

AUTORIZACION DE IMPORTACION Fol: 30  
 22/05/2015 14:34 Exp.: 0  
 Radicación: 2015063977 Primera Radicación  
 Cons.: 1428072 2015063977  
 Destino: COSMETICOS Llave: 370223  
 Grupo: OPERACIONES  
 LUIS FELIPE MANCHOLA  
 felipe.manchola@farmadecolombia.com.co  
 Carrera 14 # 94-65 piso 5 BOGOTÁ-D.C.



Bogotá D.C., Mayo 22 de 2015

Señores

**INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS**

**INVIMA**

**Atn. Dr. JAVIER GUZMÁN**

**DIRECTOR DE OPERACIONES SANITARIAS**

Bogotá D.C.

**Ref. Solicitud de Autorización para Importación del Medicamento PROTAMINA  
 1000 AMPOLLAS como VITAL NO DISPONIBLE PARA MÁS DE UN PACIENTE**

**Producto: PROTAMINA 1000 AMPOLLAS**

Respetados Señores:

Por medio del presente y de manera atenta, Yo Luis Felipe Manchola Perdomo identificado como aparece al pie de mi firma, en calidad de Apoderado de la Sociedad FARMA DE COLOMBIA S.A., con base en el Decreto 481 de 2004, Artículo 10. "Autorización de importación para más de un paciente de medicamentos vitales no disponibles", me permito solicitar ante ustedes la autorización a FARMA DE COLOMBIA S.A. para importar el producto indicado en la referencia teniendo en cuenta los siguientes argumentos:

- Existe actualmente en el territorio Colombiano un desabastecimiento del producto PROTAMINA.
- La PROTAMINA es un medicamento considerado indispensable en cirugías de corazón y vasculares.
- Debido a que hasta el pasado 15 de Mayo de 2015 el laboratorio fabricante obtuvo la certificación en Buenas Prácticas de Manufactura por parte del Invima, el mismo acaba de iniciar el proceso de fabricación del producto para Colombia y este no

estará disponible para importarlo antes del 28 de Junio de 2015, amparado en el Registro Sanitario No. Invima 2010M-002645-R3 vigente a la fecha.

- El laboratorio fabricante cuenta con unidades de producto destinadas para el mercado Mexicano, y serías las unidades que se importarían bajo esta modalidad de Vital No Disponible.

A continuación la relación del producto a importar bajo la modalidad de Autorización de importación para más de un paciente de medicamentos vitales no disponibles:

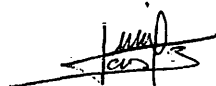
Nombre	Unidades	No. Lote	F. Fab.	F. Ven.
Protamina 1000 (Clorhidrato de Protamina) Solución Inyectable 5000 UI / 5 mL	2,943	111754	12/07/2014	11/2017
Protamina 1000 (Clorhidrato de Protamina) Solución Inyectable 5000 UI / 5 mL	10,057	112703	04/13/2015	02/2019

Se adjunta a la presente:

- a) Certificado de venta libre para el producto.
- b) Certificado de existencia y representación legal del solicitante.
- c) Certificado de análisis de los productos.

Agradezco de antemano la atención prestada a la presente solicitud.

Atentamente,



**Luis Felipe Manchola**

**C.C.80.073.443**

**Apoderado – Jefe de Asuntos Regulatorios**

**Farma de Colombia S.A.**

**Tel.: 6447600 Ext. 608**

**[felipe.manchola@farmadecolombia.com.co](mailto:felipe.manchola@farmadecolombia.com.co)**