

**RESOLUCIÓN No. 2024019738 DE 3 de Mayo de 2024**

**Por la cual se concede un Registro Sanitario de un Medicamento de Síntesis Química**

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, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

**ANTECEDENTES**

Que mediante Radicado No. 20211026210 de 16 de febrero de 2021, el señor Martin Ladino Clavijo, actuando en calidad de representante legal de la sociedad Scandinavia Pharma Ltda, con domicilio en Bogotá D.C., solicitó concesión de registro sanitario para el producto Metformina Clorhidrato LP 1000 mg, Comprimidos de Liberación Prolongada, a favor de la sociedad que representa.

Que mediante Radicado No. 20211063678 de 06 de abril de 2021, el señor Martin Ladino Clavijo, actuando en calidad de representante legal de la sociedad Megalabs Colombia S.A.S, allega como anexo al expediente información de cambio de razón social del titular e importador solicitados, pasando a Megalabs Colombia S.A.S. con domicilio en Bogotá D.C.

Que mediante Radicado No. 20211239325 de 11 de noviembre de 2021, el señor Martin Ladino Clavijo, actuando en calidad de representante legal de la sociedad Megalabs Colombia S.A.S, allega como anexo al expediente información para el cambio de marca del producto, pasando a denominarse BIGUAX LP 1000, COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA, nuevos artes de material de envase empaque e inserto y complementando la información de los estudios de estabilidad, con resultados hasta el tiempo de estudio 36 meses y solicitud de vida útil por el mismo tiempo.

Que mediante radicado No. 20221022311 de 01 de febrero de 2022, el señor Martin Ladino Clavijo, actuando en calidad de representante legal de la sociedad Megalabs Colombia S.A.S, allega como anexo al expediente los números IUM asignados a las presentaciones comercial y muestra médica solicitadas.

Que mediante radicado No. 20221130012 de 29 de junio de 2022, el señor Martin Ladino Clavijo, actuando en calidad de representante legal de la sociedad Megalabs Colombia S.A.S, allega como anexo al expediente, información de especificaciones de controles en proceso actualizadas y especificaciones y metodología de análisis del producto terminado actualizadas con las respectivas validaciones.

Que mediante Auto No. 20211026210 de 15 de julio de 2022, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA, solicitó el cumplimiento de requerimientos relacionados con: certificado de venta libre, composición del producto, controles en proceso, impurezas elementales, estudios de biodisponibilidad y bioequivalencia, nombre del producto, textos del inserto y contrato de acondicionamiento.

Que mediante radicado No. 20221214686 de 16 de septiembre de 2022, el interesado allegó respuesta al auto de requerimiento.

Que mediante Radicado No. 20221273089 de 22 de diciembre de 2022, el señor Martin Ladino Clavijo, actuando en calidad de representante legal de la sociedad Megalabs Colombia S.A.S, allega como anexo al expediente certificado de producto farmacéutico (CPP) vigente, emitido por la autoridad sanitaria del país de origen del producto.

**CONSIDERACIONES DEL DESPACHO**

Frente a los documentos técnicos/legales allegados por el interesado con radicado inicial No. 20211026210 del 16 de febrero de 2021, respuesta a auto radicado No. 20221214686 de 16 de septiembre de 2022 y los anexos al radicado No. 20211063678 de 06 de abril de 2021, No. 20211239325 de 11 de noviembre de 2021, No. 20221022311 de 01 de febrero de 2022, No. 20221130012 de 29 de junio de 2022 y No. 20221273089 de 22 de diciembre de 2022, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora en el Acta 02 de 2024 primera parte numeral 3.1.7.20, recomendó aprobar los estudios de bioequivalencia del producto Metformina clorhidrato 1000 mg tabletas de liberación prolongada, mediante el siguiente concepto:

**RESOLUCIÓN No. 2024019738 DE 3 de Mayo de 2024**

**Por la cual se concede un Registro Sanitario de un Medicamento de Síntesis Química**

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, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

