

**FORMATO DE EVALUACION Y PRESENTACION DE LA EVALUACIÓN
FARMACOLÓGICA PARA NUEVA ASOCIACION, NUEVA FORMA FARMACEUTICA Y
NUEVA CONCENTRACION PARA MEDICAMENTOS DE SÍNTESIS -SEM**

Ciudad y fecha de presentación:

AAAA-MM-DD

Espacio para adhesivo de
radicado INVIMA
Radicado:**AUTORIZO AL INVIMA A REALIZAR LA NOTIFICACIÓN DE MANERA ELECTRÓNICA DE
ACUERDO CON LOS ARTÍCULOS 54 Y 56 DE LA LEY 1437 DE 2011 AL CORREO
ELECTRÓNICO SUMINISTRADO EN ESTE FORMULARIO ([Ver condiciones](#))****() Si Correo electrónico de notificación:**
_____**1. INFORMACIÓN GENERAL****Información de la transacción bancaria**


Nombre del solicitante			
Dirección		NIT	
Correo electrónico		Teléfono	
No. de consignación		Código de tarifa	
Valor		Folio (consignación)	

Información del solicitante del trámite

Nombre del solicitante			
Tipo de solicitante		Tarjeta profesional No.	
C.C. ó C.E No.		Dirección de Notificación	
Teléfono		Correo electrónico	
Cuenta con poder para gestionar el trámite	Si	No	Folio (poder)

Firma del solicitante _____

"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 67 s.s. del C.P.A.C.A."

	ASEGURAMIENTO SANITARIO	REGISTROS SANITARIOS Y TRAMITES ASOCIADOS		
	FORMATO DE EVALUACION Y PRESENTACION DE LA EVALUACIÓN FARMACOLÓGICA PARA NUEVA ASOCIACION, NUEVA FORMA FARMACEUTICA Y NUEVA CONCENTRACION PARA MEDICAMENTOS DE SÍNTESIS -SEM			
Código: ASS-RSA-FM080	Versión: 03	Fecha de Emisión: 2020-03-03	Página 2 de 6	

Información del Producto	
Nombre del producto:	
Principio activo y concentración:	
Modalidad de Registro Sanitario:	

Información del Fabricante			
Fabricante		NIT	
País		Ciudad	
Dirección			
Certificación BPM País		Vigencia	

Información del Importador			
Importador		NIT	
País		Ciudad	
Dirección		Teléfono	
Correo electrónico		FAX	

Información del Titular			
Titular		NIT	
País		Ciudad	
Dirección		Teléfono	
Correo electrónico		FAX	

2. SOLICITUD


2.1. Clasificación del Producto

Síntesis Química:		Gas Medicinal:		Radiofármaco:	
-------------------	--	----------------	--	---------------	--

2.2 Antecedentes

Nueva evaluación		Respuesta a requerimiento de Auto	
------------------	--	-----------------------------------	--

En caso de respuesta a requerimiento de Auto, mencione dónde fue emitido:					
Acta:		Año:		Numeral:	

	ASEGURAMIENTO SANITARIO		REGISTROS SANITARIOS Y TRAMITES ASOCIADOS	
	FORMATO DE EVALUACION Y PRESENTACION DE LA EVALUACIÓN FARMACOLÓGICA PARA NUEVA ASOCIACION, NUEVA FORMA FARMACEUTICA Y NUEVA CONCENTRACION PARA MEDICAMENTOS DE SÍNTESIS -SEM			
	Código: ASS-RSA-FM080	Versión: 03	Fecha de Emisión: 2020-03-03	Página 3 de 6

En caso de respuesta a requerimiento de Auto, recuerde allegar este formulario diligenciado en formato Word editable en CD, junto con la información solicitada.

Si tiene trámites previos o en curso de Evaluación Farmacológica, señálelos a continuación:					
Acta	Año	Numeral	Acta	Año	Numeral

2.3 Tipo de Solicitud

Nueva asociación Especifique:	
Nueva forma farmacéutica Especifique:	
Nueva concentración Especifique:	

2.4 Inclusión en el Listado de Medicamentos Vitales No Disponibles

Solicita inclusión en el listado de Medicamentos Vitales No Disponibles	SI		NO	
Justificación:				

3. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

La información farmacológica debe ser la consignada en la Información para Prescribir o el resumen de las características del producto presentados

3.1. Principio Activo	
3.2 Composición (Fórmula Quali-cuantitativa)	
3.3 Forma Farmacéutica	
3.4 Presentaciones comerciales	
3.5 Indicaciones	
3.6 Contraindicaciones	
3.7 Precauciones y Advertencias	
3.8 Reacciones adversas	
3.9 Interacciones	
3.10 Poblaciones Especiales	
3.11 Vía de administración	
3.12 Dosificación y grupo etario	

3.13 Condición de venta			
Control especial		Venta Libre	
Venta con fórmula médica		Uso Institucional	
3.14 Información de Seguridad o Alertas			
3.15 Historial Comercial			
3.16 Publicaciones			

4. JUSTIFICACIÓN DE LA NUEVA ASOCIACIÓN, NUEVA FORMA FARMACÉUTICA O NUEVA CONCENTRACIÓN.

Ver condiciones en la *GUIA PARA LA PRESENTACIÓN DE LA EVALUACIÓN FARMACOLÓGICA DE NUEVA ASOCIACION, NUEVA FORMA FARMACEUTICA Y NUEVA CONCENTRACION - SEM ASS-RSA-GU042*

Observaciones: USO EXCLUSIVO DEL INVIMA

5. ESTUDIOS SOPORTE

Parámetro	Folio	Título y resumen de los estudios soporte
Observaciones USO EXCLUSIVO DEL INVIMA		

6. INSERTO, INFORMACIÓN PARA EL PRESCRIPTOR O SIMILARES

Seleccione que documentos relacionados con el producto de la solicitud desea sean evaluados e indique el Folio.

Documento	Versión	Folios
Inserto para el usuario		
Información para el prescriptor		
Plan de Gestión de Riesgo		
Otros		

7. OBSERVACIONES - USO EXCLUSIVO DEL INVIMA

Preconcepto:


Pre evaluado por: Fecha: AAAA-MM-DD

8. CONCEPTO FINAL

Aprobar		Negar		Requerir	
---------	--	-------	--	----------	--

Concepto:

Acta:		Año:		Numeral:	
-------	--	------	--	----------	--

	ASEGURAMIENTO SANITARIO	REGISTROS SANITARIOS Y TRAMITES ASOCIADOS		
	FORMATO DE EVALUACION Y PRESENTACION DE LA EVALUACIÓN FARMACOLÓGICA PARA NUEVA ASOCIACION, NUEVA FORMA FARMACEUTICA Y NUEVA CONCENTRACION PARA MEDICAMENTOS DE SÍNTESIS -SEM			
	Código: ASS-RSA-FM080	Versión: 03	Fecha de Emisión: 2020-03-03	Página 6 de 6

Respetado Usuario:

La Notificación es el medio a través del cual se ponen en conocimiento del interesado los actos de carácter particular. Tiene como finalidad garantizar el conocimiento de las actuaciones administrativas y de su desarrollo de tal forma que se garanticen los principios de publicidad y contradicción

La ley 1437 de 2011 “Por la cual se expide el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo”, en su artículo 56 señala que las autoridades podrán notificar sus actos a través de medios electrónicos, siempre que el administrado haya aceptado este medio de notificación, agregando, que la notificación quedará surtida a partir de la fecha y hora en que el administrado acceda al acto administrativo, fecha y hora que deberá certificar la administración.

Por otra parte, a través del Decreto 2693 de 2012 "Por el cual se establecen los lineamientos generales de la estrategia de Gobierno en línea de la República de Colombia, se reglamentan parcialmente las Leyes 1341 de 2009 y 1450 de 2011, y se dictan otras disposiciones" se busca el máximo aprovechamiento de las Tecnologías de la Información y las Comunicaciones, con el fin de contribuir con la construcción de un Estado más eficiente, más transparente y participativo y que preste mejores servicios con la colaboración de toda la sociedad.

Con el propósito de efectivizar este mandato legal y dar cumplimiento a las normativas señaladas, el Invima viene implementando el sistema de notificación electrónica de los actos administrativos, a través del cual se pretende agilizar el trámite de las actuaciones administrativas, prestando de esta manera un mejor y más eficiente servicio a los usuarios, en la medida que no tienen que desplazarse hasta la entidad a conocer las decisiones que se adelantan dentro del trámite.

Términos y condiciones de uso de la notificación electrónica:

Si usted en calidad de usuario suscribe el presente documento aceptando ser notificado a través de correo electrónico, conoce y acepta además las siguientes condiciones de uso:

- Usted suministra a la administración una dirección de correo electrónico (a la cual desea le sean remitidos los correos de notificación), la cual se presume propia y utilizada directamente por usted, por lo que en ningún caso podrá alegar con posterioridad el desconocimiento de los actos notificados por operaciones en el buzón delegadas a terceros.
- El Invima envía a la dirección electrónica suministrada una comunicación mediante la cual remite el acto administrativo adjuntando el documento en formato PDF.
- Los términos de interposición de recursos y de ejecutoria del acto administrativo se empezarán a contar a partir del día siguiente en que el mensaje electrónico haya sido dispuesto en la bandeja de entrada del correo del usuario.

Obligaciones del usuario:

- Revisar continuamente y de manera directa su correo electrónico.
- Informar a la Entidad de forma escrita o por el correo electrónico correccionemail@invima.gov.co del INVIMA, cuando decida cambiar la dirección electrónica registrada, debe indicar el número del radicado y el nuevo correo electrónico. Este requerimiento lo debe solicitar el representante legal o apoderado del mismo.
- Informar de manera inmediata al Instituto cualquier inconveniente relacionado con la recepción o apertura del correo o documento mediante el cual se realiza la notificación electrónica. En tal caso el error o defecto deberá reportarse al correo ayudavirtual@invima.gov.co indicando el inconveniente y reenviando el mensaje de datos remitido por la entidad.