

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

RESOLUCIÓN No. 2024023750 DE 27 de Mayo de 2024

Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico 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 3249 de 2006, Decreto 3863 del 2008, Decreto 272 de 2009 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20212805

RADICACIÓN: 20211203784

ANTECEDENTES

Que mediante radicado No. 20211203784 de fecha de 06/10/2021, el Señor HECTOR ERNESTO MONROY VALBUENA, actuando en calidad de REPRESENTANTE LEGAL de la sociedad SUPER DROGAS DE LA 11 - ESTABLECIMIENTO DE COMERCIO PROPIEDAD DE HECTOR VALBUENA, con domicilio en JAMUNDI - VALLE, allegó solicitud de Registro Sanitario para el producto MULTIVITAMINICO con marcas "DELETE COMPLEX", "REGESTIMULAST COMPLEX", "MULTIVITAMINICO", a favor de SUPER DROGAS DE LA 11 - ESTABLECIMIENTO DE COMERCIO PROPIEDAD DE HECTOR VALBUENA, con domicilio en JAMUNDI - VALLE, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER.

Que una vez estudiado el expediente este despacho emite el auto No. 2023008989 del 05 de septiembre de 2023, solicitando al peticionario para que dentro del término legal establecido, contado a partir del 5° día hábil siguiente a su comunicación, el interesado de respuesta a los requerimientos técnicos / legales, encontrándose dentro de los requerimientos, los siguientes: "(...) 1. Respecto al nombre requerido dentro del formulario de solicitud "MULTIVITAMINICO" se le informa al interesado que NO es procedente autorizarlo como nombre de producto para un suplemento dietario por cuanto puede confundir al usuario con otras categorías de producto (alimentos, medicamentos), en consecuencia, el nombre del producto "MULTIVITAMINICO" induce a error e incumple lo establecido en el numeral 1 del artículo 4 del Decreto 3863 de 2008 que señala: (...) 1. Nombre y/o marca del producto: Se deberá utilizar un nombre o marca que no induzca a error o engaño al consumidor. Estos productos no se podrán rotular y/o etiquetar como alimentos, medicamentos, productos Fito terapéuticos, o como preparaciones farmacéuticas a base de productos naturales o bebidas alcohólicas" (...). así mismo, incumple lo establecido en el Decreto 272 de 2009 que indica: (...)" Artículo 1.- Modificar el parágrafo del artículo 24 del Decreto 3249 de 2006, modificado por el artículo 6 del Decreto 3863 de 2008 el cual quedará así: "PARÁGRAFO. - En las etiquetas y rótulos de envases y empaques y en la publicidad de los suplementos dietarios no se deberá presentar información que confunda, exagere o engañe, en cuanto a su composición, origen, efectos u otras propiedades del producto, ni ostentar indicaciones preventivas, de rehabilitación o terapéuticas." (...). E incumple lo establecido en el numeral 2 del artículo 20 del Decreto 3249 de 2006 indica: (...)"Artículo 20. Requisitos del rotulado o etiquetado. Los rótulos o etiquetas de los suplementos dietarios deberán cumplir con los siguientes requisitos: ... 2. No deberán describirse, ni presentarse empleando palabras, ilustraciones u otras representaciones gráficas que puedan dar lugar a apreciaciones falsas sobre la naturaleza, origen, composición o calidad del producto." (...). Así las cosas, se aclara al interesado que el nombre hace referencia a la denominación genérica del producto que en su caso por ejemplo podría ser "Suplemento dietario con (...)" o Suplemento dietario a base de (...), por tanto, sírvase presentar los artes de frasco, blíster y plegadiza con un nombre de producto que no genere confusión al consumidor, para dar cumplimiento a la normatividad sanitaria mencionada. 2. Respecto a las marcas "DELETE COMPLEX", "REGESTIMULAST COMPLEX", se informa al interesado que la palabra COMPLEX está siendo utilizada en productos (alimentos y suplementos dietarios) con otra composición. Considerando lo anterior y teniendo en cuenta lo estipulado en el numeral 1 del Art. 4 del Decreto 3863 de 2008, el cual señala sobre los nombres y marcas de suplementos dietarios que "Se deberá utilizar un nombre o marca que no induzca a error o engaño al consumidor. Estos productos no se podrán rotular y/o etiquetar como alimentos, medicamentos, productos Fito terapéuticos, o preparaciones farmacéuticas a base de productos naturales o bebidas alcohólicas" con base en lo anterior los artes de frasco, blíster y plegadiza deben contener una marca que cumpla lo establecido en numeral 1 del Art. 4 del Decreto 3863 de 2008. Por otra parte, se requiere al usuario aclarar a que hace referencia dentro de la marca la palabra "DELETE" por cuanto en español significa borrar, así las cosas, esta palabra confunde e induce a apreciaciones falsas lo cual contraviene lo establecido en el numeral 2 del artículo 20 del Decreto 3249 de 2006 que indica: (...)"Artículo 20. Requisitos del rotulado o etiquetado. Los rótulos o etiquetas de los suplementos dietarios deberán cumplir con los siguientes requisitos: ... 2. No deberán describirse, ni presentarse empleando PALABRAS, ilustraciones u otras representaciones gráficas que puedan dar lugar a apreciaciones

