

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

**RESOLUCION No. 2024017612 DE 22 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:** 20211860

**RADICACIÓN:** 20211193425

**ANTECEDENTES**

Que mediante radicado No. 20211193425 de fecha de 23/09/2021, el Señor LUIS ENRIQUE BERMUDEZ LOAIZA, allegó solicitud de Registro Sanitario para el producto LECITINA DE SOYA SOFTGEL con marca "HEALTH FIT" a favor de LEBES COMPANNY INTERNATIONAL S.A.S., con domicilio en BOGOTA, D.C.- COLOMBIA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que una vez evaluada la solicitud mediante Auto No. 2023008971 del 5 de septiembre de 2023, el INVIMA solicitó al interesado:

" (...)1. En el folio 35 indica dentro de la composición del producto "Lecitina de soya 1200mg". Con base en lo anterior sírvase aclarar la fórmula cuali-cuantitativa en el sentido de allegar certificado bromatológico que demuestre que 1200mg es fuente concentrada de nutrientes, ya que es el único ingrediente del producto para dar cumplimiento al literal c, numeral 2, artículo 11 del Decreto 3249 de 2006 que establece: (...) "c) Composición cualitativa y cuantitativa de todos los componentes del producto expresada en unidades del sistema internacional. En caso de especies vegetales se debe indicar nombre científico y parte de la planta utilizada." (...).

2. Eliminar de los artes presentados en los folios 36, 37, 38 el siguiente texto "Este producto no contiene trigo, gluten, soya, leche, lácteos, maíz, almidón, colorantes artificiales, conservantes artificiales, organismos genéticamente modificados (GMOs) para dar cumplimiento al parágrafo del artículo 15 de la Resolución 3096 de 2007 que señala: (...) "PARAGRAFO. Los suplementos dietarios no podrán utilizar declaraciones alusivas al contenido de nutrientes, esto es, términos o descriptores como libre, bajo, o sus equivalentes, cuando por su naturaleza no contienen las nutrientes a las que se quiere hacer referencia en la declaración." (...).

3. Aclarar la fórmula cuali-cuantitativa por cuanto en los artes presentados en los folios 36 (arte etiqueta), 37 (texto etiqueta) y 38 (arte de plegadiza) declaran dentro de otros ingredientes cera de abejas y dicho ingrediente no aparece dentro de la fórmula cuali-cuantitativa presentada en el folio 35. Lo anterior para dar cumplimiento a literal c, numeral 2, artículo 11 del Decreto 3249 de 2006 y numeral 3, artículo 4, del Decreto 3863 de 2008. Con base en lo anterior deberá allegar el diseño de artes a escala y color actualizado y consistente con la información del producto que declare en la fórmula cuali-cuantitativa oficial que allegue a este Instituto como respuesta a la presente solicitud.

4. Considerando el material de envase descrito en el folio 34 y verificado el arte en el folio 39 en lo que corresponde a Blíster, sírvase indicar los colores y materiales que utilizaran para el blíster (ejemplo: foil, PVC, Aluminio y PVDC- Foil aluminio entre otros) por cuanto no lo declaró. Así mismo, aclarar como empacaran los blísters dentro de las plegadizas para cumplir con la presentación comercial (encelofanado por 5 y 10 cápsulas, caja plegadiza por 2,3,6,10,20,30,40,50,60 y 90 Cápsulas) con el ánimo de dar cumplimiento al literal b), numeral 2.1 y numeral 2.2 del artículo 11 del Decreto 3249 de 2006 y artículo 4 del Decreto 3863 de 2008.

5. Una vez evaluado el diseño de artes de etiquetas allegado en los folios 36,37 y 38 se informa que deberá allegar el diseño de artes a escala y color donde declare la leyenda "MANTENGASE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS", lo anterior con el ánimo de dar cumplimiento al ítem c) numeral 2 del artículo 4 del Decreto 3863 de 2008.

6. Sírvase ajustar dentro del diseño de artes de todas las presentaciones comerciales el Modo de uso, indicando el grupo poblacional al cual está dirigido el producto (adultos). Así mismo, presentar los artes actualizados de los folios 36, 37, 38 y 39 con la corrección solicitada. Lo anterior para dar cumplimiento al numeral 8 del artículo 4 del Decreto 3863 de 2008.

