

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

RESOLUCIÓN No. 2024051036 DE 7 de Noviembre 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 677 de 1995, Decreto 2078 de 2012 y Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante escrito No.20211017013 del 03/02/2021, la señora Maria Victoria Ussa Cabrera, actuando en calidad de Apoderada de la sociedad ASCEND LABORATORIES S.A.S. con domicilio en BOGOTÁ D.C., solicitó concesión del registro sanitario para el producto ZETIROL® 10 mg, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER a favor de ALKEM LABORATORIES LIMITED.

Que mediante Auto No. 2022005853 del 19/07/2022, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, solicitó el cumplimiento de los siguientes requerimientos:

1. Certificado de Producto Farmacéutico (CPP)
2. Producto en proceso
3. Estabilidad
4. Impurezas elementales
5. Artes del material de empaque
6. Inserto
7. Identificador único de medicamento (IUM)

Que mediante escrito con radicado No.20221213418 del 15/09/2022, la señora María Victoria Ussa Cabrera, actuando en calidad de Apoderada de la sociedad ASCEND LABORATORIES S.A.S. con domicilio en BOGOTÁ D.C., allegó respuesta al auto antes mencionado.

Que mediante alcance radicado bajo el No. 20231339851 del 26/12/2023, la señora María Victoria Ussa Cabrera, actuando en calidad de Apoderada de la sociedad ASCEND LABORATORIES S.A.S., allegó el CPP del producto vigente, apostillado y con su respectiva traducción oficial.

Que mediante alcance radicado bajo el No.20241037901 del 19/02/2024, la señora María Victoria Ussa Cabrera, actuando en calidad de Apoderada de la sociedad ASCEND LABORATORIES S.A.S., allegó el Inserto con base en lo solicitado por el Grupo de apoyo de las Salas Especializadas de la Comisión Revisora y el certificado de BPM del fabricante ALKEM LABORATORIES LIMITED con domicilio en Tehsil Nalagarh, Baddi, Himachal, Pradesh, 173205 Baddi, India.

Que mediante Resolución No.2024024623 del 29/05/2024 el INVIMA negó la solicitud de registro sanitario para el producto ZETIROL® 10 mg, en la modalidad IMPORTAR y VENDER, a favor de ALKEM LABORATORIES LIMITED.

Que mediante alcance radicado bajo el No.20241135301 del 31/05/2024, la interesada allegó el Inserto con base en lo solicitado por el Grupo de apoyo de las Salas Especializadas de la Comisión Revisora y el certificado de BPM del fabricante ALKEM LABORATORIES LIMITED con domicilio en Tehsil Nalagarh, Baddi, Himachal, Pradesh, 173205 Baddi, India.

Que mediante radicado No.20241142799 del 11/06/2024, María Victoria Ussa Cabrera, actuando en calidad de Apoderada de la sociedad ASCEND LABORATORIES S.A.S., interpuso Recurso de reposición contra la Resolución No.2024024623 del 29/05/2024 que negó el Registro Sanitario del producto ZETIROL® 10 mg.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnicos/legales allegados por el interesado en los radicados arriba mencionados, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que la marca ZETIROL® se encuentra registrada en la Superintendencia de Industria y Comercio a favor de la sociedad ALKEM LABORATORIES LIMITED.

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

RESOLUCIÓN No. 2024051036 DE 7 de Noviembre 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 677 de 1995, Decreto 2078 de 2012 y Ley 1437 de 2011.

Que mediante documento No BG/GMP/2022/216 de 14/02/2023, la autoridad sanitaria de Bulgaria concedió las Buenas Prácticas de Manufactura al establecimiento ALKEM LABORATORIES LIMITED con domicilio en Tehsil Nalagarh, Baddi, Himachal, Pradesh, 173205 Baddi, INDIA; como fabricante, las cuales cubren las áreas de fabricación del producto, con vigencia hasta el 16/09/2025.