*CONCEPTO: Revisada la documentación allegada por el interesado y dado que dio respuesta satisfactoria a los requerimientos emitidos en el Acta No. 20 de 2021 SEM numeral 3.1.7.19., La Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el estudio de bioequivalencia in vivo para el producto Metformina clorhidrato tabletas de liberación prolongada, con fórmula cuali-cuantitativa (indicada en la presente respuesta auto 2022005724). El estudio de bioequivalencia in vivo se aprueba con un tamaño de lote menor a 100.000 unidades. Se recuerda al interesado que a futuro no será aceptada la ampliación del tamaño del lote industrial sin el estudio in vitro y/o datos in vivo, según corresponda.*

Que revisada la base de datos del INVIMA, las Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante MEGA LABS S.A. ubicado en Ruta 101 Km 23,500, Parque De Las Ciencias, en Canelones, Uruguay, fueron emitidas por este Instituto, mediante Resolución 2022017026 de 13 de junio de 2022, con vigencia hasta 19 de julio de 2025, en la cual se avala la fabricación de productos no estériles con principios activos comunes forma farmacéutica tabletas, en el mencionado establecimiento.

Que mediante Resolución No. 2021052187 del 23/11/2021, el INVIMA concedió certificación de Buenas Prácticas de Manufactura a SEFARCOL – Productos y Servicios S.A. ubicado en la Carrera 62 No. 17 B -14 BOGOTA D.C., con vigencia hasta el 31/12/2024 con la cual certifica las áreas para el acondicionamiento secundario (codificado, etiquetado, desetiquetado, estuchado, desestuchado, colocación de sticker y/o inserto y termoencogido) de medicamentos estériles y no estériles, con base en principios activos que requieren áreas especiales de manufactura, comunes, que requieren y no requieren cadena de frio en todas las formas farmacéuticas.

Que mediante Resolución No. 2022016277 del 08/06/2022, el INVIMA concedió certificación de Buenas Prácticas de Manufactura a SEFARCOL – Productos y Servicios S.A. ubicado en KM 2,5 vía Bogotá - Funza, Parque Industrial San Carlos II Bodega10, de Funza, Cundinamarca, con vigencia hasta el 06/07/2025, con la cual certifica las áreas para el acondicionamiento secundario (codificado, etiquetado, desetiquetado, estuchado, desestuchado, colocación de sticker y/o inserto y termoencogido) de medicamentos estériles y no estériles, con base en principios activos que requieren áreas especiales de manufactura, comunes, que requieren y no requieren cadena de frio en todas las formas farmacéuticas.

Que los estudios de estabilidad del producto terminado, allegados mediante radicado No. 20211026210 del 16 de febrero de 2021 y No. 20211239325 de 11 de noviembre de 2021, cumplen los requerimientos del Decreto 677 de 1995, Resolución 3157 de 2018 y guías internacionales ICH. Los estudios de estabilidad acelerada y natural fueron realizados en tres lotes a escala industrial, con el fabricante MEGA LABS S.A. ubicado en Ruta 101 Km 23,500, Parque De Las Ciencias, en Canelones, Uruguay y material de envase blíster de Aluminio / PVC-PVDC incoloro, bajo las condiciones de 40°C / 75%H por seis meses y 30°C/ 75% por treinta y seis meses, los cuales soportan un tiempo de vida útil propuesto de treinta y seis (36) meses bajo condiciones de almacenamiento 30°C/75% H.R.

Que los artes de material de envase y empaque (blíster y caja), allegados mediante radicado No. 20211239325 del 11 de noviembre de 2021, cumplen con lo establecido en los Artículos 72, 74 y 76 del Decreto 677 de 1995.

Que una vez revisado el Inserto con código PRO SCM41476-12/09/2022, allegado mediante radicado No. 20221214686 de 16 de septiembre de 2022, (Folios 157 - 167), corresponde con la información aprobada en el Acta No. 02 de 2018 numeral 3.1.2.5. de la Sala especializada de Medicamentos Nuevas Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos, que aprobó la Evaluación Farmacológica del producto Metformina 1000 mg Tabletetas de liberación prolongada. Además, la información técnica/legal 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, y demás normas que lo modifican, junto con la Norma Farmacológica No. 8.2.3.0.N10;

