

3000 – 13549 - 18

Bogotá, D.C., Diciembre 4 de 2018

Enviar por correo electrónico

Señor
PABLO DAVID GUEVARA AGUIRRE
 Representante Legal de LABORATORIOS EL MANÁ COLOMBIA S.A.
 Calle 74 A No. 83 - 59
 Bogotá, D.C.
 E-mail: gerencia@elmana.com.co

201820433
 SALIENTE CORRESPONDENCIA SALIENTE
 Para Rad: 0000000 Radicado 20182057963
 Folios: 1 Clave: 187246
 De: DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
 Para: LABORATORIOS EL MANÁ COLOMBIA S.A.
 Fecha: 11/12/2014 14:51 kparadec

Referencia: Solicitud de Certificación de Renovación de Registro Sanitario en trámite
 Producto: RHEUMADAUL® (ORTIGA CAPSULAS), Expediente 19973212
 Radicado INVIMA No. 20181231433 del 13/11/2018.

Respetado Señor Guevara, reciba un cordial saludo.

En atención a su solicitud, este Despacho informa que el producto RHEUMADAUL® (ORTIGA CAPSULAS), con expediente 19973212, presentó la solicitud de renovación al registro sanitario No. PFM2008-0000907 del término establecido en el Artículo 17 del Decreto 2266 de 2004 y conforme el Decreto 019 de 2012, por el cual se dictan normas para suprimir o reformar regulaciones, procedimientos y trámites innecesarios existentes en la Administración Pública, que en su Artículo 35 el cual establece:

"ARTICULO 35. SOLICITUD DE RENOVACIÓN DE PERMISOS, LICENCIAS O AUTORIZACIONES. Cuando el ordenamiento jurídico permita la renovación de un permiso, licencia o autorización, y el particular la solicite dentro de los plazos previstos en la normatividad vigente, con el lleno de la totalidad de requisitos exigidos para ese fin, la vigencia del permiso, licencia o autorización se entenderá prorrogada hasta tanto se produzca la decisión de fondo por parte de la entidad competente sobre dicha renovación.

Si no existe plazo legal para solicitar la renovación o prorroga del permiso, licencia o autorización, ésta deberá presentarse cinco días antes del vencimiento del permiso, licencia o autorización, con los efectos señalados en el inciso anterior."


De acuerdo a lo anterior, la vigencia del registro sanitario, con el lleno de los requisitos exigidos dentro del Decreto 2266 de 2004, se entenderá prorrogada hasta tanto se produzca la decisión de fondo sobre la renovación del registro sanitario que actualmente se encuentra en estudio, por ende en nuestro sitio web el estado del expediente aparece "En trámite renovación". En este sentido, el producto RHEUMADAUL® (ORTIGA CAPSULAS) que se encuentra incurso en proceso de renovación, puede ser producido y comercializado por el titular del registro sanitario hasta tanto el INVIMA emita acto administrativo resolviendo la solicitud de renovación y las autoridades del orden municipal, departamental o nacional no podrían tomar medida sanitaria de decomiso o congelamiento, argumentando que el registro sanitario se encuentra vencido.

Quedamos atentos a dar respuesta a cualquier inquietud adicional.

Atentamente,



FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
 DIRECTOR TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Proyectó: D. Liévano  Coordinadora Grupo de Registros Sanitarios de Productos Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios

Revisó: J. Santaella Abogado Especializado, Grupo Legal de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos. 