

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

**RESOLUCION No. 2024015386 DE 9 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.**

**EXPEDIENTE:** 20174778

**RADICACIÓN:** 20191253378

**ANTECEDENTES**

Que mediante radicado No. c, la Señora MARIA FERNANDA TOLOSA ROMERO, actuando en calidad de apoderada de la empresa DROGUERIAS Y FARMACIAS CRUZ VERDE SAS con domicilio en BOGOTA, D.C. - COLOMBIA, allegó solicitud de Registro Sanitario para el producto "BIOTIN 900 mcg" con marca "VITAMIN CHOICE" a favor de DROGUERIAS Y FARMACIAS CRUZ VERDE SAS con domicilio en BOGOTA, D.C. - COLOMBIA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que una vez estudiado el expediente este despacho emite el Auto No. 2021004330 del 29 de abril de 2021, el INVIMA solicito al peticionario para que dentro del término legal establecido, contado a partir del 5° día hábil siguiente a su comunicación, el interesado de respuesta a los requerimientos técnicos / legales, encontrándose dentro de los requerimientos, el siguiente:

*"(...)1. Se le solicita la peticionario modificar la marca denominada como VITAMIN CHOICE, ya que de acuerdo al último concepto de unificación de marca emitido por la oficina asesora jurídica del Instituto, se estableció entre otras cosas lo siguiente: "(...) líneas de comercialización, los logos o marcas de los distribuidores, importadores fabricantes que identifican un origen empresarial, no son consideradas marcas de 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(...)"*

*2. Sírvase allegar Certificado de Venta Libre vigente, por cuanto el allegado mediante folio 51, se encuentra que fue expedido en junio de 2019, tenga en cuenta que al no tener fecha de expiración oficial, estos documentos cuentan con un (1) año de vigencia únicamente.*

*3. Revisada la composición cualicuantitativa de su producto, se le solicita allegar los cálculos y/o soporte donde se demuestre la cantidad aportada de biotina realizada por su materia prima, ya que realizados los cálculos dentro de este despacho se encontraron inconsistencias.*

*4. Se le solicita al peticionario aclarar el origen o fuente de obtención del Estearato de Magnesio (folio 64) soportando la información allegada por medio de certificado de análisis donde se especifique el origen de la materia prima, en caso de que esta materia prima sea de origen bovino debe allegar soporte que acredite que esta materia prima se encuentre libre de priones causantes de Encefalopatía Espongiforme Bovina (EBB); conforme a lo señalado en el Decreto 3752 del 2006.*

*5. Aclarar quién es el titular y fabricante, debido a que se evidencian dos contratos de fabricación.*

*6. Sírvase aportar el certificado de buenas prácticas de manufactura (BPM) emitida por la autoridad sanitaria competente actualizado y vigente, de acuerdo a lo contemplado en el Artículo 11 literal B, Parágrafo del Decreto 3249 de 2006 y numeral 4 del artículo 2 del Decreto 3863 de 2008. Tenga presente que el documento presentado es emitido por una entidad particular (NSF) y este no da cumplimiento a lo establecido normativamente y el registro presentado en la FDA no corresponde a un certificado de BPM, adicionalmente es importante que el interesado tenga presente y de cumplimiento a lo señalado en el numeral 4.1 del artículo 2 del Decreto 3863 de 2008 que señala entre otras cosas: 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."(...)*

Que mediante radicado No. 20211132695 de fecha de 08/07/2021, la Señora MARIA FERNANDA TOLOSA ROMERO, actuando en calidad de apoderada de la empresa DROGUERIAS Y FARMACIAS CRUZ VERDE SAS con domicilio en BOGOTA, D.C. - COLOMBIA, presentó respuesta de auto para el producto "BIOTIN 900 mcg" con marca

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

**RESOLUCION No. 2024015386 DE 9 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.**

“VITAMIN CHOICE” a favor de DROGUERIAS Y FARMACIAS CRUZ VERDE SAS con domicilio en BOGOTA, D.C. - COLOMBIA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER, dentro del término legal establecido en 254 folios.

