

ANEXO COMPLEMENTARIO DE SOLICITUDES DE ESTUDIO DE APMES

Ciudad y Fecha de presentación:

1. INFORMACIÓN GENERAL:

Información del solicitante				
Nombre del solicitante				
Identificación C.C. ó C.E				
Dirección de Notificación				
Teléfono			Correo electrónico	
Dispone de poder para gestionar el trámite	Si	No	Folio (poder)	
Firma del solicitante				
Información del Producto				
Nombre del producto:				
Modalidad del registro sanitario				
Fabricante: _____		Importador: _____		
NIT: _____		NIT: _____		
País: _____		Ciudad: _____		
Ciudad: _____		País: _____		
Dirección: _____		Dirección: _____		
		Teléfono: _____ Fax: _____		
		Correo electrónico: _____		
Titular: _____				
NIT: _____				
País: _____				
Ciudad: _____				
Dirección: _____				
Teléfono: _____				

Fax: _____

Correo electrónico: _____

2. CLASIFICACIÓN DEL PRODUCTO APME

POLIMÉRICO: ☐ OLIGOMÉRICO: ☐ MONOMÉRICO: ☐
MODULAR: ☐ ENFERMEDAD ESPECÍFICA: ☐

3. SOLICITUD

Solicitud	Seleccione
3.1 Solicitud inicial	
3.2 Respuesta a consideraciones de SEAB Acta: Numeral: Año:	

Tiene conceptos previos de la Sala Especializada:

Si ☐ , Numeral: Acta: del año:

No ☐

4. UBICACIÓN DE LA INFORMACIÓN EN EL DOSSIER (Folio)

4.1. Nombre comercial	
4.2. Composición (Fórmula Quali-cuantitativa)	
4.3. Población	
4.4. Enfermedad o condición médica para la que se dirige el producto	
4.5. Vía de administración	
4.6. Advertencias	
4.7. Indicaciones	
4.8. Presentaciones comerciales	

5. PRESENTACIÓN DEL PRODUCTO

(Resumen ejecutivo con justificación de la solicitud)

Folio: ____

6. EVIDENCIA CIENTÍFICA

Parámetro	Fase	Título	Resumen de los estudios	Folio
Seguridad				
Eficacia				

--	--	--	--	--

Para estudios Fase III	
Título:	
Diseño del estudio clínico	
Tamaño de muestra	
Duración del estudio	
Número de participantes	
Población estudiada (criterios clave de inclusión y de exclusión)	
Diseño estadístico de análisis de resultados	
Resultados	
Información complementaria	

7. OTROS ESTUDIOS

Título del estudio	Folio	Resumen