Que, revisada la documentación allegada y base de datos del INVIMA, las Buenas Prácticas de Manufactura del acondicionador PHAREX LOGINGER S.A.S. ubicado en Vereda Siberia Zona franca permanente Intexzona, Bodega 36 Cota, fueron emitidas por el INVIMA mediante Resolución No. 2021010731 del 29/03/2021, con una vigencia hasta el 27/04/2024. Que mediante radicado No.20241016453 del 25/01/2024, 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 aceptación se entenderá prorrogada, hasta tanto la administración se pronuncie de fondo frente a la radicación de renovación.

Que los artes de los materiales de envase y empaque de las presentaciones Comerciales y muestra médica allegados mediante radicado No.20221213418 del 15/09/2022 folios 394 a 400 y 408 a 409, cumplen con lo dispuesto en el Artículo 72 y 74 del Decreto 677 de 1995, por tal razón serán aprobados en el presente acto administrativo.

El inserto versión 00 del 29/06/2020 y la IPP allegados mediante radicado 20241142799 del 11/06/2024, cumplen con lo solicitado por el Grupo de apoyo de las Salas Especializadas de la Comisión Revisora y se ajustan al Acta 03 de 2016 numeral 3.1.9.5. por tal razón serán aprobados en el presente acto administrativo.

Que se evidencian por parte de este despacho, los estudios de estabilidad acelerada de 3 lotes en condiciones de zona climática IVb ($40^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$, $75\% \pm 5\%$ HR) que cubren 6 meses y los estudios de estabilidad natural de 3 lotes en condiciones de zona climática IVb ($30^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$, $75\% \pm 5\%$ HR) que cubren 36 meses, tiempo durante el cual el producto se mantuvo dentro de especificaciones. Por lo anterior el tiempo de vida útil a otorgar al producto es de tres (3) años.

Que con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010, la norma farmacológica No. 8.2.4.0.N10, acta de Comisión Revisora No. 03 de 2016 numeral 3.1.9.5. 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:	ZETIROL® 10 mg
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2024M-0021648
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR:	ALKEM LABORATORIES LIMITED con domicilio en Tehsil Nalagarh, Baddi, Himachal, Pradesh, 173205 Baddi, INDIA
FABRICANTE:	ALKEM LABORATORIES LIMITED con domicilio en Tehsil Nalagarh, Baddi, Himachal, Pradesh, 173205 Baddi, INDIA
IMPORTADOR:	ASCEND LABORATORIES S.A.S. con domicilio en Avenida carrera 19 No.97-31 Oficina 303 BOGOTÁ D.C.
ACONDICIONADOR:	PHAREX LOGINGER S.A.S. con domicilio en Vereda Siberia Zona franca permanente Intexzona, Bodega 36 Cota.
VENTA:	Con Fórmula Facultativa
FORMA FARMACEUTICA:	Tableta
VIA ADMINISTRACIÓN:	Oral
PRINCIPIO ACTIVO:	Cada tableta contiene Ezetimibe 10 mg
PRESENTACIÓN	

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

RESOLUCIÓN No. 2024051036 DE 7 de Noviembre 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 677 de 1995, Decreto 2078 de 2012 y Ley 1437 de 2011.

