

**RESOLUCION No. 2024015288 DE 8 de Abril de 2024**

**Por la cual se NIEGA una solicitud de Concesión de 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:** 20208622

**RADICACIÓN:** 20211161372

**ANTECEDENTES**

Que mediante radicado No. 20211161372 del 12/08/2021, el señor Pedro Nel González actuando en calidad de representante legal de la sociedad PHARMALASER LTDA, solicitó concesión de registro sanitario para FABRICAR Y VENDER el producto METRODIAR® CAPSULAS, a favor de la sociedad PHARMALASER LTDA con domicilio en Bogotá D.C.

Que mediante Auto No. 2022006980 del 22/08/2022, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA, solicitó el cumplimiento de los requerimientos con relación a: Materias primas, producto terminado, validación y estabilidad.

Que mediante radicado No. 20221245280 del 24/11/2022, el interesado dio respuesta a auto indicado.

**CONSIDERACIONES**

Que una vez revisada la documentación que reposa en el Instituto, en relación al expediente No. 20208622:

Que el literal c, del artículo 72 del Decreto 677 de 1995 indica El contenido o leyenda de las etiquetas, rótulos y empaques de los medicamentos requiere la aprobación del Invima, el cual deberá tener la siguiente información: La formulación del producto por unidad posológica, que deberá coincidir con la aprobada para el otorgamiento del registro sanitario, sin que sea necesario especificar los ingredientes del excipiente.

Que un medicamento se define, en términos del Decreto 677 de 1995, como aquél preparado farmacéutico obtenido a partir de principios activos, con o sin sustancias auxiliares, presentado bajo forma farmacéutica que se utiliza para la prevención, alivio, diagnóstico, tratamiento, curación o rehabilitación de la enfermedad. **Los envases, rótulos, etiquetas y empaques hacen parte integral del medicamento, por cuanto éstos garantizan su calidad, estabilidad y uso adecuado.**

Que una vez revisada la documentación allegada mediante radicado No. 20211161372 de 12/08/2021, se encuentra que los artes de material de empaque allegados en folio 801, indican METRONIDAZOL 250mg+NIFUROXAZIDA 200mg/5mg lo cual no corresponde con la concentración real de los principios activos en el producto, siendo lo correcto METRONIDAZOL 600mg+NIFUROXAZIDA 200mg, tal como se indica en folios 06, 07, 11, 13, 28 y en general en toda la documentación allegada en el trámite. Por tanto, no es posible la aprobación de dichos artes para el producto terminado, y teniendo en cuenta que los empaques hacen parte integral del medicamento, por cuanto garantizan la calidad, estabilidad y uso adecuado del medicamento, no es procedente la concesión del registro sanitario para el producto.

En consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

**RESUELVE**

**ARTICULO PRIMERO: NEGAR** la concesión del registro sanitario identificada con radicado No. 20211161372 del 12/08/2021 para el producto METRODIAR® CAPSULAS a favor de la sociedad PHARMALASER LTDA, por las razones dadas en la parte considerativa del presenta proveído.

**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 de PHARMALASER LTDA., 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 de la notificación de la

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

**RESOLUCION No. 2024015288 DE 8 de Abril de 2024**

***Por la cual se NIEGA una solicitud de Concesión de 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.

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.

**COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE**

Se expide en Bogotá D.C., el 8 de Abril de 2024.

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



**Ligia Lorena Rodríguez Muñoz**  
**DIRECTOR TÉCNICO(E) DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS**

Proyectó: Legal: dvelozac, Técnico: grodriguezc Revisó: cordina\_medicamentos