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

RESOLUCIÓN No. 2024023750 DE 27 de Mayo de 2024
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico 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 3249 de 2006, Decreto 3863 del 2008, Decreto 272 de 2009 y Ley 1437 de 2011.

falsas sobre la naturaleza, origen, composición o calidad del producto."(...). Así las cosas, sírvase modificar dichas marcas de los artes de frasco, blíster y plegadiza, por otras lo anterior para dar cumplimiento al numeral 1 del Art. 4 del Decreto 3863 de 2008 y numeral 2 del artículo 20 del Decreto 3249 de 2006. y presentar nuevos artes de frasco, blíster y plegadiza con una marca de producto que no genere confusión al consumidor. 3. Respecto a la marca "MULTIVITAMINICO" se le recuerda al interesado que no puede ser utilizada por cuanto incumple lo establecido en el numeral 1 del artículo 4 del Decreto 3863 de 2008, el cual señala: "1. Nombre y/o marca del producto: Se deberá utilizar un nombre o marca que no induzca a error o engaño al consumidor..." Así las cosas, sírvase presentar los artes de frasco, blíster y plegadiza con una marca de producto que no genere confusión al consumidor, lo anterior para dar cumplimiento al numeral 1 del artículo 4 del Decreto 3863 de 2008. 4. En cuanto a la composición del producto allegada en el folio 45 a 47, sírvase presentar los cálculos para la determinación del aporte de vitamina A, Vitamina B1, selenio y colina, que se obtienen a partir de 5000 UI de vitamina A acetato, 0.76 mg de tiamina clorhidrato, 0.14mg de selenito de sodio y 50mg de bitartrato de colina, respectivamente; debido a que, una vez realizados los cálculos, se evidencia que el aporte por cápsula y el VD% (porcentaje de valor de referencia diario) no son los descritos por el interesado, se recuerda que debe tener en cuenta: las moles del elemento presente en la sal, y la pureza para calcular el valor real del aporte. Lo anterior para dar cumplimiento al numeral 4 del artículo 4 del Decreto 3863 de 2008. Una vez aclarada la información, sírvase ajustar la tabla de información nutricional de acuerdo con los modelos del anexo técnico de la Resolución 3096 de 2007, especificando la fuente de donde proviene el nutriente y allegar los artes a escala y a color con la información corregida para dar cumplimiento al artículo 4 del Decreto 3863 de 2008. 5. Sírvase aclarar la descripción del material de envase y empaque que aparece en el folio 43 para el blíster por cuanto no es claro si es Blíster en PVC/Aluminio, Blíster en PVDC aluminio o Blíster en PVC/PVDC/Aluminio y aclarar la presentación del blíster por cuanto no es claro cuantas cápsulas contendrá la caja plegadiza. Lo anterior para dar cumplimiento a literales a) y b) del numeral 2.1 del artículo 11 del Decreto 3249 de 2006. 6. Respecto al estearato de magnesio deberá allegar certificado del proveedor de la materia prima o de la autoridad sanitaria del país, en donde se establezca la ausencia agente infecciosos y/o patógenos como la Encefalitis Espongiforme Bovina - BSE, virus, etc. para dicha materia prima lo anterior para dar cumplimiento al art. 2, Decreto 2350 de 2004. 