

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

**RESOLUCIÓN No. 2024010261 DE 7 de Marzo 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. 20211146389 del 27/07/2021, la Señora Sonia Mercedes Tolosa Galeano, actuando en calidad de Apoderada de la sociedad LABORATORIOS DELTA S.A.S. con domicilio en RIONEGRO - ANTIOQUIA., presentó solicitud de registro sanitario para el producto DELTKACINA ® Inyectable 500 mg/2ml, en la modalidad de IMPORTAR y VENDER, a favor de la sociedad que representa.

Que mediante Auto No. 2023000266 del 20/01/2023, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA solicitó el cumplimiento de los siguientes requerimientos: PROCESO DE FABRICACION

Que mediante radicado No. 20231175287 del 05/07/2023, la Señora Sonia Mercedes Tolosa Galeano, actuando en calidad de Apoderada de la sociedad LABORATORIOS DELTA S.A.S, allegó respuesta al auto previamente mencionado dentro de los términos legalmente establecidos.

**CONSIDERACIONES DEL DESPACHO**

Frente a los documentos técnicos/legales allegados por el interesado con radicado No. 20211146389 del 27/07/2021 y radicado No. 20231175287 del 05/07/2023 como respuesta al auto No. 2023000266 del 20/01/2023 este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que mediante Resolución 2017033634 de 15/08/2017, EL Invima certifico el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura, a la sociedad REYOUNG PHARMACEUTICAL Co LTD ubicado en No 1 Avenue Riyuang Road, Yiyuan County, Shandong Province, República Popular China, para la manufactura de productos farmacéuticos No estériles en formas farmacéuticas solidas tabletas con cubierta con principios activos comunes. Documento con vigencia 18/12/2020.

*Que mediante Radicado No 20201184269 del 08/10/2020, el interesado radicó en el término legal establecido dentro de la regulación vigente, la solicitud de renovación de la certificación de las Buenas Prácticas de Manufactura ante el Instituto; por lo anterior de conformidad con lo señalado en el Artículo 35 del Decreto 019 de 2012, la certificación de BPM se entenderá prorrogada, hasta tanto la administración se pronuncie de fondo frente a la radicación de Renovación.*

Que mediante Resolución No 2020046071 del 28/12/2020, el Invima certifico el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura, a la sociedad LABORATORIOS DELTA S.A.S. domicilio en la Bodega 150, Zona Franca de Rionegro Vereda Chachafruto Rio Negro Antioquia. para el acondicionamiento secundario de medicamentos estériles y no 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. Documento con vigencia 03/02/2024

*Que mediante Radicado No 20231279905 del 01/11/2023, el interesado radicó en el término legal establecido dentro de la regulación vigente, la solicitud de renovación de la certificación de las Buenas Prácticas de Manufactura ante el Instituto; por lo anterior de conformidad con lo señalado en el Artículo 35 del Decreto 019 de 2012, la certificación de BPM se entenderá prorrogada, hasta tanto la administración se pronuncie de fondo frente a la radicación de Renovación.*

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

**RESOLUCIÓN No. 2024010261 DE 7 de Marzo 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 el interesado allegó certificado expedido por la Superintendencia de Industria y Comercio de la marca mixta DELTKACINA®, cuyo titular es la sociedad LABORATORIOS DELTA S.A.S, clasificada en la distinción de productos clase 5 con vigencia hasta 25/11/2031

Que los estudios de estabilidad del producto terminado allegados mediante radicado 20211146389 de fecha 27/07/2021 (folios 370-387), cumplen los requerimientos del Decreto 677 de 1995, además de las guías ICH. Los estudios de estabilidad acelerada fueron realizados en 3 lotes a escala industrial con el fabricante REYOUNG PHARMACEUTICAL Co LTD y material de envase Ampolla de vidrio tipo I transparente, con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 1, 2, 3 y 6 meses bajo condiciones de temperatura (40°C +/- 2°C) y humedad (75%HR +/- 5 %HR) y los estudios de estabilidad natural fueron realizados en 3 lotes a escala industrial con el fabricante REYOUNG PHARMACEUTICAL Co LTD y material de envase Ampolla de vidrio tipo I transparente, con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3, 6, 9, 12, 18, y 24 meses, bajo condiciones de temperatura (30°C +/- 2°C) y humedad (65% +/- 5% HR), los cuales soportan un tiempo de vida útil propuesto de veinticuatro (24) meses bajo condiciones de almacenamiento a temperatura inferior a 30°C en su envase y empaque original.

Que los artes de material de envase y empaque: impresión ampolla y caja plegadiza allegados mediante radicado 20211146389 de fecha 27/07/2021, (Folios 390-391) cumplen con lo establecido en los Artículos 72, 74 del Decreto 677 de 1995.

Que una vez revisado el Inserto, allegado mediante radicado No. 20211146389 de fecha 27/07/2021, (Folios 392) corresponde con la información aprobada en el Acta 20 de 2019, numeral 3.1.9. que aprobó la Evaluación Farmacológica del producto, además, la información técnica que en este se consigna se encuentra soportada y ajustada a los requerimientos de la administración.

Que con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010, la norma farmacológica No. 4.1.1.1.N10, acta de Comisión Revisora No. 20 de 2019 numeral 3.1.9 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 al  
**PRODUCTO:** DELTKACINA ® Inyectable 500 mg/2ml.  
**REGISTRO SANITARIO No.:** INVIMA 2024M-0021377  
**TIPO DE REGISTRO:** IMPORTAR Y VENDER.  
**TITULAR** LABORATORIOS DELTA S.A.S. con domicilio en Bodega 150, zona franca de Rionegro vereda chachafruto, Rionegro, Antioquia.  
**FABRICANTE:** REYOUNG PHARMACEUTICAL CO, LTD. con domicilio en No 1 Avenue Riyuang Road, Yiyuan County, Shandong Province, República Popular China.  
**IMPORTADOR:** LABORATORIOS DELTA S.A.S. con domicilio en Carrera 46 No. 19 Sur - 117 Envigado – Antioquia.  
**ACONDICIONADOR:** LABORATORIOS DELTA S.A.S. con domicilio en Bodega 150, Zona Franca de Rionegro Vereda Chachafruto Rio Negro Antioquia.  
**CONDICION DE VENTA:** Con Formula Facultativa.

**RESOLUCIÓN No. 2024010261 DE 7 de Marzo 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:** Solución Inyectable  
**VIA ADMINISTRACIÓN:** Intramuscular, Intravenosa  
**PRINCIPIO ACTIVO:** Cada ampolla de 2 mL contiene Amikacina Sulfato equivalente a 500 mg de Amikacina.

**PRESENTACIÓN COMERCIAL:** Caja con una bandeja por 10 ampollas de vidrio Tipo I transparente de 2 mL.

**INDICACIONES:** Infecciones producidas por gérmenes sensibles a la Amikacina.

**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:** Contraindicaciones

- Hipersensibilidad a amikacina o a alguno de los excipientes
- Se puede contraindicar su uso en pacientes con historial de hipersensibilidad o reacciones graves a aminoglucósidos al tenerse conocimiento de reacciones cruzadas de estos pacientes a esta clase de fármacos
- Miastenia gravis.

**Precauciones y advertencias**

Los pacientes deben estar bien hidratados durante el tratamiento con amikacina.

Se debe tener precaución a pacientes con insuficiencia renal pre-existente, daño auditivo o vestibular preexistente y la disminución de la filtración glomerular. Los pacientes tratados con aminoglucósidos parenterales deben estar bajo una estrecha observación clínica debido a la posible ototoxicidad y nefrotoxicidad asociadas con su uso. No se ha establecido la seguridad para los períodos de tratamiento de más de 14 días.

Si se espera que la terapia dure siete días o más en pacientes con insuficiencia renal, o 10 días en otros pacientes, se debe obtener un audiograma previo al tratamiento y repetirlo durante la terapia.

Toxicidad renal

Los aminoglucósidos son potencialmente nefrotóxicos. La toxicidad renal es independiente del plasma obtenido en el pico (C<sub>máx</sub>). El riesgo de

**RESOLUCIÓN No. 2024010261 DE 7 de Marzo 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.

nefrotoxicidad es mayor en pacientes con insuficiencia renal y en aquellos que reciben dosis más altas, o en aquellos cuya terapia es prolongada.

Los pacientes deben estar bien hidratados durante el tratamiento y la función renal debe evaluarse con los métodos habituales antes de comenzar la terapia y diariamente durante el tratamiento. Se requiere una reducción de la dosis si se presenta evidencia de disfunción renal, como la presencia de cilindros urinarios, glóbulos blancos o rojos, albuminuria, disminución del aclaramiento de creatinina, disminución de la gravedad específica de la orina, aumento de BUN, creatinina sérica u oliguria. Si la azotemia aumenta, o si se produce una disminución progresiva de la producción urinaria, el tratamiento debe interrumpirse.

Los pacientes ancianos pueden tener una función renal reducida que puede no ser evidente en las pruebas de detección de rutina como BUN o creatinina sérica. Una determinación de aclaramiento de creatinina puede ser más útil. El monitoreo de la función renal en pacientes ancianos durante el tratamiento con aminoglucósidos es particularmente importante.

La función renal y del octavo nervio craneal se debe monitorear de cerca, especialmente en pacientes con insuficiencia renal conocida o presunta al inicio de la terapia, y también en aquellos cuya función renal es inicialmente normal pero que desarrollan signos de disfunción renal durante la terapia. Las concentraciones séricas de amikacina deben controlarse cuando sea posible para asegurar niveles adecuados y evitar niveles potencialmente tóxicos. La orina debe examinarse para determinar la disminución de la gravedad específica, el aumento de la excreción de proteínas y la presencia de células o cilindros. El nitrógeno ureico en sangre, la creatinina sérica o el aclaramiento de creatinina deben medirse periódicamente. Deben obtenerse audiogramas en serie cuando sea posible en pacientes con edad suficiente para ser examinados, particularmente en pacientes de alto riesgo. La evidencia de ototoxicidad (mareos, vértigo, tinnitus, rugido en los oídos y pérdida de la audición) o nefrotoxicidad requiere la interrupción del ajuste del fármaco o la dosis.

Se debe evitar el uso concurrente y / o secuencial, oral o tópico de otros productos neurotóxicos o nefrotóxicos, en particular bacitracina, cisplatino, anfotericina B, cefaloridina, paromomicina, viomicina, polimixina B, colistina, vancomicina u otra aminoglucósidos. Otros factores que pueden aumentar el riesgo de toxicidad son la edad avanzada y la deshidratación.

Los pacientes que padecen insuficiencia renal preexistente deben evaluarse con los métodos habituales antes del tratamiento y periódicamente durante el mismo. Las dosis diarias deben reducirse y / o el intervalo entre las dosis debe prolongarse de acuerdo con las concentraciones séricas de creatinina para evitar la acumulación de niveles anormalmente altos en la sangre y para minimizar el riesgo de ototoxicidad. El control regular de la concentración de fármaco en suero y de la función renal es particularmente importante en pacientes ancianos, que pueden tener una función renal reducida que puede no ser evidente en

**RESOLUCIÓN No. 2024010261 DE 7 de Marzo 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 resultados de las pruebas de detección de rutina, es decir, urea en sangre y creatinina sérica.

**Neuro / ototoxicidad**

La neurotoxicidad, manifestada como ototoxicidad vestibular y / o bilateral, puede ocurrir en pacientes tratados con aminoglicósidos. El riesgo de ototoxicidad inducida por aminoglucósidos es mayor en pacientes con insuficiencia renal y en aquellos que reciben dosis altas, o en aquellos cuya terapia se prolonga durante 5 a 7 días de tratamiento, incluso en pacientes sanos. La sordera de alta frecuencia usualmente ocurre primero y puede ser detectada solo por pruebas audiométricas.

El vértigo puede ocurrir y puede ser evidencia de lesión vestibular. Otras manifestaciones de neurotoxicidad pueden incluir entumecimiento, hormigueo en la piel, espasmos musculares y convulsiones.

El riesgo de ototoxicidad debido a los aminoglucósidos aumenta con el grado de exposición a concentraciones séricas altas o altas persistentemente altas. Los pacientes que desarrollan daño coclear o vestibular pueden no tener síntomas durante la terapia para advertirles que desarrollan toxicidad en el octavo nervio y bilaterales irreversibles totales o parciales. Sordera o vértigo incapacitante pueden ocurrir después de que se haya suspendido el medicamento. La ototoxicidad inducida por aminoglucósidos suele ser irreversible.

**Toxicidad neuromuscular**

Se ha observado bloqueo neuromuscular y parálisis respiratoria tras inyección parenteral, instilación tópica (irrigación ortopédica y abdominal o tratamiento local de empiema) y administración oral de aminoglucósidos. Se debe considerar la posibilidad de una parálisis respiratoria si se administran aminoglucósidos por cualquier vía, especialmente en pacientes que reciben anestesia, agentes bloqueadores neuromusculares como tubocurarina, succinilcolina, decametonio o en pacientes con hipomagnesemia, hipocalcemia o que reciban transfusiones masivas de sangre anticoagulada con citrato. Si se produce un bloqueo neuromuscular, las sales de calcio pueden revertir la parálisis respiratoria, pero puede ser necesaria la asistencia respiratoria mecánica. Se ha demostrado bloqueo neuromuscular y parálisis muscular en animales de laboratorio que recibieron altas dosis de amikacina.

La amikacina no debe utilizarse en pacientes con miastenia gravis. Los aminoglucósidos deben usarse con precaución en pacientes con trastornos musculares como el parkinsonismo, ya que estos fármacos pueden agravar la debilidad muscular debido a su posible efecto tipo curare en la unión neuromuscular.

**Reacciones alérgicas**

El uso de amikacina en pacientes con antecedentes de alergia a los aminoglucósidos o en pacientes con daño renal subclínico o del octavo nervio inducido por la administración previa de agentes nefrotóxicos y / o

**RESOLUCIÓN No. 2024010261 DE 7 de Marzo 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.

ototóxicos como la estreptomycin, dihidroestreptomycin, gentamicin, tobramicin, kanamicin, neomicin, polimixina B, la colistin, la cefaloridin o la viomicin deben considerarse con precaución, ya que la toxicidad puede ser aditiva. En estos pacientes, la amikacin debe usarse solo si, en opinión del médico, las ventajas terapéuticas superan los riesgos potenciales.

Las dosis grandes de amikacin administradas durante la cirugía han sido responsables de un síndrome miasténico transitorio.

La inyección de sulfato de amikacin en viales contiene bisulfito de sodio, un sulfito que puede causar reacciones de tipo alérgico, que incluyen síntomas anafilácticos y episodios asmáticos con peligro de muerte o menos graves en ciertas personas susceptibles. La prevalencia general de la sensibilidad al sulfito en la población general es poco frecuente y probablemente baja. La sensibilidad al sulfito se observa con mayor frecuencia en sujetos asmáticos que en sujetos no asmáticos.

Uso pediátrico

Los aminoglucósidos deben usarse con precaución en bebés prematuros y neonatos debido a la inmadurez renal de estos pacientes y la prolongación resultante de la semivida sérica de estos medicamentos.

Otro

Los aminoglucósidos se absorben rápidamente y casi en su totalidad, cuando se administran por vía tópica, excepto en la vejiga urinaria, durante procedimientos quirúrgicos. Se han comunicado casos de sordera irreversible, insuficiencia renal y muerte por bloqueo neuromuscular tras irrigación, tanto de campos quirúrgicos extensos como pequeños, con preparaciones de aminoglucósidos.

Al igual que con otros antibióticos, el uso de amikacin puede resultar en el crecimiento excesivo de organismos no susceptibles. Si esto ocurre, se debe instituir una terapia apropiada.

Se ha informado infarto macular que a veces conduce a una pérdida permanente de la visión después de la administración intravítrea (inyección en el ojo) de amikacin.

Fertilidad, embarazo y lactancia.

Los aminoglucósidos pueden producir daño fetal cuando se administra a mujeres embarazadas. Atraviesan la barrera placentaria y se tienen datos de sordera congénita bilateral irreversible, en niños cuyas madres han sido tratadas con estreptomycin durante el embarazo.

Aunque no se han reportado efectos adversos en el feto o los recién nacidos en mujeres embarazadas tratadas con otros aminoglucósidos, existe el potencial de daño.

En estudios de toxicidad en la reproducción en ratones y ratas, no se informaron efectos sobre la fertilidad o la toxicidad fetal. Si se usa

**RESOLUCIÓN No. 2024010261 DE 7 de Marzo 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.

amikacina durante el embarazo o si la paciente queda embarazada mientras toma este medicamento, se debe informar al paciente sobre el peligro potencial para el feto.

No se sabe si la amikacina se excreta en la leche humana. Se debe decidir si interrumpir la lactancia o interrumpir la terapia.

La amikacina debe administrarse a mujeres embarazadas y bebés recién nacidos solo cuando sea claramente necesario y bajo supervisión médica.

La seguridad de la amikacina en el embarazo aún no se ha establecido.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

No se han realizado estudios sobre los efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas. Debido a la aparición de algunas reacciones adversas, la capacidad para conducir y utilizar máquinas puede verse afectada.

**OBSERVACIONES:**

**Medicamento Esencial**, las contraindicaciones y advertencias deben ir en las etiquetas y empaques más la fecha de vencimiento y el 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 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 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 a 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:**

Veinticuatro (24) meses a partir de la fecha de fabricación

**CONDICIONES DE**

**ALMACENAMIENTO:**

Almacenar a temperatura inferior a 30°C en su envase y empaque original

**EXPEDIENTE No.:** 20207236

**RADICACIÓN No.:** 20211146389

**ARTICULO SEGUNDO: APROBAR** como único diseño los bocetos de envase y/o empaques allegados mediante radicado 20211146389 de fecha 27/07/2021, (Folios 390-391) en los cuales debe incluir el número del Registro Sanitario otorgado en la presente Resolución.

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

**RESOLUCIÓN No. 2024010261 DE 7 de Marzo 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.

**ARTICULO TERCERO: APROBAR** el Inserto, allegado mediante radicado No. 20211146389 de fecha 27/07/2021, (Folios 392)

**ARTICULO CUARTO** El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente resolución, se soportó con estudios de estabilidad acelerada con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 1, 2, 3 y 6 meses bajo condiciones de temperatura (40°C +/- 2°C) y humedad (75%HR +/- 5 %HR) y estabilidad natural, con la siguiente frecuencia de tiempos: 0, 3, 6, 12, 18, y 24, meses y bajo condiciones de Temperatura (30°C +/- 2°C) y humedad (65% +/- 5% HR). 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 acuerdo con lo definido en el numeral 16.19 del informe 32 de la OMS acogido mediante Resolución No. 3183 de 1995.

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

**NOTIFIQUESE Y CUMPLASE**

Dada en Bogotá, D.C. a los 7 de Marzo 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**

Proyecto: Legal: etellez, Técnico: abermudezd Revisó: cordina\_medicamentos