

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

RESOLUCIÓN No. 2024008742 DE 28 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 escrito No. 20201250150 del 22/12/2020, el Señor Julio Cesar Nicolas Acevedo Orrego, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad BLAU FARMACÉUTICA COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C., solicita concesión del Registro Sanitario para el producto TREXTECH® 200 mg POLVO LIOFILIZADO PARA RECONSTITUIR A SOLUCIÓN INYECTABLE, en la modalidad IMPORTAR y VENDER, a favor de la sociedad que representa.

Que mediante Auto No. 2023009444 de 15/09/2023, 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. Allegar autorización del fabricante al titular e importador vigente.
2. información farmacológica / artes de producto.
3. Materias primas.
4. Estabilidad.
5. Allegar el contrato de acondicionamiento celebrado con el SEFARCOL PRODUCTOS Y SERVICIOS S.A

Que mediante escrito No. 20231291240 de fecha 16/11/2023, el Señor Julio Cesar Nicolas Acevedo Orrego, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad BLAU FARMACÉUTICA COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C., presentó respuesta al Auto antes mencionado.

Que mediante escrito No. 20211024959 de fecha 15/02/2021, el Señor Julio Cesar Nicolas Acevedo Orrego, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad BLAU FARMACÉUTICA, allego artes de artes de material de envase y empaque.

Que mediante escrito No. 20211049917 de fecha 06/03/2021, el Señor Julio Cesar Nicolas Acevedo Orrego, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad BLAU FARMACÉUTICA, allega información relacionada con las especificaciones de calidad y metodologías analíticas 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. 20201250150 de fecha 22/12/2020, anexos al expediente No. 20211024959 de fecha 15/02/2021; 20211049917 de fecha 06/03/2021, respuesta al auto Radicado No. 20231291240 de fecha 16/11/2023, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que revisada la documentación allegada y base de datos del INVIMA, se evidencia que el laboratorio fabricante BLAU FARMACÉUTICA S.A. con domicilio en la Avenida Ivo Mario Isaac Pires 7602 Bairro Pedras, Caucaí Sao Paulo- Brasil, cuenta con certificación de Buenas Prácticas de Manufactura, fue otorgada por el INVIMA mediante Resolución No. 2019047074 de fecha 21/10/2019 y con una vigencia hasta el 27/12/2022.

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

RESOLUCIÓN No. 2024008742 DE 28 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 mediante radicado 20221271799 de fecha 21/12/2022 el fabricante Blau Farmacéutica S.A. con domicilio en la Avenida Ivo Mario Isaac Pires 7602 Bairro Pedras, Caucaí Sao Paulo- Brasil, radico en el término legal establecido dentro de la regulación vigente, la solicitud de renovación de la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) ante el INVIMA; por lo anterior de conformidad con lo señalado en el Artículo 35 del Decreto 019 del año 2012 la certificación solicitada se entenderá prorrogada, hasta tanto la administración se pronuncia de fondo frente a la radicación de la renovación.

Que revisada la documentación allegada y base de datos del INVIMA, se evidencia que el laboratorio acondicionador PHAREX S.A. con domicilio en la Calle 12 No. 79 A -25 Bodegas 8 y 9, Bogotá D.C., cuenta con certificación de Buenas Prácticas de Manufactura para acondicionamiento de productos farmacéuticos en general, y fue otorgada por el INVIMA mediante Resolución No. 2022600608 de fecha 18/10/2022 y con una vigencia hasta el 24/11/2025.

Que revisada la documentación allegada y base de datos del INVIMA, se evidencia que el laboratorio acondicionador SEFARCOL PRODUCTOS Y SERVICIOS S.A. con domicilio en la carrera 62 numero 17 b-14 de Bogotá D.C., cuenta con certificación de Buenas Prácticas de Manufactura para acondicionamiento de productos farmacéuticos en general, fue otorgada por el INVIMA mediante Resolución No. 2021052187 de fecha 23/11/2021 y con una vigencia hasta el 31/12/2024.

Que la marca nominativa TREXTECH® se encuentra registrada en la clase No. 5 de productos farmacéuticos en la Superintendencia de Industria y Comercio, a favor de BLAU FARMACÉUTICA COLOMBIA S.A.S y vigente hasta el 23 de enero de 2033.

Que los artes de los materiales de empaque (caja plegadiza y etiqueta) allegados como respuesta al auto mediante Radicado No. 20231291240 de fecha 16/11/2023, de las presentaciones comerciales solicitadas, 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. 20231291240 de fecha 16/11/2023, se acoge de una manera literal al concepto de Comisión Revisora según acta No. 26 del año 2018 numeral 3.1.13.7.

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 (5°C +/- 3°C), y en condiciones aceleradas (25°C +/- 2°C; 60% 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. 6.0.0.0.N10, y acta de Comisión Revisora No. 26 del año 2018 numeral 3.1.13.7. y la documentación allegada por el interesado previo estudio técnico y legal, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO. Conceder REGISTRO SANITARIO

PRODUCTO: TREXTECH® 200 mg POLVO LIOFILIZADO PARA RECONSTITUIR A SOLUCIÓN INYECTABLE.

RESOLUCIÓN No. 2024008742 DE 28 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.

REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2024M-0021355**

TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER

TITULAR: BLAU FARMACÉUTICA COLOMBIA S.A.S. con domicilio en la Calle 110 No. 9-25 oficina 810 en BOGOTA - D.C.

FABRICANTE: BLAU FARMACÉUTICA S.A., con domicilio en la Avenida Ivo Mario Isaac Pires 7602 Bairro Pedras, Caucaí Sao Paulo- Brasil.

IMPORTADOR: BLAU FARMACÉUTICA COLOMBIA S.A.S. con domicilio en la calle 110 No. 9-25 Oficina 810 en BOGOTA - D.C.

ACONDICIONADORES: PHAREX S.A. con domicilio en la Calle 12 No. 79 A -25 Bodegas 8 y 9, Bogotá D.C.;
SEFARCOL PRODUCTOS Y SERVICIOS S.A. con domicilio en la carrera 62 No. 17 b-14, de Bogotá D.C.

VENTA: CON FORMULA FACULTATIVA

FORMA FARMACEUTICA: POLVO LIOFILIZADO PARA RECONSTITUIR A SOLUCION INYECTABLE.

VIA ADMINISTRACIÓN: INTRAVENOSA.

PRINCIPIO ACTIVO: CADA FRASCO AMPOLLA CON POLVO LIOFILIZADO PARA RECONSTITUIR A SOLUCIÓN INYECTABLE CONTIENE 200 mg DE DACARBAZINA.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: CAJA PLEGADIZA POR 1 FRASCO AMPOLLA EN VIDRIO ÁMBAR TIPO I, CON 200 mg DE POLVO LIOFILIZADO PARA RECONSTITUIR A SOLUCIÓN INYECTABLE Y CAJA PLEGADIZA POR 10 FRASCOS AMPOLLA EN VIDRIO ÁMBAR TIPO I, CON 200 mg DE POLVO LIOFILIZADO PARA RECONSTITUIR A SOLUCIÓN INYECTABLE C/U.

INDICACIONES: MELANOMA METASTÁSICO MALIGNO, ENFERMEDAD DE HODKING, SARCOMAS DE TEJIDOS BLANDOS.

NOTA DE FARMACOVIGILANCIA: LOS REPORTE 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: HIPERSENSIBILIDAD A LA DACARBAZINA O A CUALQUIERA DE LOS EXCIPIENTES, EMBARAZO O LACTANCIA, LEUCOPENIA Y / O TROMBOCITOPENIA. ENFERMEDAD HEPÁTICA O RENAL SEVERA. EN COMBINACIÓN CON LA VACUNA CONTRA LA FIEBRE AMARILLA Y OTRAS VACUNAS DE VIRUS VIVOS ATENUADOS ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE EMPLEO: EL FÁRMACO PUEDE PRODUCIR TOXICIDAD HEMATOLÓGICA O HEPÁTICA SEVERA Y POSIBLEMENTE MORTAL, Y REACCIONES GASTROINTESTINALES

RESOLUCIÓN No. 2024008742 DE 28 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.

SEVERAS. SE RECOMIENDA QUE LA ADMINISTRACIÓN DE DACARBAZINA SE REALICE BAJO LA SUPERVISIÓN DE UN MÉDICO ESPECIALISTA EN ONCOLOGÍA, QUE CUENTE CON LOS MEDIOS PARA UNA MONITORIZACIÓN PERIÓDICA DE LOS EFECTOS CLÍNICOS, BIOQUÍMICOS Y HEMATOLÓGICOS DURANTE Y DESPUÉS DEL TRATAMIENTO, EN CASO DE OBSERVARSE SÍNTOMAS DE UNA ALTERACIÓN DE LA FUNCIÓN HEPÁTICA O RENAL O SÍNTOMAS DE UNA REACCIÓN DE HIPERSENSIBILIDAD, SE DEBE INTERRUMPIR EL TRATAMIENTO INMEDIATAMENTE. EN CASO DE OCLUSIÓN VENOSA DEL HÍGADO, LA CONTINUACIÓN DE LA TERAPIA CON DACARBAZINA ESTÁ CONTRAINDICADA. EL MÉDICO RESPONSABLE DEBE TENER PRESENTE LA POSIBILIDAD DE UNA COMPLICACIÓN GRAVE, RARAMENTE OBSERVADA DURANTE LA TERAPIA, QUE RESULTA DE UNA NECROSIS HEPÁTICA DEBIDO A LA OCLUSIÓN DE LAS VENAS INTRAHEPÁTICAS. POR ELLO ES NECESARIO REALIZAR UN FRECUENTE CONTROL DEL TAMAÑO Y LA FUNCIÓN DEL HÍGADO ASÍ COMO DEL CUADRO HEMÁTICO (ESPECIALMENTE EOSINÓFILOS). EN CASOS INDIVIDUALES DE SOSPECHA DE ENFERMEDAD VENOOCLUSIVA, ES EFICAZ UN TRATAMIENTO PRECOZ CON ALTAS DOSIS DE CORTICOESTEROIDES (POR EJEMPLO 300 mg DE HIDROCORTISONA AL DÍA) CON O SIN AGENTES FIBRINOLÍTICOS COMO HEPARINA O UN ACTIVADOR DE TEJIDO PLASMINÓGENO. UNA TERAPIA DE LARGA DURACIÓN PUEDE CAUSAR TOXICIDAD ACUMULATIVA EN LA MÉDULA ÓSEA. LA POSIBILIDAD DE UNA DEPRESIÓN DE LA MÉDULA ÓSEA REQUIERE UNA CUIDADOSA MONITORIZACIÓN DE LOS NIVELES DE GLÓBULOS BLANCOS, GLÓBULOS ROJOS Y PLAQUETAS. UNA TOXICIDAD HEMATOPOYÉTICA PUEDE JUSTIFICAR LA SUSPENSIÓN TEMPORAL O DEFINITIVA DE LA TERAPIA. UNA EXTRAVASACIÓN DEL MEDICAMENTO DURANTE LA ADMINISTRACIÓN IV PUEDE PRODUCIR DAÑOS EN EL TEJIDO Y FUERTES DOLORS. SE DEBE EVITAR EL USO SIMULTÁNEO CON FENITOÍNA, YA QUE UNA REDUCCIÓN EN LA ABSORCIÓN DE FENITOÍNA A TRAVÉS DEL TRACTO GASTROINTESTINAL PUEDE PREDISPONER AL PACIENTE A PRESENTAR CONVULSIONES. DACARBAZINA ES UN AGENTE INMUNOSUPRESOR MODERADO. LA ADMINISTRACIÓN DE VACUNAS ELABORADAS CON MICROBIOS VIVOS A PACIENTES INMUNOCOMPROMETIDOS DEBIDO AL TRATAMIENTO CON QUIMIOTERÁPICOS TALES COMO DACARBAZINA PUEDE CAUSAR INFECCIONES GRAVES Y POTENCIALMENTE MORTALES. POR LO TANTO, SE DEBE EVITAR LA INMUNIZACIÓN CON VACUNAS ELABORADAS CON MICROBIOS VIVOS DURANTE EL TRATAMIENTO CON DACARBAZINA. EN GENERAL, DESPUÉS DE DEJAR LA QUIMIOTERAPIA, SE ACONSEJA UTILIZAR LAS VACUNAS ELABORADAS CON MICROBIOS VIVOS CON PRECAUCIÓN Y TENER EN CUENTA EL ESTADO INMUNITARIO DEL PACIENTE, EN FUNCIÓN TAMBIÉN DE LA ENFERMEDAD Y DE OTROS TRATAMIENTOS. LAS VACUNAS ELABORADAS CON MICROBIOS VIVOS SE DEBEN

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

RESOLUCIÓN No. 2024008742 DE 28 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.

ADMINISTRAR CUANDO HAYAN TRANSCURRIDO AL MENOS 3 MESES DESDE LA FINALIZACIÓN DE LA QUIMIOTERAPIA. SE PUEDEN UTILIZAR VACUNAS INACTIVADAS SI HAY DISPONIBLES. EL USO SIMULTÁNEO DE FOTEMUSTINA PUEDE PRODUCIR TOXICIDAD PULMONAR AGUDA (SÍNDROME DE DISTRÉS RESPIRATORIO DEL ADULTO), QUE PUEDE DAR LUGAR A UN DESENLACE MORTAL. NO SE DEBE UTILIZAR SIMULTÁNEAMENTE FOTEMUSTINA Y DACARBAZINA. DURANTE LA QUIMIOTERAPIA, HA DE EVITARSE LA ADMINISTRACIÓN DE MEDICAMENTOS HEPATOTÓXICOS Y ALCOHOL. MEDIDAS DE CONTRACEPCIÓN ES RECOMENDABLE QUE LOS HOMBRES TOMEN MEDIDAS CONTRACEPTIVAS DURANTE LA TERAPIA Y LOS 6 MESES DESPUÉS DEL TÉRMINO DE ELLA. LAS MUJERES EN EDAD FÉRTIL DEBEN UTILIZAR MÉTODOS ANTICONCEPTIVOS EFECTIVOS DURANTE EL TRATAMIENTO. POBLACIÓN PEDIÁTRICA NO SE RECOMIENDA EL USO DE DACARBAZINA EN LA EDAD PEDIÁTRICA HASTA QUE NO SE DISPONGA DE MÁS DATOS. EFECTOS EN LA CAPACIDAD PARA CONDUCIR Y USAR MÁQUINAS LA DACARBAZINA PUEDE INFLUIR EN LA CAPACIDAD DE CONDUCIR U OPERAR MAQUINARIA EN CASOS DE NÁUSEAS Y VÓMITOS O REACCIONES ADVERSAS RARAS QUE AFECTAN EL SISTEMA NERVIOSO.

OBSERVACIONES:

MEDICAMENTO ESENCIAL, LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN IR EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MAS LA FECHA DE VENCIMIENTO Y EL NUMERO DE LOTE. EL TITULAR, ENVASADOR Y EL FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO, ADQUIEREN LA OBLIGACION DE MANTENER LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA Y ACTUALIZAR LAS ESPECIFICACIONES DE MATERIAS PRIMAS Y PRODUCTO TERMINADO, DE ACUERDO CON LA ÚLTIMA VERSIÓN DE LAS FARMACOPEAS OFICIALES EN COLOMBIA DURANTE LA VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO. LO ANTERIOR SERA 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 ÚTIL:
CONDICIONES DE

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

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

RESOLUCIÓN No. 2024008742 DE 28 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.

ALMACENAMIENTO: ALMACENAR A TEMPERATURA ENTRE (2° C a 8° C) EN SU MATERIAL DE ENVASE Y EMPAQUE ORIGINALES.

EXPEDIENTE NO.: 20194844

RADICACIÓN NO.: 20201250150

ARTICULO SEGUNDO: APROBAR como único diseño para las presentaciones autorizadas, los bocetos de los materiales de empaque (Caja plegadiza y etiqueta) e Inserto allegados mediante respuesta al auto Radicado No. 20231291240 de fecha 16/11/2023, de las presentaciones comerciales solicitadas, 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 (25°C ± 2°C), y humedad (60% ± 5% H.R.); y estudios de estabilidad naturales a tiempo de 24 meses bajo condiciones de temperatura (5°C ± 3°C). 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.

ARTICULO CUARTO: 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 ella procede el recurso de reposición que podrá interponer dentro de los diez (10) días siguientes contados a partir de la notificación de la presente Resolución ante el Director Técnico(E) de La Dirección 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.

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

NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá, D.C. a los 28 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: jespinosar Revisó: cordina_medicamentos