7. Respecto a las proclamas solicitadas en los folios 56, 57, 58 y 59 "La niacina contribuye al metabolismo energético normal." Acta 12 de 2018 / 3.1., "La niacina contribuye al mantenimiento de la piel en condiciones normales." 12 de 2018 / 3.1., "a vitamina A juega un papel fundamental en la visión, en el mantenimiento y regeneración de los huesos y dientes, en la reproducción y en el sistema inmunológico" acta 10 de 2017 / 3.4.2, "La tiamina contribuye al metabolismo energético normal." acta 8 de 2018 / 3.1., "La tiamina es necesaria para el normal metabolismo de los carbohidratos." acta 8 de 2018 / 3.1., "la riboflavina contribuye al metabolismo energético normal." acta 8 de 2018 / 3.1., "La vitamina B6 contribuye a la formación normal de glóbulos rojos." Acta 6 de 2018 / 3.1, "La vitamina B6 contribuye al funcionamiento normal del sistema inmune." Acta 6 de 2018 / 3.1, "La vitamina B6 contribuye al metabolismo energético normal." Acta 6 de 2018 / 3.1, "La piridoxina (vitamina B6) acompañada de una dieta balanceada, ayuda al metabolismo normal de proteínas y carbohidratos." Acta 10 de 2017 / 3.4.2, "La vitamina D contribuye al funcionamiento normal del sistema inmune" Acta 4 de 2018 / 3.1. " La vitamina E contribuye a la protección de las células frente al daño oxidativo." Acta 4 de 2018 / 3.1., "La vitamina E tiene propiedades antioxidantes." Acta 10 de 2017 / 3.4.2., "El magnesio contribuye al equilibrio electrolítico." acta 12 de 2018 / 3.1, "El magnesio contribuye al proceso de división celular" Acta 12 de 2018 / 3.1., "El magnesio contribuye al equilibrio electrolítico." Acta 12 de 2018 / 3.1., "El magnesio contribuye al mantenimiento del metabolismo energético normal." Acta 10 de 2017 / 3.2. 2., "El selenio ayuda a proteger las células y tejidos del daño oxidativo" Acta 08 de 2018 / 3.1., "El zinc contribuye a la protección de las células frente al daño oxidativo." 02 de 2018 / 3.1. "E l zinc contribuye a la protección de las células frente al daño oxidativo." Acta 2 de 2018 / 3.1., "El zinc contribuye al funcionamiento normal del sistema inmunitario" Acta 2 de 2018 / 3.1., "E l zinc contribuye al metabolismo normal de los hidratos de carbono." Acta 2 de 2018 / 3.1., "Una ingesta adecuada de zinc ayuda a fortalecer las defensas del organismo" Acta 10 de 2017 / 3.4.2, "Ácido fólico, hierro y zinc contribuyen al funcionamiento normal del cerebro." Acta 06 de 2017 / 3.4.4., sírvase aclarar con qué fin las está solicitando, se recuerda al interesado que las declaraciones requeridas deben ser empleadas en el diseño de artes de etiquetas de frasco y plegadiza para dar cumplimiento al artículo 21 de la Resolución 3096 de

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

RESOLUCIÓN No. 2024023750 DE 27 de Mayo de 2024

Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico 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 3249 de 2006, Decreto 3863 del 2008, Decreto 272 de 2009 y Ley 1437 de 2011.

