

**República de Colombia  
Ministerio de Salud y Protección Social  
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA**

**AUTORIZACION No. 2018000638**

**EL SUSCRITO DIRECTOR TECNICO DE OPERACIONES SANITARIAS DEL INVIMA EN EJERCICIO DE LAS FACULTADES OTORGADAS EN EL DECRETO 2078 DEL 2012**

Una vez, estudiada la solicitud presentada por la empresa:

**LABORATORIOS EUFAR SA**

(Calle 137 No. 52A-36, PBX: 6254455, maria.romero@eufar.com, Bogotá D.C.)

**CONCEDE VISTO BUENO O AUTORIZACIÓN SANITARIA A**

**RADICACIÓN: 20181107606 FECHA RADICACIÓN: 30/05/2018**

La importación del siguiente Medicamento como Vital No Disponible según Decreto 481 de 2004, Artículo 10°, el cual será utilizado para más de un paciente.

NOMBRE GENÉRICO Y COMERCIAL	LOTE No.	FECHA DE VENCIMIENTO	IUM	CANTIDAD
MEPIVACAINA CLORHIDRATO 3% SOLUCION INYECTABLE - DENTOCAÍN SIMPLE®	441G18007	04/2020	1M1024181000100	SEICIENTAS (600) CAJAS. CAJA POR CINCUENTA (50) CARTUCHOS

**LABORATORIO FABRICANTE:** Laboratorio Zeyco, SA. de CV, Camino a Santa Ana Tepetitlán No. 2230-C Colonia Santa Ana Tepetitlán, C.P. 45230 Zapopan, Jalisco, México.

**SOLICITANTE:** LABORATORIO EUFAR SA, con domicilio en la ciudad de Bogotá, D.C.

Se expide de acuerdo al Decreto 481 de 2004 Artículo 10°./ Includo temporalmente por desabastecimiento en el Listado de Medicamentos Vitales No Disponibles por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora del INVIMA.

*El rotulado de los medicamentos vitales No disponibles importados en cantidades comerciales deberá colocarse en un lugar visible donde se exprese "Medicamento Vital", nombre y ubicación del distribuidor autorizado.*

*El importador deberá mantener la información y documentación sobre la distribución de los medicamentos autorizados, que permita realizar la adecuada trazabilidad de los mismos en el caso de ser necesario dentro del desarrollo de los programas de vigilancia y control de competencia del INVIMA (Artículo 13 Decreto 481 de 2004). El incumplimiento del objeto y de cualquiera de las disposiciones del Decreto 481 de 2004, dará lugar a la aplicación de las sanciones previstas en el Decreto 677 de 1995.*

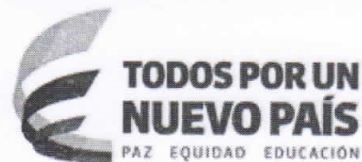
**Esta autorización constituye un prerrequisito para su posterior presentación ante la Ventanilla Única de Comercio Exterior (VUCE) del INVIMA, que emitirá un concepto final acerca del Visto Bueno de Importación.**

Válido únicamente el original

La presente autorización se expide en Bogotá D.C., el 12 de Junio de 2018 .

Contra el presente acto procede recurso de reposición ante el Director de Operaciones Sanitarias dentro de los diez (10) días hábiles siguientes a la fecha de la notificación en los términos y condiciones señalados en los artículos 76 y 77 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.





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

AUTORIZACION No. 2018000638

*“La impresión en soporte cartular (papel) es una reproducción del documento original que se encuentra en formato electrónico 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)”*

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco

<p>FECHA DE VENCIMIENTO</p> <p>0</p>	<p>JUN</p> <p><i>[Handwritten Signature]</i></p>	<p>CANTIDAD</p> <p>QUINIENTAS (500)      UNIDADES - CADA UNA POR      CINCUENTA (50)      CARTULAS</p>
--------------------------------------	--	--

**JAVIER ENRIQUE GUZMAN CARRASCAL**  
 DIRECTOR TECNICO DE OPERACIONES SANITARIAS

Proyectó: Legal: jnarvaezf, Técnico: eaguirreb Revisó: cordina\_operaciones  
 Proyectó: Legal: , Técnico: jnarvaezf Revisó: cordina\_operaciones

**Firma válida**

Firmado digitalmente por  
 JAVIER ENRIQUE  
 GUZMAN CARRASCAL  
 Fecha: 2018.06.12  
 12:55:16 COT  
 Razón: Invima  
 Locación: BOGOTA D.C.,  
 Colombia