**RESUELVE**

**ARTICULO PRIMERO.** - Conceder REGISTRO SANITARIO al

**RESOLUCIÓN No. 2024019738 DE 3 de Mayo de 2024**

**Por la cual se concede un Registro Sanitario de un Medicamento de Síntesis Química**

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, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

**PRODUCTO:** BIGUAX LP 1000, COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA,  
**REGISTRO SANITARIO No.:** **INVIMA 2024M-0021467**  
**TIPO DE REGISTRO:** IMPORTAR Y VENDER  
**TITULAR(ES):** MEGALABS COLOMBIA S.A.S ubicado en la calle 106 No. 18 A – 45 de Bogotá D.C.  
**FABRICANTE(S):** MEGA LABS S.A. ubicado en Ruta 101 Km 23,500, Parque De Las Ciencias, en Canelones, Uruguay.  
**IMPORTADOR(ES):** MEGALABS COLOMBIA S.A.S ubicado en la calle 106 No. 18 A – 45 de Bogotá D.C.  
**ACONDICIONADOR(ES):** SEFARCOL PRODUCTOS Y SERVICIOS S.A.- SEFARCOL S.A. ubicado en la carrera 62 No. 17 B -14 de Bogotá D.C. y en KM 2,5 vía Bogotá - Funza, Parque Industrial San Carlos II Bodega10, de Funza Cundinamarca.  
**PRINCIPIO ACTIVO:** Cada tableta de liberación prolongada contiene Metformina Clorhidrato 1000 mg  
**CONDICIÓN DE VENTA:** Con formula facultativa  
**FORMA FARMACEUTICA:** Tableta de liberación prolongada  
**VIA ADMINISTRACIÓN:** Oral  
**PRESENTACIONES:** Comercial: Caja por 30 tabletas de liberación prolongada en blíster de Aluminio / PVC-PVDC incoloro.  
Muestras médicas: Caja por 30 tabletas de liberación prolongada en blíster de Aluminio / PVC-PVDC incoloro. Caja por 2 tabletas de liberación prolongada en blíster de Aluminio / PVC-PVDC incoloro.

**INDICACIONES:** Tratamiento de la diabetes mellitus tipo 2 en adultos, particularmente en pacientes con sobrepeso, cuando solo el manejo de la dieta y el ejercicio no resultan en un adecuado control glucémico. Metformina Clorhidrato Tabletas de liberación prolongada, puede ser usado como monoterapia o en combinación con otros agentes antidiabéticos orales o con insulina.  
Coadyuvante en el síndrome de ovario poliquístico.  
Reducción de riesgo o retraso en la aparición de Diabetes Mellitus tipo 2 (DM 2) en pacientes adultos con sobrepeso, y con Intolerancia a la Glucosa\* y/o Glucemia en ayuno alterada\*, y/o Hemoglobina Glucosilada incrementada \*, que presenten factores de alto riesgo para desarrollar DM 2 y que no hayan mejorado después de haber implementado cambios en el estilo de vida durante 3 a 6 meses.

**CONTRAINDICACIONES:** • Hipersensibilidad a la metformina clorhidrato / embonato o a alguno de los excipientes. • Cualquier tipo de acidosis metabólica (tales como acidosis láctica, cetoacidosis diabética) • Pre-coma diabético. • Enfermedad (especialmente enfermedad aguda, o empeoramiento de la enfermedad crónica) que puede causar hipoxia tisular, tales como insuficiencia cardíaca congestiva inestable, insuficiencia respiratoria, infarto de miocardio reciente o shock. • Insuficiencia renal grave (aclaramiento de creatinina debajo de 30ml/min o eGFR menor a 30 ml/min/1.73m2). • Trastornos agudos que potencialmente puedan alterar la función renal, tales como deshidratación, infección grave o shock. • Insuficiencia hepática, intoxicación alcohólica aguda, alcoholismo.  
La administración intravascular de materiales de contraste yodados en exámenes de radiodiagnóstico puede conducir a una insuficiencia renal. Esto puede inducir a la acumulación de metformina y puede exponer a la acidosis láctica. Por lo tanto, la metformina debe discontinuarse 48 horas antes de la prueba en pacientes con aclaramiento de creatinina debajo de 45ml/min eGFR por debajo de 45ml/min/1.73m2 en la administración intravenosa o en pacientes con un aclaramiento de creatinina debajo de 60 ml/min o eGFR por debajo de 60 ml/min/1.73m2 para la administración intra arterial. La metformina no puede reanudarse hasta 48 horas después, y sólo luego de que la función renal haya sido re-evaluada y no se haya deteriorado aún más. La metformina debe suspenderse 48 horas antes de una intervención quirúrgica mayor programada y no puede reanudarse hasta 48 horas