2007. 8. Sírvase aclarar por qué declara en las condiciones de almacenamiento una temperatura de 30°C y Humedad Relativa de 65% si la zona climática IV b, a la cual pertenece nuestro país establece que es 30°C/75% Humedad Relativa, de no contar con justificación, por favor corregir para dar cumplimiento al numeral 7 del artículo 4 del Decreto 3863 de 2008. 9. Una vez se ajuste lo requerido en el presente auto, sírvase corregirlo en el diseño de artes de etiquetas para frasco, blíster y caja plegadiza de las diferentes presentaciones comerciales y allegarlos. Lo anterior con el ánimo de dar cumplimiento Decreto 272 de 2009, numeral 2 del artículo 20 del Decreto 3249 de 2006, ítem c) numeral 2 del artículo 11 del Decreto 3249 de 2006, artículo 4 del Decreto 3863 de 2008 y Artículo 21 y anexo técnico de la Resolución 3096 de 2007. (...)

Que mediante escrito No. 20231290456 de fecha 15 de noviembre de 2023, el señor: HECTOR ERNESTO MONROY VALBUENA, actuando en calidad de REPRESENTANTE LEGAL de la sociedad SUPER DROGAS DE LA 11 - ESTABLECIMIENTO DE COMERCIO PROPIEDAD DE HECTOR VALBUENA, con domicilio en JAMUNDI - VALLE, dentro de los términos legales allegó respuesta al auto antes mencionado, correspondiente a 15 folios.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que a pesar de no ser un requisito documental para el otorgamiento del Registro Sanitario en la normatividad que trata estos productos, el titular y/o fabricante deberán contar con la documentación referente a estudios de estabilidad correspondiente a cada uno de los materiales de envase autorizados y que soporten el tiempo de vida concedido. Tenga en cuenta que al final del periodo útil aprobado el producto debe asegurar contener como límite mínimo el 90 % de lo declarado en el rotulado y etiquetado.

Que una vez evaluada la información presentada se estableció que la solicitud de concesión de Registro Sanitario, es procedente y cumple con los requisitos técnicos y legales, de acuerdo a lo que establece los Decretos 3249 del 2006 y 3863 de 2008.

Que una vez evaluados los diseños de etiquetas, allegados mediante radicado No. 20231290456 de fecha 15 de noviembre de 2023, folios del 13 al 15, se encuentra que estos cumplen con los parámetros establecidos en el artículo 4 del Decreto 3863 de 2008.

Adicionalmente se le recuerda al interesado que toda la información contenida en páginas web, líneas de atención telefónica u otros medios, deberán ser sometidas a estudio por parte del Comité de Publicidad del INVIMA. La aprobación de un etiquetado no exime al titular de un registro sanitario, de promover adecuadamente y acorde a la normatividad sanitaria vigente, la finalidad de un producto clasificado como Suplemento Dietario. El INVIMA no se hace responsable por la información que sea promocionada de forma incorrecta en este tipo de medios sin que esta haya sido sometida a estudio por parte del INVIMA.

Que con base en lo consagrado en los Decretos 3249 de 2006, 3863 de 2008, 272 de 2009 y la documentación allegada por el interesado previo estudio técnico y legal de dicha documentación, el director técnico de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años al producto que se describe a continuación:

PRODUCTO: MULTIVITAMINICO
MARCA(S): DELETE COMPLEX, REGESTIMULAST COMPLEX, MULTIVITAMINICO
REGISTRO SANITARIO No.: SD2024-0004773
TIPO DE REGISTRO: FABRICAR Y VENDER

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

RESOLUCIÓN No. 2024023750 DE 27 de Mayo de 2024

Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico 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 3249 de 2006, Decreto 3863 del 2008, Decreto 272 de 2009 y Ley 1437 de 2011.

