

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

RESOLUCIÓN No. 2023027589 DE 22 de Junio de 2023
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, el Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 1782 de 2014 y la Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2021035881 del 24/08/2021, el INVIMA aprobó la Evaluación Farmacológica para el producto HEMOFIL® 250UI, conforme al concepto de la Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos de la Comisión Revisora en el Acta No. 04 del 2021 numeral 3.6.21.

Que mediante escrito No. 20211173996 del 30/08/2021, el señor JAIRO BELLO, actuando en calidad de representante legal de la sociedad BAXALTA COLOMBIA S.A.S. con domicilio en Bogotá D.C., presentó solicitud de concesión del Registro sanitario nuevo para el producto HEMOFIL® 250UI, a favor de BAXALTA COLOMBIA S.A.S. con domicilio en Bogotá D.C.

Que mediante Auto No. 2022008068 del 15/09/2022, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA solicitó el cumplimiento de los siguientes requerimientos: ajuste en el nombre del producto, artes, inserto, IPP y declaración sucinta ajustados, contrato de acondicionamiento y solicitud de IUM.

Que mediante radicado No. 20221265173 del 16/12/2022, el interesado., allegó respuesta al auto previamente mencionado dentro de los términos legalmente establecidos.

Que mediante radicado No. 20231125133 del 11/05/2023, la señora ADRIANA GOMEZ MURILLO, actuando en calidad de apoderada de la sociedad BAXALTA COLOMBIA S.A.S., realiza alcance al radicado allegando Certificado de Producto Farmacéutico vigente, Certificados de Buenas Prácticas de Manufactura para los diferentes roles y aclaración del nombre legal del fabricante del principio activo.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnicos/legales allegados por el interesado con radicado inicial No. 20211173996 del 30/08/2021, radicado de respuesta auto No. 20221265173 del 16/12/2022 y el alcance que reposa en el expediente, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que mediante certificado de Buenas Prácticas de Manufactura No. BE/GMP/2020/005, expedido por la autoridad competente de Bélgica (Federal Agency for Medicines and Health Products) se avala que el establecimiento BAXALTA US INC. con domicilio en 4501 Colorado Boulevard, Los Ángeles, 90039, Estados Unidos de América, se encuentra autorizado para la fabricación de principios activos de tipo hemoderivados, documento vigente hasta 17/01/2023.

Que de conformidad con la comunicación emitida por la EMA y notificada a la Oficina de Asuntos Internacionales del Instituto, las certificaciones de BPM emitidas por los países que hacen parte de la EMA, como es el caso de la expedida por la autoridad competente de Italia (AIFA) para el establecimiento BAXALTA US INC. con domicilio en 4501 Colorado Boulevard, Los Ángeles, 90039, Estados Unidos de América, se extiende su vigencia automáticamente hasta el 31 de diciembre de 2023, debido a las restricciones causadas por la Pandemia del COVID-19.

Que mediante Certificado de Producto Farmacéutico No. NMEF-GYWV WHO expedido por la autoridad competente de Estados Unidos de América (Food and Drug Administration), se avala que el establecimiento BAXALTA US INC con domicilio en 1700 Rancho Conejo Boulevard, Thousand Oaks, CA 91320, Estados Unidos de América, se encuentra autorizado como fabricante del producto terminado, documento vigente hasta 19/05/2024.

Que mediante certificado de Buenas Prácticas de Manufactura No. DE_NI_02_GMP_2021_0003, expedido por la autoridad competente de Alemania, se avala que el establecimiento SIEGFRIED HAMELN GMBH con domicilio en

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

RESOLUCIÓN No. 2023027589 DE 22 de Junio de 2023
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, el Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 1782 de 2014 y la Ley 1437 de 2011.

Langes Feld 13, 31789, Hameln, Alemania, se encuentra autorizado para la fabricación de medicamentos estériles de pequeño volumen, documento vigente hasta 03/12/2023. En este sitio se realiza la manufactura del solvente.

