



La salud  
es de todos

Minsalud

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

**RESOLUCIÓN No. 2022006604 DE 6 de Abril de 2022**  
**Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario**

El Director Técnico 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, Decretos 2266 y 3553 de 2004 y Ley 1437 de 2011.

**ANTECEDENTES**

Que mediante Resolución No. 2008022928 de 22/08/2008, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. 2008M-0008360 para FABRICAR Y VENDER el producto ALPEX NIZOX ® 500mg TABLETAS CUBIERTAS, a favor de ALPEX PHARMACEUTICAL LTDA., con domicilio en BOGOTÁ D.C.

Que mediante Resolución No. 2010017460 de 11/06/2010, el INVIMA aprobó como fabricante adicional a CLARIPACK S.A., con domicilio en Bogotá D.C.

Que mediante Resolución No. 2010032306 de 06/10/2010, el INVIMA aprobó la adición de la presentación muestra médica, caja por 4 tabletas en blister de PVC/PVDC blanco aluminio.

Que mediante resolución No 2011007156 de fecha 16 de marzo de 2011, el INVIMA aprobó: el cambio de razón social del titular del registro sanitario a ALPEX PHARMACEUTICAL S.A.S.

Que mediante resolución No 2011007673 de fecha 18 de marzo de 2011, el INVIMA aprobó: 1. La presentación muestra médica Caja x 2 Tabletas, adicional a las ya existentes: Caja x 6 y 4 Tabletas en Blister de Aluminio PVC / PVDC blanco. 2. Como único diseño, los bocetos de materiales de empaque (Caja) allegados bajo radicado 2010120066 de 05/11/2010, en los cuales debe incluir Lote y Vencimiento.

Que mediante Resolución No. 2011031891 de 25 de agosto de 2011, El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, aprobó: el cambio de titular a GARMISCH PHARMACEUTICAL S.A. con domicilio en Av. 15 No 104-30 OF. 309 Bogotá D.C. Colombia

Que mediante RESOLUCIÓN No. 2015007807 de 27 de febrero de 2015, el INVIMA autorizo modificación en el sentido de APROBAR:1. El cambio de marca del producto en referencia A: NIZOX ® 500mg TABLETAS.2. Los artes correspondientes al material de empaque (caja plegadiza) allegados mediante radicado 2014109586 01 de septiembre de 2014, como único diseño autorizado para todas las presentaciones comerciales autorizadas, reemplazando los anteriores y de las cuales reposa copia en el expediente.

Que mediante Resolución No. 2015033135 del 24 de agosto de 2015 el Invima aprobó: La adición de los siguientes fabricantes: Expofarma S.A., con domicilio en Calle 71 C No. 29 B - 39 Bogotá - Colombia. Spai- Sons Pharmaceuticals International Cosmetics Ltda, con domicilio en AV. Ciudad de Cali No. 51 - 85 Bogotá - Colombia. El titular y los fabricantes autorizados en el registro, adquieren la obligación de mantener las Buenas Prácticas de Manufactura vigentes durante la vigencia del registro sanitario.

Que mediante Resolución No. 2018011054 del 15 de marzo de 2018 el Invima aprobó: "Los artes de material de empaque y envase (caja, blíster), allegados mediante radicado No. 20181026352 del 13/02/2018 para todas las presentaciones aprobadas para el producto en referencia. "Adición de presentación las presentaciones: Muestra Medical: Caja x 6 tabletas en Blíster Aluminio PVC/PDVC y Uso Institucional Caja x 6 tabletas en Blíster Aluminio PVC/PDVC.

Que mediante escrito número 20181112451 de 06/06/2018, el señor Martin Ladino Clavijo, actuando en calidad de Representante Legal o de apoderado de la sociedad GARMISCH PHARMACEUTICAL S.A, solicitó la renovación del Registro Sanitario del producto NIZOX ® 500 mg en la modalidad Fabricar y Vender a favor de GARMISCH PHARMACEUTICAL S.A con domicilio en la calle 106 No. 18 A - 45 en Bogotá D.C.

