

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

RESOLUCIÓN No. 2025002068 DE 21 de Enero de 2025
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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 Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2012037172 del 10/12/2012, el INVIMA concedió Registro sanitario No. INVIMA 2012M-0013900 para FABRICAR Y VENDER el producto FOLIC PREVENT TABLETAS, a favor de LABORATORIO PROFESIONAL FARMACEUTICO LAPROFF S.A. con domicilio en Sabaneta - Antioquia.

Que mediante radicado No. 2017137906 del 25/09/2017, la señora Lucía Cristina Peñaloza Hoyos actuando en calidad de Represente Legal de la sociedad LABORATORIO PROFESIONAL FARMACEUTICO LAPROFF S.A con domicilio en Sabaneta – Antioquia, solicita renovación de registro sanitario para FABRICAR y VENDER el producto FOLIC PREVENT 400mcg TABLETA en la modalidad de FABRICAR y VENDER a favor de la sociedad LABORATORIO PROFESIONAL FARMACEUTICO LAPROFF S.A con domicilio en Sabaneta – Antioquia.

Que mediante radicado No. 20181111554 del 06/06/2018, se allego como anexo al expediente los artes de empaque (blíster y caja) de la presentación muestra médica caja por 30 tabletas, el lugar de la leyenda “Muestra médica Prohibida su venta”, cuya marcación informa se hará mediante inkjet.

Que mediante auto No. 2020014910 del 23/11/2020, el INVIMA le requirió: 1. Artes de Material de Envase y Empaque 2. Estudios de Estabilidad 3. Autorización de Agotamiento.

Que mediante radicado No. 20211018022 del 05/02/2021, la interesada dio respuesta al auto No. 2020014910 del 23/11/2020.

Que mediante anexo al expediente con radicado No. 20231208979 del 04/08/2023, la interesada allega la siguiente información: 1. Materiales de envase y empaque. 2. Agotamiento. 3. Metodología disolución y valoración.

Que mediante anexo al expediente con radicado No. 20231235701 del 04/09/2023 la interesada allega artes ajustados.

Que mediante radicado No. 20231239716 del 08/09/2023, la señora Lucía Cristina Peñaloza Hoyos actuando en calidad de Represente Legal de la sociedad LABORATORIO PROFESIONAL FARMACEUTICO LAPROFF S.A presentó Recurso de Reposición contra la Resolución No. 2023039468 del 30/08/2023 y allega como anexo nuevamente las Artes de material de envase y empaque del producto Folic Prevento 400 mcg Tabletas incluyendo la leyenda "Manténgase fuera del alcance de los niños" allegadas mediante radicado 20231235701 del 04/09/2023.

Que mediante Resolución No. 2024001602 del 17/01/2024, el INVIMA aprobó el cambio de razón social de titulares, importadores y/o Exportadores a LABORATORIO PROFESIONAL FARMACÉUTICO S.A.S. pero podrá igualmente emplear la expresión abreviada: LABORATORIOS LAPROFF S.A.S. ubicado en la carrera 43 A No. 61 Sur 84 Sabaneta – Antioquia.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnico/legales allegados por la interesada con radicado inicial No. 2017137906 del 25/09/2017, respuesta de auto No. 20211018022 del 05/02/2021 y los anexos al expediente No. 20181111554 del 06/06/2018, No. 20231208979 del 04/08/2023, No. 20231235701 del 04/09/2023 y No. 20231239716 del 08/09/2023, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que mediante Resolución No. 2024005120 de 8/02/2024, el INVIMA concedió certificación de Buenas Prácticas de Manufactura a LABORATORIO PROFESIONAL FARMACEUTICO S.A.S. - LABORATORIOS LAPROFF S.A.S., con domicilio en Carrera 43A No. 61 SUR - 84, Sabaneta – Antioquia, con una vigencia hasta el 01/03/2027; en la cual se certifican las áreas requeridas para la fabricación del producto de referencia.

Que el interesado allegó certificado expedido por la Superintendencia de Industria y Comercio de la marca FOLIC PREVENT®, cuyo titular es la sociedad LABORATORIO PROFESIONAL FARMACEUTICO S.A.S.

Página 1 de 6

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

RESOLUCIÓN No. 2025002068 DE 21 de Enero de 2025
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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 Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

LABORATORIOS LAPROFF S.A.S. La marca es de carácter nominativa y se encuentra clasificada en la distinción de productos clase 5 con vigencia hasta 24 sept. 2032.