TITULAR: SUPER DROGAS DE LA 11 - ESTABLECIMIENTO DE COMERCIO PROPIEDAD DE HECTOR VALBUENA, con domicilio en JAMUNDI - VALLE

FABRICANTE: HERBAL NUTRACEUTICA S.A.S., con domicilio en BOGOTÁ, D.C.

FORMA DE PRESENTACIÓN: CAPSULA DURA

COMPOSICION: CADA CAPSULA CONTIENE: VITAMINA A ACETATO TIPO 500 (EQUIVALENTE A 5000 UI DE VITAMINA A) 10mg; TIAMINA CLORHIDRATO (EQUIVALENTE A 0,60 mg DE VITAMINA B1) 0,76mg; RIBOFLAVINA (VITAMINA B2 100%) 0,8mg; NICOTINAMIDA (VITAMINA B3 100%) 8mg; PANTOTENATO DE CALCIO (EQUIVALENTE A 3mg DE VITAMINA B5) 6,52mg; PIRIDOXINA CLORHIDRATO (EQUIVALENTE A 1mg DE VITAMINA B6) 1,21mg; BIOTINA (VITAMINA B7) 0,15mg; ACIDO FOLICO (EQUIVALENTE A 150 mcg DE VITAMINA B9) 0,15mg; VITAMINA E 50% (EQUIVALENTE A 6mg DE VITAMINA E) 12mg; VITAMINA D3 TIPO 100.000UI (EQUIVALENTE A 400UI DE VITAMINA D) 4mg; SULFATO FERROSO 100% (EQUIVALENTE A 16mg DE HIERRO ELEMENTAL) 43,52mg; SULFATO DE ZINC MONOHIDRATADO (EQUIVALENTE A 14,57mg DE ZINC ELEMENTAL) 40mg; YODURO DE POTASIO (EQUIVALENTE A 30,578 MCG DE YODO ELEMENTAL) 40mcg; SULFATO DE MANGANESO MONOHIDRATO (EQUIVALENTE A 1,45mg DE MN ELEMENTAL) 4,46mg; SELENITO DE SODIO (EQUIVALENTE A 66,5 mcg DE SELENIO ELEMENTAL) 0,14mg; OXIDO DE MAGNESIO (EQUIVALENTE A 90,43 mg DE MAGNESIO ELEMENTAL) 150mg; BITARTRATO DE COLINA (AL 99,5% EQUIVALENTE A 49,75 mg DE BITARTRATO DE COLINA) 50mg

VIDA UTIL: DOS (2) AÑOS CONTADOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN, ALMACENADOS EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL A UNA TEMPERATURA INFERIOR DE 30+/-2°C Y HUMEDAD RELATIVA DEL 75+/-5%

**PRESENTACIONES
COMERCIALES:**

CAJA POR 60, 90, 100, 120, 150, 200 Y 240 CAPSULAS, BLISTER EN PVC/PVDC/PAPEL ALUMINIO POR 5,10 Y 15 CAPSULAS EN CAJA PLEGADIZA POR 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9 Y 10 BLISTER, FRASCO EN PVC, PEAD O PET COLOR BLANCO, AMBAR, AZUL, NEGRO CON TAPA PUSH DOWN EN POLIPROPILENO DE COLOR BLANCO, AZUL, VERDE, ROJA, DORADA, CON O SIN LINNER DE SEGURIDAD - CON O SIN BANDA TERMOENCOGIBLE - CON O SIN CAJA PLEGADIZA POR 5, 10, 15, 20, 25, 30, 50

PROCLAMA O

DECLARACIÓN ACEPTADA: "LA NIACINA CONTRIBUYE AL METABOLISMO ENERGÉTICO NORMAL." "LA NIACINA CONTRIBUYE AL MANTENIMIENTO DE LA PIEL EN CONDICIONES NORMALES." , "A VITAMINA A JUEGA UN PAPEL FUNDAMENTAL EN LA VISIÓN, EN EL MANTENIMIENTO Y REGENERACIÓN DE LOS HUESOS Y DIENTES, EN LA REPRODUCCIÓN Y EN EL SISTEMA INMUNOLÓGICO" , "LA TIAMINA CONTRIBUYE AL METABOLISMO ENERGÉTICO NORMAL." , "LA TIAMINA ES NECESARIA PARA EL NORMAL METABOLISMO DE LOS CARBOHIDRATOS." , "LA RIBOFLAVINA CONTRIBUYE AL METABOLISMO ENERGÉTICO NORMAL." , "LA VITAMINA B6 CONTRIBUYE A LA FORMACIÓN NORMAL DE GLÓBULOS ROJOS." , "LA VITAMINA B6 CONTRIBUYE AL FUNCIONAMIENTO NORMAL DEL SISTEMA INMUNE." , "LA VITAMINA B6 CONTRIBUYE AL METABOLISMO ENERGÉTICO NORMAL." , "LA PIRIDOXINA (VITAMINA B6) ACOMPAÑADA DE UNA DIETA BALANCEADA, AYUDA AL METABOLISMO NORMAL DE PROTEÍNAS Y CARBOHIDRATOS." , "LA

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

RESOLUCIÓN No. 2024023750 DE 27 de Mayo de 2024
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico 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 3249 de 2006, Decreto 3863 del 2008, Decreto 272 de 2009 y Ley 1437 de 2011.

VITAMINA D CONTRIBUYE AL FUNCIONAMIENTO NORMAL DEL SISTEMA INMUNE" , " LA VITAMINA E CONTRIBUYE A LA PROTECCIÓN DE LAS CÉLULAS FRENTE AL DAÑO OXIDATIVO." , "LA VITAMINA E TIENE PROPIEDADES ANTIOXIDANTES." , "EL MAGNESIO CONTRIBUYE AL EQUILIBRIO ELECTROLÍTICO." , "EL MAGNESIO CONTRIBUYE AL PROCESO DE DIVISIÓN CELULAR" , "EL MAGNESIO CONTRIBUYE AL EQUILIBRIO ELECTROLÍTICO." , "EL MAGNESIO CONTRIBUYE AL MANTENIMIENTO DEL METABOLISMO ENERGÉTICO NORMAL." , "EL SELENIO AYUDA A PROTEGER LAS CÉLULAS Y TEJIDOS DEL DAÑO OXIDATIVO" , " EL ZINC CONTRIBUYE A LA PROTECCIÓN DE LAS CÉLULAS FRENTE AL DAÑO OXIDATIVO." , "E L ZINC CONTRIBUYE A LA PROTECCIÓN DE LAS CÉLULAS FRENTE AL DAÑO OXIDATIVO." , "EL ZINC CONTRIBUYE AL FUNCIONAMIENTO NORMAL DEL SISTEMA INMUNITARIO" .

OBSERVACIONES: ESTE PRODUCTO ES UN SUPLEMENTO DIETARIO, NO ES UN MEDICAMENTO Y NO SUPLE UNA ALIMENTACIÓN EQUILIBRADA.

EXPEDIENTE No.:

20212805

RADICACIÓN:

20211203784

FECHA: 06/10/2021

ARTICULO SEGUNDO:- APROBAR el diseño de las artes de las etiquetas del material de envase primario, allegadas mediante escrito No. 20231290456 de fecha 15 de noviembre de 2023, folios del 13 al 15, para las presentaciones comerciales autorizadas, las cuales deben ajustarse a lo aprobado en la presente Resolución.

ARTICULO TERCERO:- 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 siguientes, contados a partir 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.

ARTICULO CUARTO:-La presente resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. el 27 de Mayo de 2024

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



SANDRA MARÍA MONTOYA ESCOBAR
DIRECTOR(A) TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Proyectó: Técnico: I. Pardo, Legal: K. Rozo. Revisó: Prof. Esp. D. Liévano.