

República de Colombia  
Ministerio de Salud y Protección Social  
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

**RESOLUCION No. 2024013527 DE 26 de Marzo de 2024**

**Por la cual se NIEGA una solicitud de Concesión de un Registro Sanitario**

**El Director Técnico (E) de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto 3249 de 2006, Decreto 3863 del 2008, 272 de 2009 y Ley 1437 de 2011.**

**EXPEDIENTE:** 20176148

**RADICACIÓN:** 20201017360

**ANTECEDENTES**

Que mediante escrito radicado en el Instituto bajo el número 20201017360 de fecha 30/01/2020, la Señora YAHEL BIBIANA BUENO PINEDA, actuando en calidad de APODERADA de la sociedad DROGUERIAS Y FARMACIAS CRUZ VERDE SAS. con domicilio en BOGOTA, D.C., allegó solicitud de Registro Sanitario para el producto VIT D3 400 IU a favor de FARMACIAS CRUZ VERDE SAS. con domicilio en BOGOTA, D.C., en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que, una vez evaluada la solicitud, mediante Auto Técnico-legal No. 2021004348 del 29 de abril de 2021, se hicieron varios requerimientos entre los que se encuentran:

(...)” 1. *Sírvase allegar Certificado de BPM debidamente legalizado del laboratorio fabricante AVANTI NUTRITIONAL LABORATORIES LLC el cual debe estar vigente y debe ser emitido por la autoridad sanitaria del país de origen de acuerdo con lo establecido en el Artículo 11 literal B productos importados del Decreto 3249 de 2006, y el Art. 2, numeral 4 del Decreto 3863 de 2008, por cuanto el allegado no es válido toda vez que es emitido por un ente particular.*

2. *Sírvase allegar Certificado de venta libre debidamente legalizado del producto, de acuerdo con lo establecido en el Artículo 10 literal B.1 del Decreto 3249 de 2006.*

3. *Se le informa al interesado que de acuerdo con el concepto emitido por la oficina asesora jurídica del Invima, "Las líneas de comercialización, los logos o marcas de los distribuidores, importadores fabricantes que identifican un origen empresarial en este caso VITAMIN CHOICE, no es considerada marca del producto, sin embargo dichas marcas que identifican un origen empresarial podrán ser incluidas en la etiqueta siempre y cuando no generen un riesgo sanitario en el producto, es decir que no induzca a engaño o error en el consumidor final del producto, POR LO ANTERIOR, la misma no será tenida en cuenta como marca del producto.*

4. *Sírvase allegar los soportes que justifiquen el aporte nutricional del componente raíz de jengibre en la concentración de 10 mg, que es la porción diaria recomendada en el modo de uso, para que sea considerado un nutriente.*

5. *De acuerdo con el punto anterior si no se cuenta con los respectivos soportes nutricionales para el jengibre, el mismo será considerado como un excipiente, por lo tenga en cuenta que un suplemento dietario no puede estar conformado solo por una vitamina, por lo cual el producto será clasificado como un medicamento de acuerdo con lo establecido en el Decreto 3249 de 2006.*

6. *Dado que el producto no solo cuenta con Vitamina D3, sírvase ajustar el nombre del producto, dado que como está actualmente, induce a engaño al consumidor al hacer pensar que solo cuenta con vitamina D3, de acuerdo con lo establecido en el numeral 1 del artículo 4 del Decreto 3863 de 2008.*

7. *Sírvase allegar el certificado de calidad de la materia prima colecalciferol en donde se indique la equivalencia de unidades internacionales de vitamina D3, así mismo allegue formula cuali cuantitativa en donde sea claro el contenido por tableta de unidades internacionales de vitamina D3 por tableta, dado que ahora no es claro, ya que se envió una formula con tres columnas con diferentes cantidades, en donde no es claro ni la cantidad de microgramos utilizados ni las unidades internacionales de vitamina D3 por tableta.*

8. *De acuerdo con el artículo 4 numeral 2.i del Decreto 3863 de 2008 sírvase corregir los diseños de artes en los siguientes ítems - la leyenda obligatoria es "NO CONSUMIR EN ESTADO DE EMBARAZO Y LACTANCIA" y no como allí aparece.*

República de Colombia  
Ministerio de Salud y Protección Social  
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

**RESOLUCION No. 2024013527 DE 26 de Marzo de 2024**

**Por la cual se NIEGA una solicitud de Concesión de un Registro Sanitario**

**El Director Técnico (E) de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto 3249 de 2006, Decreto 3863 del 2008, 272 de 2009 y Ley 1437 de 2011.**

9. *Sírvase aclarar si las proclamas en salud solicitadas serán incluidas en los artes, dado que en los diseños de artes allegados no se evidencian. Tenga en cuenta que la publicidad del producto debe ser previamente aprobado por el Grupo de Publicidad de Medicamentos y productos biológicos.*

10. *Finalmente, se le solicita allegar los diseños de artes de etiqueta de la marca que se desee amparar de acuerdo con el numeral 2, que no corresponda a una línea de comercialización, con adecuada resolución de imagen, ampliación y a color, con las correcciones solicitadas y que cumplan lo establecido en los Art. 11 del Decreto 3249 de 2006, Art. 4 y 5 del Decreto 3863 de 2008, y Art. 6, 7, 8, 9 y Anexo técnico de la Resolución 3096 de 2007.*

11. *Aclarar quién es el titular y fabricante, debido a que se evidencian dos contratos de fabricación.” (...).*

Que mediante Radicado No. 20221014077 de fecha 24/01/2022 la Señora MARÍA FERNANDA TOLOSA ROMERO, actuando en calidad de apoderada, actuando en calidad de Representante legal de la sociedad DROGUERIAS Y FARMACIAS CRUZ VERDE SAS. con domicilio en BOGOTA, D.C., dentro de los términos legales allegó alcance a la solicitud de registro sanitario correspondiente a ocho (8) folios, en el que adjunta documentación referente a NSF INTERNATIONAL.

Que mediante Radicado No. 20221132173 de fecha 01/07/2022 el Señor NICOLÁS EDUARDO ALVIAR ROMERO, actuando en calidad de Representante legal de la sociedad DROGUERIAS Y FARMACIAS CRUZ VERDE SAS. con domicilio en BOGOTA, D.C., dentro de los términos legales allegó alcance a la solicitud de registro sanitario, correspondiente a cinco (9) folios, en el que adjunta documentación de los organismos de certificación de terceros que han sido acreditados bajo el Programa de Certificación de Terceros Acreditados por la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA).

Que mediante radicado No. 20211132302 de fecha 07/07/2021 la Señora MARÍA FERNANDA TOLOSA ROMERO, actuando en calidad de apoderada, de la sociedad DROGUERIAS Y FARMACIAS CRUZ VERDE SAS. con domicilio en BOGOTA, D.C., dentro de los términos legales allego respuesta al auto No. 2021004348 del 29 de abril de 2021, correspondiente a 300 folios.

### CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que una vez evaluada la información allegada mediante escrito No. 20211132302 de fecha 07/07/2021 allegada como respuesta al auto No. 2021004348 del 29 de abril de 2021, y los alcances con radicado No. 20221014077 de fecha 24/01/2022 y No. 20221132173 de fecha 01/07/2022 se encuentra que el interesado no da respuesta satisfactoria a los numerales 1al 2 del auto antes mencionado correspondientes a la documentación legal, toda vez que:

1. Con relación al Certificado de Venta Libre, inicialmente se le requirió al interesado entre otras cosas:
  - o (...)”. *Sírvase allegar Certificado de venta libre debidamente legalizado del producto, de acuerdo con lo establecido en el Artículo 10 literal B.1 del Decreto 3249 de 2006.”(...).*
- Que analizada dicha información se encuentra que el interesado no da respuesta correcta a lo solicitado toda vez que revisado el documento aportado por el interesado, se evidencia en detalle que el Certificado de Venta Libre no es emitido por una autoridad sanitaria de referencia sino por el ente particular INTERPRISE FLORIDA, el cual ya se encontraba vencido desde abril de 2022, dado que la respuesta al auto fue radicada en Julio de 2022.

República de Colombia  
Ministerio de Salud y Protección Social  
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

**RESOLUCION No. 2024013527 DE 26 de Marzo de 2024**

**Por la cual se NIEGA una solicitud de Concesión de un Registro Sanitario**

El Director Técnico (E) de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto 3249 de 2006, Decreto 3863 del 2008, 272 de 2009 y Ley 1437 de 2011.



2. Con relación a las Buenas Prácticas de Manufactura, inicialmente se le requirió al interesado entre otras cosas:
- (...)”1. *Sírvase allegar Certificado de BPM debidamente legalizado del laboratorio fabricante AVANTI NUTRITIONAL LABORATORIES LLC el cual debe estar vigente y debe ser emitido por la autoridad sanitaria del país de origen de acuerdo con lo establecido en el Artículo 11 literal B productos importados del Decreto 3249 de 2006, y el Art. 2, numeral 4 del Decreto 3863 de 2008, por cuanto el allegado no es válido toda vez que es emitido por un ente particular.*
  - Que el interesado dio respuesta adjuntado 2 certificados:
  - Un certificado de BPM del Fabricante Avanti Nutritional Laboratories a folio 7, emitido por el departamento de Agricultura de la Florida con fecha de emisión del 22 de agosto de 2018, por lo cual expiro en agosto de 2019.
  - Un el certificado de la empresa certificadora NSF Internacional, con su respectivo apostille y traducción. NSF. entidad Certificadora avalada y reconocida por la FDA, dentro del programa de Certificación de Terceros Acreditados que es un programa voluntario en el que la FDA reconoce a los “organismos de acreditación” que tendrán la responsabilidad de acreditar a los “organismos de certificación de terceros. Los organismos de certificación llevarán a cabo auditorías de seguridad alimentaria y emitirán certificaciones de instalaciones de alimentos extranjeras. Para obtener más información y orientación, consulte el Programa de certificación de terceros acreditados (TPP). <https://datadashboard.fda.gov/ora/fd/tpp.htm>. Informamos al INVIMA que nuestras entidades privadas certificadoras están vinculadas al Programa de lo FDA, tal y como puede observarse en el link, señalado región arriba: INVIMA puede verificar en la página de la FDA la existencia y oval a las compañías que nos certifican. Se adjunta Certificado de acreditación a NSF de ANSI.

Es importante resaltar que claramente el CVL que se adjunta, igualmente expresó que “los productos se fabricaron, procesaron, prepararon, empacaron o distribuyeron por una instalación autorizada e inspeccionada por el Departamento de Servicios Agrícolas y de Consumo de Florida.”(...).

República de Colombia  
Ministerio de Salud y Protección Social  
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

**RESOLUCION No. 2024013527 DE 26 de Marzo de 2024**

***Por la cual se NIEGA una solicitud de Concesión de un Registro Sanitario***

**El Director Técnico (E) de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto 3249 de 2006, Decreto 3863 del 2008, 272 de 2009 y Ley 1437 de 2011.**

Que analizada dicha información se encuentra que, en cuanto al Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura, es de destacar que el numeral 4 del artículo 2 del Decreto 3863 de 2008 se establece entre otras cosas:

*(...) Artículo 7.- CERTIFICADO DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA - BPM. Para que las plantas donde se fabriquen suplementos dietarios obtengan el Certificado de las Buenas Prácticas de Manufactura - BPM, se deben tener en cuenta las siguientes reglas:*

**4. Suplementos dietarios importados al país:**

**4.1. Suplementos dietarios importados elaborados en plantas dedicadas exclusivamente a la fabricación de estos productos. Para suplementarios dietarios fabricados en plantas dedicadas exclusivamente a la elaboración de estos productos, independientemente de su denominación en el país de origen y que en Colombia cumplan con las características para ser clasificados como suplementos dietarios, se aceptará el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura o su documento equivalente, EXPEDIDO POR LA AUTORIDAD SANITARIA COMPETENTE DEL PAÍS DE ORIGEN. En caso de no contar con dicho documento, requerirá visita por parte del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA, quien expedirá la certificación correspondiente.**

*Para efectos de establecer si el documento es equivalente, se requiere presentar soportes en donde conste que los aspectos evaluados en la planta donde se fabrique el producto corresponden a los exigidos en el Anexo Técnico No. 2 del presente decreto, independientemente de la denominación que tenga el documento en el país de fabricación.*

**4.2. Suplementos dietarios importados elaborados en plantas dedicadas exclusivamente a la fabricación de medicamentos y/o productos fitoterapéuticos. Para suplementos dietarios fabricados en plantas que elaboren medicamentos, independientemente de su denominación en el país de origen y que en Colombia cumplan con las características para ser clasificados como suplementos dietarios, se aceptará el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura para medicamentos **expedido por la autoridad sanitaria competente del país de origen.**" (...)**

Que de esta manera el interesado presenta un certificado de BPM, dentro del cual se evidencia que el documento es emitido por un particular, compañía que no corresponde a la *autoridad sanitaria competente del país de origen* por lo cual se encuentra, que la documentación presentada no da cumplimiento al literal B del artículo 11 del Decreto 3249 de 2006 y al numeral 4 del artículo 2 del Decreto 3863 de 2008.

- Por otro lado, si bien el interesado aclaró que el fabricante es AVANTI NUTRITIONAL LABORATORIES con domicilio en 14050 Palmetto Frontage Rd. Miami Lakes.FL 33016. USA y así señalado en los diseños de los artes de etiqueta, también es cierto indicar que se encontró inconsistencias en el certificado emitido por NSF INTERNACIONAL para el fabricante AVANTI, siendo Facility 14101 Commerce Way, Miami Lakes, FL. 33016, United States, siendo inconsistente en demostrar la dirección exacta en la que fue aprobado Avanti como fabricante.

En dicho sentido y acorde a la normativa sanitaria vigente para Colombia, la emisión de BPM o CVL debe ser "expedida por la autoridad sanitaria competente del país de origen." Y que a la fecha NO SE HA EMITIDO MODIFICACIÓN NORMATIVA que permita aceptar certificados emitidos por particulares como es la empresa "NSF" o "ENTREPRISE FLORIDA" allegada por el interesado, motivo por el cual se encuentra que tanto el certificado de venta libre y de Buenas Prácticas de Manufactura presentados por el interesado no dan cumplimiento a los requisitos establecidos normativamente para Colombia

Así las cosas, el interesado no pudo demostrar que cuenta con aval para realizar la manufactura y acondicionamiento del suplemento dietario en referencia y avalado por una entidad de referencia

Página 4 de 7

República de Colombia  
 Ministerio de Salud y Protección Social  
 Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

**RESOLUCION No. 2024013527 DE 26 de Marzo de 2024**

**Por la cual se NIEGA una solicitud de Concesión de un Registro Sanitario**

El Director Técnico (E) de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto 3249 de 2006, Decreto 3863 del 2008, 272 de 2009 y Ley 1437 de 2011.

competente para ello. Lo anterior de conformidad con lo establecido en el ítem 1, literal B, Art. 11 del Decreto 3249 de 2006 y el numeral 4, Art. 2 del Decreto 3863 de 2008.

3. Con relación a la composición solicitada:

(...) 3. *Sírvase allegar los soportes que justifiquen el aporte nutricional del componente raíz de jengibre en la concentración de 10 mg, que es la porción diaria recomendada en el modo de uso, para que sea considerado un nutriente.*

4. *De acuerdo con el punto anterior si no se cuenta con los respectivos soportes nutricionales para el jengibre, el mismo será considerado como un excipiente, por lo tenga en cuenta que un suplemento dietario no puede estar conformado solo por una vitamina, por lo cual el producto será clasificado como un medicamento de acuerdo con lo establecido en el Decreto 3249 de 2006. (...)*

En ese sentido el interesado se limitó a indicar que:

(...) *Por medio de la presente, me permito justificar el uso de raíz de jengibre (Zingiber officinale) en el producto Vit D3 400 IU de la línea comercial VITAMIN CHOICE.*

*Según lo establecido por el Decreto Número 3249 de 2006, la definición de suplemento dietario es la siguiente:*

*Suplemento dietario. Es aquel producto cuyo propósito es adicionar la dieta normal y que es fuente concentrada de nutrientes y otras sustancias con efecto fisiológico o nutricional que puede contener vitaminas, minerales, proteínas, aminoácidos, otros nutrientes y derivados de nutrientes, plantas, concentrados y extractos de plantas solas o en combinación.*

*De acuerdo con los anterior, es que el producto adiciona a la dieta normal 400 UI de vitamina D, además de jengibre, el cual estaría dentro del punto: "... plantas, concentrados y extractos de plantas solas o en combinación".*

*Además, se debe mencionar que el jengibre aporta gingerol, principal compuesto bioactivo del jengibre, el cual tiene **un potente efecto antiinflamatorio y antioxidante**, ayudando a reducir el estrés oxidativo en el cuerpo 1, siendo este el efecto fisiológico que aporta el jengibre a la formulación.*

*Por último, se adjunta la información nutricional de la materia prima utilizada en el producto.*

Total Fat (g)	3.7
Trans Fat (g)	/
Cholesterol (g)	/
Total Carbohydrate (g)	88.5
Dietary Fiber (g)	10
Sugars (g)	8.5
Protein (g)	9.1
Total Calories (kcal)	428

(...)

Por lo cual se evidencia que el interesado no dio una respuesta satisfactoria al requerimiento, dado que no allego ningún soporte nutricional que demostrara que la especie Jengibre (Zingiber officinale Roscoe) es una fuente concentrada de nutrientes.

Por lo que siendo así las cosas se le informa al interesado que la especie Jengibre (Zingiber officinale Roscoe) se encuentra en el Listado de plantas medicinales aceptadas en Colombia, por tener actividad terapéutica conocida y que además en la misma respuesta al auto el interesado manifiesta: (...) *"Además, se debe mencionar que el jengibre aporta gingerol, principal compuesto bioactivo del jengibre, el cual tiene **un potente efecto antiinflamatorio y antioxidante**, (...)*

República de Colombia  
Ministerio de Salud y Protección Social  
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

**RESOLUCION No. 2024013527 DE 26 de Marzo de 2024**

**Por la cual se NIEGA una solicitud de Concesión de un Registro Sanitario**

**El Director Técnico (E) de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto 3249 de 2006, Decreto 3863 del 2008, 272 de 2009 y Ley 1437 de 2011.**

Referente a la respuesta anterior, se le informa al interesado sobre lo conceptuado por La Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora para composiciones de suplementos

dietarios, dentro de las cuales, se incluyen plantas medicinales con o sin presencia de otros nutrientes, en diversas Actas (entre estas y por mencionar algunas: Acta 11 de 2008, núm. 2.2.3, Acta 02 de 2009, núm. 2.1.9, Acta 06 de 2009, núm. 2.1, Acta 09 de 2009, núm. 2.3.1, Acta 12 de 2009, núm. 2.0, Acta 03 de 2012, núm. 3.2.1, Acta 05 de 2012, núm. 3.1.1, Acta 02 de 2013, núm. 3.3.7, entre otras), se permitió manifestar y ratificar en varias ocasiones, lo siguiente:

- las plantas medicinales no son fuente concentrada de nutrientes, poseen actividad farmacológica, contraindicaciones y potenciales efectos secundarios. No hay evidencia científica suficiente de que, en las concentraciones propuestas, no se presente actividad farmacológica, más aún, cuando estos productos no tienen un control en el consumo.
- “(…) En lo relacionado con el numeral 6, Artículo 1 del Decreto 3863 de 2008, la cual es norma posterior y especial al Decreto 3249 de 2006, establece que: *Se podrán hacer mezclas de plantas, siempre y cuando, cada ingrediente esté aprobado por las entidades a que se refiere el numeral 4 de este Artículo y tenga un aporte nutricional comprobado.* (…)”
- “(…) En relación con una sustancia con efecto fisiológico, es pertinente aclarar que se define como tal, a aquellas sustancias que hacen parte de los constituyentes normales del organismo y cumplen con una función específica (Ej. Proteínas, carbohidratos, lípidos, minerales y vitaminas, entre otros). Por tanto, las plantas medicinales y sus extractos no cumplen con este requisito. (…)”
- “(…) La Sala no ha recomendado el otorgamiento de Registro Sanitario como Suplemento Dietario de ningún producto que contenga plantas medicinales. (…)”
- “(…) La normatividad colombiana difiere con la de otros países en la forma de abordar estos tipos de productos. (…)”

Por otra parte de acuerdo con lo estipulado en el Acta 01 de 2017 numeral 3.6.1., la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios conceptuó con relación a un suplemento dietario que contenía diversas plantas medicinales que: *(…) Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora, considera que todas las especies vegetales empleadas tienen actividad terapéutica, por lo cual no deberían aceptarse como excipientes en el producto, independiente de la concentración utilizada*(…).

Acta 2 de 2019 numeral 3.2.1: CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora reitera el concepto del acta 01 de 2017 numeral 3.6.1, el cual indica que las especies vegetales con actividad terapéutica no deben aceptarse como excipientes en un producto, independiente de la concentración utilizada.

De acuerdo con lo anterior se le informa al interesado que, de acuerdo con los conceptos emitidos por la sala especializada de la comisión revisora, dicha especie no puede hacer parte de un suplemento dietario y menos como un nutriente.

Que de acuerdo con el artículo 1 del Decreto 3863 de 2008 se establece que: *(…) 7. No se aceptarán como suplementos dietarios aquellos productos que contengan como ingredientes activos únicos, los establecidos en las normas farmacológicas como suplementos vitamínicos (…).*

De acuerdo con lo anteriormente mencionado el producto de la referencia solo tendría como nutriente la Vitamina D, por lo cual, dado que el mismo se encuentra dentro de las normas farmacológicas, el producto de la referencia sería clasificado como un medicamento y no un suplemento dietario.

En mérito de lo anteriormente expuesto, La Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA,

**RESUELVE**

**ARTICULO PRIMERO: NEGAR** la solicitud de Registro Sanitario presentada mediante escrito No. 20201017360 de  
Página 6 de 7

República de Colombia  
Ministerio de Salud y Protección Social  
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

**RESOLUCION No. 2024013527 DE 26 de Marzo de 2024**

***Por la cual se NIEGA una solicitud de Concesión de un Registro Sanitario***

**El Director Técnico (E) de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto 3249 de 2006, Decreto 3863 del 2008, 272 de 2009 y Ley 1437 de 2011.**

fecha 30/01/2020, de conformidad con las razones expuestas en la parte considerativa de la presente resolución.

**ARTICULO SEGUNDO: NOTIFICAR** por medios electrónicos, de conformidad con lo previsto en el Artículo 56 de la Ley 1437 del 2011 al Representante Legal o Apoderado del titular, el contenido de la presente Resolución. Advirtiéndole que contra ella procede el recurso de reposición, que podrá interponerse dentro de los Diez (10) días hábiles siguientes, contados a partir del día siguiente de la notificación de la presente Resolución ante el Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Invima, de conformidad con lo establecido en el Artículo 76 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, Ley 1437 del 2011. La notificación quedará surtida a partir de la fecha y hora en que el administrado reciba el acto administrativo.

**ARTICULO TERCERO:** La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

**NOTIFIQUESE Y CUMPLASE**

Se expide en Bogotá D.C., el 26 de Marzo de 2024.

**Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.**



**LIGIA LORENA RODRIGUEZ MUÑOZ**  
**DIRECTOR TÉCNICO (E) DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS**

Proyectó: Técnico: L. Angel, Legal: O. Vargas; Revisó: D. Liévano