	ASEGURAMIENTO SANITARIO		REGISTROS SANITARIOS Y TRAMITES ASOCIADOS
Invima 2033	FORMATO ÚNICO DE MEDICAMENTOS		
	Código: ASS-RSA-FM004	Versión: 00	Fecha de Emisión: 01/04/2015

El solicitante autoriza expresamente al INVIMA, para tomar los datos personales aportados en este formulario -incluido el correo electrónico-, como direcciones de envío de comunicaciones de requerimientos o notificación de actos administrativos; en concordancia con lo previsto por los artículos 53 y s.s. del C.P.C.A.

FORMULARIO ÚNICO PARA PRESENTACIÓN DE SOLICITUDES ANTE LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS SANITARIOS PARA MEDICAMENTOS

Para la radicación de cualquier solicitud de un trámite que se enmarque dentro de lo dispuesto en el numeral 1.3 del presente formato, deberá diligenciar con obligatoriedad los subnumerales 1.1 y 1.2

1. INFORMACIÓN GENERAL ***(Debe ser diligenciada en su totalidad y como sea soportado en el certificado de existencia y representación legal o en el registro mercantil, según sea el caso)***

1.1 DATOS GENERALES DEL TITULAR

Nombre o Razón Social	BAYER PHARMA A.G..				
Dirección:		Domicilio:	BERLIN	País:	ALEMANIA
Representante Legal	Apoderado	X	Nombre:	MARIA DOLORES MOSQUERA C	
C.C. No. / C.E. No.:	41,743,961		T.P. No.:	26589 DE C.S.J.	
Dirección de Notificació	CARRERA 8 Nº 15-42 OF 12 - 02			Domicilio:	BOGOTÁ D.C.
e-mail:	mdmosquera@mosquera-abogados.com		Teléfono:	3413668 - 2866338	

1.2 DATOS DEL RESPONSABLE DE LA TRANSACCION BANCARIA ***(No aplica para desgloses ni cancelaciones)***

Nombre:	MARIA DOLORES MOSQUERA	NIT:	41743961-0
Dirección:	CRA 8 Nº 15 - 42 OF 1202	Teléfono:	3413668
Ciudad:	BOGOTA D.C.	No. consignación (referencia):	
Código de la tasa:		Valor:	

En caso de existir cesión por los derechos de uso de una tasa que no figure a nombre del titular declarado, deberá adjuntar el documento soporte que lo sustente:

AUTORIZACIÓN DE USO DE LA TASA DE UN TERCERO AL TITUL SI [ ] NO [ ] FOLIO [ ]

1.3 TIPO DE TRÁMITE QUE DESEA REALIZAR (*Seleccione la casilla del trámite a solicitar. Al imprimirlo, marque con una X en la celda de la derecha de dicho tipo de trámite)*

XPEDICION DE REGISTRO SANITARIO O RENOVACION	X
MODIFICACION DE REGISTRO SANITARIO	
CERTIFICACIÓN CON O SIN REGISTRO SANITARIO	
AUTORIZACIÓN	
DESGLOSE DE DOCUMENTOS	
CANCELACIÓN (PÉRDIDA DE FUERZA EJECUTORIA)	

SI ES UN TRÁMITE DIFERENTE A UN REGISTRO SANITARIO NUEVO, POR FAVOR ESPECIFIQUE:

EXPEDIENTE	19953938 ✓	NÚMERO DE REGISTRO SANITARIO	INVIMA2005M-0004823 ✓
		VIGENCIA	13/10/2015 ✓
NOMBRE DEL PRODUCTO	ACTRON 600 MG CAPSULAS BLANDAS ✓		

Señor(a) Usuario(a):

TENGA EN CUENTA QUE....

Al seleccionar el tipo de trámite de la hoja electrónica de LISTADO DE TRÁMITES, usted será direccionado al formulario que debe diligenciar.

RENOVACION
09/07/2015 14:50 Exp.: 19953938 Fol.: 461
Radicación: 2015087712 Primera Radicacion
Cons.: 1447436 2015087712
Destino: MEDICAMENTOS Llave: 553325
Grupo: MEDICAMENTOS
MARIA DOLORES MOSQUERA CASAS
mdmosquera@mosquera-abogados.com
CRA 8 Nº 15 - 42 OF 1202 BOGOTA-D.C.

Todos los formularios deben ser diligenciados con letra clara y legible a … **in enmendaduras ni tachones.**

Toda solicitud presentada en este formulario deberá ser firmada por el r … **este formulario inicial.**

Todos los formularios anexos (dependiendo del tipo de trámite selecci … **nciada por el interesado indicando si es o no adjunto el documento soporte. Así mismo, deberá inscribir el folio al que corresp**

Toda documentación a radicar debe estar foliado (numerado).

Tenga en cuenta que, toda solicitud debe estar suscrita por el representante legal o apoderado legalmente constituido de la empresa titular.