Que los estudios de estabilidad del producto terminado allegados mediante radicado de respuesta auto No. 20211018022 del 05/02/2021 (folios 59 a 768), 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 LABORATORIOS LAPROFF S.A.S. y material de envase blíster de PVC/ALUMINIO, con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 30, 60, 90, 180 días, bajo condiciones de temperatura (40°C +/- 2°C) y humedad (75% +/- 5% HR). Los estudios de estabilidad natural fueron realizados en 3 lotes a escala Industrial con el fabricante LABORATORIOS LAPROFF S.A.S. y material de envase blíster de PVC/ALUMINIO, con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3, 6, 9, 12, 18, 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 veinticuatro (24) meses bajo condiciones de almacenamiento 30°C/75% H.R.

Que los artes de material de empaque caja de cartón y envase blíster de PVC/ALUMINIO, allegados mediante el escrito No. 20231239716 del 08/09/2023 (folios 12 a 22), cumplen con lo establecido en el Artículo 72 y 76 del Decreto 677 de 1995 para las presentaciones comerciales y muestra médica solicitadas.

Que una vez revisado el Inserto versión 6, allegados mediante radicado No. 20231239716 del 08/09/2023 (folio 23) corresponde con lo conceptuado en el Acta No. 07 de 2023 SEM numeral 3.1.13.9, que recomendó la información farmacológica del producto ÁCIDO FÓLICO 0,4 mg tableta. Además, la información técnica consignada en este se encuentra soportada y ajustada a los requerimientos de la administración.

Que el interesado solicita autorización de agotamiento para producto terminado y material de envase y empaque, acorde a como se relaciona a continuación:

Material	Cantidad
Aluminio 25 micras x 172 mm Folic Prevent 400 mcg Comercial	34,332 Kg
Caja Plegadiza Folic Prevent 400 mcg x 30 Tabletetas Comercial	18450 unidades

Producto Terminado	Cantidad
Folic Prevent 400 mcg Tabletetas Caja x 30 tabletetas – Comercial	428 unidades

Teniendo en cuenta que en el presente trámite se está actualizando información farmacológica, la cual es de uso seguro para el paciente, no es procedente aprobar el agotamiento de las unidades de caja plegadiza, dado que tiene la información farmacológica desactualizada.

En cuanto al material de envase aluminio se les otorga autorización de agotamiento por un plazo de seis meses. Cabe mencionar que el pronunciamiento de seis (6) meses hace referencia al uso de los materiales. Y el producto terminado acondicionado con estos materiales podrá ser agotado hasta fin de vida útil.

Que, para el producto terminado, el interesado debe informar como mínimo por cada lote de producto terminado para el que solicita agotamiento: (i) nombre del producto, (ii) número de lote, (iii) cantidad a agotar, (iv) fecha de fabricación, (v) fecha de vencimiento, (vii) descripción de las presentaciones comerciales y/o muestras médicas, necesarias para realizar trazabilidad del producto. La solicitud allegada está incompleta, aun cuando fue solicitada la información mediante comunicado por correo electrónico de fecha 25 de julio de 2023, en consecuencia, no es procedente aprobar el agotamiento de las unidades de Producto Terminado.

Así las cosas, de conformidad con lo establecido en el artículo 79 del Código administrativo y de procedimiento administrativo, el recurso de reposición es concedido en el efecto suspensivo y por ende una vez esté resuelto la administración debe emitir la respectiva decisión de fondo.

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

RESOLUCIÓN No. 2025002068 DE 21 de Enero de 2025
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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 Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

En virtud de lo anterior, se entenderá que la Renovación del registro sanitario para el producto FOLIC PREVENT® TABLETAS, tendrá vigencia indefinida, según lo estipulado en el artículo 5 del Decreto 1474 de 2023, modificatorio del artículo 5 del Decreto 2086 de 2010, el cual reza así:

“De la expedición y vigencia del registro sanitario de medicamentos. La vigencia de los registros sanitarios de medicamentos será indefinida.

Los registros sanitarios expedidos por Invima o la autoridad delegada, se harán a través de acto administrativo, contra el cual procederán los recursos en los términos y condiciones establecidos en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo - CPACA.

El otorgamiento de la vigencia indefinida no impide que el Invima o la autoridad correspondiente, en ejercicio de las funciones de inspección, vigilancia y control, adopte las medidas necesarias al encontrar un incumplimiento de las normas técnicas que regulan la materia o identificar que existe un riesgo sanitario asociado a la farmacovigilancia durante el uso del medicamento.

Para aquellos medicamentos que a la fecha de expedición de este decreto ya cuenten con registro vigente, su duración pasará a ser indefinida, siempre y cuando mantengan las condiciones previamente aprobadas en el registro vigente.

