

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

AUTORIZACION No. 2018000874

EL SUSCRITO DIRECTOR 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: 20181159037 FECHA RADICACIÓN: 09/08/2018

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
LIDOCAINA CLORHIDRATO 2% EPINEFRINA 1:100000 SOLUCION INYECTABLE (FD®)	401G18078	JUL-2020	2E1024171000100	CUATRO MIL CUATROCIENTOS CUARENTA Y TRES (4.443) CAJAS. CADA CAJA CONTIENE 50 CARTUCHOS x 1.8 mL

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: LABORATORIOS EUFAR SA, con domicilio en la ciudad de Bogotá, D.C.

Se expide de acuerdo al Decreto 481 de 2004 Artículo 10º./ 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 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). 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.

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

AUTORIZACION No. 2018000874

Esta autorización constituye un prerequisite 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.

Valido únicamente el original

La presente autorización se expide en Bogotá D.C., el 15 de Agosto 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: nbrugesm Revisó: cordina_operaciones

Firma válida

Firmado digitalmente por
JAVIER ENRIQUE
GUZMAN CARRASCAL
Fecha: 2018/08/15
11:26:53 CO
Razón: In
Locación: BOGOTA D.C.,
Colombia