**RESOLUCIÓN No. 2024019738 DE 3 de Mayo de 2024**

**Por la cual se concede un Registro Sanitario de un Medicamento de Síntesis Química**

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, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

después, y sólo después de que la función renal ha sido re-evaluada y se compruebe que no se ha deteriorado.

**PRECAUCIONES  
Y ADVERTENCIAS:**

**Acidosis Láctica** La acidosis láctica es una muy rara pero grave (tiene alta mortalidad en ausencia de tratamiento inmediato) complicación. Factores de riesgo asociados incluyen a la diabetes mal controlada, la cetosis, el ayuno prolongado, la ingesta excesiva de alcohol, infección severa, insuficiencia hepática y cualquier condición asociada con hipoxia (tales como insuficiencia cardíaca descompensada, infarto agudo de miocardio) o el uso concomitante con medicamentos puede causar acidosis láctica (tales como NRTIs).

Acidosis láctica puede ocurrir debido a acumulación de Metformina. Casos reportados de acidosis láctica en pacientes tratados con metformina han ocurrido primariamente en pacientes diabéticos con insuficiencia renal aguda o empeoramiento agudo de la función renal. Se debe tener especial cuidado a las situaciones donde la función renal se pueda dañar de forma aguda, por ejemplo en caso de deshidratación (diarrea severa o prolongada o vómitos) o cuando se comienza el uso de drogas que puedan dañar agudamente la función renal (tales como antihipertensivos, diuréticos o NSAIDs). En las condiciones agudas listadas, metformina debe ser inmediata y temporalmente discontinuada. Los siguientes síntomas no específicos pueden ser señales de acidosis láctica: por ejemplo calambres musculares, desórdenes digestivos, dolor abdominal y astenia grave.

**Diagnóstico** La acidosis está caracterizada por disnea acidótica, dolor abdominal e hipotermia seguida de coma. El diagnóstico de laboratorio consiste en un pH sanguíneo disminuido (menor a 7.35), niveles de lactato plasmático mayores a de 5 mmol/L, y un aumento en el hiato aniónico y en la relación lactato/piruvato. En caso de acidosis láctica, el paciente debe ser hospitalizado inmediatamente (vea también la sección 10). Los médicos deben alertar a los pacientes en los riesgos y los síntomas de la acidosis láctica. Los pacientes deben ser instruidos a buscar atención médica y dejar de tomar metformina. Metformina debe ser inmediatamente discontinuada, al menos temporalmente hasta que la situación sea aclarada. La reintroducción de metformina debe ser discutida tomando en cuenta la relación riesgo/beneficio de manera individual así como también la función renal.

**Función renal** Como la metformina se excreta por el riñón, se recomienda que el aclaramiento de creatinina (esto puede ser estimado mediante la creatinina sérica mediante el uso de la fórmula de Cockcroft-Gault) o eGFR se debe determinar antes de iniciar el tratamiento y periódicamente a partir de entonces: • Por lo menos anualmente en pacientes con función renal normal, • Al menos cada 3 a 6 meses en pacientes con aclaramiento de creatinina entre 45 y 59 ml/min o eGFR, entre 45 y 59 ml/min/1.73m<sup>2</sup> y en sujetos de edad avanzada. • Por lo menos cada 3 meses en pacientes con aclaramiento de creatinina entre 30 y 44 ml/min o eGFR entre 30 y 44 ml/min/1.73m<sup>2</sup> En el caso de que el aclaramiento de creatinina esté por debajo de 30 ml/min o eGFR sea menor a 30 ml/min/1.73m<sup>2</sup>, respectivamente, metformina está contraindicada. La función renal disminuida es frecuente y asintomática en ancianos. Se requiere precaución especial en situaciones en las que la función renal pueda estar agudamente alterada, por ejemplo, debido a deshidratación (diarrea grave o prolongada o vómitos), o al inicio de un tratamiento con drogas que pueden dañar agudamente la función renal (tales como antihipertensivo, diuréticos o NSAIDs). En las condiciones agudas mencionadas, la metformina debe ser discontinuada inmediata y temporalmente. En estos casos, también se recomienda comprobar la función renal antes de iniciar el tratamiento con metformina.

**Función cardíaca** Los pacientes con insuficiencia cardíaca tienen un mayor riesgo de hipoxia e insuficiencia renal. En los pacientes con insuficiencia cardíaca crónica

**RESOLUCIÓN No. 2024019738 DE 3 de Mayo de 2024**

**Por la cual se concede un Registro Sanitario de un Medicamento de Síntesis Química**

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, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

estable, metformina se puede usar con un control regular de la función cardíaca y renal. En los pacientes con insuficiencia cardíaca aguda e inestable, la metformina está contraindicada.

Adulto Mayor: Debido a los datos limitados de eficacia terapéutica en la reducción del riesgo o retraso del inicio de la diabetes tipo 2 en pacientes de 75 años en adelante, no se recomienda el inicio de la metformina en estos pacientes.

Otras precauciones: Se recomienda que todos los pacientes que siguen su dieta con una distribución regular de la ingesta de carbohidratos durante el día, y que los pacientes con sobrepeso continúen con su dieta restringida en calorías. Se recomienda que las pruebas de laboratorio habituales para el control de la diabetes, se realicen regularmente. La metformina sola nunca causa hipoglicemia, aunque se recomienda precaución cuando se usa en combinación con insulina, sulfonilureas o meglitinidas. Las cubiertas externas de las tabletas pueden estar presentes en las heces. Se recomienda que se informe a los pacientes que esto es normal.

Efectos sobre la capacidad de conducir o utilizar máquinas: La monoterapia con metformina no causa hipoglicemia y por lo tanto no tiene efecto sobre la capacidad para conducir o utilizar máquinas. Sin embargo, se recomienda que los pacientes sean alertados sobre el riesgo de hipoglicemia cuando metformina se utiliza en combinación con otros agentes antidiabéticos tales como sulfonilureas, insulina o meglitinidas.

**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 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 durante la vigencia del mismo las Buenas Prácticas de Manufactura, y actualizar las especificaciones de materias prima 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 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:  
CONDICIONES DE  
ALMACENAMIENTO:**

Treinta y seis (36) meses a partir de la fecha de fabricación.

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

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

**RESOLUCIÓN No. 2024019738 DE 3 de Mayo de 2024**

**Por la cual se concede un Registro Sanitario de un Medicamento de Síntesis Química**

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, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE No.: 20197266  
RADICACIÓN No.: 20211026210

**ARTÍCULO SEGUNDO: APROBAR** como único diseño autorizado, los artes de material de envase y empaque allegados mediante radicado No. 20211239325 del 11 de noviembre de 2021, para las presentaciones comerciales y muestra médica aprobadas, en los cuales debe incluir el número del Registro Sanitario otorgado en el presente acto administrativo.

**ARTÍCULO TERCERO: APROBAR** el inserto PRO SCM41476-12/09/2022, allegado mediante radicado No. 20221214686 de 16 de septiembre de 2022.

**ARTÍCULO CUARTO:** El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente resolución se soportó con estudios naturales en tres lotes de escala industrial hasta el mes 36, almacenados 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 ( $75\% \pm 5\%HR$  y  $40^{\circ}C \pm 2^{\circ}C$ ). El titular adquiere el compromiso de implementar en lotes comerciales 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 y la Resolución 3157 de 2018.

**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 del titular 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, contados a partir del día siguiente 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.

**NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE**

Dada en Bogotá, D.C. a los 3 de Mayo de 2024.

**Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.**



**SANDRA MARÍA MONTOYA ESCOBAR**  
**DIRECTOR TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS**

Proyectó: Legal: dbelalcazarj, Técnico: asuarezr Revisó: cordina\_medicamentos