Que mediante radicado No. 20221132184 de fecha de 01/07/2022, el Señor NICOLÁS EDUARDO ALVIAR ROMERO, actuando en calidad de apoderado de la empresa DROGUERIAS Y FARMACIAS CRUZ VERDE SAS con domicilio en BOGOTA - COLOMBIA, presentó alcance para el producto “BIOTIN 900 mcg” con marca “VITAMIN CHOICE” a favor de DROGUERIAS Y FARMACIAS CRUZ VERDE SAS con domicilio en BOGOTA, D.C. - COLOMBIA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER, dentro del término legal establecido en 09 folios.

Que mediante radicado No. 20221237953 de fecha de 21/11/2022, el Señor NICOLÁS EDUARDO ALVIAR ROMERO, actuando en calidad de Apoderado de la empresa DROGUERIAS Y FARMACIAS CRUZ VERDE SAS con domicilio en BOGOTA - COLOMBIA, presentó alcance para el producto “BIOTIN 900 mcg” con marca “VITAMIN CHOICE” a favor de DROGUERIAS Y FARMACIAS CRUZ VERDE SAS con domicilio en BOGOTA, D.C. - COLOMBIA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER, dentro del término legal establecido en 280 folios.

**CONSIDERACIONES DEL DESPACHO**

Que una vez evaluada la información allegada como respuesta al auto Técnico-Legal No. 2021004330 del 29 de abril de 2021 mediante escrito No. 20211132695 de fecha de 08/07/2021, así como sus alcances, se encuentra que el interesado da respuesta satisfactoria a lo solicitado en lo referente a:

1. Allegó los cálculos correspondientes para la biotina, folio 2 y 250
2. Aclaró que el Estearato de Magnesio es de origen vegetal y se allega el certificado de materia prima correspondiente, folios 253 al 254.
3. Aclaró que el titular del registro debe ser DROGUERIAS Y FARMACIAS CRUZ VERDE SAS, el fabricante, AVANTI LABORATORIES LLC y el importador es DROGUERIAS Y FARMACIAS CRUZ VERDE SAS (folios 4 y 5).

Que una vez evaluada la información allegada como respuesta al auto Técnico-Legal No. 2021004330 del 29 de abril de 2021 mediante escrito No. 20211132695 de fecha de 08/07/2021, así como sus alcances, se encuentra que el interesado no da respuesta satisfactoria a lo solicitado en lo referente a:

1. Con relación al certificado de buenas prácticas de manufactura, Inicialmente se le requirió al interesado entre otras cosas:  
*“6. Sírvase aportar el certificado de buenas prácticas de manufactura (BPM) emitida por la autoridad sanitaria competente actualizado y vigente, de acuerdo a lo contemplado en el Artículo 11 literal B, Parágrafo del Decreto 3249 de 2006 y numeral 4 del artículo 2 del Decreto 3863 de 2008. Tenga presente que el documento presentado es emitido por una entidad particular (NSF) y este no da cumplimiento a lo establecido normativamente y el registro presentado en la FDA no corresponde a un certificado de BPM, adicionalmente es importante que el interesado tenga presente y de cumplimiento a lo señalado en el numeral 4.1 del artículo 2 del Decreto 3863 de 2008 que señala entre otras cosas: 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”.*

Que mediante respuesta de auto técnico legal el interesado indicó entre otras cosas:

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

**RESOLUCION No. 2024015386 DE 9 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.**

*“(…)Respuesta: Se adjunta el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) debidamente en español otorgado por el Departamento de Agricultura y Servicios al Consumidor de Florida, tal como el despacho lo solicita en consideración a las siguientes circunstancias (…)”*

Revisada esta respuesta de auto, se encontró que el certificado mencionado por el interesado no corresponde al Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) otorgado por el Departamento de Agricultura y Servicios al Consumidor de Florida, sino lo que se encontró fue un certificado emitido por NSF International (NSF Certification LLC)

Que mediante alcance allegado por el mismo interesado, indicó:

*“(…)De acuerdo con las reuniones que se han llevado a cabo con el Instituto en los últimos meses, específicamente con la Oficina de Asesoría Jurídica (se adjunta concepto), respecto 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), se ha confirmado por parte del INVIMA la homologación de Certificados de Venta Libre -CVL- y/o Buenas Prácticas de Manufactura -BPM- expedidos por entidades particulares en Estados Unidos para Suplementos Dietarios, en el caso de mi poderdante, por la National Sanitation Foundation (NSF) International, entidad que como se puede apreciar está en el listado de los organismos autorizados(…)”*

Mas adelante indica

*“(…)Por lo anterior, nos permitimos anexar a esta comunicación Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura expedida para el fabricante del producto objeto de Registro Sanitario AVANTI NUTRITIONAL LABORATORIES por parte de la NSF(…)”*

Que revisada este alcance a la respuesta de auto, se encontró que el certificado mencionado por el interesado nuevamente no corresponde al Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) otorgado por la entidad pertinente, sino lo que se encontró fue nuevamente un certificado emitido por NSF International (NSF Certification LLC)

Que analizada dicha información se encuentra que el interesado no da respuesta satisfactoria a lo solicitado toda vez que:

Revisado el link enviado por el interesado se encuentra que dicha certificación tiene únicamente **dos fines que hacen referencia a la certificación de plantas de productos que pretenden ingresar al comercio de Estados Unidos** tal y como se evidencia a continuación **y no a la exportación desde los Estados Unidos a otros países.**

Basado en lo antes referido, dentro de la página web del programa de certificación a terceros, la entidad autorizada en los Estados Unidos FDA, NO ha cedido ni otorgado ningún poder a ninguna empresa para la emisión de certificados de BPM O CVL de Productos Fabricados en su territorio ya que la acreditación de terceros tiene dos únicos fines de uso que son claramente aplicados cuando se presente la importación de productos alimenticios a su país (Estados Unidos) y no en el caso de la exportación de productos fabricados en dicho país hacia otros países.

Por otro lado, revisado el link referido por el interesado y descargada la base de datos en Excel que de allí se desprende, en lo referente a los alcances otorgados a estos cuerpos que acreditan solo en los Estados Unidos, se encontró para NSF que no tiene como alcances emitir certificados BPM o CVL para productos exportados de los Estados Unidos, sino sólo los permitido en esos alcances.

Que revisado el documento aportado, se evidencia entonces en detalle que el certificado de BPM no es emitido por una autoridad sanitaria de referencia sino por una entidad particular como lo es NSF INTERNACIONAL, razón por la cual no cumple con dicho requisito.

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

**RESOLUCION No. 2024015386 DE 9 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.**

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 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.

Tenga en cuenta que con respecto al Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura, es necesario destacar que el numeral 4 del artículo 2 del Decreto 3863 de 2008 indica:

*(...) 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 nunca presentó un certificado de BPM, emitido por una entidad de referencia avalada. Lo que presentó fue un certificado BPM emitido por un particular, compañía que no corresponde a la *autoridad sanitaria competente del país de origen* y así entonces la documentación presentada no dio cumplimiento al literal B del artículo 11 del Decreto 3249 de 2006 y al numeral 4 del artículo 2 del Decreto 3863 de 2008.

2. Con relación a la marca VITAMIN CHOICE, inicialmente se le requirió al interesado entre otras cosas:  
“(…)”1. *Se le solicita la petición modificar la marca denominada como VITAMIN CHOICE, ya que de acuerdo al último concepto de unificación de marca emitido por la oficina asesora jurídica del Instituto, se estableció entre otras cosas lo siguiente: “(...) líneas de comercialización, los logos o marcas de los distribuidores, importadores fabricantes que identifican un origen empresarial, no son consideradas marcas de*

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

**RESOLUCION No. 2024015386 DE 9 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.**

*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(...)"*.

Que mediante respuesta de auto técnico – legal respondió en los siguientes términos, folio 1:

*"(...)Respuesta: Se informa al despacho que como quiera que VITAMIN CHOICE corresponde a la línea de comercialización o distribución no se incluirá entonces en el registro, no obstante, la marca del producto se dejará tal como se encuentra en la etiqueta BIOTIN 900 mcg, como quiera que su nombre o denominación es SUPLEMENTO DIETARIO DE BIOTINA(...)"*.

Que revisada la respuesta enviada por el interesado, la misma no puede ser aceptada toda vez que si bien señaló que VITAMIN CHOICE corresponde a una línea de comercialización, también es cierto indicar que:

a) La marca BIOTIN 900 mcg ya por si sola y de la forma a cómo es expresada da a entender que el producto solamente contiene BIOTIN 900 mcg cuando en realidad contiene otro nutriente el cual es RAIZ DE JENGIBRE (ZINGIBER OFFICINALIS) y la norma solo establece una sola denominación que involucre todos los ingredientes presentes en la composición presentada. Lo anterior acorde con lo descrito en el literal c) y d) del artículo 26 del Decreto 2266 de 2004 en lo concerniente a la Documentación farmacéutica para la modalidad fabricar y vender.

Por otro lado revisada la base de datos de este Instituto se observa que la misma expresión ya se encuentra aprobada en otros Registros Sanitarios vigentes de diferente titular, diferente composición, contraviniendo lo establecido en el artículo 1 del Decreto 272 de 2009 el cual indica que en las etiquetas y rótulos 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 terapéuticas y el numeral 1 del artículo 4 del Decreto 3863 de 2008, donde se establece que los Suplementos Dietarios "no se podrán rotular y/o etiquetar como alimentos, medicamentos, producto Fito terapéuticos, o como preparaciones farmacéuticas a base de productos naturales o bebidas alcohólicas", contraviniendo lo dispuesto en el artículo 2 del Decreto 3249 de 2006 en lo referente a la definición de Suplementos Dietarios y lo establecido en el numeral 2 del artículo 20 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. Lo anterior acorde con lo descrito en el literal c) y d) del artículo 26 del Decreto 2266 de 2004 en lo concerniente a la Documentación farmacéutica para la modalidad fabricar y vender.

b) Basado en los mismos criterios, el nombre del producto solicitado como SUPLEMENTO DIETARIO DE BIOTINA tampoco puede aprobarse toda vez que da a entender que solo contiene biotina cuando en realidad contiene otros ingredientes.

Que así las cosas, con relación al nombre y marca del producto el interesado no pudo allegar unos que cumplieran con lo solicitado en la presente norma sanitaria vigente y arriba comentados.

3. Con relación a los diseños de artes de etiqueta

Que al no cumplir con el requisito del fabricante avalado mediante un certificado de buenas prácticas de manufactura, el producto no contó con unos diseños de artes de etiquetas para su comercialización.

Tenga en cuenta que para la obtención del Registro Sanitario de los Suplementos Dietarios nacionales o importados, de conformidad con el numeral 2.2 del Artículo 11 del Decreto 3249 de 2006, el interesado debió adjuntar los artes definitivos de etiquetas, que incluyan las leyendas obligatorias, que deberán ajustarse a las disposiciones contenidas en el título VI (Art. 19 y ss.) del Decreto 3249 de 2006, en concordancia con los Artículos 4, 5 y 11 del Decreto 3863 de 2008 y Artículo 1 del Decreto 272 de 2009. En tal sentido, para la aprobación del Registro Sanitario, el producto necesariamente debió contar con artes de etiqueta de envase y

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

**RESOLUCION No. 2024015386 DE 9 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.**

empaquete aprobados, según corresponda, para su comercialización y distribución, toda vez que estos hacen parte integral del mismo, por cuanto garantizan su calidad, condiciones de almacenamiento y uso adecuado

Que una vez evaluada la información presentada se estableció que la solicitud de concesión de Registro Sanitario, no es procedente y no cumple con los requisitos técnicos y legales, de acuerdo a lo que establece los Decretos 3249 del 2006 y 3863 de 2008,

Que con base en lo consagrado en los Decretos 3249 de 2006, 3863 de 2008, 272 de 2009 y la documentación allegada por el interesado previo estudio técnico y legal de dicha documentación, el Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos,

**RESUELVE**

**ARTICULO PRIMERO: NEGAR** la solicitud de Registro Sanitario presentada mediante escrito No. 20191253378 de fecha de 18/12/2019 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 9 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: RDelvalle, Legal: O. Vargas; Revisó: D. Lievano