

RESOLUCIÓN No. 2024009007 DE 29 de Febrero de 2024
Por la cual se concede 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 y Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante Radicado No. 20201253714 de 29/12/2020, la señora Ximena Margarita Forero Velásquez, actuando en calidad de apoderada del Importador NOVARTIS DE COLOMBIA S.A., con domicilio en Bogotá D.C., solicita la concesión del Registro Sanitario para el producto POSACONAZOL 100 mg TABLETAS GASTRORRESISTENTES, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, a favor de SANDOZ GMBH, con domicilio en KUNDL (AUSTRIA).

Que mediante Auto No. 2022007879 de 09/09/2022, el INVIMA solicitó aclarar y complementar la información inicialmente allegada con el fin de continuar el trámite de solicitud de Registro Sanitario para el producto de la referencia respecto a:

1. Especificaciones de Calidad de Producto terminado.
2. Impurezas Elementales.
3. Estabilidad.
4. Artes
5. Información farmacológica/Inserto.

Que mediante escrito No. 20221236540 del 16/11/2022, la señora Ximena Margarita Forero Velásquez, actuando en calidad de apoderada del Importador NOVARTIS DE COLOMBIA S.A., con domicilio en Bogotá D.C, presentó respuesta al Auto antes mencionado.

Que mediante escrito No. 20231274339 de fecha 24/10/2023, información adicional para tener en cuenta dentro de la evaluación del Registro Sanitario.

Que mediante escrito No. 20231283670 de fecha 07/11/2023, información adicional para tener en cuenta dentro de la evaluación del Registro Sanitario.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnicos/legales allegados por la interesada con Radicado No. 20201253714 de 29/12/2020, respuesta al auto Radicado No. 20221236540 de 16/11/2022, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que realizada la consulta en tiempo real el 30/01/2024 en la base de datos de EudraGMD *con el objeto de **verificar la vigencia*** de la certificación de Buenas Prácticas de manufactura para el fabricante AET LABORATORIES PRIVATE LIMITED con domicilio en Survey No 42, Kazipally Industrial Area, Gaddapotharam Village, Sangareddy, 502319, India, *conforme lo estipula el Artículo 7 del Decreto 335 de 2022*, se evidencia que cuenta con certificación de Buenas Prácticas de Manufactura otorgada por BEHÖERDE FÜR GESUNDHEIT UND VERBRAUCHERSCHUTZ DER FREIEN UND HANSESTADT HAMBURG de Alemania, mediante Certificado No. DE_HH_01_GMP_2023_0026 con última fecha de inspección el 23/02/2023 por un periodo de 3 años, para la fabricación de medicamentos (PRODUCTOS NO ESTÉRILES, TABLETAS).

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

RESOLUCIÓN No. 2024009007 DE 29 de Febrero de 2024
Por la cual se concede 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 y Ley 1437 de 2011.

Que realizada la consulta en tiempo real el 30/01/2024 en la base de datos de EudraGMD verificada en con el objeto de **verificar la vigencia** de la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura para el envasador DELORBIS PHARMACEUTICALS LTD con domicilio en 17 Athinon str., Ergates Industrial Area, 2643 Ergates, Lefkosia, -, Cyprus, conforme lo estipula el Artículo 7 del Decreto 335 de 2022, se evidencia que cuenta con certificación de Buenas Prácticas de Manufactura, y fue otorgada por PHARMACEUTICAL SERVICES MINISTRY OF HEALTH en CHIPRE mediante certificado número: DELOR BIS /2024/001 con última fecha de inspección el 22/12/2022, por un periodo de 3 años, para la fabricación de medicamentos (PRODUCTOS NO ESTÉRILES, TABLETAS).

Que mediante Resolución No. 2021007989 del 11/03/2021, el INVIMA concedió certificación de Buenas Prácticas de Manufactura al establecimiento SERVICEUTICOS LTDA con domicilio en la Carrera 60 Nro. 22-50 en Bogotá D.C., para el acondicionamiento secundario (codificado, etiquetado, desetiquetado, estuchado, desestuchado, termosellado, colocación y retiro de inserto y/o sticker) de medicamentos estériles y no estériles con base en principios activos comunes y con base en principios activos que requieren áreas especiales de manufactura en todas las formas farmacéuticas, que requieren y no requieren cadena de frío, con una vigencia hasta el 15/04/2024.

Que los artes de los materiales de empaque (caja plegadiza) allegados mediante Radicado No. 20221236540 del 16/11/2022 y envase (blíster) allegado mediante Radicado No. 20201253714 del 29/12/2020 de la presentación comercial, cumplen con lo dispuesto en los Artículos 72 y 74 del Decreto 677 de 1995, por tal razón serán aprobados en el presente acto administrativo.

Que el inserto allegado como respuesta al auto radicado No. 20221236540 del 16/11/2022, se acoge de una manera literal a los conceptos de Comisión Revisora según actas No. 12 de 2016 SEMPB Numeral 3.3.13; 42 B del 2013 numeral 3.1.5.; 12 del 2021 numeral 3.1.9.6.

Que se evidencia por parte de este despacho, los estudios de estabilidad naturales para 3 lotes en la presentación solicitada en los tiempos 0,3, 6 9, 12, 18 y 24 meses en condiciones de zona climática IV (30°C +/- 2°C; 75% H.R. +/- 5 % H.R.), y en condiciones aceleradas (40°C +/- 2°C; 75% H.R. +/- 5 % H.R.) por 6 meses, tiempo durante el cual el producto se mantuvo dentro de especificaciones. Por lo anterior el tiempo de vida útil es de 24 meses que se aprobara en la presente Resolución.

Que con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010, la norma farmacológica No. 4.1.2.0.N10, y actas de Comisión Revisora No. 12 de 2016 SEMPB Numeral 3.3.13; 42 B del 2013 numeral 3.1.5.; 12 del 2021 numeral 3.1.9.6., y la documentación allegada por el interesado previo estudio técnico y legal, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos.

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO. - Conceder REGISTRO SANITARIO

PRODUCTO: POSACONAZOL 100 mg TABLETAS GASTRORRESISTENTES

REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2024M-0021358

TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER

TITULAR: SANDOZ GMBH con domicilio en Biochemiestrasse 10; 6250 Kundl, en Austria.

RESOLUCIÓN No. 2024009007 DE 29 de Febrero de 2024
Por la cual se concede 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 y Ley 1437 de 2011.

FABRICANTE: AET LABORATORIES PRIVATE LIMITED con domicilio en Survey No 42, Kazipally Industrial Area, Gaddapotharam Village, Sangareddy, 502319, India.

ENVASADOR: DELORBIS PHARMACEUTICALS LTD con domicilio en 17 Athinon str., Ergates Industrial Area, 2643 Ergates, Lefkosia, Cyprus.

ACONDICIONADOR: SERVICEUTICOS LTDA con domicilio en la Carrera 60 Nro. 22-50 en Bogotá D.C.

IMPORTADOR: NOVARTIS DE COLOMBIA S.A. con domicilio en Calle 93 B #16-31 en Bogotá D.C.

VENTA: CON FORMULA FACULTATIVA

FORMA FARMACÉUTICA: TABLETAS GASTRORRESISTENTES

VÍA ADMINISTRACIÓN: ORAL

PRINCIPIO ACTIVO: CADA TABLETA GASTRORRESISTENTE CONTIENE POSACONAZOL 100 mg.

PRESENT. COMERCIAL: CAJA PLEGADIZA CON BLISTER TRIPLEX BLANCO OPACO PVC/PE/PVdC/ALU POR 24 TABLETAS GASTRO RESISTENTES

INDICACIONES: INDICADO PARA LA PROFILAXIS DE LAS INFECCIONES FÚNGICAS INVASIVAS, INCLUYENDO LEVADURAS Y MOHOS, EN PACIENTES DE 13 AÑOS DE EDAD O MAYORES, QUE ESTÁN EN ALTO RIESGO DE DESARROLLAR ESTAS INFECCIONES, TALES COMO PACIENTES CON NEUTROPENIA PROLONGADA O CON TRASPLANTE DE CÉLULAS MADRE HEMATOPOYÉTICAS (HSCT, POR SUS SIGLAS EN INGLÉS). INDICADO PARA EL USO EN EL TRATAMIENTO DE LAS SIGUIENTES INFECCIONES FÚNGICAS EN PACIENTES DE 13 AÑOS Y MAYORES: ASPERGILOSIS INVASIVA EN PACIENTES CON ENFERMEDAD QUE SEA REFRACTARIA A LA ANFOTERICINA B, ITRACONAZOL O AL VORICONAZOL; O EN PACIENTES QUE NO TOLEREN ESTOS MEDICAMENTOS. LA REFRACTARIEDAD SE DEFINE COMO PROGRESIÓN DE LA INFECCIÓN O FALLA EN LA MEJORÍA DESPUÉS DE AL MENOS 7 DÍAS DE DOSIS TERAPÉUTICAS PREVIAS DE TRATAMIENTO ANTIMICÓTICO EFECTIVO. CANDIDIASIS ESOFÁGICA O CANDIDEMIA EN PACIENTES CON ENFERMEDAD REFRACTARIA A LA ANFOTERICINA B, FLUCONAZOL O ITRACONAZOL, O EN PACIENTES QUE NO TOLEREN ESTOS PRODUCTOS. LA REFRACTARIEDAD SE DEFINE COMO LA PROGRESIÓN DE LA INFECCIÓN O LA FALLA DE LA MEJORÍA DESPUÉS DE UN PERÍODO MÍNIMO DE TRATAMIENTO (FUNGEMIA PERSISTENTE: 3 DÍAS; INFECCIONES NO FUNGÉMICAS: 7 DÍAS; CANDIDIASIS ESOFÁGICA: 14 DÍAS) DE DOSIS TERAPÉUTICAS PREVIAS DE TRATAMIENTO ANTIMICÓTICO EFECTIVO. FUSARIOSIS, ZYGOMICOSIS, CRIPTOCOCOSIS, CROMOBLASTOMICOSIS Y MICETOMA EN PACIENTES CON ENFERMEDAD REFRACTARIA A OTRO TRATAMIENTO, O EN PACIENTES QUE NO TOLEREN OTROS TRATAMIENTOS. COCCIDIOIDOMICOSIS.

RESOLUCIÓN No. 2024009007 DE 29 de Febrero de 2024
Por la cual se concede 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 y 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.

**CONTRAINDICACIONES Y
ADVERTENCIAS:**

EN PACIENTES CON HIPERSENSIBILIDAD CONOCIDA AL POSACONAZOL O A CUALQUIER COMPONENTE DEL PRODUCTO. AUNQUE NO SE HA ESTUDIADO IN VITRO O IN VIVO, LA ADMINISTRACIÓN CONCOMITANTE DE LOS SUSTRATOS CYP3A4 TERFENADINA, ASTEMIZOL, CISAPRIDE, PIMOZIDA O QUINIDINA CON POSACONAZOL ESTÁ CONTRAINDICADA, YA QUE LAS CONCENTRACIONES PLASMÁTICAS ALTAS DE ESTOS MEDICAMENTOS PUEDEN CAUSAR PROLONGACIÓN DEL INTERVALO QT Y EN RARAS OCASIONES "TORSADE DE POINTES". LA CO-ADMINISTRACIÓN CON INHIBIDORES DE HMG-COA REDUCTASA QUE SON METABOLIZADOS EN PRIMER LUGAR POR EL CYP3A4 ESTÁ CONTRAINDICADO PUESTO QUE EL INCREMENTO EN LA CONCENTRACIÓN PLASMÁTICA DE ESTOS MEDICAMENTOS PUEDE LLEVAR A RABDOMIÓLISIS. AUNQUE NO SE HA ESTUDIADO IN VITRO NI IN VIVO, POSACONAZOL PUEDE AUMENTAR LAS CONCENTRACIONES PLASMÁTICAS DE LOS ALCALOIDES DEL ERGOT QUE PUEDEN CAUSAR ERGOTISMO. LA ADMINISTRACIÓN CONCOMITANTE DE POSACONAZOL Y ALCALOIDES ERGOT ESTÁ CONTRAINDICADA. NUEVAS ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES: MONITORIZACION DE LA FUNCION HEPATICA: LAS PRUEBAS DE LA FUNCION HEPATICA SE DEBEN EVALUAR AL INICIO DEL TRATAMIENTO CON POSACONAZOL Y DURANTE EL TRANCURSO DEL MISMO. LOS PACIENTES QUE DESARROLLAN PRUEBAS DE FUNCION HEPATICA ANORMALES DURANTE EL TRATAMIENTO CON NOXAFIL SE DEBEN CONTROLAR DE FORMA RUTINARIA PARA VIGILAR EL DESARROLLO DE UN DANO HEPATICO MAS GRAVE. LA ATENCION AL PACIENTE DEBE INCLUIR UNA EVALUACION DE LABORATORIO DE LA FUNCION HEPATICA (PARTICULARMENTE, PRUEBAS DE FUNCION HEPATICA Y DE BILIRRUBINA). DEBE CONSIDERARSE LA SUSPENSION DE NOXAFIL SI LOS SIGNOS Y SINTOMAS CLINICOS INDICAN DESARROLLO DE UNA HEPATOPATIA. HIPERSENSIBILIDAD: NO EXISTE INFORMACION ACERCA DE SENSIBILIDAD CRUZADA ENTRE POSACONAZOL Y OTROS AGENTES ANTIMICOTICOS AZOLES. SE DEBE TENER PRECAUCION CUANDO SE PRESCRIBA POSACONAZOL A PACIENTES CON

RESOLUCIÓN No. 2024009007 DE 29 de Febrero de 2024
Por la cual se concede 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 y Ley 1437 de 2011.

HIPERSENSIBILIDAD A OTROS AZOLES. TOXICIDAD HEPATICA: EN ESTUDIOS CLINICOS, SE PRESENTARON CASOS INFRECIENTES DEREACCIONES HEPATICAS (POR EJEMPLO, ELEVACION LEVE A MODERADA DE LA ALT, LA AST, LA FOSFATASA ALCALINA, LA BILIRRUBINA TOTAL Y/O HEPATITIS CLINICA). LA ELEVACION DE LAS PRUEBAS DE FUNCION HEPATICA GENERALMENTE FUE REVERSIBLE AL SUSPENDER EL TRATAMIENTO, Y EN ALGUNOS CASOS ESTAS PRUEBAS SE NORMALIZARON SIN INTERRUMPIR EL MEDICAMENTO Y RARAVEZ REQUIRIERON LA DESCONTINUACION DEL MEDICAMENTO. EN CASOS RAROS, SE REPORTARON REACCIONES HEPATICAS MAS SEVERAS (INCLUYENDO CASOS QUE HAN RESULTADO EN DESENLACES FATALES) EN PACIENTES CON ENFERMEDADES SUBYACENTES SERIAS (POR EJEMPLO, NEOPLASIAS HEMATOLOGICAS) DURANTE EL TRATAMIENTO CON POSACONAZOL. PROLONGACION DEL INTERVALO QT: ALGUNOS AZOLES SE HAN ASOCIADO CON PROLONGACION DEL INTERVALO QT. LOS RESULTADOS DE UN ANALISIS MULTIPLE CON TIEMPO PAREADO DE ECG EN VOLUNTARIOS SANOS NO DEMOSTRARON NINGUN AUMENTO EN EL PROMEDIO DEL INTERVALO QTC. DE TODAS FORMAS, POSACONAZOL NO DEBE ADMINISTRARSE CON MEDICAMENTOS QUE PRODUZCAN PROLONGACION DEL INTERVALO QTC Y QUE SEAN METABOLIZADOS A TRAVES DE LA CYP3A4. TRASTORNOS ELECTROLITICOS: LOS TRASTORNOS ELECTROLITICOS, ESPECIALMENTE LAS QUE INVOLUCREN LOS NIVELES DE POTASIO, MAGNESIO O CALCIO, DEBEN SER VIGILADOS Y CORREGIDOS SI ES NECESARIO ANTES Y DURANTE EL TRATAMIENTO CON POSACONAZOL. TOXICIDAD DE VINCRISTINA: LA ADMINISTRACION CONCOMITANTE DE ANTIFUNGICOS AZOLICOS, INCLUYENDO POSACONAZOL, CON VINCRISTINA HA SIDO ASOCIADO CON NEUROTOXICIDAD Y OTRAS REACCIONES ADVERSAS SERIAS, INCLUYENDO CONVULSIONES, NEUROPATIA PERIFERICA, SINDROME DE SECRECION INAPROPIADA DE LA HORMONA ANTIDIURETICA E ILEO PARALITICO. RESERVE LOS ANTIFUNGICOS AZOLICOS, INCLUYENDO EL POSACONAZOL, PARA LOS PACIENTES QUE RECIBEN UN ALCALOIDE DE LA VINCA, INCLUYENDO VINCRISTINA, QUE NO TIENEN OPCIONES ALTERNATIVAS DE TRATAMIENTO ANTIFUNGICO

OBSERVACIONES:

MEDICAMENTO ESENCIAL. LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS, DEBEN IR EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MÁS LA FECHA DE VENCIMIENTO Y 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 PRODUCTO TERMINADO Y MATERIAS PRIMAS DE ACUERDO A LA ÚLTIMA VERSIÓN DE LAS FARMACOPEAS OFICIALES EN COLOMBIA, DURANTE LA VIGENCIA

RESOLUCIÓN No. 2024009007 DE 29 de Febrero de 2024
Por la cual se concede 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 y Ley 1437 de 2011.

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: DOS (2) AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: ALMACENAR EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL A TEMPERATURAS NO MAYOR A 30°C.

EXPEDIENTE No.: 20195133
RADICACIÓN No.: 20201253714

ARTÍCULO SEGUNDO: APROBAR como único diseño para las presentaciones autorizadas, los bocetos de los materiales de empaque (Caja plegadiza e Inserto) allegados mediante Radicado No. 20221236540 del 16/11/2022 y envase (Blister) allegado mediante Radicado No. 20201253714 del 29/12/2020 de la presentación comercial solicitada, en los cuales deberá incluir el número de Registro Sanitario otorgado en esta Resolución.

ARTÍCULO TERCERO: El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente Resolución, se soportó con estudios de estabilidad acelerados a tiempo de 6 meses bajo condiciones de temperatura ($40^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$), y humedad ($75\% \pm 5\% \text{ H.R.}$); y estudios de estabilidad naturales a tiempo de 24 meses bajo condiciones de temperatura ($30^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$), y humedad ($75\% \pm 5\% \text{ H.R.}$).

El interesado debe realizar estudios de estabilidad on-going sobre lotes industriales y tenerlos disponibles ya que el INVIMA los puede requerir o revisarlos en las visitas de IVC o de inspección, lo anterior teniendo en cuenta que el titular del Registro Sanitario adquiere la obligación de iniciar con lotes industriales los estudios de estabilidad on-going como evidencia de un programa permanente de estabilidad, de conformidad con lo definido en el numeral 16.19 del informe 32 de la OMS.

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

RESOLUCIÓN No. 2024009007 DE 29 de Febrero de 2024
Por la cual se concede 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 y Ley 1437 de 2011.

ARTÍCULO CUARTO: 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 SANDOZ GMBH, 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 (E) 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 QUINTO: La presente Resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá, D.C. a los 29 de Febrero de 2024

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



SINDY PAHOLA PULGARIN MADRIGAL
DIRECTOR TÉCNICO (E) DE LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS