

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

RESOLUCION No. 2024015634 DE 10 de Abril 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: 20196662

RADICACIÓN: 20201258666

ANTECEDENTES

Que mediante radicado No. 20201258666 de 30 de diciembre de 2020, el Señor MARCO ANTONIO CHAVES F., actuando en calidad de REPRESENTANTE LEGAL de la sociedad EUROETIKA LTDA con domicilio en BOGOTÁ, D.C.-CUNDINAMARCA, presentó solicitud de obtención de Registro Sanitario para el producto ARKOVITAL® DOBLE MAGNESIO BIO, a favor de EUROETIKA LTDA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que una vez evaluada la solicitud, mediante **AUTO** No. 2021016567 del 30 de noviembre de 2021 se requirió al interesado:

(...)” 1. Nombre: Revisado el nombre de su producto se le solicita al peticionario que modifique la denominación ARKOVITAL® DOBLE MAGNESIO BIO, pues el nombre debe corresponder a una denominación genérica de su producto que haga referencia a los ingredientes principales o nutrientes (por ejemplo, Suplemento dietario a base de o con ...).

2. Certificado de BPM: Teniendo en cuenta que el certificado presentado no se encuentra vigente a la fecha. Sírvese allegar certificado de BPM vigente con su respectiva traducción al español y apostillado, para el fabricante ARKOPHARMA LABORATOIRES, LLC, con domicilio en ZONA INDUSTRIELLE CARROS -LE BROC., 1ERE AVENUE, SEME RUE CARROS CEDEX, FRANCIA, de acuerdo con lo establecido en el artículo 2 numeral del Decreto 3863 de 2008 y en el numeral B del artículo 11 del Decreto 3249 de 2006.

3. Composición: 3.1 Sírvese indicar que componentes corresponden a los ingredientes activos (Nutrientes, oligoelementos y vitaminas) y cuáles a los auxiliares de formulación / excipientes del producto. Respuesta: Se allega fórmula indicado lo solicitado por la entidad. 3.2 Se le solicita allegar certificado de análisis bromatológico / analítico, donde se demuestre que a la concentración, modo de uso y tamaño de porción diario dado para los ingredientes principales LECHUGA DE MAR (*Ulva lactuca* L.) y BAOBAD (*Adansonia digitata* L.), se evidencia el valor nutricional (en vitaminas, minerales u otros nutrientes) que tiene cada uno de estos ingredientes provenientes de estas fuentes vegetales; lo anterior en cumplimiento del numeral 6 del artículo 1 del decreto 3863 de 2008 que indica que se podrán hacer mezclas de plantas siempre y cuando tengan un aporte nutricional comprobado, y por tanto el producto deberá demostrar que se ajusta a la definición de Suplemento dietario dado en el artículo 1 del Decreto 3249 de 2006, tenga en cuenta que la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora mediante diversos conceptos (Acta 02 de 2011, numeral 3.2.3, Acta 02 de 2013, numeral 3.3.2, Acta 11 de 2013, numeral 3.3.1, Acta 07 de 2008, numerales 2.1.7 y 2.1.8, y Acta 06 de 2009, numeral 2.1) manifestó que la asociación de plantas medicinales con nutrientes no tiene justificación científica como suplemento dietario puesto que en general, las plantas medicinales no son fuente concentrada de nutrientes, poseen actividad farmacológica, contraindicaciones y potenciales efectos secundarios. Además, no hay evidencia científica suficiente de que, en la concentración propuesta, no se presente actividad farmacológica, más aún cuando la condición de venta para estos productos es de venta libre. Lo anterior, toda vez que la información técnica de sustento para el empleo de dichas plantas no se evidencia dentro del contenido del dossier, además de darse cumplimiento a lo establecido en la definición de suplemento dietario del artículo 2, Decreto 3249 de 2006, en el literal

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

RESOLUCION No. 2024015634 DE 10 de Abril 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.

*c), numeral 2, artículo 11 del Decreto 3249 de 2006 y en el numeral 6, artículo 1 del Decreto 3863 de 2008. 3.3 Para los ingredientes principales LECHUGA DE MAR (*Ulva lactuca* L.) y BAOBAD (*Adansonia digitata* L.), sírvase allegar copia del documento oficial de las entidades que refiere el Anexo 3 del Decreto 3863 de 2008, de tal forma que soporten y declaren claramente el uso específico como ingredientes en productos alimentos / suplementos dietarios. Por tanto, allegar los soportes y aclaraciones pertinentes, de conformidad con lo establecido en los artículos 1, 3, 9 y 10 del Decreto 3863 de 2008 y artículos 6 al 9 de la Resolución 3096 de 2007. Tenga en cuenta que de ser necesario deberá ajustar la información nutricional del producto presentada en los artes de etiqueta del material de envase. 3.4 Sírvase especificar las cantidades de cada uno de los componentes del ingrediente concentrado de plantas (GUAVA (*Psidium guajava* L.), Holy Basil (*Ocimum sanctum* L.) leaf end Lemon (*Citrus limón* L.) Burm f.) pericarp) y allegar certificado bromatológico/analítico de calidad de este ingrediente que soporte dicha composición y su aporte nutricional al producto en estudio. 3.5 En lo posible indicar la función que tiene cada componente dentro de la formulación de la tableta. 3.6 Allegar certificado analítico/bromatológico del producto terminado que soporte el aporte nutricional declarado en el folio 21 y en los artes de etiqueta para el producto en estudio, conforme a lo establecido en el artículo 8 de la Resolución 3096 de 2007. 3.7 Para todos los componentes de origen de especies vegetales sírvase indicar nombre científico y parte de la planta utilizada, de conformidad con lo señalado en el numeral 2.1 del literal A, acogido por el literal B del artículo 11 del Decreto 3249 de 2006 para productos importados.*

4. Artes de material de envase y empaque: Se solicita allegar los artes de material de envase y empaque de acuerdo a los siguientes requerimientos, a escala y color, con la debida resolución de imagen, y que cumplan lo establecido en el artículo 11 del Decreto 3249 de 2006, artículo 4 y 5 del Decreto 3863 de 2008, y artículo 6, 7, 8, 9 y anexo técnico de la Resolución 3096 de 2007: 4.1 Sírvase allegar muestra de cálculos o los soportes respectivos (certificado analítico o bromatológico del producto terminado) para las cantidades de todos los nutrientes declarados en la tabla de información nutricional e incluir las cantidades de todos los ingredientes principales que son presentados en la composición del producto en estudio, ajustar la información nutricional de acuerdo con lo establecido en el anexo 1 del Decreto 3863 de 2008 y uno de los modelos del anexo técnico de la Resolución 3096 de 2007. 4.2 Sírvase verificar y ajustar acorde al modo de uso del producto las cantidades y el %VD de los nutrientes, de acuerdo con lo establecido en el artículo 7 del decreto 3863 de 2008 y el artículo 9 de la Resolución 3096 de 2007. 4.3 Ajustar el modo de uso definiendo el número de tabletas como un valor específico y la población a la que va dirigido el producto, de acuerdo a lo establecido en el numeral 8 del artículo 4 del Decreto 3863 de 2008. 4.4 Retirar todo tipo de proclama o declaración que no se encuentre aprobada por la sala especializada de Producto Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios (como por ejemplo "MEJOR ASIMILACIÓN", "HUESOS, MÚSCULOS Y CANSANCIO", "Asociación exclusiva de Magnesio de origen marino y vegetal, procedente de la lechuga de mar. El magnesio contribuye al mantenimiento de los huesos y al funcionamiento de los músculos y del sistema nervioso. El magnesio y la vitamina B6 ayudan a reducir el cansancio y la fatiga. Los extractos vegetales aportan vitaminas B, 100% de origen vegetal, para optimizar la absorción por el organismo", etc) o ajustarlas a las proclamas aprobadas en el LISTADO DE DECLARACIONES DE PROPIEDADES ACEPTADAS PARA SUPLEMENTOS DIETARIOS emitido por la sala especializada de Producto Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios. Se recuerda al interesado que las proclamas de los nutrientes que no cumplan con el % VD igual o mayor al 20%, de acuerdo con lo establecido en el artículo 18 y 19 de la Resolución 3096 de 2007, no pueden aprobarse para el producto ni deben ir en los artes de etiqueta. 4.5 Ajustar los artes de etiqueta de acuerdo a lo requerido respecto del nombre del producto. 4.6 Incluir las condiciones de

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

RESOLUCION No. 2024015634 DE 10 de Abril 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.

almacenamiento (especificar un valor de temperatura y humedad relativa) según el numeral 7 del artículo 4 del decreto 3863 de 2008. 4.7 Allegar artes de etiqueta del material de empaque Blíster. Se recuerda al peticionario que, como condición para la aprobación del Registro Sanitario, el producto necesariamente deberá contar con artes de etiqueta aprobados para poder ser comercializado y distribuido, toda vez que los envases, rótulos, etiquetas y empaques hacen parte integral del suplemento dietario, por cuanto estos garantizan su calidad, estabilidad y uso adecuado.

5. Presentación comercial: Sírvase describir la presentación comercial solicitada.

6. Allegar carta en la cual autorice a EUROETIKA para ser importador del producto objeto de la presente solicitud (...)"

Que mediante radicado No. 20221122415 del 21 de junio de 2022 el interesado presento respuesta al auto dentro de la cual señalo entre otras cosas:

(...)" Respuesta 1: La denominación del producto debe ser Suplemento a base de magnesio marca Arkovital® Doble magnesio bio.

Respuesta 2: De acuerdo a lo que declara la base de datos de EUDRAGMP los certificado se encuentran vigentes durante todo el 2022 a raíz de la pandemia, a menos que tengan una nota que diga lo contrario por lo tanto resulta imposible aportar un nuevo documento.

Respuesta 3.1: Se allega fórmula indicado lo solicitado por la entidad.

Respuesta 3.2: Se allega soportes de seguridad de los ingredientes de la fórmula.

Respuesta 3.3: Se aporta la evidencia de seguridad de cada uno de los ingredientes.

Respuesta 3.4: Se allega la fórmula indicando la cantidad de cada uno de los ingredientes.

Respuesta 3.5: Se allega la fórmula indicando lo solicitado.

Respuesta 3.6: Se allega certificado.

Respuesta 3.7: Se allega certificado.

Respuesta 4: Se allega arte actualizado según la evidencia científica aportada.

Respuesta 5: La presentación corresponde a caja por 30 comprimidos.

Respuesta 6: Se allega carta de acuerdo a lo solicitado por la entidad (...)"

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a la solicitud de Registro Sanitario nuevo presentada mediante escrito No. 20201258666 de 30 de diciembre de 2020 y la respuesta del auto No. 2021016567 del 30 de noviembre de 2021, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Respecto a la respuesta al punto tres del mencionado auto:

(...)" Composición: 3.1 Sírvase indicar que componentes corresponden a los ingredientes activos (Nutrientes, oligoelementos y vitaminas) y cuáles a los auxiliares de formulación / excipientes del producto. Respuesta: Se allega fórmula indicado lo solicitado por la entidad. 3.2 Se le solicita allegar certificado de análisis bromatológico / analítico, donde se demuestre que a la concentración, modo de uso y tamaño de porción diario dado para los ingredientes principales LECHUGA DE MAR (Ulva lactuca L.) y BAOBAD (Adansonia digitata L.), se evidencia el valor nutricional (en vitaminas, minerales u otros nutrientes) que tiene cada uno de estos ingredientes

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

RESOLUCION No. 2024015634 DE 10 de Abril 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.

*provenientes de estas fuentes vegetales; lo anterior en cumplimiento del numeral 6 del artículo 1 del decreto 3863 de 2008 que indica que se podrán hacer mezclas de plantas siempre y cuando tengan un aporte nutricional comprobado, y por tanto el producto deberá demostrar que se ajusta a la definición de Suplemento dietario dado en el artículo 1 del Decreto 3249 de 2006, tenga en cuenta que la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora mediante diversos conceptos (Acta 02 de 2011, numeral 3.2.3, Acta 02 de 2013, numeral 3.3.2, Acta 11 de 2013, numeral 3.3.1, Acta 07 de 2008, numerales 2.1.7 y 2.1.8, y Acta 06 de 2009, numeral 2.1) manifestó que la asociación de plantas medicinales con nutrientes no tiene justificación científica como suplemento dietario puesto que en general, las plantas medicinales no son fuente concentrada de nutrientes, poseen actividad farmacológica, contraindicaciones y potenciales efectos secundarios. Además, no hay evidencia científica suficiente de que, en la concentración propuesta, no se presente actividad farmacológica, más aún cuando la condición de venta para estos productos es de venta libre. Lo anterior, toda vez que la información técnica de sustento para el empleo de dichas plantas no se evidencia dentro del contenido del dossier, además de darse cumplimiento a lo establecido en la definición de suplemento dietario del artículo 2, Decreto 3249 de 2006, en el literal c), numeral 2, artículo 11 del Decreto 3249 de 2006 y en el numeral 6, artículo 1 del Decreto 3863 de 2008. 3.4 Sírvase especificar las cantidades de cada uno de los componentes del ingrediente concentrado de plantas (GUAVA (*Psidium guajava* L.), Holy Basil (*Ocimum sanctum* L.) leaf end Lemon (*Citrus limón* L.) Burm f.) pericarp) y allegar certificado bromatológico/analítico de calidad de este ingrediente que soporte dicha composición y su aporte nutricional al producto en estudio.*

Respuesta: *Se allega fórmula indicado lo solicitado por la entidad y se allega soportes de seguridad de los ingredientes de la fórmula (...)*

De acuerdo con la revisión de la información allegada a este despacho se allegan certificados de composición del producto, pero que no indican específicamente el aporte nutricional de cada uno de los componentes relacionados dentro de la mezcla de plantas medicinales ni su relación como fuente concentrada de nutrientes. Por tal motivo, no se evidencia el valor nutricional (en vitaminas, minerales u otros nutrientes) que tiene cada uno de estos ingredientes provenientes de estas fuentes vegetales; lo anterior en cumplimiento del numeral 6 del artículo 1 del decreto 3863 de 2008 que indica que se podrán hacer mezclas de plantas siempre y cuando tengan un aporte nutricional comprobado, y por tanto el producto no demuestra que se ajusta a la definición de Suplemento dietario dado en el artículo 1 del Decreto 3249 de 2006, tenga en cuenta que la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora mediante diversos conceptos (Acta 02 de 2011, numeral 3.2.3, Acta 02 de 2013, numeral 3.3.2, Acta 11 de 2013, numeral 3.3.1, Acta 07 de 2008, numerales 2.1.7 y 2.1.8, y Acta 06 de 2009, numeral 2.1), los cuales manifiestan que la asociación de plantas medicinales con nutrientes no tiene justificación científica como suplemento dietario puesto que en general, las plantas medicinales no son fuente concentrada de nutrientes, poseen actividad farmacológica, contraindicaciones y potenciales efectos secundarios.

Además, no hay evidencia científica suficiente de que, en la concentración propuesta, no se presente actividad farmacológica, más aún cuando la condición de venta para estos productos es de venta libre. Lo anterior, toda vez que la información técnica de sustento para el empleo de dichas plantas no se evidencia dentro del contenido del dossier, además de darse cumplimiento a lo establecido en la definición de suplemento dietario del artículo 2, Decreto 3249 de 2006, en el literal c), numeral 2, artículo 11 del Decreto 3249 de 2006 y en el numeral 6, artículo 1 del Decreto 3863 de 2008.

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

RESOLUCION No. 2024015634 DE 10 de Abril 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.

(...)” Artes de material de envase y empaque: 4.4 Retirar todo tipo de proclama o declaración que no se encuentre aprobada por la sala especializada de Producto Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios (como por ejemplo “MEJOR ASIMILACIÓN”, “HUESOS, MÚSCULOS Y CANSANCIO”, “Asociación exclusiva de Magnesio de origen marino y vegetal, procedente de la lechuga de mar. El magnesio contribuye al mantenimiento de los huesos y al funcionamiento de los músculos y del sistema nervioso. El magnesio y la vitamina B6 ayudan a reducir el cansancio y la fatiga. Los extractos vegetales aportan vitaminas B, 100% de origen vegetal, para optimizar la absorción por el organismo”, etc) o ajustarlas a las proclamas aprobadas en el LISTADO DE DECLARACIONES DE PROPIEDADES ACEPTADAS PARA SUPLEMENTOS DIETARIOS emitido por la sala especializada de Producto Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios. Se recuerda al interesado que las proclamas de los nutrientes que no cumplan con el % VD igual o mayor al 20%, de acuerdo con lo establecido en el artículo 18 y 19 de la Resolución 3096 de 2007, no pueden aprobarse para el producto ni deben ir en los artes de etiqueta.

Respuesta: *Se allega arte actualizado según la evidencia científica aportada (...)*”

Tras la revisión de los artes de etiqueta allegados en el folio 19 de la respuesta al auto No. 20221122415 del 21 de junio de 2022, se evidencian varias inconsistencias de las artes allegadas que no cumplen con las condiciones establecidas con lo establecido en el Decreto 3863 de 2008 y la Resolución 3096 de 2007. Por una parte, no se retira todo tipo de proclama o declaración que no se encuentre aprobada por la sala especializada de Producto Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios (como por ejemplo “MEJOR ASIMILACIÓN”, “HUESOS, MÚSCULOS Y CANSANCIO”, la cual no se encuentra aprobada de acuerdo con lo establecido en el artículo 18 y 19 de la Resolución 3096 de 2007 ni por ningún acta emitida por la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora. El uso de esta leyenda contraviene lo dispuesto en el artículo 24 del Decreto 3249 de 2006 el cual indica que en el rotulado de los suplementos dietarios no deberá describirse, ni presentarse empleando palabras, ilustraciones u otras representaciones gráficas que puedan dar lugar a apreciaciones falsas sobre la naturaleza, origen, composición o calidad del producto. Contraviene también lo establecido en el parágrafo del artículo 1 del Decreto 272 del 2009 "PARÁGRAFO. - En las etiquetas y rótulos de envases y empaques y en la publicidad de los suplementos dietarios no se deberá presentar información que confunda, exagere o engañe, en cuanto a su composición, origen, efectos u otras propiedades del producto, ni ostentar indicaciones preventivas, de rehabilitación o terapéuticas

Por otra parte, no se indican las condiciones de almacenamiento en cuanto a temperatura y humedad relativa ni tampoco las leyendas obligatorias que se mencionan en el Decreto 3863 de 2008. Igualmente, no se indica el importador en Colombia, sino en el país de Ecuador, lo que contraviene lo establecido en el Decreto 3863 de 2008 y la Resolución 3096 de 2007. Por último, se allegan artes que indican notificación sanitaria, mientras que para el país de Colombia para la comercialización del producto se requiere Registro Sanitario. Las artes de un producto deben incluir mínimo nombre y/o marca del producto, fecha de vencimiento, lote, No. Registro Sanitario, nombre y domicilio del fabricante. Se recuerda al peticionario que, como condición para la aprobación del Registro Sanitario, el producto necesariamente deberá contar con artes de etiqueta aprobados para poder ser comercializado y distribuido, toda vez que los envases, rótulos, etiquetas y empaques hacen parte integral del medicamento, por cuanto estos garantizan su calidad, estabilidad y uso adecuado.

Dados estos hechos y las inconsistencias advertidas a partir de la documentación presentada en el dossier con la radicación inicial y la respuesta del auto, en concordancia con lo solicitado en los puntos tres y

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

RESOLUCION No. 2024015634 DE 10 de Abril 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.

cuatro del auto No. 2021016567 del 30 de noviembre de 2021, por parte de este Despacho resulta improcedente conceder el Registro Sanitario al producto de la referencia, de conformidad con lo estipulado en el Decreto 3249 de 2006, Decreto 3863 del 2008 y en el Decreto 272 de 2009.

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

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: NEGAR la solicitud de Registro Sanitario para el producto ARKOVITAL® DOBLE MAGNESIO BIO, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER, presentada mediante escrito No. 20201258666 de 30 de diciembre de 2020, a favor de EUROETIKA LTDA, 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 10 de Abril 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: D. Góngora, Legal: O. Vargas; Revisó: D, Liévano