Las solicitudes de modificación que hagan parte de los trámites de renovación en curso a la fecha de entrada en vigencia de este decreto pasarán a ser tratadas en los términos del Decreto 334 de 2022.”

Que la documentación técnica / legal allegada por la interesada cumple con lo establecido en el Decreto 677 de 1995, el Decreto 2086 de 2010 y el producto se encuentra incluido en la Norma Farmacológica 17.2.0.0.N10 - 21.3.0.0.N10 y 21.4.2.1.N10 No., Acta No. 07 de 2023 SEM numeral 3.1.13.9. En consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO. - Renovar REGISTRO SANITARIO al

PRODUCTO: FOLIC PREVENT® TABLETAS

REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2025M-0013900-R1

TIPO DE REGISTRO: FABRICAR Y VENDER

TITULAR: LABORATORIO PROFESIONAL FARMACEUTICO S.A.S. - LABORATORIOS LAPROFF S.A.S. con domicilio en carrera 43No.61 sur 84. Sabaneta-Antioquia.

FABRICANTE: LABORATORIO PROFESIONAL FARMACEUTICO S.A.S. - LABORATORIOS LAPROFF S.A.S. con domicilio en carrera 43A No. 61 SUR – 84, Sabaneta-Antioquia.

CONDICION DE VENTA: SIN FORMULA FACULTATIVA

FORMA FARMACEUTICA: TABLETA

VIAS DE ADMINISTRACION: ORAL

PRINCIPIOS ACTIVOS: Cada TABLETA contiene ACIDO FOLICO 0,4 mg

PRESENTACIÓN

COMERCIAL: **Presentación comercial:** Caja por 10, 100, 400 tabletas en blíster de PVC/ALUMINIO por 10 tabletas c/u + inserto. Caja por 30 tabletas en 1 blíster de PVC/ALUMINIO por 30 Tabletas + inserto. Caja Minipack por 300 tabletas con 10 blíster de PVC/ALUMINIO por 30 tabletas c/u + inserto.

Muestra médica: Caja por 30 tabletas en 1 blíster de PVC/ALUMINIO por 30 tabletas + inserto.

INDICACIONES: INDICACIONES:

DEFICIENCIA DE ÁCIDO FÓLICO Y PROFILAXIS DE DEFECTOS EN EL TUBO NEURAL (ESPINA BÍFIDA, ANENCEFALIA, ENCEFALOCELE) EN MUJERES QUE ESTÉN PLANIFICANDO UN EMBARAZO, Y DURANTE EL PRIMER TRIMESTRE DEL MISMO.

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

RESOLUCIÓN No. 2025002068 DE 21 de Enero de 2025
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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 Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

**CONTRAINDICACIONES
Y ADVERTENCIAS:**

CONTRAINDICACIONES:

HIPERSENSIBILIDAD AL ÁCIDO FÓLICO O A ALGUNO DE LOS EXCIPIENTES.
ANEMIA PERNICIOSA Y MEGALOBLÁSTICA CAUSADAS POR DEFICIENCIA DE VITAMINA B12.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:

LAS DOSIS ELEVADAS DE ÁCIDO FÓLICO PUEDEN ENMASCARAR DEFICIENCIAS DE VITAMINA B12, DE MANERA QUE PUEDE OCURRIR REMISIÓN HEMATOLOGICA MIENTRAS LA SINTOMATOLOGÍA NEUROLÓGICA TIENDE A PROGRESAR.

EN MUJERES CON ANTECEDENTES DE HIJOS CON DEFECTOS DEL TUBO NEURAL, ESTA PRESENTACIÓN NO ESTÁ INDICADA EN LA PREVENCIÓN DE ESTE DEFECTO.

ESTE MEDICAMENTO CONTIENE LACTOSA. LOS PACIENTES CON PROBLEMAS HEREDITARIOS RAROS DE INTOLERANCIA A LA GALACTOSA, DEFICIENCIA DE LACTASA LAPP O MALABSORCIÓN DE GLUCOSA-GALACTOSA NO DEBEN TOMAR ESTE MEDICAMENTO.