Que mediante Resolución No. 2018029936 del 17 de julio de 2018 el Invima aprobó: La modificación de la titularidad del registro, figurando en adelante: SCANDINAVIA PHARMA LTDA. con domicilio en la calle 106 No. 18 A - 45 en Bogotá D.C. AUTORIZAR el agotamiento de existencias del producto NIZOX ® 500 mg TABLETAS con Registro Sanitario No. INVIMA 2008M-0008360, hasta fin de vida útil, por ocasión a la modificación por cambio de titular.



La salud  
es de todos

Minsalud

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

**RESOLUCIÓN No. 2022006604 DE 6 de Abril de 2022**  
**Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario**

El Director Técnico 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, Decretos 2266 y 3553 de 2004 y Ley 1437 de 2011.

El producto autorizado a agotar se relaciona a continuación: DESCRIPCIÓN LOTE CANTIDAD (unidades)  
VENCIMIENTO NIZOX 500 MG TABLETAS X 30 TABLETAS (COMERCIAL) 170283 5.000 03/2019 NIZOX  
500mg TABLETAS X 30 TABLETAS (COMERCIAL) 180153 18.000 05/2020

Que mediante Resolución No. 2019034999 del 13 de agosto de 2019 el Invima aprobó: 1. Las especificaciones y metodología de producto terminado allegadas mediante radicado 20191037834 del 01/03/2019. 2. La adición del acondicionador: "SEFARCOL PRODUCTOS Y SERVICIOS S.A. SEDE SAN CARLOS II BODEGA 10, Kilómetro 2.5 Vía Bogotá-Funza Troncal de Occidente Funza-Colombia "SEFARCOL PRODUCTOS Y SERVICIOS S.A. ZONA INDUSTRIAL Carrera 62 No. 17B-14 Bogotá-Colombia. 3. La exclusión del fabricante SPAI-SONS PHARMACEUTICAL INTERNATIONAL COSMETICS LTDA.

Que mediante Resolución número 2019052975 del 25 de noviembre de 2019 el Invima aprobó de forma automática: la exclusión de SPAI - SONS PHARMACEUTICAL INTERNATIONAL COSMETIC LTDA., ubicado en Av. Ciudad de Cali (Cra 86) No. 51 - 85 de Bogotá D.C., como fabricante del producto en mención.

Que mediante Resolución número 2021021353 DE 1 de junio de 2021 modificó la Resolución No. 2008022928 del 22/08/2008 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2008M-0008360, a favor de SCANDINAVIA PHARMA LTDA, ubicado en Bogotá - D.C., para el producto NIZOX® 500 mg TABLETAS., en la modalidad fabricar y vender, en el sentido de APROBAR: 1. El cambio de razón social del titular del producto en mención, pasando a: MEGALABS COLOMBIA.S A.S., ubicado en la calle 106 No. 18A – 45, Bogotá D.C.

Que mediante auto No. 2021011249 de 19 de agosto de 2021, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos requirió:

- <sup>35</sup>/<sub>17</sub> Uso de marca
- <sup>35</sup>/<sub>17</sub> Aclarar la modalidad en la que solicita la renovación del registro sanitario
- <sup>35</sup>/<sub>17</sub> Presentaciones comerciales
- <sup>35</sup>/<sub>17</sub> Impurezas elementales
- <sup>35</sup>/<sub>17</sub> Etiquetas de envases y empaques
- <sup>35</sup>/<sub>17</sub> Agotamiento

Que mediante escrito No.20211248054 de 23 de noviembre de 2021 el interesado presentó respuesta al auto antes mencionado.

### **CONSIDERACIONES DEL DESPACHO**

Frente a la solicitud presentada por el interesado, éste Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que revisada la documentación técnica/legal allegada por el interesado en la solicitud inicial y anexos se encuentra que la misma cumple con los requisitos establecidos en los artículos 17, 72, 76 y demás que aplican del Decreto 677 de 1995.

Que mediante escrito No.20211248054 de 23/11/2021 el señor Martin Ladino Clavijo, actuando en calidad de Representante Legal o de apoderado de la sociedad MEGALABS COLOMBIA.S A.S solicitó el cambio de modalidad del Registro Sanitario del producto NIZOX ® 500 mg de Fabricar -vender a IMPORTAR Y VENDER a favor de la sociedad que representa, allegando los documentos legales y técnicos correspondientes en cumplimiento de los artículos 31 y 74 del decreto 677 de 1995.

Que mediante Resolución No 2017051428 el 20/12/2017 INVIMA concedió las Buenas Prácticas de Manufactura al establecimiento ACROMAX LABORATORIO QUÍMICO FARMACÉUTICO S.A. ubicado en Kilómetro 8.5 vía Daule de Guayaquil Ecuador para la fabricación del producto, con vigencia hasta el 05/02/2021

Que mediante oficio No. 20211011729 del 27/01/2021, el interesado radicó en el término legal establecido dentro de la regulación vigente, la solicitud de Renovación de la certificación de las Buenas Prácticas de Manufactura para el establecimiento ACROMAX LABORATORIO QUÍMICO FARMACÉUTICO S.A. ubicado en Kilómetro 8.5 vía Daule de Guayaquil ante el INVIMA; por lo anterior de conformidad con lo señalado en el Artículo 35 del



La salud  
es de todos

Minsalud

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

**RESOLUCIÓN No. 2022006604 DE 6 de Abril de 2022**  
**Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario**

El Director Técnico 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, Decretos 2266 y 3553 de 2004 y Ley 1437 de 2011.

Decreto 019 de 2012, la certificación solicitada se entenderá prorrogada, hasta tanto la administración se pronuncie de fondo frente a la radicación de renovación.

Que mediante Resolución No 2018045168 de 19/10/2018 INVIMA concedió las Buenas Prácticas de Manufactura al establecimiento SEFARCOL PRODUCTOS Y SERVICIOS S.A ubicado en Km 2,5 vía Bogotá- Funza, Parque Industrial San Carlos II Bodega10, DHL para el acondicionamiento secundario (codificado, etiquetado, desetiquetado, estuchado, desestuchado, colocación de stickers, etiquetas, sellos de seguridad e insertos) de medicamentos estériles y no estériles, vigente hasta 29/11/21.

Que mediante oficio No., el interesado radicó en el término legal establecido dentro de la regulación vigente, la solicitud de Renovación de la certificación de las Buenas Prácticas de Manufactura para el establecimiento SEFARCOL PRODUCTOS Y SERVICIOS S.A ubicado en Km 2,5 vía Bogotá- Funza, Parque Industrial San Carlos II Bodega10 ante el INVIMA; por lo anterior de conformidad con lo señalado en el Artículo 35 del Decreto 019 de 2012, la certificación solicitada se entenderá prorrogada, hasta tanto la administración se pronuncie de fondo frente a la radicación de renovación

Que mediante Resolución No. 2021052187 de 23/11/2021 el INVIMA aprobó las BPM al laboratorio Acondicionador Sefarcol - Productos y Servicios S.A. ubicado en Carrera 62 No. 17 B -14 Bogotá D.C. para el acondicionamiento secundario (codificado, etiquetado, desetiquetado, estuchado, desestuchado, colocación de stickers, etiquetas, sellos de seguridad e insertos) de medicamentos estériles y no estériles, vigente hasta 31/12/2024

Que los artes de los materiales de envase y empaque presentados mediante radicado No.20211248054 de 23/11/2021 para las presentaciones comercial y muestra médica solicitadas contienen la información farmacológica conforme lo establecido mediante Acta de Comisión Revisora No. 03 de 2017 SEMPB numeral 3.16.3 PRIMERA PARTE y cumplen con lo dispuesto en el Artículo 72 del Decreto 677 de 1995, por tal razón serán aprobados en el presente acto administrativo.

Que los artes y textos del inserto presentados mediante radicado No.20211248054 de 23/11/2021 se acogen a la información farmacológica conforme lo establecido mediante Acta de Comisión Revisora No. 03 de 2017 SEMPB numeral 3.16.3 PRIMERA PARTE y cumplen con lo dispuesto en el Artículo 72 del Decreto 677 de 1995, por tal razón serán aprobados en el presente acto administrativo.

Que se evidencia por parte de este despacho estudios de Estabilidad Acelerada con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 1, 2, y 3 meses, bajo condiciones de Temperatura y humedad de  $40^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$  y  $75\% \pm 5\% \text{HR}$  y Estabilidad Natural en Zona IV, con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 1, 2, 3 y 6 meses, bajo condiciones de Temperatura y humedad de  $30^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ ,  $75\% \pm 5\% \text{H.R.}$  tiempo durante el cual el producto se mantuvo dentro de especificaciones. Por lo anterior el tiempo de vida útil a otorgar es de 24 meses a partir de su fabricación

Que la documentación técnico/ legal allegada por el interesado, cumple con lo establecido en el Decreto 677 de 1995, el Decreto 2086 de 2010 y el producto se encuentra incluido en la Norma Farmacológica No. 4.2.6.0.N10 Acta No. 03 2017 SEMPB Primera Parte numeral 3.16.3.

En consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

**RESUELVE**

<b>ARTICULO PRIMERO. -</b>	Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años al
<b>PRODUCTO:</b>	NIZOX ® 500 mg TABLETAS.
<b>REGISTRO SANITARIO No.:</b>	<b>INVIMA 2022M-0008360-R1</b> INVIMA 2008M-0008360
<b>TIPO DE REGISTRO:</b>	IMPORTAR Y VENDER
<b>TITULAR(ES):</b>	MEGALABS COLOMBIA S.A.S. ubicado en la calle 106 No. 18A – 45, Bogotá D.C
<b>FABRICANTE(S):</b>	ACROMAX LABORATORIO QUIMICO FARMACEUTICO S.A con domicilio en ECUADOR ubicado en Kilómetro 8.5 vía Daule de Guayaquil Ecuador
<b>IMPORTADOR(ES):</b>	MEGALABS COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.



La salud  
es de todos

Minsalud

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

**RESOLUCIÓN No. 2022006604 DE 6 de Abril de 2022**  
**Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario**

El Director Técnico 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, Decretos 2266 y 3553 de 2004 y Ley 1437 de 2011.

**ACONDICIONADOR(ES):** SEFARCOL PRODUCTOS Y SERVICIOS S.A Carrera 62 No. 17 B -14 Bogotá D.C.; SEFARCOL PRODUCTOS Y SERVICIOS S.A. - ubicado en Km 2,5 vía Bogotá- Funza, Parque Industrial San Carlos II Bodega10

**CONDICION DE VENTA:** CON FORMULA FACULTATIVA

**FORMA FARMACEUTICA:** TABLETA CUBIERTA CON PELICULA

**VIAS DE ADMINISTRACION:** ORAL

**PRINCIPIOS ACTIVOS:** Cada TABLETA CUBIERTA contiene NITAZOXANIDA 500 mg

**PRESENTACIÓN**

**COMERCIAL:**

Caja con inserto por 1 blíster PVC Verde Aluminio con 2 tabletas recubiertas  
Caja con inserto por 3 blíster PVC Verde Aluminio con 2 tabletas recubiertas cada uno

Caja con inserto por 12 blíster PVC Verde Aluminio con 2 tabletas recubiertas cada uno

Caja con inserto por 1 blíster PVC Verde Aluminio con 6 tabletas recubiertas cada uno

Caja con inserto por 2 blíster PVC Verde Aluminio con 6 tabletas recubiertas cada uno

Caja con inserto por 4 blíster PVC Verde Aluminio con 6 tabletas recubiertas cada uno

Caja con inserto por 1 blíster PVC Verde Aluminio con 10 tabletas recubiertas cada uno

Muestra médica Caja con inserto por 1 blíster PVC Verde Aluminio con 2 tabletas recubiertas

Muestra médica Caja con inserto por 3 blíster PVC Verde Aluminio con 2 tabletas recubiertas cada uno

Muestra médica Caja con inserto por 12 blíster PVC Verde Aluminio con 2 tabletas recubiertas cada uno

Muestra médica Caja con inserto por 1 blíster PVC Verde Aluminio con 6 tabletas recubiertas cada uno

Muestra médica Caja con inserto por 2 blíster PVC Verde Aluminio con 6 tabletas recubiertas cada uno

Muestra médica Caja con inserto por 4 blíster PVC Verde Aluminio con 6 tabletas recubiertas cada uno

Muestra médica Caja con inserto por 1 blíster PVC Verde Aluminio con 10 tabletas recubiertas cada uno

**INDICACIONES:**

Tratamiento de la diarrea causada por cryptosporidium parvum y giardia lamblia.

**NOTA DE**

**FARMACOVIGILANCIA:**

Los reportes de eventos adversos se deben presentar a la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos - Grupo de Farmacovigilancia mediante el mecanismo establecido por el Invima para tal fin y en los tiempos establecidos en la normatividad sanitaria vigente aplicable, así mismo el interesado deberá disponer de un informe periódico de seguridad actualizado para presentar a requerimiento del Invima, por último, se debe informar al grupo de farmacovigilancia los cambios de seguridad que se presenten durante la comercialización del producto.

**CONTRAINDICACIONES  
Y ADVERTENCIAS:**

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes. niños menores de 1 año de edad. Advertencias y Precauciones: Puede producir náuseas algunas veces acompañadas de cefalea y anorexia y ocasionalmente vómito, malestar epigástrico inespecífico y dolor abdominal tipo cólico. Nitazoxanida puede exacerbar la gastritis, en particular el dolor epigástrico, por lo que se sugiere se administre junto con los alimentos. Ocasionalmente puede



La salud  
es de todos

Minsalud

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

**RESOLUCIÓN No. 2022006604 DE 6 de Abril de 2022**  
**Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario**

El Director Técnico 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, Decretos 2266 y 3553 de 2004 y Ley 1437 de 2011.

presentarse pigmentación amarilla en conjuntivas y en orina, que desaparecen al suspender el tratamiento. Embarazo: La Nitazoxanida está clasificada dentro de la Categoría B de riesgo en el embarazo. Los estudios de reproducción en ratas y en conejos a dosis 200 veces la dosis usual en los seres humanos, no mostraron evidencias de teratogenicidad, embriotoxicidad ni fetotoxicidad, sin embargo, no hay estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas. Puesto que la experiencia en animales no siempre puede predecir la respuesta en humanos, por razones de seguridad, sólo se utilizará durante el embarazo si es absolutamente necesario. Lactancia: No existen datos acerca de la excreción de la Nitazoxanida en la leche humana. No se puede excluir el riesgo para los lactantes: la evidencia disponible y / o el consenso de expertos no es concluyente o es inadecuado para determinar el riesgo cuando se utiliza Nitazoxanida durante la lactancia. El médico deberá evaluar los beneficios contra los riesgos potenciales del tratamiento para la madre antes de prescribir Nitazoxanida y, si es estrictamente necesario, recomendar la suspensión de la lactancia durante el tratamiento. Uso geriátrico: Los estudios clínicos con Nitazoxanida incluyeron pacientes geriátricos, sin que se hayan informado datos que sugieran la necesidad de modificar la posología durante su administración en estos pacientes. Sin embargo, se recomienda administrarla con precaución, teniendo en cuenta la posible disminución de algunas funciones vitales. Uso en insuficiencia hepática y renal: No se han realizado experiencias clínicas en pacientes con estas características. Se recomienda administrarlo con precaución. Este producto contiene sacarosa, administrar con precaución en pacientes con diabetes. advertencia: este producto no debe utilizarse en pacientes con intolerancia a la sacarosa.