- COMERCIAL:** Caja plegadiza por 7 tabletas recubiertas en blíster de PCV/Aluminio con inserto. 1 blíster con 7 tabletas
Caja plegadiza por 21 tabletas recubiertas en blíster de PCV/Aluminio con inserto. 3 blíster con 7 tabletas cada uno
Caja plegadiza por 10 tabletas recubiertas en blíster de PCV/Aluminio con inserto. 1 blíster con 10 tabletas
Caja plegadiza por 20 tabletas recubiertas en blíster de PCV/Aluminio con inserto. 2 blíster con 10 tabletas cada uno
Caja plegadiza por 30 tabletas recubiertas en blíster de PCV/Aluminio con inserto. 3 blíster con 10 tabletas cada uno
- M. MÉDICA:** Caja plegadiza por 7 tabletas recubiertas en blíster de PCV/Aluminio con inserto. 1 blíster con 7 tabletas
- INDICACIONES:** Hipercolesterolemia primaria.
En combinación con fenofibrato, como terapia adyuvante a la dieta para la reducción de los niveles elevados del colesterol total (C-Total), el colesterol LDL (C-LDL), la apolipoproteína B (Apo B) y el colesterol no HDL (No C-HDL) en pacientes con hiperlipidemia mixta.
Hipercolesterolemia familiar homocigótica (HoFH).
Sitosterolemia homocigótica (fitosterolemia).
Asociado a estatinas prevención secundaria de enfermedad cardiovascular en pacientes con enfermedad coronaria.
- 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 al principio activo o alguno de los excipientes. Cuando ezetimiba se administre junto con una estatina, debe consultarse la Ficha Técnica del medicamento asociado. La administración de ezetimiba junto con una estatina está contraindicado durante el embarazo y la lactancia. La administración de ezetimiba junto con una estatina está contraindicada en pacientes con hepatopatía activa o persistentes y de origen desconocido de las transaminasas séricas.
Advertencias y Precauciones:
Cuando ezetimiba se administra junto con una estatina, debe consultarse la Ficha Técnica de medicamento.
Enzimas hepáticas:
En ensayos clínicos controlados en los que se administró ezetimiba junto a una estatina, se observaron elevaciones consecutivas de las transaminasas (≥ 3 x límite superior normal LSN). Cuando se administre ezetimiba junto a una estatina, deben realizarse pruebas de función hepática al inicio del tratamiento y seguir las recomendaciones de la estatina a este respecto. En el estudio IMPROVE-IT (IMProved Reduction of Outcomes: Vytorin Efficacy International Trial), 18,144 pacientes con cardiopatía coronaria y antecedentes de un acontecimiento de SCA fueron aleatorizados para recibir ezetimiba/simvastatina 10/40 mg al día (n=9.067) o simvastatina 40 mg al día (n=9.077). Con una mediana de seguimiento de 6,0 años, incidencia de elevaciones consecutivas

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

RESOLUCIÓN No. 2024051036 DE 7 de Noviembre 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 677 de 1995, Decreto 2078 de 2012 y Ley 1437 de 2011.

de las transaminasas (≥ 3 x límite superior normal LSN) fue del 2,5% para ezetimiba/ simvastatina y del 2,3% para simvastatina.

En un ensayo clínico controlado en el que más de 9.000 pacientes con enfermedad renal crónica fueron aleatorizados para recibir ezetimiba 10 mg en combinación con simvastatina 20 mg al día ($n=4.650$) o placebo ($n=4.620$) (mediana de seguimiento de 4,9 años), la incidencia de elevaciones consecutivas de las transaminasas (>3 Xlsn) fue del 0,7% par ezetimiba en combinación con simvastatina y del 0,6% para placebo.

Sistema musculoesquelético:

En la experiencia post-comercialización con ezetimiba, se han comunicado casos de miopatía y rabdomiólisis. La mayoría de los pacientes que desarrollaron rabdomiólisis tomaban una estatina concomitantemente con ezetimiba Sin embargo, se han comunicado muy raramente casos de rabdomiólisis con ezetimiba en monoterapia y muy raramente con la adición de ezetimiba a otros fármacos que aumentan el riesgo de rabdomiólisis. Si se sospecha miopatía en base a los síntomas musculares o si se confirma por un nivel de la creatinina fosfoquinasa (CPK) > 10 veces el lí mite superior normal, ezetimiba, cualquier estatina y cualquiera de estos otros fármacos que el paciente esté tomando concomitantemente deben interrumpirse inmediatamente. Todos los pacientes que empiecen el tratamiento con ezetimiba deben ser advertidos del riesgo de miopatía y que deben informar rápidamente si aparece dolor, sensibilidad a la presión o debilidad muscular sin causa aparente. En el estudio IMPROVET-IT, 18.144 pacientes con cardiopatía coronaria y antec edentes de un acontecimiento de SCA fueron aleat orizados par a recibir ezetimiba/simvastatina 10/40 mg al día ($n=9.067$) o simvastatina 40 mg al dí a ($n=9.007$) Con una mediana de seguimiento de 6,0 años, la incidencia de miopatía fue del 0,2% para ezetimiba/simvastatina y del 0,1% para simvastatina. La miopatía se definió como debilidad o dolor muscular sin causa aparente con una concentración sérica de CPK ≥ 10 x LSN o dos valores consecutivos de CPK ≥ 5 x LSN Y < 10 LSN. La incidencia de rabdomiólisis fue del 0,1 % para ezetimiba/simvastatina y del 0,2% para simvastatina, definiéndose rabdomiólisis como debilidad o dolor muscular sin causa aparente con una concentración sérica de CPK ≥ 10 x LSN con lesión renal probada, dos valores consecutivos de CPK ≥ 5 x LSN y < 10 x LSN con lesión renal pr obada o CPK ≥ 10.000 UI/l sin que se encuentre lesión renal.