Al suscribir el presente formulario, se declara que la información presentada en ésta solicitud es veraz y comprobable en cualquier momento, que se conoce y que acata la normatividad sanitaria vigente acorde con las disposiciones dictadas por el Ministerio de Salud y Protección Social y demás normas que se relacionen con el tema.

	ASEGURAMIENTO SANITARIO	REGISTROS SANITARIOS Y TRAMITES ASOCIADOS	
Invima 2033	FORMATO ÚNICO DE MEDICAMENTOS		
	Código: ASS-RSA-FM004	Versión: 00	Fecha de Emisión: 01/04/2015

El solicitante autoriza expresamente al INVIMA, para tomar los datos personales aportados en este formulario -incluido el correo electrónico-, como direcciones de envío de comunicaciones de requerimientos o notificación de actos administrativos; en concordancia con lo previsto por los artículos 53 y s.s. del C.P.C.A.

FORMULARIO ÚNICO PARA PRESENTACIÓN DE SOLICITUDES DE PRODUCTO NUEVO Y RENOVACIÓN
PARA MEDICAMENTOS
MODALIDAD IMPORTAR Y VENDER

(Contemplados en el Decreto 677 de 1995)

NOTA: TENGA EN CUENTA QUE PARA LA CONCESIÓN DE UN REGISTRO SANITARIO O UNA RENOVACIÓN DE UN REGISTRO SANITARIO DE UN MEDICAMENTO, EL(LOS) FABRICANTE(S) DEBE CONTAR CON BUENAS PRÀCTICAS DE MANUFACTURA VIGENTES QUE FACULTE LA ELABORACIÓN DEL MISMO, EN LAS CONDICIONES QUE ÉSTE TENGA REQUERIDO (Por ejemplo: Áreas especiales). ADICIONALMENTE, DEBE CUMPLIR CON LO ESTABLECIDO POR EL DECRETO 549 DE 2001 Y EL DECRETO 162 DE 2004

DOCUMENTOS SOPORTE *(según sea el caso)*

Requisitos técnicos	Folio
Forma Farmacéutica y presentación (es) Comercial (es). Artículos 31 y 22, literal b.	
Composición o fórmula cuantitativa del producto (La fórmula debe presentarse dividida en dos partes: Principios Activos y Excipientes). Artículos 31 y 22, literal c.	
Fórmula estructural y condensada de los Principios Activos. Artículos 31 y 22, literal d.	
Fórmula del lote estandarizado de fabricación. Artículos 31 y 22, literal e	
Descripción detallada del proceso de fabricación. Artículos 31 y 22, literal f.	
Metodología de análisis del producto terminado (según farmacopeas aceptadas, Decreto 019 de 2012, Artículo 129), ó validación del método analítico (método no farmacopéico). Artículos 31 y 22, literal k.	
Resumen de la información farmacológica. Artículos 31 y 22, literal m.	
Estudios de estabilidad y periodo de vida útil del producto (acorde a parámetros internacionales aceptados como: ICH, Farmacopeas Oficiales, Circular DG-100-007-07, Decreto 677/95, Artículos 31 (Parágrafo 4°) y 22, literal n.	
Resultados de los estudios de biodisponibilidad y bioequivalencia (para los productos definidos por el INVIMA, previo concepto de la Comisión Revisora). Artículos 31 y 22, literal ñ.	
Especificaciones de calidad de las materias primas. Artículo 31.	
Especificaciones del producto en proceso. Artículo 31.	
Especificaciones del producto terminado. Artículo 31.	
Copia de las etiquetas de los envases y empaques del medicamento. Artículo 31.	

Requisitos legales	Folio
Copia del Certificado de BPM del fabricante en el cual conste que las instalaciones industriales y las operaciones de fabricación se ajustan a ala BPM aceptadas en el pais fabricante, SOLO SÍ el fabricante no ha sido visitado por el INVIMA. Artículo 31, literal a	
Nombre del producto para el cual se solicita Registro Sanitario y Modalidad. Artículos 31 y 24, literal a.	
Marca del producto para el cual se solicita Registro Sanitario. Artículos 31 y 24 literal a, si es el caso	
Nombre o Razón Social del titular del Registro Sanitario. Artículos 31 y 24, literal b.	
Nombre del laboratorio farmacéutico fabricante. Artículo 31, literal c.	

Invima 2033	ASEGURAMIENTO SANITARIO	REGISTROS SANITARIOS Y TRAMITES ASOCIADOS	
	FORMATO ÚNICO DE MEDICAMENTOS		
	Código: ASS-RSA-FM004	Versión: 00	Fecha de Emisión: 01/04/2015

El solicitante autoriza expresamente al INVIMA, para tomar los datos personales aportados en este formulario -incluido el correo electrónico-, como direcciones de envio de comunicaciones de requerimientos o notificación de actos administrativos; en concordancia con lo previsto por los artículos 53 y s.s. del C.P.C.A.

Certificado de existencia y representación legal, o su equivalente expedido por autoridad competente del titular, importador y fabricante. Articulo 31 y 24, literal f.	
Poder para gestionar el trámite, conferido a un abogado (si es el caso). Artículos 31 y 24, literal g.	
Certificado expedido por la Superintendencia de Industria y Comercio, 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. Cuando el titular de la marca sea un tercero deberá adjuntarse la autorización para el uso de la misma. Artículos 31 y 24, literal h.	
Recibo por derechos de expedición del Registro Sanitario. Artículos 31 y 24, literal j.	
Certificado de calidad (CVL ó CPP) expedido por la autoridad sanitaria del país de origen del exportador, el cual debe cumplir con los requisitos exigidos en el Decreto 426 de 2009	
Autorización expresa del fabricante y/o titular al importador para solicitar el Registro Sanitario a su nombre, utilizar la marca y/o comercializar el producto, según sea el caso. Artículo 31, literal b.	

NOTAS:

1) Tenga en cuenta que los documentos públicos provenientes del exterior deben cumplir con lo establecido en el Código de Procedimiento Civil, Artículos 259-260 y la fecha de expedición de los documentos procedentes del exterior tendrán la vigencia que el mismo documento especifique. En caso que el documento no establezca dicho término, este se entenderá de un (1) año

2) Recuerde que previo a la solicitud de un registro sanitario de medicamentos, debe verificar que el principio activo, la forma farmacéutica y la concentración esté aceptado en Colombia. para esto, puede hacer la consulta en las NORMAS FARMACOLÓGICAS COLOMBIANAS o en las Actas de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora. De lo contrario, deberá adelantar la debida inclusión del medicamento mediante la Evaluación Farmacológica dispuesta en el Decreto 677 de 1995, Artículo 27.

FIRMA DEL REPRESENTANTE LEGAL O APODERADO: _____

NOMBRE LEGIBLE DEL REPRESENTANTE LEGAL O APODERADO: María Dolores Hoyos

VoBo. Legal: _____

VoBo.Técnico: _____

Si radica bajo insistencia, indique claramente la razón:

_____

_____

_____

_____

_____

MD MOSQUERA ABOGADOS
MARÍA DOLORES MOSQUERA

ABOGADOS PRACTICA PROPIEDAD INDUSTRIAL Y DERECHO SANITARIO
Carrera 8 # 15-40, Piso 12 Oficina 1202 Teléfono PBX: (57-1) 3413668 - (57-1) 2866338 Fax: (57-1) 3344181 - (57-1) 6968014 Skype: Propiedad Industrial-Mosquera Abogados
Apartado Postal 360007 • Codigo Postal 110221, Bogotá D.C. - Colombia S.A. • www.mdmosqueraabogados.com - info@mdmosqueraabogados.com - mdmosquera@mdmosquera-abogados.com

JCM-2033-2015

Señores:
INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS – **INVIMA**
AT: Dra. LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS.
E. S. D.

ASUNTO: **SOLICITUD DE RENOVACIÓN REGISTRO SANITARIO**

PRODUCTO	**ACTRON 600 MG CAPSULAS BLANDAS**
CLASIFICACION	**MEDICAMENTO**
MODALIDAD	**IMPORTAR Y VENDER**
TITULAR	**BAYER PHARMA A.G. Berlín - Alemania**
FABRICANTE	**CATALENT ARGENTINA S.A.I.C. Buenos Aires-Argentina.**
ACONDICIONADORES	**BAYER S.A. Buenos Aires-Argentina**
	OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA - Funza – Colombia.
IMPORTADOR Y DISTRIBUIDOR	**BAYER S.A. Bogotá - Colombia**
REGISTRO Nº:	**INVIMA2005 M-0004823**
EXPEDIENTE:	**19953938**

MARIA DOLORES MOSQUERA CASAS, mayor de edad, vecina de esta ciudad, identificada con la C.C. No. 41.743.961 de Bogota y portadora de la Tarjeta Profesional de Abogada No. 26.589 del Consejo Superior de la Judicatura obrando en calidad de Apoderada de la Sociedad **BAYER PHARMA A.G.** domiciliada en Berlín – Alemania, según poder que se aporta al expediente, conforme a las disposiciones legales vigentes sobre la materia, atentamente solicito se conceda a favor de mis representados la **RENOVACIÓN DE REGISTRO SANITARIO** para **IMPORTAR Y VENDER** al producto en referencia.

Para el efecto acompaño los documentos que se relacionan en el formulario Único de Medicamentos, así como el recibo de pago Nº por valor de $

Atentamente:

MARIA DOLORES MOSQUERA C.
C.C. 41.743.961 de Bogotá - T.P. No. 26.589 del C.S.