

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

AUTORIZACION No. 2018000201

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:

LABORATORIO EUFAR SA

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

CONCEDE VISTO BUENO O AUTORIZACIÓN SANITARIA A

RADICACIÓN: 20181043735 FECHA RADICACIÓN: 07/03/2018

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

NOMBRE GENÉRICO Y COMERCIAL	LOTE No.	FECHA DE VENCIMIENTO	IUM	CANTIDAD
ARTICAINA CLORHIDRATO 40 mg + EPINEFRINA 0.01 mg. SOLUCIÓN INYECTABLE-TURBOCAÍNA®	470G1700 8	31/10/2019	2A10243010001 00	DOS MIL SEISCIENTOS SESENTA Y SEIS (2666) CAJAS POR 50 UNIDADES
	470G1700 9	31/12/2019		MIL TRECENTAS CINCUENTA Y CUATRO (1354) CAJAS POR 50 UNIDADES

LABORATORIO FABRICANTE: Laboratorios Zeyco, S.A. de C.V. Camino de 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 10º. / Incluido en el Listado de Medicamentos Vitales No Disponibles por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora del INVIMA actualizado a la fecha de Enero de 2018. Incluido temporalmente por desabastecimiento mediante Acta No. 02 de 2018 SEM tercera parte fecha de publicación: 14/02/2018.

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 y lo contemplado en la circular DG-100-00022-13 Autorización De Importación De Medicamentos Vitales No Disponibles Para Mas De Un Paciente. 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. Tener en cuenta que este es un medicamento que la Sala considero necesario incluir en el Listado de Medicamentos Vitales No disponibles por un desabastecimiento temporal.

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

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

AUTORIZACION No. 2018000201

La presente autorización se expide en Bogotá D.C., el 13 de Marzo 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.

“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



JAVIER ENRIQUE GUZMAN CARRASCAL
DIRECTOR TECNICO DE OPERACIONES SANITARIAS
Proyectó: Legal: jnarvaezf, Técnico: eaguirreb Revisó: cordina_operaciones

Firma válida

Firmado digitalmente por
JAVIER ENRIQUE
GUZMAN CARRASCAL
Fecha: 2018.03.13
13:39:05 -0500
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C.,
Colombia