En un ensayo clínico controlado en el que más de 9.000 pacientes con enfermedad renal crónica fueron aleatorizados para recibir ezetimiba 10 mg en combinación con simvastatina 20 mg al día ($n=4.620$) (mediana de seguimiento de 4,9 años), la incidencia de miopatía/ rabdomiólisis fue del 0,2% para ezetimiba en combinación con simvastatina y del 0,1% para placebo.

Paciente con insuficiencia hepática:

Dado que no se conocen los efectos del aumento de la exposición de ezetimiba en los pacientes con deterioro hepático moderado o grave, no se recomienda la administración de ezetimiba.

Población pediátrica:

En un ensayo clínico controlado con placebo de 12 semanas se han evaluado la eficacia y seguridad de ezetimiba en pacientes entre 6 y 10 años de edad con hi percolesterolemia familiar heterocigota o hipercolesterolemia no familiar. En este grupo de edad, no se han estudiado los efectos de ezetimiba en periodos de tratamiento superiores a 12 semanas. No se han estudiado ezetimiba en paciente menores de 6 años.La eficacia y seguridad de ezetimiba, administrado junto con simvastatina en pacientes entre 10 y 17 años de edad con hipercolesterolemia familiar heterocigota, han sido evaluadas en un ensayo clínico en chicos

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

RESOLUCIÓN No. 2024051036 DE 7 de Noviembre 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 677 de 1995, Decreto 2078 de 2012 y Ley 1437 de 2011.

adolescentes (escala de Tanner II o superior) y chicas con al menos un año transcurrido desde su primera menstruación.

En este estudio controlado y limitado, generalmente no hubo ningún efecto detectable sobre el crecimiento o la maduración sexual en los chicos y chicas adolescentes y ningún efecto en la duración del ciclo menstrual en las chicas. Sin embargo, no se ha estudiado el efecto de ezetimiba sobre el crecimiento y la maduración sexual en periodos de tratamiento superiores a 33 semanas.

No se ha estudiado la eficacia y seguridad de la administración de ezetimiba junto con dosis de simvastatina superiores a 40 mg al día en pacientes pediátricos entre 10 y 17 años de edad. No se ha estudiado la eficacia a largo plazo de la terapia con ezetimiba en pacientes menores de 17 años de edad para reducir la morbilidad y mortalidad en la edad adulta. No se ha estudiado la eficacia y seguridad de la administración de ezetimiba junto con dosis de simvastatina en pacientes pediátricos menores de 10 años de edad.

Fibratos:

No se ha establecido la seguridad y la eficacia de ezetimiba cuando se administra junto con fibratos. Si se sospecha coleditiasis en un paciente que está recibiendo ezetimiba y fenofibrato, están indicadas exploraciones de la vesícula biliar y este tratamiento deberá interrumpirse.

Ciclosporina:

Se debe tener precaución cuando se inicia el tratamiento con ezetimiba en pacientes que reciben ciclosporina. Las concentraciones de ciclosporina deben vigilarse en pacientes que estén recibiendo ezetimiba y ciclosporina.

Anticoagulantes:

Si se añade ezetimiba a warfarina a otro anticoagulante cumarínico o a fluindiona, el cociente internacional normalizado (INR) debe vigilarse adecuadamente.

Si se administra con una estatina o un fenofibrato, por favor referirse al inserto de ese medicamento en particular. Su uso concomitante con estatinas requiere evaluación hepática. Reportar al médico cualquier dolor, sensibilidad o debilidad muscular inexplicable. No se recomienda su coadministración con fibratos diferentes al fenofibrato ni con otros secuestrantes como la colestiramina o colestipol. Se deben realizar monitoreos cuando se administra en pacientes que reciben ciclosporina o anticoagulantes.

Advertencias sobre excipientes:

Este medicamento contiene lactosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, deficiencia total de lactasa o problemas de absorción de glucosa – galactosa no deben tomar este medicamento.

Este medicamento contiene menor de 23 mg de sodio (1 mmol) por comprimido, este es esencialmente “exento de sodio”.

Fertilidad, Embarazo, Lactancia:

Ezetimiba administrado junto con una estatina está contraindicado durante el embarazo y la lactancia. En estos casos, debe consultarse el Follero al Profesional de la estatina.

Embarazo: Sólo se debe administrar Ezetimiba a mujeres embarazadas si es claramente necesario. No se dispone de datos clínicos sobre el uso de Ezetimiba durante el embarazo. Los estudios en animales sobre el uso de ezetimiba en monoterapia no han demostrado efectos lesivos directos o indirectos sobre el embarazo, el desarrollo embrio-fetal, el nacimiento o el desarrollo postnatal.

Lactancia: No se debe utilizar Ezetimiba durante la lactancia. Los estudios en ratas han demostrado que ezetimiba se excreta en la leche materna. Se desconoce si ezetimiba se elimina en la leche materna.

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

RESOLUCIÓN No. 2024051036 DE 7 de Noviembre 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 677 de 1995, Decreto 2078 de 2012 y Ley 1437 de 2011.

Fertilidad: No hay ensayos clínicos disponibles sobre los efectos de ezetimiba sobre la fertilidad en humanos. Ezetimiba no tuvo efecto sobre la fertilidad en retas macho y hembra.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas:

No se han realizado estudios de los efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas. No obstante, al conducir vehículos o máquinas, debe tenerse en cuenta que se han comunicado casos de mareo.

OBSERVACIONES:

Las contraindicaciones y advertencias deben aparecer en las etiquetas y empaques, más la fecha de vencimiento, 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 la normatividad vigente. 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:

Tres (3) años a partir de la fecha de fabricación.

CONDICIONES DE

ALMACENAMIENTO:

Almacenar a temperatura no mayor a 30°C en su envase y empaque original.

EXPEDIENTE No.:

20196727

RADICACIÓN No.:

20211017013

ARTICULO SEGUNDO: APROBAR Como único diseño los artes del material de envase y empaque de las presentaciones comerciales y muestra medica allegados mediante radicado No.20221213418 del 15/09/2022 folios 394 a 400 y 408 a 409, en los cuales deberán incluir el número del Registro Sanitario otorgado de acuerdo con lo dispuesto en la presente Resolución.

ARTICULO TERCERO: Aprobar el Inserto Versión 00 del 29/06/2020 y la Información para prescribir (IPP) allegados mediante radicado 20241142799 del 11/06/2024.

ARTICULO CUARTO: El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente resolución, se soportó con estudios de estabilidad Natural Zona IVb (30°C ± 2°C, 75% ± 5% HR.), de tres (3) lotes con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3, 6, 9, 12, 18, 24 y 36 meses.

Así mismo, se adquiere el compromiso de poner en práctica un programa permanente de estabilidad sobre lotes industriales recientes (On-Going) y por el tiempo de vida útil previamente otorgado, acorde con el numeral 17.25 de la Resolución 1160 de 2016.

ARTICULO 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 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.

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

RESOLUCIÓN No. 2024051036 DE 7 de Noviembre 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 677 de 1995, Decreto 2078 de 2012 y Ley 1437 de 2011.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá, D.C. a los 7 de Noviembre de 2024.

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



SANDRA MARIA MONTOYA ESCOBAR
DIRECTOR TÉCNICO DE LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Proyectó: Legal: msobrinom, Técnico: arodriguez Revisó: cordina_medicamentos