**OBSERVACIONES:**

Medicamento Esencial. Las contraindicaciones y advertencias deben ir en las etiquetas y empaques más la fecha de vencimiento, el número de lote. El titular, envasador y fabricante autorizado en el registro sanitario, adquieren la obligación de mantener las Buenas Prácticas de Manufactura y actualizar las especificaciones de materias primas y producto terminado, de acuerdo a la última versión de las farmacopeas oficiales en Colombia, durante la vigencia del registro sanitario. Lo anterior será objeto de vigilancia por parte de este instituto. Las presentaciones comerciales aprobadas en el registro sanitario podrán ser empleadas como presentaciones institucionales, siempre y cuando en las etiquetas y empaques de los productos fabricados con destino a las entidades de previsión, asistencia o seguridad social y similares, se encuentren marcadas con una leyenda que especifique tal condición o exclusividad de modo que no oculte la información aprobada en los artes.

Toda información científica, promocional o publicitaria sobre los medicamentos deberá ser realizada con arreglo a las condiciones del registro sanitario y a las normas técnicas y legales previstas en el artículo 79 del decreto 677 de 1995.

**VIDA UTIL:**

Dos (2) años a partir de su fabricación

**CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:**

A TEMPERATURA MENOR A 30°C en su envase y empaque original.

**EXPEDIENTE No.:**

19984030

**RADICACIÓN:**

20181112451

**FECHA:** 06/06/2018

**ARTICULO SEGUNDO: APROBAR** Como único diseño los bocetos de envase y empaque. ( blíster aluminio y caja plegadiza) allegados mediante radicado 20211248054 de 23/11/2021 para las presentaciones comerciales y muestra médica autorizadas en el artículo primero. De dichos artes reposa copia en el expediente, y debe incluir el



La salud  
es de todos

Minsalud

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

**RESOLUCIÓN No. 2022006604 DE 6 de Abril de 2022**  
**Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario**

El Director Técnico 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, Decretos 2266 y 3553 de 2004 y Ley 1437 de 2011.

número del Registro Sanitario otorgado en la presente Resolución. **APROBAR** Como único diseño los bocetos del inserto allegado mediante radicado 20211248054 de 23/11/2021 para las presentaciones comerciales y muestra médica autorizadas en el artículo primero. De dichos artes reposa copia en el expediente, y debe incluir el número del Registro Sanitario otorgado en la presente Resolución

**ARTICULO TERCERO:** El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente Resolución, se soportó con estudios de Estabilidad Acelerada con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 1, 2, y 3 meses, bajo condiciones de Temperatura y humedad de  $40^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$  y  $75\% \pm 5\% \text{HR}$  y Estabilidad Natural en Zona IV, con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 1, 2, 3 y 6 meses, bajo condiciones de Temperatura y humedad de  $30^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ ,  $75\% \pm 5\% \text{H.R.}$  Así mismo, se adquiere el compromiso de poner en práctica un programa permanente de estabilidad sobre lotes industriales recientes (On-Going) y por el tiempo de vida útil previamente otorgada, acorde con el numeral 16.19 del informe 32 de la OMS.

**ARTICULO CUARTO. - NOTIFICAR** por medios electrónicos la presente Resolución al representante legal y/o apoderado del titular, de conformidad con lo previsto en el Artículo 4 del Decreto 491 del 28 de marzo de 2020. Advirtiendo que contra la misma procede únicamente el recurso de reposición que deberá interponerse ante el Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos –Invima- dentro de los diez (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo. La notificación quedará surtida a partir de la fecha y hora en que el administrado reciba al acto administrativo.

**ARTICULO QUINTO:** La presente Resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

**COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE**

Dada en Bogotá D.C. a los 6 de abril de 2022.

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

**Guillermo Jose Perez Blanco**  
**EL DIRECTOR TÉCNICO DE LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS**