

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

**RESOLUCIÓN No. 2024009008 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, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

**ANTECEDENTES**

Que mediante radicado No. 20201254676 de 30/12/2020, la señora Sonia Mercedes Tolosa Galeano, actuando en calidad de Apoderado de la sociedad MEDICORE PHARMA S.A.S con domicilio en Bogotá D.C., presentó solicitud de registro sanitario para el producto OCIVOX® 100mg TABLETAS RECUBIERTAS, en la modalidad IMPORTAR y VENDER, a favor de la sociedad que representa.

Que mediante Auto No. 2022007424 de 30/08/2022, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA solicitó el cumplimiento de los siguientes requerimientos: Información farmacológica/Inserto, BPM, especificaciones de calidad de materias primas, Impurezas elementales, estabilidad y evaluación del nombre del medicamento.

Que mediante radicado No. 20211111728 de 09/06/2021, el señor(a) Sonia Mercedes Tolosa Galeano actuando en calidad de Apoderado de la sociedad MEDICORE PHARMA S.A.S, realizó alcance al radicado allegando la siguiente información: *Allego información del cambio del domicilio del importador ADVANCE SCIENTIFIC DE COLOMBIA S.A.S., y allego cajas plegadizas e inserto.*

Que mediante radicado No. 20221235831 de 15/11/2022, la señora Sonia Mercedes Tolosa Galeano, actuando en calidad de Apoderado de la sociedad MEDICORE PHARMA S.A.S, allegó respuesta al auto previamente mencionado dentro de los términos legalmente establecidos.

**CONSIDERACIONES DEL DESPACHO**

Que una vez revisada la documentación que reposa en el Instituto, en relación al expediente No. 20195273, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que mediante certificado de Buenas Prácticas de Manufactura con No. 47167,102935/ 10-10-2023 expedido por la autoridad nacional competente de Europa: ORGANIZACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS de Grecia, se establece la capacidad y el alcance al establecimiento TITAN LABORATORIES PRIVATE LIMITED ubicado en plot No. E27/1 and E 27/2, Midc Mahad Village Jite, Raigad, 402309, India, para la fabricación y/o acondicionamiento de producto terminado. Documento vigente hasta 09/06/2023. *No obstante, consultada la base de datos de EUDRA para **verificar la vigencia** de la certificación de BPM para dicho establecimiento, se evidencio que fue inspeccionado con última visita el 9 de junio de 2023, encontrándose vigente y con vencimiento el 6 de junio de 2026. Lo anterior, conforme a lo estipulado en el Artículo 7 del Decreto 335 de 2022.*

Que revisada la base de datos de la Superintendencia de Industria y Comercio en tiempo real, se evidencio que el nombre de marca OCIVOX solicitado para denominar el producto objeto de solicitud de registro sanitario, se encuentra en curso en el estado “bajo examen de fondo”. En esa medida, es procedente la aprobación de dicho nombre de marca, de conformidad con lo estipulado en el Artículo 24 Numeral h) del Decreto 677 de 1995, el cual reza:

**“ARTICULO 24. DE LA EVALUACION LEGAL.** *La evaluación legal comprende el estudio jurídico de la documentación que se allega por parte del interesado para lo concesión del registro y su conformidad con las normas legales que regulan dichas materias. La información y documentación que debe presentar el peticionario para esta evaluación es la siguiente:*

(...)

*h) Certificado expedido por la Superintendencia de Industria y Comercio, en el cual conste que la marca está registrada a nombre del interesado o que este ha solicitado su registro, el cual se*

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

**RESOLUCIÓN No. 2024009008 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, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

**encuentra en trámite.** Cuando el titular de la marca sea un tercero deberá adjuntarse la autorización para el uso de la misma; (Cursiva, subrayado y negrilla fuera de texto) (...)."

Sin embargo, es pertinente mencionar que, si el registro marcario es negado en la Superintendencia de Industria y Comercio, deberá presentar la respectiva solicitud de modificación al registro sanitario, para cambiar el nombre del producto identificándolo con un genérico o con una nueva marca y dar cumplimiento a lo estipulado en el Artículo 72 del Decreto 677 de 1995 así como a lo señalado en el Artículo 78 del Decreto 677 de 1995.

Que los estudios de estabilidad del producto terminado allegados mediante radicado inicial No. 20201254676 de 30/12/2020, (folios 603 - 621) y respuesta a auto No. 2022007424, radicado No. 20221235831 de 15/11/2022, (folios: 73 – 85), cumplen los requerimientos del Decreto 677 de 1995, además de las guías ICH. Los estudios de estabilidad *acelerada/natural* fueron realizados en 3 lotes a escala *piloto* con el fabricante TITAN LABORATORIES PRIVATE LIMITED y material de envase blíster aluminio PVC/PE/PVDC, con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 1, 2, 3, 6 meses bajo condiciones de temperatura (40°C +/- 2°C) y humedad (75%HR +/- 5 %HR) y 0, 3, 6, 9, 12, 18, y 24 meses, bajo condiciones de temperatura (30°C +/- 2°C) y humedad (75% +/- 5% HR), los cuales soportan un tiempo de vida útil propuesto de 24 meses bajo condiciones de almacenamiento 30°C/75% H.R.

Que las artes de material de envase y empaque blíster aluminio PVC/PE/PVDC, allegados mediante radicado inicial No 20201254676 del 30/12/2020 (folios: 622 – 627) y alcance al radicado No. 20211111728 del 09/06/2021 (folios: 15 – 17) cumplen con lo establecido en los Artículos 72 y 74 y 76 del Decreto 677 de 1995.

Que una vez revisado el Inserto, allegado mediante radicado inicial No. 20201254676 de 30/12/2020, (Folio: 627), alcance al radicado No. 20211111728 de 09/06/2021 (Folio: 17) y respuesta a auto No. 2022007424, radicado No. 20221235831 de 15/11/2022, (Folio: 9) corresponde con la información aprobada en el Acta No. 55 de 2011 numeral 3.4.11, que aprobó la Evaluación Farmacológica del producto OCIVOX® 100mg TABLETAS RECUBIERTAS. 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. 19.10.0.0N10;

**RESUELVE**

**ARTICULO PRIMERO.** Conceder REGISTRO SANITARIO

PRODUCTO: OCIVOX 100mg,  
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2024M-0021359  
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER  
TITULAR: MEDICORE PHARMA S.A.S con domicilio en Cra. 20 No. 125 – 46 en BOGOTA - D.C.  
FABRICANTE: TITAN LABORATORIES PRIVATE LIMITED. con domicilio en Plot No. E27/1 and E27/2, MIDC MAHAD VILLAGE JITE, RAIGAD, 402309, en INDIA  
IMPORTADOR: ADVANCE SCIENTIFIC DE COLOMBIA S.A.S. con domicilio en la Calle 42 No. 4N – 103 Cali -Colombia  
VENTA: CON FORMULA FACULTATIVA

**RESOLUCIÓN No. 2024009008 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, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

|                              |  |
|------------------------------|--|
| FORMA FARMACEUTICA:          | TABLETA RECUBIERTA   |
| VIA ADMINISTRACIÓN:          | ORAL   |
| PRINCIPIO ACTIVO:            | Cada tableta recubierta contiene: FLUVOXAMINA MALEATO 100mg  |
| PRESENT. COMERCIAL:          | Caja por 10 tabletas en 1 Blíster Aluminio/PVC/PE/PVDC de 10 tabletas.<br>Caja por 20 tabletas en 2 Blíster Aluminio/PVC/PE/PVDC de 10 tabletas cada uno.<br>Caja por 30 tabletas en 3 Blíster Aluminio/PVC/PE/PVDC de 10 tabletas cada uno.<br>Caja por 100 tabletas en 10 Blíster Aluminio/PVC/PE/PVDC de 10 tabletas cada uno.  |
| PRESENT. M MÉDICA:           | Caja por 10 tabletas en 1 Blíster Aluminio/PVC/PE/PVDC de 10 tabletas.<br>Caja por 20 tabletas en 2 Blíster Aluminio/PVC/PE/PVDC de 10 tabletas cada uno.<br>Caja por 30 tabletas en 3 Blíster Aluminio/PVC/PE/PVDC de 10 tabletas cada uno.   |
| INDICACIONES:                | Tratamiento de la depresión y estado depresivo, desordenes obsesivo compulsivo, desorden de ansiedad social.   |
| 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:          | Fluvoxamina está contraindicado en combinación con la tizanidina y los inhibidores de la monoamina oxidasa (imao).<br>el tratamiento con fluvoxamina puede iniciarse:<br>- dos semanas después de la interrupción de un imao irreversible ó<br>- el día siguiente después de la interrupción de un imao reversible (p. ej. Moclobemida)<br>interrumpir el tratamiento con fluvoxamina al menos una semana antes de empezar el tratamiento con cualquier imao.<br>las tabletas de liberación inmediata de fluvoxamina no deben utilizarse en combinación con ramelteón.<br>hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes. embarazo, lactancia. contraindicado en menores de 18 años para tratamiento de la depresión. |
| PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS: | - Suicidio/pensamientos suicidas o empeoramiento clínico<br>la depresión se asocia a un mayor riesgo de pensamientos suicidas, autolesión y suicidio (acontecimientos relacionados con el suicidio). este riesgo persiste hasta que hay una remisión significativa. una mejoría no puede ocurrir durante las primeras semanas o más de tratamiento, por tanto, se ha de monitorizar estrechamente a los pacientes hasta que ocurra tal mejoría.<br>La experiencia clínica general indica que el riesgo de suicidio podría incrementarse en las primeras fases de la recuperación.  |

**RESOLUCIÓN No. 2024009008 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, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

Los trastornos obsesivos compulsivos también podrían estar asociados a un mayor riesgo de acontecimientos relacionados con el suicidio. además, estas enfermedades pueden ser comórbidas con el trastorno depresivo mayor. las mismas precauciones observadas cuando se tratan a pacientes con trastorno depresivo mayor se deben observar, por tanto, cuando se traten a pacientes con trastornos obsesivo-compulsivos.

Sabe que los pacientes con antecedentes de acontecimientos relacionados con el suicidio y los que muestran un grado significativo de ideas de suicidio antes de iniciar el tratamiento tienen un mayor riesgo de pensamientos suicidas o intentos de suicidio y deben vigilarse cuidadosamente durante el tratamiento.

una supervisión estrecha de los pacientes, en especial los de alto riesgo, debe acompañar a la farmacoterapia, especialmente durante el principio del tratamiento y después de cambios posológicos.

los pacientes (y cuidadores de pacientes) deben comunicar al mismo monitor (el paciente) cualquier empeoramiento clínico, conducta o pensamiento suicida y cambios inusuales en la conducta, y buscar asesoramiento médico inmediatamente si se presentan estos síntomas.

- Población pediátrica:

la fluvoxamina no debe utilizarse para tratar a niños y adolescentes menores de 18 años, exceptuando los pacientes con desorden obsesivo compulsivo (toc). debido a la falta de experiencia clínica, no debe recomendarse el uso de fluvoxamina en niños para el tratamiento de la depresión. los comportamientos relacionados con el suicidio (intento de suicidio y pensamientos suicidas) y la hostilidad (predominantemente agresión, comportamiento opositorista e ira) se observaron con mayor frecuencia en los ensayos clínicos entre niños y adolescentes tratados con antidepresivos, en comparación con los tratados con placebo. si, basándose en la necesidad clínica, se toma la decisión de instaurar el tratamiento, el paciente debe ser vigilado cuidadosamente por la emergencia síntomas de suicidio.

además, se carece de datos de seguridad a largo plazo en niños y adolescentes relacionados con el crecimiento, la maduración y el desarrollo del comportamiento cognitivo.

- Adultos jóvenes (de 18 a 24 años):

un metaanálisis de ensayos clínicos controlados con placebo de fármacos antidepresivos en pacientes adultos con trastornos psiquiátricos demostró un riesgo aumentado de comportamiento suicida con antidepresivos, en comparación con el placebo, en pacientes menores de 25 años.

- Población geriátrica:

los datos de pacientes ancianos no indican que haya diferencias clínicamente significativas en las dosis diarias normales en comparación con los pacientes más jóvenes. sin embargo, el ajuste ascendente de la dosis debe efectuarse más despacio en los ancianos y la administración siempre debe llevarse a cabo con precaución.

- Acatisia/inquietud psicomotora:

el uso de la fluvoxamina se ha asociado con el desarrollo de acatisia, caracterizada por una inquietud subjetivamente desagradable o preocupante, y por la necesidad de movimiento, a menudo acompañada por la incapacidad de permanecer sentado o estar quieto. esto es más probable que ocurra en las

**RESOLUCIÓN No. 2024009008 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, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

primeras semanas de tratamiento. en los pacientes que desarrollan estos síntomas el aumento de la dosis puede ser perjudicial.

- Insuficiencia renal y hepática:

los pacientes con insuficiencia hepática o renal deben empezar con una dosis baja y ser vigilados cuidadosamente.

el tratamiento con fluvoxamina en raras ocasiones se ha asociado a un aumento en las enzimas hepáticas, generalmente acompañado de síntomas clínicos. en dichos casos, el tratamiento debe interrumpirse.

- Trastornos del sistema nervioso:

aunque en los estudios llevados a cabo en animales la fluvoxamina no presentó características proconvulsivas, se recomienda tener precaución cuando se administre el fármaco a pacientes con antecedentes de trastornos convulsivos. la fluvoxamina se debe evitar en pacientes con epilepsia inestable y es preciso vigilar detenidamente a los pacientes con epilepsia controlada. es necesario interrumpir el tratamiento con fluvoxamina si se producen convulsiones o si aumenta su frecuencia.

en raras ocasiones se han descrito casos de desarrollo de un síndrome de serotonina o de acontecimientos parecidos al síndrome neuroléptico maligno asociados al tratamiento con fluvoxamina, especialmente cuando se administra en combinación con otros fármacos serotoninérgicos y/o neurolépticos. como estos síndromes pueden provocar afecciones potencialmente mortales, se debe interrumpir el tratamiento con fluvoxamina si se producen dichos acontecimientos (caracterizados por conjuntos de síntomas como hipertermia, rigidez, mioclonía, inestabilidad autonómica con posibles fluctuaciones rápidas de las constantes vitales y alteraciones del estado mental tales como confusión, irritabilidad y agitación extrema que derivan en delirio y coma) y se debe iniciar un tratamiento sintomático de apoyo.

- Trastornos del metabolismo y de la nutrición:

como con otros isrs, se han notificado casos poco frecuentes de hiponatremia, que parece ser reversible cuando se interrumpe la administración de fluvoxamina. algunos casos pudieron ser debidos al síndrome de secreción inapropiada de hormona antidiurética. la mayoría de los informes estaban asociados con pacientes ancianos.

el control de la glucemia puede alterarse (es decir, hiperglucemia, hipoglucemia, disminución de la tolerancia a la glucosa), especialmente en las fases iniciales del tratamiento. si la fluvoxamina se administra a pacientes con antecedentes conocidos de diabetes mellitus, puede ser necesario ajustar la dosis de medicamentos antidiabéticos.

las náuseas, a veces acompañadas de vómitos, es el efecto adverso observado con más frecuencia asociado al tratamiento con fluvoxamina. sin embargo, la incidencia normalmente disminuye en las dos primeras semanas de tratamiento.

- Trastornos hematológicos:

se han notificado hemorragias cutáneas anómalas tales como equimosis y púrpura, así como manifestaciones hemorrágicas, como p. ej., hemorragia gastrointestinal, con los isrs. se aconseja tener precaución con los pacientes que toman isrs, especialmente en los pacientes ancianos y en los que usan medicamentos concomitantes que se sabe que afectan a la función plaquetaria (p. ej. los antipsicóticos atípicos y las fenotiazinas, la mayoría de los antidepresivos tricíclicos, la ácido acetilsalicílico y los aine) o medicamentos

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

**RESOLUCIÓN No. 2024009008 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, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

que aumentan el riesgo de hemorragia, así como en los pacientes con antecedentes de trastornos hemorrágicos y en aquellos con afecciones predisponentes (p. ej. trombocitopenia).

- Trastornos cardiacos:

al combinarse con fluvoxamina, las concentraciones plasmáticas de terfenadina, astemizol o cisaprida podrían aumentar, dando lugar a un riesgo aumentado de prolongación del intervalo qt/taquicardia ventricular polimórfica. por tanto, la fluvoxamina no debe coadministrarse con estos medicamentos.

la fluvoxamina podría provocar un descenso insignificante de la frecuencia cardiaca (2-6 latidos por minuto).

- Reacciones de abstinencia:

es posible que se produzcan reacciones de abstinencia cuando se interrumpa el tratamiento con fluvoxamina, aunque las pruebas preclínicas y clínicas disponibles no indican que este tratamiento provoque dependencia. se han notificado los siguientes síntomas asociados a la interrupción del producto: mareos, parestesia, cefalea, náuseas y ansiedad. la mayoría de las reacciones del síndrome de abstinencia son leves y autolimitadas. al interrumpirse, se podría considerar la reducción gradual de la dosis.

**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 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.

24 MESES dos (2) años a partir de la fecha de fabricación

**VIDA ÚTIL:**

**CONDICIONES DE  
ALMACENAMIENTO:  
EXPEDIENTE No.:  
RADICACIÓN no.:**

almacenar a temperatura no mayor a 30°C, en su envase y empaque original  
20195273  
20201254676

**ARTÍCULO SEGUNDO: APROBAR** como único diseño los artes de material de envase y empaque allegados mediante radicado inicial No 20201254676 del 30/12/2020 (folios: 622 – 627) y alcance al radicado No. 20211111728 del 09/06/2021 (folios: 15 – 17) para las presentaciones comerciales/presentaciones muestra médica aprobadas, en los cuales deberán incluir el número del Registro Sanitario otorgado en el presente acto administrativo.

**ARTÍCULO TERCERO:** El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente resolución se soportó con estudios naturales en los siguientes lotes: TL354AT1700T1, TL354AT1700T2,

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

**RESOLUCIÓN No. 2024009008 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, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

TL354AT1700T3 piloto hasta el mes 24 en condiciones de Temperatura y humedad ( $75\% \pm 5\%HR$  y  $30^{\circ}C \pm 2^{\circ}C$ ), y con estudios acelerados por 6 meses bajo condiciones de Temperatura y humedad de ( $40^{\circ}C \pm 2^{\circ}C$ ). Por tanto, se recuerda al interesado que debe continuar 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 17.25 de la Resolución 1160 de 2016.

**ARTÍCULO CUARTO: NOTIFICAR** por medios electrónicos, de conformidad con lo previsto en el Artículo 56 de la Ley 1437 del 2011 al Representante Legal y/o Apoderado del titular del registro sanitario, del 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 del día siguiente a 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

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

**NOTIFIQUESE Y CUMPLASE**

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**  
Proyectó: Legal: etellezg, Técnico: mdiaza Revisó: cordina\_medicamentos