

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

RESOLUCIÓN No. 2024012640 DE 20 de Marzo de 2024
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El director técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, delegado mediante Resolución No. 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante escrito No. 20201256951 del 30 de diciembre de 2020, el Señor Sergio Flórez Acosta, actuando en calidad de Representante Legal AVALON PHARMACEUTICAL SA con domicilio Bogotá, solicita concesión del Registro Sanitario para el producto BROMURO DE ROCURONIO 50 mg/5 mL SOLUCIÓN INYECTABLE, en la modalidad de IMPORTAR y VENDER, a favor de la sociedad que representa.

Que mediante Auto No. 2021003470 del 14 de abril de 2021, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA solicitó requirió información relacionada con: Buenas Prácticas de Manufactura, producto en proceso, especificaciones de materia prima, estudios de estabilidad, artes y poder.

Que mediante radicados No 20211111936 del 09 de junio de 2021 y 20211148575 del 29 de julio de 2021 el interesado, allegó respuesta al auto previamente mencionado dentro de los términos legalmente establecidos.

Que mediante Resolución No. 2021034881 del 18 de agosto de 2021, el INVIMA Niega la solicitud la solicitud de concesión de Registro para el producto BROMURO DE ROCURONIO 50 mg/5 mL SOLUCIÓN INYECTABLE, por las razones expuestas en la parte considerativa de la Resolución mencionada.

Que mediante radicado No. 20211173955 del 30 de agosto de 2021, Señor Sergio Flórez Acosta, actuando en calidad de Representante Legal AVALON PHARMACEUTICAL SA con domicilio Bogotá, presento Recurso de Reposición contra la Resolución No. 2021034881 mediante la cual se Niega la solicitud de concesión de Registro para el producto BROMURO DE ROCURONIO 50 mg/5 mL SOLUCIÓN INYECTABLE.

Que mediante acto administrativo emitido por el INVIMA, se revoca en todas y cada una de sus partes la Resolución No. 2021034881 mediante la cual se Niega la solicitud de concesión de Registro para el producto BROMURO DE ROCURONIO 50 mg/5 mL SOLUCIÓN INYECTABLE.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnico/legales allegados por el interesado con radicado inicial No. 20201256951 del 30 de diciembre de 2020, radicados de respuesta auto No 20211111936 de fecha 09 de junio de 2021 y 20211148575 de fecha 29 de julio de 2021 y Recurso de Reposición contra la Resolución No 20211173955 del 30 de agosto de 2021, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que mediante certificado No. UK GMP 47115 INSP GMP 47115/15730061-0003 emitido por la Agencia sanitaria de Reino Unido (MHRA) se certifican las Buenas Prácticas de Manufactura al establecimiento IMMACULE LIFESCIENCES PRIVATE LIMITED ubicado en VILLAGE THANTHEWAL, ROPAR ROAD, NALAGARH, DISTRICT SOLAN, IN 174101- INDIA, para la fabricación y acondicionamiento de productos farmacéuticos estériles con principios activos comunes (principios activos no antibióticos betalactámicos y no betalactámicos, no sustancias endocrinas de tipo sexual y sus precursores, no antineoplásicos, ni inmunosupresores, no radiofármacos y no biológicos) en formas farmacéuticas: Líquidos: soluciones de pequeño volumen y sólidos: liofilizados con vigencia hasta el 12/03/2021.

*Que realizada la consulta en la página web oficial de la Agencia Sanitaria de Reino Unido (MHRA), con el objeto de **verificar la vigencia** de la certificación de BPM del establecimiento IMMACULE LIFESCIENCES PRIVATE LIMITED ubicado en la INDIA conforme lo estipula el Artículo 7 del Decreto 335 de 2022, se evidencio que el periodo de validez de los certificados de BPM emitidos por dicha Agencia, se extiende automáticamente hasta el 31 de diciembre de 2024.*

Que los estudios de estabilidad del producto terminado allegados mediante radicado 20211111936 del 09 de junio de 2021 cumplen los requerimientos del Decreto 677 de 1995, además de las guías ICH. Los estudios de estabilidad acelerada/natural fueron realizados en 3 lotes (ROC0021501, ROC0031501 Y ROC0041501) a escala industrial con el fabricante Immacule Lifesciences Private Limited y material de envase vial de vidrio incoloro tipo I por 5mL, con tapón gris de bromo butilo y tapa tipo flip off color verde, con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 1, 2, 3 y 6 meses bajo condiciones de temperatura (25°C +/- 2°C) y humedad (60%HR +/- 5 %HR) y estabilidad natural con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3, 6, 9, 12, 18, y 24 meses, bajo condiciones de temperatura (5 +/- 3°C), los cuales soportan un tiempo de vida útil propuesto de 24 meses bajo condiciones de almacenamiento en refrigeración (2°C - 8°C).

Que los Artes de material de envase y empaque: etiqueta para vial de vidrio y caja plegadiza allegados mediante radicado No 20211111936 del 09 de junio de 2021 cumplen con lo establecido en los Artículos 72 y 74 y 76 del Decreto 677 de 1995.

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

RESOLUCIÓN No. 2024012640 DE 20 de Marzo de 2024
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El director técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, delegado mediante Resolución No. 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

Que una vez revisado el Inserto allegado mediante radicado No. 20201256951 del 30 de diciembre de 2020, se acoge a concepto de SEMPB mediante Acta No. 8 de 2016 numeral 3.16.2. Además, la información técnica que en este se consigna se encuentra soportada y ajustada a los requerimientos de la administración

La Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, previo estudio técnico y legal de la documentación allegada por el interesado, con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010, y demás normas que los modifican, junto con la Norma Farmacológica No 15.2.0.0.N10; Acta 08 de 2016 numeral 3.16.2 de la SEMPB

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO. Conceder REGISTRO SANITARIO

PRODUCTO: BROMURO DE ROCURONIO 50 MG / 5 ML SOLUCIÓN INYECTABLE
REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2024M-0021415**
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR: AVALON PHARMACEUTICAL SA con domicilio en la Cra. 14 No. 85-68 Oficina 402 en BOGOTA D.C.
FABRICANTE: INMACULE LIFESCENCES PVT. LTD. con domicilio en VILLAGE THANTHEWAL, ROPAR ROAD, NALAGARH, DISTRICT SOLAN, IN 174101- INDIA
IMPORTADOR: AVALON PHARMACEUTICAL SA con domicilio en la Cra. 14 No. 85-68 oficina 402 en BOGOTA D.C.
VENTA: CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA: SOLUCION INYECTABLE
VIA ADMINISTRACIÓN: INTRAVENOSA
PRINCIPIO ACTIVO: Cada mL de solución inyectable contiene bromuro de rocuronio 10mg
PRESENTACIONES: **1B1033111004100** CAJA PLEGADIZA CONTENIENDO 1 VIAL DE VIDRIO INCOLORO TIPO I POR 5ML, CON TAPÓN GRIS DE BROMOBUTILO Y TAPA TIPO FLIP OFF COLOR VERDE.
1B1033111004101 CAJA PLEGADIZA CONTENIENDO 50 VIALES DE VIDRIO INCOLORO TIPO I POR 5ML, CON TAPÓN GRIS DE BROMOBUTILO Y TAPA TIPO FLIP OFF COLOR VERDE.
1B1033111004102 MUESTRA MEDICA CAJA PLEGADIZA CONTENIENDO 1 VIAL DE VIDRIO INCOLORO TIPO I POR 5ML, CON TAPÓN GRIS DE BROMOBUTILO Y TAPA TIPO FLIP OFF COLOR VERDE.
INDICACIONES: BROMURO DE ROCURONIO ES UN BLOQUEADOR NEUROMUSCULAR NO DESPOLARIZANTE INDICADO COMO ADYUVANTE A LA ANESTESIA GENERAL PARA FACILITAR TANTO LA SECUENCIA RÁPIDA Y LA INTUBACIÓN TRAQUEAL DE RUTINA, Y PARA PROPORCIONAR RELAJACIÓN DEL MÚSCULO ESQUELÉTICO DURANTE LA CIRUGÍA O VENTILACIÓN MECÁNICA.
ROCURONIO TAMBIÉN ESTÁ INDICADO COMO COADYUVANTE EN LA UNIDAD DE CUIDADOS INTENSIVOS (UCI) PARA FACILITAR LA VENTILACIÓN MECÁNICA POR PERIODOS CORTOS DE TIEMPO.
NOTA DE FARMACOVIGILANCIA: LOS REPORTES DE EVENTOS ADVERSOS DEBEN REALIZARSE EN EL FORMATO DE REPORTE DE EVENTOS ADVERSOS ASOCIADOS AL USO DE MEDICAMENTOS-FOREAM, MEDIANTE LA PLATAFORMA DE REPORTE EN LÍNEA DISPUESTA PARA TAL FIN, SEGÚN LO ESTABLECIDO EN LA CIRCULAR 600-7758-15 DEL 3 DE AGOSTO DE 2015, TENIENDO EN CUENTA LA PERIODICIDAD ESTABLECIDA EN LA RESOLUCIÓN N.º 2004009455 DEL 28 DE MAYO DE 2004.LOS REPORTES E INFORMES DE FARMACOVIGILANCIA DEBEN PRESENTARSE A LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS CON LA PERIODICIDAD ESTABLECIDA EN LA RESOLUCIÓN NO. 2004009455 DEL 28 DE MAYO DE 2004.
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS: CONTRAINDICACIONES:
BROMURO DE ROCURONIO ESTÁ CONTRAINDICADO EN PACIENTES CON HIPERSENSIBILIDAD AL BROMURO DE ROCURONIO O AL IÓN BROMURO O A ALGUNO DE LOS EXCIPIENTES, O A CUALQUIER BLOQUEADOR NEUROMUSCULAR.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

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

RESOLUCIÓN No. 2024012640 DE 20 de Marzo de 2024

Por la cual se concede un Registro Sanitario

El director técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, delegado mediante Resolución No. 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

NO SE RECOMIENDA MEZCLAR BROMURO DE ROCURONIO CON FÁRMACOS CUYA COMPATIBILIDAD NO ESTÉ DEMOSTRADA. SIN EMBARGO, SI SE COMPARTE LA MISMA VÍA DE ADMINISTRACIÓN, DEBERÁ TENERSE PRECAUCIÓN Y DEBERÁN SEGUIRSE ALGUNAS RECOMENDACIONES.

DADO QUE EL BROMURO DE ROCURONIO PROVOCA LA PARÁLISIS DE LA MUSCULATURA RESPIRATORIA, LA VENTILACIÓN MECÁNICA ES NECESARIA EN PACIENTES TRATADOS CON ESTE FÁRMACO HASTA QUE SE RESTAURE LA RESPIRACIÓN ESPONTÁNEA ADECUADA. AL IGUAL QUE OCURRE CON LOS DEMÁS FÁRMACOS BLOQUEANTES NEUROMUSCULARES, ES IMPORTANTE PREVER LAS DIFICULTADES DE LA INTUBACIÓN, EN PARTICULAR CUANDO SE UTILIZA EN LA INDUCCIÓN DE SECUENCIA RÁPIDA. EN CASO DE QUE LAS DIFICULTADES DE LA INTUBACIÓN REQUIERAN LA REVERSIÓN INMEDIATA DEL BLOQUEO NEUROMUSCULAR INDUCIDO POR ROCURONIO, DEBE CONSIDERARSE LA ADMINISTRACIÓN DE SUGAMMADEX.

AL IGUAL QUE CON OTROS FÁRMACOS BLOQUEANTES NEUROMUSCULARES, SE HA OBSERVADO CURARIZACIÓN RESIDUAL CON BROMURO DE ROCURONIO. PARA EVITAR COMPLICACIONES DEBIDAS A LA CURARIZACIÓN RESIDUAL, SE RECOMIENDA EXTUBAR SÓLO DESPUÉS DE QUE EL PACIENTE SE HAYA RECUPERADO SUFICIENTEMENTE DEL BLOQUEO NEUROMUSCULAR. LOS PACIENTES GERIÁTRICOS (65 AÑOS O MAYORES) PUEDEN TENER UN RIESGO MAYOR DE BLOQUEO NEUROMUSCULAR RESIDUAL. DEBEN CONSIDERARSE TAMBIÉN OTROS FACTORES QUE PUEDAN CAUSAR CURARIZACIÓN RESIDUAL TRAS LA EXTUBACIÓN EN LA FASE POSTOPERATORIA (COMO LAS INTERACCIONES FARMACOLÓGICAS O EL ESTADO DEL PACIENTE).

SI NO SE INCLUYE EN EL PROTOCOLO CLÍNICO ESTÁNDAR, DEBE CONSIDERARSE EL USO DE UN AGENTE REVERSOR, TAL COMO SUGAMMADEX O INHIBIDORES DE LA ACETILCOLINESTERASA, ESPECIALMENTE EN AQUELLOS CASOS EN LOS QUE ES MÁS PROBABLE QUE OCURRA LA CURARIZACIÓN RESIDUAL.

PUEDEN APARECER REACCIONES ANAFILÁCTICAS TRAS LA ADMINISTRACIÓN DE FÁRMACOS BLOQUEANTES NEUROMUSCULARES. DEBEN TOMARSE SIEMPRE LAS PRECAUCIONES OPORTUNAS PARA TRATAR ESTAS REACCIONES.

PARTICULARMENTE EN EL CASO DE ANTERIORES REACCIONES ANAFILÁCTICAS A BLOQUEANTES MUSCULARES, DEBEN TOMARSE PRECAUCIONES ESPECIALES YA QUE SE HA INFORMADO DE REACCIONES ALÉRGICAS CRUZADAS A BLOQUEANTES MUSCULARES.

EN GENERAL SE HA OBSERVADO BLOQUEO NEUROMUSCULAR PROLONGADO Y/O DEBILIDAD MUSCULAR TRAS EL USO PROLONGADO DE BLOQUEANTES NEUROMUSCULARES EN LA UNIDAD DE CUIDADOS INTENSIVOS. PARA PREVENIR UNA POSIBLE PROLONGACIÓN DEL BLOQUEO NEUROMUSCULAR Y/O UNA SOBREDOSIFICACIÓN ES ESENCIAL QUE SE MONITORECE LA TRANSMISIÓN NEUROMUSCULAR. ADEMÁS, LOS PACIENTES DEBEN RECIBIR UNA ANALGESIA Y SEDACIÓN ADECUADAS. ASIMISMO, LOS BLOQUEANTES NEUROMUSCULARES DEBEN ADMINISTRARSE EN DOSIS CUIDADOSAMENTE AJUSTADAS A CADA PACIENTE POR O BAJO LA SUPERVISIÓN DE CLÍNICOS EXPERTOS FAMILIARIZADOS CON SUS ACCIONES Y CON TÉCNICAS DE MONITORIZACIÓN NEUROMUSCULAR APROPIADAS.

SE HA OBSERVADO FRECUENTEMENTE MIOPATÍA TRAS LA ADMINISTRACIÓN PROLONGADA DE FÁRMACOS BLOQUEANTES NEUROMUSCULARES NO DESPOLARIZANTES EN LA UNIDAD DE CUIDADOS INTENSIVOS, EN COMBINACIÓN CON LA TERAPIA CON CORTICOSTEROIDES. POR LO TANTO, EN EL CASO DE PACIENTES QUE ESTÉN RECIBIENDO FÁRMACOS BLOQUEANTES NEUROMUSCULARES Y CORTICOSTEROIDES, DEBE LIMITARSE EL TIEMPO DE USO DEL FÁRMACO BLOQUEANTE NEUROMUSCULAR TANTO COMO SEA POSIBLE.

SI SE UTILIZA SUXAMETONIO (SUCCINILCOLINA) PARA LA INTUBACIÓN, DEBE RETRASARSE LA ADMINISTRACIÓN DE BROMURO DE ROCURONIO HASTA QUE EL

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

RESOLUCIÓN No. 2024012640 DE 20 de Marzo de 2024
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El director técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, delegado mediante Resolución No. 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

PACIENTE SE HA RECUPERADO CLÍNICAMENTE DEL BLOQUEO NEUROMUSCULAR INDUCIDO POR EL SUXAMETONIO.