7. Sírvase retirar del diseño de artes la leyenda: " el porcentaje de valor diario está basado en una dieta de 2000 calorías" que aparece en los folios 36, 37 y 38, lo anterior ya que el porcentaje de valor diario es establecido por el ministerio de salud por lo que manifestar una dieta de 2000 calorías en la categoría de suplementos Dietarios no ha sido establecido, por tal razón deberá retirar dicha leyenda, lo anterior con el ánimo de dar cumplimiento a lo señalado en el artículo 20 del Decreto 3249 de 2006, Decreto 272 de 2009 y la

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

**RESOLUCION No. 2024017612 DE 22 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.**

*resolución 3096 de 2007. En consecuencia, el valor diario de referencia, lo debe declarar en la tabla de información del suplemento, siguiendo los lineamientos establecidos en el numeral 7.6 del artículo 7 de la Resolución 3096 de 2007 que señala: (...) "7.6 Los nutrientes a los cuales no se les haya establecido valor diario de referencia, se les deberán declarar en la tabla de información del suplemento, usando la nota "valor diario de referencia no*

*establecido" tal como aparece en el formato No 2 del anexo técnico del reglamento técnico que se establece con la presente resolución." (...) y ajustarse a alguno de los modelos de formato de tabla de información nutricional que aparecen en el anexo técnico de la Resolución 3096 de 2007. Así mismo, presentar los artes actualizados con la corrección solicitada para dar cumplimiento al artículo 7 de la Resolución 3096 de 2007.*

*8. En el arte de la plegadiza presentada en el folio 38 indica 15 capsulas blandas y dentro de las presentaciones comerciales reportadas en el folio 34 para frasco no aparece dicha presentación. Con base en lo anterior sírvase aclarar las presentaciones que utilizará para dar cumplimiento al literal a), del numeral 2, artículo 11 del decreto 3249 de 2006.*

*9. Sírvase aclarar el material de la caja plegadiza que será utilizada para dar cumplimiento al literal b), numeral 2, artículo 11, del Decreto 3249 del 2006.*

*10. Teniendo presente que dentro del formulario de solicitud declara como nombre del producto "LECITINA DE SOYA SOFTGEL " se informa que el nombre debe ser ajustado por ejemplo "Suplemento dietario con ...." con el ánimo de no confundir al usuario con productos de otra categoría. Por otra parte, en los artes que presentaron en los folios 36, 37 y 38 aparece que el producto no contiene soya, por lo anterior deberá ajustar en todos los diseños de etiquetas el nombre del producto dando cumplimiento a lo establecido en el numeral 1 del artículo 4 del Decreto 3863 de 2008 y Decreto 272 de 2009.*

*11. Respecto a la marca "HEALTH FIT" se le recuerda al interesado que los suplementos Dietarios no tienen el propósito de adelgazar, tratar o curar ninguna enfermedad y que conforme al concepto emitido por la sala especializada de suplementos Dietarios mediante acta 04 de 2014 numeral 3.2.3 donde señala entre otras cosas que: (...) "CONCEPTO: La Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora dando respuesta a la solicitud de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos y en cumplimiento de lo establecido en el Acuerdo 003 de 2006, recomienda llamar a revisión de oficio a los suplementos dietarios que contienen marcas que orienten su comercialización a "disfunción eréctil", "Dolores articulares", "ADELGAZAMIENTO" y otros, para uso en un órgano tejido específico (piel, uñas, cabello) o que contengan en etiquetas imágenes que incentiven su uso y que no se encuentren soportadas en una declaración de propiedad en salud aceptada por el INVIMA. Lo anterior, por cuanto no se estaría brindando una información veraz respecto a la naturaleza del producto, presentándose los productos empleando palabras, ilustraciones u otras representaciones gráficas que puedan dar lugar a apreciaciones falsas sobre la naturaleza, origen, composición o calidad del producto, de acuerdo con Decreto 3249 de 2006." (...) no es procedente autorizar el uso de dicha marca dentro de la categoría de Suplementos Dietarios, por tal razón se solicita cambiar o retirar dicha marca, lo anterior con el ánimo de dar cumplimiento al concepto antes citado, al artículo 20 del Decreto 3249 de 2006 y lo señalado en el Decreto 272 de 2009.*

*12. Teniendo presente que el interesado había solicitado como marca "HEALTH FIT" y que esta se encuentra en otros productos con composición diferente contraviniendo así el numeral 1 del artículo 4 del Decreto 3863 de 2008, sírvase aclarar si "HEALTH FIT" es una marca o línea de comercialización, línea de distribución o logo empresarial, por lo que es preciso aclarar al interesado lo referente al último concepto de unificación de marcas emitido por la oficina Asesora Jurídica del INVIMA en cuanto a los diseños de artes de etiquetas, el cual establece entre otras cosas lo siguiente: "(...) Las 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 (...) " por lo anterior en caso de ser línea de comercialización no está sujeta a ser aprobada como marca dentro del producto, pero podría ser usada en la etiqueta.. (...)*

Que mediante radicado No. 20231280273 de fecha 01/11/2023, el interesado allegó respuesta al auto No. 2023008971 del 5 de septiembre de 2023, señalando lo siguiente:

Página 2 de 6

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

**RESOLUCION No. 2024017612 DE 22 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.**

*"(...) Mediante el presente oficio damos respuesta al auto de la referencia:*

- 1). *Se allega certificado de análisis para el contenido de los constituyentes de la lecitina de soya (Fosfatidilcolina, Fosfatidiletanolamina y Fosfatidilinositol), se aclara dentro de la formula Cualicuantitativa con la indicación del nombre científico de la lecitina de soya.*
- 2). *Se elimina de los diseños de los artes los textos "Este producto no contiene trigo, gluten, soya, leche, lácteos, maíz, almidón, colorantes artificiales, conservantes artificiales, organismos genéticamente modificados (GMOs)".*
- 3). *Se allega formula Cualicuantitativa corregida para el producto en mención.*
- 4). *Declaramos que el material de envase será blíster a usar será en Aluminio plateado y el PVC transparente. El envase encelofanado en Foil de aluminio irá en empaque final en plegadiza se asignarán plegadiza por un Foil, y caja plegadiza por 2 foil, caja plegadiza por blíster de 2 capsulas, caja plegadiza por blíster de 3 capsulas, caja plegadiza por blíster de 6 capsulas, caja plegadiza por 2 blíster de 5 capsulas cada uno, caja plegadiza por 2 blíster de 10 capsulas cada uno, caja plegadiza por 2 blíster de 10 capsulas cada uno, caja plegadiza por 3 blíster de 10 capsulas cada uno, caja plegadiza por 4 blíster de 10 capsulas cada uno, caja plegadiza por 5 blíster de 10 capsulas cada uno, caja plegadiza por 6 blíster de 10 capsulas cada uno, caja plegadiza por 9 blíster de 10 capsulas cada uno.*
- 5). *Se allegan los diseños de los artes con la leyenda requerida dentro del mismo "MANTENGASE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS". De otra parte, declaramos que raíz de cambios registrados en el Fabricante Rapha Health Network International Inc, y por no renovación de los acuerdos comerciales entre las partes, hemos decidido incluir un nuevo fabricante (Capsugel Supplements Inc), para lo cual se allega documentación requerida (Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura). 2.2). Allegamos certificado de Venta Libre, apostille y traducciones oficiales, se anexa carta de autorización del nuevo fabricante delegando los derechos de Titularidad y para actuar como importador y comercializador para Colombia a la empresa Lebes Company International SAS. De igual forma solicitamos cambiar la solicitud de estudio de importar, empaquetar y vender a importar y vender, desestimar la solicitud inicial de modalidad del registro sanitario.*
- 6) *Ver respuesta ítem 5.*
- 7). *Ver respuesta ítem*
- 8) *Efectivamente para la presentación comercial en blíster se incluye 15 capsulas, para la presentación frasco no se contempla esta solicitud por su no viabilidad comercial.*
- 9) *El material de caja plegadiza es cartón Maule PVP calibre 16.*
- 10). *El nombre se allega en los diseños de los artes en lo requerido y queda en adelante "SUPLEMENTO DIETARIO CON LECITINA DE SOYA EN CAPSULA BLANDA".*
- 11). *Con respecto a la marca Retiramos de la solicitud de trámite de registro sanitario la marca HEALTH FIT, reemplazamos por la marca VITMAX que será utilizada como línea de comercialización, para lo cual anexamos el registro de marca indicando la titularidad a nombre de Luis Enrique Bermúdez Loaiza, representante Legal de LEBES COMPANY INTERNATIONAL SAS.*
- 12). *Ver respuesta ítem 11.(...)"*

Que mediante alcance con radicado No. 20241037739 del 19/02/2024, el interesado señaló:

*"Mediante el presente oficio damos alcance al producto de la referencia:*

- 1). *Se allega certificación de Buenas prácticas de manufactura (BPM) para el fabricante Rapha Health Network International Inc.*
- 2). *Anexamos el certificado de venta libre (CVL) emitido por U.S Food Drug Administration.*
- 3). *Se allega carta autorización fabricante al importador*
- 4). *Se allega artes actualizados*
- 5). *Se retira la marca VIT MAX."*

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

**RESOLUCION No. 2024017612 DE 22 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.**

**CONSIDERACIONES DEL DESPACHO**

Que una vez evaluada la información allegada como respuesta al auto Técnico-Legal No. 2023008971 de fecha de 5/09/2023 en 23 folios mediante escrito No. 20231280273 de fecha 01/11/2023, se encuentra que el interesado da respuesta satisfactoria a lo solicitado en los numerales 1 al 12 del mencionado auto; sin embargo, en el ítem 5 de la respuesta al Auto No. 2023008971, el interesado informa: *“De otra parte, declaramos que raíz de cambios registrados en el Fabricante Rapha Health Network International Inc, y por no renovación de los acuerdos comerciales entre las partes, hemos decidido incluir un nuevo fabricante (CapsGel Supplements Inc), para lo cual se allega documentación requerida (Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura).*

Que, una vez revisada la documentación de la anterior solicitud, se encuentra que no es procedente incluir al nuevo fabricante, toda vez que el certificado de Buenas Prácticas de Manufactura allegado no fue emitido por una entidad sanitaria competente del país de origen, contraviniendo lo señalado en el numeral 4 artículo 2 del decreto 3863 de 2008. Así mismo y de acuerdo con lo indicado por el interesado *“... , declaramos que raíz de cambios registrados en el Fabricante Rapha Health Network International Inc, y por no renovación de los acuerdos comerciales entre las partes...”* aclaramos que esta solicitud corresponde a un cambio de fabricante y no a una adición. El numeral 4 del artículo 2 del Decreto 3863 de 2008 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.**” (...)*

Por otra parte, en el ítem 11 de la respuesta al Auto No. 2023008971 se informa: *“11). Con respecto a la marca Retiramos de la solicitud de trámite de registro sanitario la marca HEALTH FIT, reemplazamos por la marca VITMAX que será utilizada como línea de comercialización, para lo cual anexamos el registro de marca indicando la titularidad a nombre de Luis Enrique Bermúdez Loaiza, representante Legal de LEBES COMPANY INTERNATIONAL SAS.”*

Que una vez evaluada la información de solicitud de la marca “VITMAX”; teniendo presente que se encuentra aprobada en otra categoría de productos (alimentos), contraviene el numeral 1 del artículo 4 del Decreto 3863 de 2008. Adicionalmente, la expresión “VITMAX” al estar asociada a las palabras “VIT a VITAMINA y MAX a MÁXIMO”; da a entender un efecto en el producto e induce a confusión al consumidor, toda vez que el producto es LECITINA DE SOYA (no contiene vitaminas), incumpliendo lo dispuesto en el artículo 20 del Decreto 3249 de 2006, en el numeral 1

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

**RESOLUCION No. 2024017612 DE 22 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.**

del artículo 4 del Decreto 3863 de 2008 y lo señalado en el Decreto 272 de 2009. Por lo anteriormente expuesto, no es procedente aceptar la marca "VITMAX".

El artículo 1 del Decreto 272 de 2009 establece:

*(...) "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."*(...)

El artículo 20 del Decreto 3249 de 2006 establece:

*(...) "Artículo 20. Requisitos del rótulado o etiquetado. Los rótulos o etiquetas de los suplementos dietarios deberán cumplir con los siguientes requisitos:*

- 1. **El rótulo o etiqueta debe contener información veraz respecto a la naturaleza del producto.***
- 2. No deberán 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" (...)*

Por otra parte, informa "... reemplazamos por la marca VITMAX que será utilizada como línea de comercialización." por lo cual se informa al interesado que este instituto no autoriza "líneas de comercialización" acuerdo con el concepto de unificación de marcas emitido por la oficina Asesora Jurídica del INVIMA el cual establece entre otras cosas lo siguiente:

*"(...) Las 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 (...)"*

Que una vez evaluada la información allegada mediante alcance con radicado No. 20241037739 del 19/02/2024, en 17 folios, se encuentra que: 1) El interesado allega certificado de Buenas Prácticas de Manufactura para el fabricante Rapha Health Network International Inc., que no es emitido por una entidad sanitaria competente del país de origen del producto sino por entidad privada, contraviniendo lo señalado en el numeral 4 artículo 2 del decreto 3863 de 2008 y para un fabricante con el cual informó ya no tener acuerdo comercial: "...cambios registrados en el Fabricante Rapha Health Network International Inc," y por no renovación de los acuerdos comerciales entre las partes...". De igual forma allega certificado de venta libre y carta de autorización del mismo fabricante Rapha Health Network International Inc, Por lo anterior, no son procedentes estos aspectos del mencionado alcance.

2) Allega nuevos artes de etiqueta para las presentaciones comerciales solicitadas, en los que figura como fabricante Rapha Health Network International Inc, para el cual informó ya no tener acuerdo comercial: "...cambios registrados en el Fabricante Rapha Health Network International Inc, y por no renovación de los acuerdos comerciales entre las partes..." por lo cual no es procedente aceptar artes allegados y solicita retiro de la marca "VITMAX"; el retiro de marca es procedente y se acepta.

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. 20211193425 de fecha de 23/09/2021, 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

Página 5 de 6

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

**RESOLUCION No. 2024017612 DE 22 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.**

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 22 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: A. PardoP, Legal O. Vargas; Revisó: D. Liévano