



AVISO REGULATORIO COLOMBIA

Nos permitimos comunicar la siguiente información emitida por INVIMA:

1. Las cartas de deficiencia (observaciones) ahora cuentan con el siguiente termino que establece lo siguiente:
 - Se considerará que hay un desestimiento de la solicitud si transcurrido 30 días, a partir del quinto (5to) día hábil siguiente al envío de la notificación, no ha dado respuesta a lo ordenado en el documento.
 - Esto significa que se cuentan con 35 días hábiles para subsanar/contestar las observaciones recibidas para los expedientes sometidos en evaluación.
2. El pasado año, INVIMA emitió una circular (No. 500-3052-16) en la cual se autorizaban las presentaciones comerciales en Kit. Esta circular se refiere a los siguiente:
 - Mismos dispositivos con diferente tamaño
 - Diferentes dispositivos que son empleados en conjunto, conformando un sistema o kit (ejemplo: kits de nebulización).
 - Esto no aplicará a kits de productos conformados por un dispositivo médico y un medicamento, ya que esto viola lo dispuesto en el Decreto 4725/2005, Artículo.

Para más información, favor acceder a www.rebexa.com

PUERTO RICO
Rebexa Group, Inc.

COSTA RICA
Rebexa SA

ECUADOR
Rebexa Representaciones SA

REP. DOMINICANA
Rebexa Group Dominicana

WHERE REGULATORY & BUSINESS EXPERTISE ALIGN