ESTE MEDICAMENTO PUEDE PRODUCIR REACCIONES ALÉRGICAS (POSIBLEMENTE RETARDADAS) PORQUE CONTIENE PARAHIPOXIBENZOATO DE PROPILO SAL DE SODIO (E-217) Y PARAHIPOXIBENZOATO DE METILO SAL DE SODIO (E-219)

EMBARAZO

LA DEFICIENCIA DE ÁCIDO FÓLICO DURANTE EL EMBARAZO ES UN PROBLEMA COMÚN EN MUJERES MALNUTRIDAS Y QUE NO RECIBEN SUPLEMENTACIÓN. SE HA DEMOSTRADO QUE LA DEFICIENCIA DE ÁCIDO FÓLICO DA LUGAR A ANOMALÍAS CONGÉNITAS, DEFECTOS DEL TUBO NEURAL, ABORTOS ESPONTÁNEOS Y OTRAS COMPLICACIONES. POR ELLO, LA MUJER EMBARAZADA DEBE RECIBIR CANTIDADES SUFICIENTES DE ÁCIDO FÓLICO EN LA DIETA O MEDIANTE SUPLEMENTACIÓN.

LACTANCIA

EL ÁCIDO FÓLICO SE EXCRETA EN LA LECHE MATERNA. DURANTE LA LACTANCIA LOS REQUERIMIENTOS DE ÁCIDO FÓLICO ESTÁN AUMENTADOS. EL CONSUMO DE ÁCIDO FÓLICO ES COMPATIBLE CON LA LACTANCIA.

EFFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD PARA CONDUCIR Y UTILIZAR MÁQUINAS:
LA INFLUENCIA DE ÁCIDO FÓLICO SOBRE LA CAPACIDAD PARA CONDUCIR Y UTILIZAR MÁQUINAS ES NULA O INSIGNIFICANTE.

**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.

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

RESOLUCIÓN No. 2025002068 DE 21 de Enero de 2025
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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 Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

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 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 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 UTIL: 24 MESES A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN.
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: ALMACENAR A TEMPERATURAS MENORES DE 30°C, EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL.
EXPEDIENTE No.: 20050550
RADICACIÓN: 2017137906
FECHA: 25/09/2017

ARTÍCULO SEGUNDO: El Registro Sanitario para el producto FOLIC PREVENT® TABLETAS, en modalidad FABRICAR Y VENDER a favor de LABORATORIO PROFESIONAL FARMACEUTICO S.A.S. - LABORATORIOS LAPROFF S.A.S., se entenderá con vigencia indefinida según lo establecido en el artículo 5 del Decreto 1474 de 2023.

ARTÍCULO TERCERO: APROBAR Como único diseño los bocetos de las artes de material de envase y empaque, allegados mediante escrito No. 20231239716 del 08/09/2023 (folios 12 a 22), los cuales cumplen con lo establecido en el artículo 72 y 76 del Decreto 677 de 1995 y en los cuales se debe incluir el número de Registro Sanitario otorgado en la presente Resolución.

ARTÍCULO CUARTO: APROBAR el inserto versión 6, allegado mediante radicado No. 20231239716 del 08/09/2023 (folio 23).

ARTÍCULO QUINTO El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente Resolución, se soportó con estudios de estabilidad natural con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3, 6, 9, 12, 18, 24 meses, efectuados en condiciones de temperatura y humedad relativa de 30° C $\pm$ 2, 75 % $\pm$ 5% HR. El titular del Registro Sanitario adquiere la obligación de realizar 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 acogido mediante Resolución No. 3183 de 1995, la guía para el desarrollo y presentación de los estudios de estabilidad de medicamentos acogida por la Resolución 2514 de 1995 y la circular externa DG-100-0155-13 de noviembre de 2013.

ARTÍCULO SEXTO: AUTORIZAR el agotamiento del material de envase por un término de seis (6) meses contados a partir de la fecha ejecutoria de la presente Resolución. El material de envase se relaciona a continuación:

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

RESOLUCIÓN No. 2025002068 DE 21 de Enero de 2025
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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 Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

Material	Cantidad
Aluminio 25 micras x 172 mm Folic Prevent 400 mcg Comercial	34,332 Kg

ARTÍCULO SEPTIMO. NEGAR el agotamiento de las unidades de caja plegadiza y producto terminado, por las razones expuestas en la parte considerativa de la presente Resolución. El material de empaque se relaciona a continuación:

Material	Cantidad
Caja Plegadiza Folic Prevent 400 mcg x 30 Tabletas Comercial	18450 unidades

Producto Terminado	Cantidad
Folic Prevent 400 mcg Tabletas Caja x 30 tabletas – Comercial	428 unidades

ARTÍCULO OCTAVO: 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 NOVENO. - La presente Resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 21 de Enero de 2025

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



SANDRA MARIA MONTOYA ESCOBAR
DIRECTOR TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: dbelalcazarj, Técnico: agomezs Revisó: cordina_medicamentos