DEBIDO A QUE EL BROMURO DE ROCURONIO SE USA SIEMPRE JUNTO A OTROS FÁRMACOS Y DEBIDO A LA POSIBLE APARICIÓN DE HIPERtermia MALIGNA DURANTE LA ANESTESIA, INCLUSO EN AUSENCIA DE AGENTES DESENCADENANTES CONOCIDOS, LOS CLÍNICOS DEBEN ESTAR FAMILIARIZADOS CON LOS PRIMEROS SÍNTOMAS, EL DIAGNÓSTICO DE CONFIRMACIÓN Y EL TRATAMIENTO DE LA HIPERtermia MALIGNA ANTES DE EMPEZAR LA ANESTESIA. EN ENSAYOS CON ANIMALES SE HA OBSERVADO QUE EL BROMURO DE ROCURONIO NO ES UN FACTOR DESENCADENANTE DE LA HIPERtermia MALIGNA.

OBSERVACIONES:

LAS CONTRAINDICACIONES, ADVERTENCIAS, LA FECHA DE VENCIMIENTO Y NÚMERO DE LOTE DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES.

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 PRODUCTO TERMINADO Y MATERIAS PRIMAS DE ACUERDO CON 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.

TODA INFORMACIÓN CIENTÍFICA, PROMOCIONAL O PUBLICITARIA SOBRE LOS MEDICAMENTOS DEBERÁ SER REALIZADA CON ARREGLO A LAS CONDICIONES DEL REGISTRO SANITARIO Y LAS NORMAS TÉCNICAS Y LEGALES PREVISTAS EN EL ARTÍCULO 79 DEL DECRETO 677 DE 1995.

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.

VIDA ÚTIL:

24 MESES A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN

CONDICIONES DE

ALMACENAMIENTO:

ALMACENAR A TEMPERATURA ENTRE 2 Y 8 °C EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL.

EXPEDIENTE NO.:

20195891

RADICACIÓN NO.:

20201256951

ARTÍCULO SEGUNDO: APROBAR como único diseño los artes de material de envase y empaque allegados mediante radicados No. 2021111936 del 09 de junio de 2021 y 20211148575 del 29 de julio de 2021 Anexo 9 para las presentaciones comerciales y presentaciones muestra médica aprobadas, en los cuales deberán incluir el número del Registro Sanitario otorgado en el presente acto administrativo.

ARTÍCULO TERCERO: APROBAR el Inserto allegado(s) mediante radicado No. 20201256951 del 30 de diciembre de 2020 folio 413, el cual se acoge a concepto de SEMP mediante, Acta 8 de 2016 numeral 3.16.2., en cuanto a indicaciones, contraindicaciones, precauciones, advertencias, posología, administración, reacciones adversas, interacciones.

ARTÍCULO CUARTO: El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente resolución se soportó, para lotes industriales (ROC0021501, # ROC0031501, # ROC0041501, con estudios acelerados con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 1, 2, 3 y 6 meses bajo condiciones de Temperatura y humedad de (25 +/- 2°C) (60 +/- 5% HR) y naturales con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3, 6, 9, 12, 18, 24 meses bajo condiciones de Temperatura de (5 +/- 3°C). El titular adquiere el compromiso de implementar los estudios On-going y tenerlos disponibles cuando se requiera, como evidencia de un programa permanente de aseguramiento de estabilidad, de conformidad con lo definido en el numeral 16.19 del informe 32 de la OMS acogido mediante Resolución No. 3183 de 1995.

ARTÍCULO QUINTO: NOTIFICAR por medios electrónicos, de conformidad con lo previsto en el Artículo 56 de la Ley 1437 del 18 de enero de 2011, al representante legal y/o apoderado, del contenido de la presente Resolución, advirtiéndole que contra

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

RESOLUCIÓN No. 2024012640 DE 20 de Marzo de 2024
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El director técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, delegado mediante Resolución No. 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

ella NO procede recurso alguno conforme a lo dispuesto por el Artículo 87 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso administrativo, quedando concluido el procedimiento administrativo. La notificación quedará surtida a partir de la fecha y hora en que el administrado reciba el acto administrativo.

ARTICULO SEXTO. La presente Resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá, D.C. a los 20 de Marzo de 2024

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LIGIA LORENA RODRIGUEZ MUÑOZ
DIRECTOR TECNICO (E) DE LA DIRECCION DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS