** Fol: 379
Tipo entrega CD
Radicación 20191203173 Primera Radicacion **20191203173**
Cons.: 104418029 Llave: 287401
Destino MEDICAMENTOS
Grupo MEDICAMENTOS
BENGT VILHELM KINDGREN
roplogistica@ropsohn.com.co
carrera 13 # 50 -78 BOGOTA-D.C.

Bogotá D.C., Octubre 16 de 2019

ARRT-288-2019

Señores
INVIMA
Att.: **Dra. JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO**
Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos
Ciudad

REF.: RENOVACIÓN DE REGISTRO SANITARIO
PRODUCTO: CITARABINA INYECTABLE 500MG/5ML
REGISTRO SANITARIO No. INVIMA 2015M-0015611
EXPEDIENTE No. 20066788

Yo, **BENGT VILHEM KINDGREN**, en calidad de Gerente General de **ROPSOHN THERAPEUTICS S.A.S.**, por medio del presente escrito, me permito solicitar **RENOVACIÓN DE REGISTRO SANITARIO** del producto de la referencia, el cual es fabricado por **NAPROD LIFE SCIENCES PVT. LTD. – PLANTA DE PRODUCTOS ONCOLÓGICOS**, con sede en Tarapur, Boisar, Thane, Maharashtra – India y el titular, importador y distribuidor es **ROPSOHN THERAPEUTICS S.A.S.**

Para tal fin, me permito anexar documentación técnica y legal, de acuerdo con los Artículos 22, 24 y 31 del Decreto 677 de 1995

Se hace entrega de un CD que contiene 379 folios.

Cordialmente,

BENGT VILHELM KINDGREN
Gerente General
C.E. No. 138053
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. 2019035939

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: 20066788 **RADICACION:** 20191245697 **FECHA:** 2019/12/11

REGISTRO No.: INVIMA 2015M-0015611

VENCIMIENTO: 2020/02/03

ESTADO: Vigente

MODALIDAD: IMPORTAR Y VENDER

PRODUCTO: CITARABINA INYECTABLE 500 MG/5 ML

MARCAS:

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

FABRICANTE(S): NAPROD LIFE SCIENCES PVT. LTD. - PLANTA DE PRODUCTOS ONCOLÓGICOS con domicilio en INDIA,

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

ACONDICIONADOR (ES):

DESTINO: OBSERVACIÓN:
REGISTRO SANITARIO OTORGADO EL DÍA (13 DE ENERO DE 2015) 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 11 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

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



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