Que mediante Resolución No 2021036721 del 27/08/2021 el establecimiento OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA – OPEN MARKET LTDA ubicado en la Calle 21 No. 69B-74 en Bogotá D.C, se encuentra autorizado para el acondicionamiento secundario de medicamentos estériles que requieren y no requieren áreas especiales de manufactura incluyendo los que requieren y no requieren cadena de frío en todas las formas farmacéuticas, con vigencia hasta el 24/09/2024.

Que la presentación comercial del producto incluye los siguientes dispositivos médicos, los cuales se encuentran incluidos en el Certificado de Producto Farmacéutico: aguja doble punta y aguja con filtro.

Que el interesado allegó certificado expedido por la Superintendencia de Industria y Comercio de la marca HEMOFIL®, cuyo titular es la sociedad BAXALTA INCORPORATED, esta marca se encuentra clasificada en la distinción de productos clase 5 con vigencia hasta 01/12/2029.

Que los artes de material de envase (etiqueta del vial de liofilizado) y empaque (caja plegadiza) allegados mediante radicado No. 20221265173 del 16/12/2022 (folios 10-11) y los artes de material de envase del solvente (etiqueta del vial) allegados mediante radicado No. 20211173996 del 30/08/2022 (folio 25), cumplen con lo establecido en los Artículos 72 y 74 del Decreto 677 de 1995.

Que una vez revisado el Inserto e Información para prescribir versión 3 (V3) y la declaración sucinta versión 3 (V3) allegados mediante radicado No. 20221265173 del 16/12/2022 (folios 14-23 y 25-27 respectivamente) corresponde con la información farmacológica aprobada en el Acta No. 04 del 2021 numeral 3.6.21, que aprobó la Evaluación Farmacológica del producto HEMOFIL® 250UI. Además, la información técnica que en este se consigna se encuentra soportada y ajustada a los requerimientos de la administración.

Que, con respecto al cambio en las especificaciones del producto terminado, el interesado deberá presentar la solicitud de modificación al registro sanitario, una vez se notifique el presente acto administrativo.

Que este medicamento fue evaluado mediante el Decreto 1782 del 2014 por la ruta de estudio de Expediente Completo.

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 1782 de 2014, Decreto Ley 2106 de 2019, y demás normas que los modifican;

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO:	Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años al
PRODUCTO:	HEMOFIL® 250UI
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2023MB-0000080
RUTA DE ESTUDIO:	Expediente Completo
IUM DE SEGUNDO NIVEL:	1F1046831000
MODALIDAD:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR:	BAXALTA COLOMBIA S.A.S. con domicilio en AC 116 No. 7 – 15 In 2 Of 701 Ed. Cusezar, Bogotá D.C.
IMPORTADOR:	BAXALTA COLOMBIA S.A.S. con domicilio en AC 116 No. 7 – 15 In 2 Of 701 Ed. Cusezar, Bogotá D.C.
FABRICANTE	

Página 2 de 7

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

RESOLUCIÓN No. 2023027589 DE 22 de Junio de 2023
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, el Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 1782 de 2014 y la Ley 1437 de 2011.

SUSTANCIA ACTIVA:	BAXALTA US INC con domicilio en 4501 Colorado Boulevard, Los Ángeles, 90039, Estados Unidos de América
FABRICANTE	
PRODUCTO TERMINADO:	BAXALTA US INC con domicilio en 1700 Rancho Conejo Boulevard, Thousand Oaks, CA 91320, Estados Unidos de América
FABRICANTE SOLVENTE:	SIEGFRIED HAMELN GMBH con domicilio en Langes Feld 13, 31789, Hameln, Alemania
ACONDICIONADOR:	OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA - OPEN MARKET LTDA con domicilio en Calle 21 No. 69B-74, Bogotá D.C.
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada vial contiene FACTOR VIII DE COAGULACION HUMANO 250UI
CONDICIÓN DE VENTA:	Con fórmula médica
FORMA FARMACEUTICA:	Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable
VIA ADMINISTRACIÓN:	Intravenosa
IUM - PRESENTACIÓN:	1F1046831000100 Caja x 1 vial de 10mL con liofilizado de factor VIII de coagulación humano por 250UI, un vial con 10mL de agua estéril para inyección, una aguja de doble punta, una aguja con filtro y un inserto.
INDICACIONES:	Profilaxis y tratamiento de la hemofilia A en la que este demostrada una deficiencia de la actividad del factor VIII. Tratamiento de inmunotolerancia inducida (sigla en inglés ITI).
CONTRAINDICACIONES:	Hipersensibilidad a los componentes. Adminístrese con precaución durante el embarazo, úsese bajo estricta vigilancia médica.
PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:	Advertencias: Hipersensibilidad: Se han documentado reacciones por hipersensibilidad de tipo alérgico, entre las que se incluyen la anafilaxia, con Hemofil®, las cuales se han manifestado, por ejemplo, con broncoespasmo, disnea, hipotensión, dolor en el pecho, edema facial, urticaria, erupción cutánea, rubor, prurito y náusea. Anticuerpos neutralizantes: La formación de anticuerpos neutralizantes (inhibidores) del Factor VIII es una complicación conocida del tratamiento de pacientes con hemofilia A. La formación se inhibidores se ha documentado sobre todo en pacientes no tratados previamente. El riesgo de formación de inhibidores se correlaciona con el grado de exposición al Factor VIII -siendo mayor durante los primeros 20 días de exposición- y con otros factores genéticos y ambientales. El riesgo de formación de inhibidores depende de varios factores relacionados con las características del paciente (p. ej.: tipo de mutación del gen del Factor VIII, antecedentes familiares, origen étnico) que, según se cree, son los factores de riesgo más significativos para la formación de inhibidores. Transmisión de agentes infecciosos: Hemofil® se produce a partir de plasma humano. Los productos derivados del plasma humano pueden contener agentes infecciosos, como los virus, que pueden causar enfermedades. El riesgo de transmisión de un agente infeccioso con dichos productos se ha reducido mediante la selección de los donantes de plasma en cuanto a su exposición previa a ciertos virus, de pruebas para detectar algunas infecciones virales actuales y la inactivación o eliminación de ciertos virus. Se debería valorar la conveniencia de administrar vacunas apropiadas (contra las hepatitis A y B) a pacientes que reciben con regularidad o en forma reiterada productos derivados del plasma, como Hemofil®. A pesar de estas medidas,

Página 3 de 7

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

RESOLUCIÓN No. 2023027589 DE 22 de Junio de 2023
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, el Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 1782 de 2014 y la Ley 1437 de 2011.

dichos productos todavía podrían transmitir enfermedades. Este producto es un derivado de sangre humana, por lo que es imposible excluir por completo el riesgo de transmisión de agentes infecciosos, como p.ej.: virus y, teóricamente, el agente de la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob (CJD).

Lo mismo puede suceder con virus y otros organismos patógenos desconocidos o emergentes. Se pide a los médicos y otros proveedores de cuidados de la salud que informen sobre TODAS las infecciones que, en su opinión, podrían haber sido transmitidas por este producto, a Baxalta US Inc., al 1-800-423-2090 (en Estados Unidos.). El médico debería comentar los riesgos y beneficios de este producto con el paciente.

Las personas que reciben infusiones de productos derivados de sangre o plasma pueden presentar señales o síntomas de ciertas infecciones virales, particularmente la hepatitis no A ni B. No obstante, como se explica en farmacología clínica, en un grupo de pacientes de este tipo tratados con Hemofil® ninguno tuvo señales ni síntomas de hepatitis no A ni B durante periodos de observación de tres a nueve meses.

Precauciones:

La identificación del defecto de coagulación como una deficiencia de Factor VIII es fundamental antes de iniciar la administración de Hemofil®.

Inhibidores del Factor VIII:

Si no se alcanzan los niveles esperados de actividad del Factor VIII en el plasma o el sangrado no se controla con una dosis apropiada, se debería evaluar al paciente para ver si se están formando inhibidores del Factor VIII.

No se debe esperar ningún beneficio al usar este producto en el tratamiento de otras deficiencias.

Formación de anticuerpos contra proteína de ratón:

Hemofil® contiene cantidades minúsculas de proteína de ratón (menos de 0,1 ng/unidad de actividad de AHF). Es posible que los pacientes tratados con Hemofil® adquieran hipersensibilidad a la proteína de ratón. No se tienen informes de casos de hipersensibilidad a la proteína de ratón.

Aumento de la frecuencia del pulso:

Se debería tomar la frecuencia del pulso antes de la administración de Hemofil® y durante ésta. Si se produce aceleración significativa del pulso, generalmente basta reducir la velocidad de administración o suspender temporalmente la infusión para que los síntomas desaparezcan con prontitud.

Sensibilidad al látex:

Algunos componentes utilizados en el empaque de este producto contienen látex de caucho natural, que podría causar reacciones alérgicas. Sea cauteloso cuando trate pacientes sensibles al látex de caucho natural.

Información para los pacientes:

- Recomiende a los pacientes que informen a su médico u otro proveedor de cuidados de la salud sobre cualquier reacción adversa o problema que ocurran después de la administración de Hemofil®.

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

RESOLUCIÓN No. 2023027589 DE 22 de Junio de 2023
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, el Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 1782 de 2014 y la Ley 1437 de 2011.

- Informe a las mujeres embarazadas y personas con trastornos inmunitarios sobre los efectos del parvovirus B19. Los síntomas de la infección por el parvovirus B19 incluyen fiebre, somnolencia, escalofríos y congestión nasal, seguidos unas dos semanas después de erupción cutánea y artralgia.
- Informe a los pacientes sobre las señales y síntomas de la hepatitis A, que pueden incluir de varios días a semanas de inapetencia, cansancio y febrícula, seguidos de náusea, vómito y dolor abdominal. Otros síntomas comunes son el oscurecimiento de la orina e ictericia. Se debe recomendar a los pacientes que consulten a su médico si se presentan tales síntomas.
- Informe a los pacientes sobre las señales iniciales de las reacciones por hipersensibilidad, como la urticaria local o generalizada, edema facial, rubor, náusea, sensación de opresión torácica, sibilancias, disnea, hipotensión y anafilaxia. Recomiende a los pacientes que suspendan el uso del producto y se comuniquen con su médico si se producen estos síntomas.

Pruebas de laboratorio:

Aunque las dosis se pueden calcular con las fórmulas siguientes, se aconseja que, siempre que sea posible, se realicen pruebas de laboratorio apropiadas de muestras de plasma del paciente a intervalos adecuados para asegurarse de alcanzar y mantener niveles adecuados de AHF.

Se debe suponer que hay inhibidores si el AHF presente en el plasma del paciente no alcanza los niveles esperados o no se controla el sangrado después de administrar una dosis aparentemente. El uso de procedimientos de laboratorio apropiados permite demostrar la presencia de inhibidores y cuantificarla en unidades de AHF neutralizadas por mililitro de plasma o por volumen total estimado de plasma.

Si los niveles de inhibidores son bajos (es decir, <10 UB [unidades Bethesda]/mL) después de administrar unidades de AHF suficientes para neutralizarlos, el uso de unidades de AHF adicionales generará la respuesta esperada.

Embarazo:

Categoría de embarazo C. No se han realizado estudios reproductivos en animales con Hemofil®. Tampoco se ha establecido la seguridad del uso de Hemofil® en mujeres embarazadas. Se desconoce si Hemofil® puede causar daños fetales si se administra a mujeres embarazadas o si puede afectar la capacidad reproductiva. Durante el embarazo sólo debe administrarse Hemofil® si está claramente indicado.

Lactancia:

No se ha establecido la seguridad del uso de Hemofil® en mujeres lactantes. Se desconoce si este medicamento pasa a la leche materna.

Se recomienda a los médicos valorar cuidadosamente los posibles riesgos y beneficios en cada paciente antes de recetar Hemofil®.

Sólo se debe administrar Hemofil® a mujeres lactantes si está clínicamente indicado.

**NORMA
FARMACOLOGICA:**

17.5.0.0.N10

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

RESOLUCIÓN No. 2023027589 DE 22 de Junio de 2023
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, el Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 1782 de 2014 y la Ley 1437 de 2011.

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.

OBSERVACIONES:

Medicamento esencial. Las contraindicaciones, precauciones, advertencias, la fecha de vencimiento y número de lote deben aparecer en las etiquetas y empaques.

El titular y fabricante autorizado en el Registro sanitario adquieren la obligación de mantener durante la vigencia del mismo las Buenas Prácticas de Manufactura, y actualizar las especificaciones de producto terminado y materias primas de acuerdo a la última versión de las farmacopeas oficiales en Colombia, en dado caso no se encuentre en éstas, se debe ajustar como mínimo a las especificaciones actualizadas del Fabricante y lo requerido para la forma farmacéutica. Lo anterior será objeto de vigilancia por parte de este Instituto durante la vigencia del Registro sanitario.

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.

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 UTIL:

30 meses a partir de la fecha de fabricación

**CONDICIONES DE
ALMACENAMIENTO:**

Almacenar a temperatura entre 2-8°C o a temperatura inferior a 30°C en el envase y empaque original

EXPEDIENTE No.:

20210002

RADICACIÓN No.:

20211173996

ARTÍCULO SEGUNDO: APROBAR como únicos los artes de material de envase (etiqueta del vial de liofilizado) y empaque (caja plegadiza) allegados mediante radicado No. 20221265173 del 16/12/2022 (folios 10-11) y los artes de material de envase del solvente (etiqueta del vial) allegados mediante radicado No. 20211173996 del 30/08/2022 (folio 25), en los cuales deberán incluir el número del Registro Sanitario otorgado en el presente acto administrativo.

ARTÍCULO TERCERO: APROBAR el Inserto e Información para prescribir versión 3 (V3) y la declaración sucinta versión 3 (V3) allegados mediante radicado No. 20221265173 del 16/12/2022 (folios 14-23 y 25-27 respectivamente).

ARTÍCULO CUARTO: El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente resolución, se demostró con estudios de estabilidad naturales y acelerados del producto en el material de envase vial de vidrio tipo I almacenado a 5°C±3°C y a 30°C±2°C/65±5% HR de los lotes comerciales soportando 30 meses. El titular adquiere el compromiso de implementar los estudios On-going y tenerlos disponibles cuando se requiera, como

Página 6 de 7

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

RESOLUCIÓN No. 2023027589 DE 22 de Junio de 2023
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, el Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 1782 de 2014 y la Ley 1437 de 2011.

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 y la Resolución 3690 de 2016 por la cual se expidió la guía de estabilidad de medicamentos Biológicos.

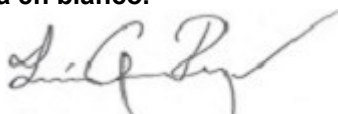
ARTÍCULO QUINTO: NOTIFICAR por medios electrónicos, de conformidad con lo previsto en el Artículo 56 de la Ley 1437 del 2011 al Representante Legal o Apoderado de BAXALTA COLOMBIA S.A.S., el contenido de la presente Resolución. Advirtiéndole que contra ella procede el recurso de reposición, que podrá interponerse dentro de los Diez (10) días hábiles siguientes, contados a partir de la notificación de la 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.

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

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá, D.C. a los 22 de Junio de 2023

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUIS GUILLERMO RESTREPO VELEZ
EL DIRECTOR TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS