

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

**RESOLUCIÓN No. 2024054203 DE 26 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, Decreto 1474 de 2023 y Ley 1437 de 2011.

**ANTECEDENTES**

Que mediante escrito No. 20231108454 del 25/04/2023, el Señor Juan Camilo Ardila Chaparro, actuando en calidad de apoderado de la sociedad LABORATORIOS M.K S.A.S. con domicilio en Cali - Colombia, solicita concesión del Registro Sanitario para el producto VILDAGLIPTINA 50 mg TABLETAS, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER a favor de la sociedad LABORATORIOS M.K S.A.S. con domicilio en Cali - Colombia.

Que mediante radicado 20241032487 del 13/02/2024, el apoderado de la sociedad LABORATORIOS M.K S.A.S., manifiesta el desistimiento a la visita en planta, así como al diferencial de tarifa, para la solicitud de registro sanitario nuevo para el producto VILDAGLIPTINA 50 mg TABLETAS, solicitado con el número de radicado inicial 20231108454 del 25/04/2023.

Que mediante Auto No. 2024003522 del 8 de marzo de 2024, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, solicitó el cumplimiento de requerimientos relacionados con: certificación de los patrones de referencia, especificaciones de calidad y resultados de los controles para el producto terminado – NITROSAMINAS, metodología de análisis del producto terminado, estudios de estabilidad y período de vida útil del producto, etiquetas de envases y empaques e inserto y códigos IUM.

Que mediante escrito No. 20241142379 del 11/06/2024, el Señor Juan Camilo Ardila Chaparro, actuando en calidad de apoderado de la sociedad LABORATORIOS MK S.A.S., presentó respuesta al auto antes mencionado.

**CONSIDERACIONES DEL DESPACHO**

Frente a los documentos técnicos/legales allegados por el interesado con radicado No. 20231108454 del 25/04/2023, el alcance al expediente mediante radicado No. 20241032487 del 13/02/2024 y como respuesta al auto, radicado No. 20241142379 del 11/06/2024, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que mediante escrito No. 20241142379 del 11/06/2024, el Señor Juan Camilo Ardila Chaparro, actuando en calidad de apoderado de la sociedad LABORATORIOS M.K S.A.S., presentó respuesta satisfactoria en cuanto al cumplimiento de los requerimientos relacionados con: certificación de los patrones de referencia, especificaciones de calidad y resultados de los controles para el producto terminado – NITROSAMINAS, metodología de análisis del producto terminado, estudios de estabilidad y período de vida útil del producto, etiquetas de envases y empaques e inserto y códigos IUM.

Que mediante Resolución No. 2021004810 de 18/02/2021 el INVIMA concedió certificación de Buenas Prácticas de Manufactura a TECNOQUIMICAS S.A. (PLANTA JAMUNDI), con domicilio en el KILOMETRO 23 VIA CALI – JAMUNDI, VALLE DEL CAUCA con una vigencia hasta el 16/03/2024; en la cual se certifican las áreas requeridas: Productos No Estériles; Comunes; Sólidos, tabletas.

Que mediante radicado No. 20231286566 del 11/09/2023, el interesado solicita la renovación de la certificación de las Buenas Prácticas de Manufactura ante el Instituto; para el fabricante TECNOQUIMICAS S.A. (PLANTA JAMUNDI), con domicilio en el KILOMETRO 23 VIA CALI – JAMUNDI, VALLE DEL CAUCA, por lo anterior de conformidad con lo señalado en el Artículo 35 del Decreto 019 de 2012, la certificación solicitada se entenderá prorrogada, hasta tanto la administración se pronuncie de fondo frente a la radicación de renovación.

Que la información farmacológica (Contraindicaciones, Precauciones y Advertencias), de los artes del blíster, plegadiza e inserto v1, en el producto VILDAGLIPTINA 50 mg TABLETAS, allegados mediante el radicado No. 20231108454 del 25/04/2023, se ajustan al concepto emitido por la Sala Especializada de la Comisión Revisora mediante el acta No. Acta 26 de 2018 SEM, numeral 3.1.13.4.

Que los artes de los materiales de envase y empaque (blíster, caja plegadiza e inserto v1) para las presentaciones comerciales y muestras médicas allegados mediante el radicado 20231108454 del 25/04/2023, cumplen con lo

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

**RESOLUCIÓN No. 2024054203 DE 26 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, Decreto 1474 de 2023 y Ley 1437 de 2011.

dispuesto en el Artículo 72 del Decreto 677 de 1995, por tal razón será aprobada en el presente acto administrativo.

Que en el artículo 5 del Decreto 1474 de 2023, se estableció la modificación del artículo 5 del Decreto 2086 de 2010, el cual quedará así: *“De la expedición y vigencia del registro sanitario de medicamentos. La vigencia de los registros sanitarios de medicamentos será indefinida.*

Que con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010, la norma farmacológica No. 8.2.3.0.N10, acta Acta 26 de 2018 SEM, numeral 3.1.13.4., de la Comisión Revisora 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: VILDAGLIPTINA 50 mg  
REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2024M-0021663**  
TIPO DE REGISTRO: FABRICAR Y VENDER  
TITULAR(ES): LABORATORIOS M.K S.A.S. con domicilio en CALI - VALLE  
FABRICANTE(S): TECNOQUIMICAS S.A. (PLANTA JAMUNDI), con domicilio en el KILOMETRO 23 VIA CALI – JAMUNDI, VALLE DEL CAUCA.  
VENTA: CON FORMULA FACULTATIVA  
FORMA FARMACEUTICA: TABLETA  
VIA ADMINISTRACIÓN: ORAL  
PRINCIPIO ACTIVO: CADA TABLETA contiene VILDAGLIPTINA 50 mg.  
PRESENTACIÓN  
COMERCIAL:

**COMERCIAL:**

CAJA POR 10 TABLETAS EN BLÍSTER COLDFORM/OPA/ALU/PVC POR 10 TABLETAS.

CAJA POR 30 TABLETAS EN BLÍSTER COLDFORM/OPA/ALU/PVC POR 10 TABLETAS CADA UNO.

**M. MÉDICA:**

CAJA POR 10 TABLETAS EN BLÍSTER COLDFORM/OPA/ALU/PVC POR 10 TABLETAS.

CAJA POR 30 TABLETAS EN BLÍSTER COLDFORM/OPA/ALU/PVC POR 10 TABLETAS CADA UNO.

INDICACIONES: ESTÁ INDICADO EN ADULTOS A PARTIR DE LOS 18 AÑOS CON DIABETES MELLITUS DE TIPO 2 COMO UN COMPLEMENTO A LA DIETA Y AL EJERCICIO PARA MEJORAR EL CONTROL GLUCÉMICO:

1. ADICIONADA A METFORMINA, CUANDO NO SE LOGRA EL CONTROL GLICÉMICO CON ÉSTA.

2. EN MONOTERAPIA EN QUIENES NO SE PUEDE UTILIZAR METFORMINA, CUANDO NO ES TOLERADA O ESTÁ CONTRAINDICADA.

3. EN TERAPIA COMBINADA, CON SULFONILUREAS, TIAZOLIDINADIONA O INSULINA CUANDO NO SE LOGRA EL CONTROL GLICÉMICO CON LOS MEDICAMENTOS INDEPENDIENTES, CUANDO METFORMINA NO ES TOLERADA O ESTA CONTRAINDICADA.

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

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

**RESOLUCIÓN No. 2024054203 DE 26 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, Decreto 1474 de 2023 y Ley 1437 de 2011.

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 CONOCIDA A LA VILDAGLIPTINA O CUALQUIERA DE LOS EXCIPIENTES. NO SIRVE COMO SUCEDÁNEO DE LA INSULINA EN PACIENTES QUE NECESITAN INSULINA. NO DEBE UTILIZARSE EN PACIENTES CON DIABETES TIPO 1 O PARA EL TRATAMIENTO DE LA CETOACIDOSIS DIABÉTICA. PARA LA FORMA FARMACÉUTICA QUE CONTENGA LACTOSA NO SE RECOMIENDA LA ADMINISTRACIÓN A PACIENTES CON TRASTORNOS HEREDITARIOS INUSUALES DE INTOLERANCIA A LA GALACTOSA, DEFICIENCIA DE LACTASA O ABSORCIÓN DEFICIENTE DE GLUCOSA O GALACTOSA.

**ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:**

**GENERALES:**

VILDAGLIPTINA NO ES UN SUSTITUTO DE LA INSULINA PARA LOS PACIENTES QUE NECESITAN INSULINA, NI DEBE ADMINISTRARSE A PACIENTES CON DIABETES TIPO I O CON CETOACIDOSIS DIABÉTICA.

**DISFUNCIÓN HEPÁTICA:**

NO SE RECOMIENDA EL USO DE VILDAGLIPTINA EN PACIENTES CON DISFUNCIÓN HEPÁTICA, ADEMÁS DE LOS PACIENTES QUE TIENEN VALORES DE TRANSAMINASAS PREVIOS AL INICIO DEL TRATAMIENTO MAYORES A 2,5 VECES EL LSN (LÍMITE SUPERIOR NORMAL). SE HAN COMUNICADO CASOS ESPORÁDICOS DE DISFUNCIÓN HEPÁTICA (INCLUIDA HEPATITIS). ESTOS CASOS FUERON GENERALMENTE ASINTOMÁTICOS, NO DEJARON SECUELAS CLÍNICAS Y LOS RESULTADOS DE LAS PRUEBAS DE LA FUNCIÓN HEPÁTICA SE NORMALIZARON TRAS SUSPENDER EL TRATAMIENTO. ES NECESARIO EFECTUAR PRUEBAS DE LA FUNCIÓN HEPÁTICA ANTES DE EMPEZAR EL TRATAMIENTO CON VILDAGLIPTINA.

DEBEN EFECTUARSE PRUEBAS DE LA FUNCIÓN HEPÁTICA CADA TRES MESES DURANTE EL PRIMER AÑO DE TRATAMIENTO Y LUEGO PERIÓDICAMENTE. LOS PACIENTES QUE PRESENTEN AUMENTOS DE LAS AMINOTRANSFERASAS DEBEN SOMETERSE A UNA SEGUNDA EVALUACIÓN HEPÁTICA DE CONFIRMACIÓN Y LUEGO A PRUEBAS DE LA FUNCIÓN HEPÁTICA REGULARES HASTA LA NORMALIZACIÓN DE LOS VALORES. SE RECOMIENDA RETIRAR EL TRATAMIENTO CON VILDAGLIPTINA SI LA ELEVACIÓN DE AMINOTRANSFERASAS ES PERSISTENTEMENTE IGUAL O SUPERIOR AL TRIPLE DEL LSN. LOS PACIENTES QUE MANIFIESTEN ICTERICIA U OTROS SIGNOS DE DISFUNCIÓN HEPÁTICA DEBEN SUSPENDER EL TRATAMIENTO CON VILDAGLIPTINA Y CONSULTAR INMEDIATAMENTE AL MÉDICO. TRAS LA SUSPENSIÓN DE VILDAGLIPTINA Y LA NORMALIZACIÓN DE LA FUNCIÓN HEPÁTICA, NO SE DEBE REANUDAR EL TRATAMIENTO CON VILDAGLIPTINA.

**INSUFICIENCIA CARDÍACA:**

UN ENSAYO CLÍNICO DE LA VILDAGLIPTINA EFECTUADO EN PACIENTES CON INSUFICIENCIA CARDÍACA DE LAS CLASES FUNCIONALES I III DE LA NEW YORK HEART ASSOCIATION (NYHA) REVELÓ QUE EL TRATAMIENTO CON VILDAGLIPTINA NO SE ASOCIABA A UNA ALTERACIÓN DEL

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

**RESOLUCIÓN No. 2024054203 DE 26 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, Decreto 1474 de 2023 y Ley 1437 de 2011.

FUNCIONAMIENTO DEL VENTRÍCULO IZQUIERDO NI A UN AGRAVAMIENTO DE LA INSUFICIENCIA CARDÍACA CONGESTIVA (ICC) PREEXISTENTE EN COMPARACIÓN CON EL PLACEBO. SIGUE SIENDO ESCASA LA EXPERIENCIA CLÍNICA EN PACIENTES CON INSUFICIENCIA CARDÍACA DE LA CLASE FUNCIONAL III DE LA NYHA TRATADOS CON VILDAGLIPTINA Y LOS RESULTADOS NO HAN SIDO CONCLUYENTES.

LA VILDAGLIPTINA NO SE HA UTILIZADO EN SUJETOS DE ENSAYOS CLÍNICOS CON INSUFICIENCIA CARDÍACA DE LA CLASE FUNCIONAL IV DE LA NYHA, POR LO QUE NO SE RECOMIENDA SU USO EN ESTOS PACIENTES.

INSUFICIENCIA RENAL:

LA EXPERIENCIA EN PACIENTES CON ENFERMEDAD RENAL EN ESTADO TERMINAL QUE NECESITAN HEMODIÁLISIS ES LIMITADA, POR TAL RAZÓN, VILDAGLIPTINA DEBE ADMINISTRARSE CON PRECAUCIÓN EN ESTOS PACIENTES.

NO SE RECOMIENDA LA UTILIZACIÓN EN PACIENTES CON ENFERMEDADES RENAL TERMINAL DE HEMODIÁLISIS.

TRASTORNOS DE LA PIEL:

EN ESTUDIOS NO CLÍNICOS EN MONOS, SE OBSERVARON LESIONES QUE INCLUYERON AMPOLLAS Y ÚLCERAS EN EXTREMIDADES. LA EXPERIENCIA ES LIMITADA EN PACIENTES CON COMPLICACIONES DIABÉTICAS DE PIEL. SE HAN NOTIFICADO CASOS EN ESTUDIOS POST COMERCIALIZACIÓN DE LESIONES TIPO BULLOSAS Y EXFOLIATIVAS, POR LO TANTO, SE RECOMIENDA MONITORIZACIÓN DE LOS TRASTORNOS DE LA PIEL, TALES COMO AMPOLLAS O ÚLCERAS.

PANCREATITIS AGUDA:

EL USO DE VILDAGLIPTINA SE HA ASOCIADO CON EL RIESGO DE DESARROLLAR PANCREATITIS AGUDA. LOS PACIENTES DEBERÁN SER INFORMADOS ACERCA DEL SÍNTOMA CARACTERÍSTICO DE LA PANCREATITIS AGUDA.

SI SE SOSPECHA UN CASO DE PANCREATITIS, SE DEBERÁ INTERRUMPIR EL TRATAMIENTO CON VILDAGLIPTINA. SI SE CONFIRMA PANCREATITIS AGUDA, EL TRATAMIENTO CON VILDAGLIPTINA NO DEBE REINICIARSE. SE DEBE TENER PRECAUCIÓN EN PACIENTES CON ANTECEDENTES DE PANCREATITIS AGUDA.

HIPOGLUCEMIA:

LOS PACIENTES QUE RECIBEN TRATAMIENTO CON VILDAGLIPTINA EN COMBINACIÓN CON SULFONILUREAS, PUEDEN TENER RIESGO DE SUFRIR HIPOGLUCEMIA, POR LO TANTO, PUEDE SER NECESARIO ADMINISTRAR LA DOSIS MÁS BAJA DE SULFONILUREA PARA REDUCIR EL RIESGO DE HIPOGLUCEMIA.

EMBARAZO Y LACTANCIA:

EMBARAZO:

NO HAY DATOS SUFICIENTES RELATIVOS AL USO DE VILDAGLIPTINA EN MUJERES EMBARAZADAS. LOS ESTUDIOS REALIZADOS EN ANIMALES HAN MOSTRADO TOXICIDAD PARA LA REPRODUCCIÓN A DOSIS ALTAS. SE DESCONOCE EL RIESGO POTENCIAL EN SERES HUMANOS. DEBIDO A LA AUSENCIA DE DATOS EN HUMANOS, VILDAGLIPTINA NO DEBE ADMINISTRARSE DURANTE EL EMBARAZO.

LACTANCIA:

SE DESCONOCE SI VILDAGLIPTINA SE EXCRETA EN LA LECHE MATERNA. LOS ESTUDIOS EN ANIMALES MUESTRAN QUE VILDAGLIPTINA SE

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

**RESOLUCIÓN No. 2024054203 DE 26 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, Decreto 1474 de 2023 y Ley 1437 de 2011.

OBSERVACIONES:

EXCRETA EN LA LECHE MATERNA, POR LO TANTO NO DEBE ADMINISTRARSE DURANTE LA LACTANCIA. EFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD PARA CONDUCIR Y OPERAR MÁQUINAS: NO SE HAN REALIZADO ESTUDIOS DE LOS EFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD PARA CONDUCIR Y UTILIZAR MÁQUINAS. LOS PACIENTES QUE EXPERIMENTEN MAREOS COMO REACCIÓN ADVERSA DEBEN EVITAR CONDUCIR VEHÍCULOS O UTILIZAR MÁQUINAS.

ADVERTENCIA SOBRE EXCIPIENTES: ESTE MEDICAMENTO CONTIENE MANITOL. PUEDE PRODUCIR EFECTO LAXANTE LEVE.

LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN IR EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MÁS LA FECHA DE VENCIMIENTO Y EL NÚMERO DE LOTE. EL TITULAR, ENVASADOR Y FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO, ADQUIEREN LA OBLIGACIÓN DE MANTENER LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA Y ACTUALIZAR LAS ESPECIFICACIONES DE MATERIAS PRIMAS Y PRODUCTO TERMINADO, DE ACUERDO CON LA ÚLTIMA VERSIÓN DE LAS FARMACOPEAS OFICIALES EN COLOMBIA, DURANTE LA VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO. LO ANTERIOR SERÁ OBJETO DE VIGILANCIA POR PARTE DE ESTE INSTITUTO. 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. "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."

VIDA ÚTIL:  
CONDICIONES DE  
ALMACENAMIENTO:

2 AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN DEL PRODUCTO.

ALMACENAR A UNA TEMPERATURA INFERIOR A 30°C EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL.

EXPEDIENTE No.: 20253331  
RADICACIÓN No.: 20231108454

**ARTICULO SEGUNDO: APROBAR** Como único diseño los bocetos de envase y empaque (blíster, caja plegadiza e inserto v1) mediante radicado No. 20231108454 del 25/04/2023, para las presentaciones comerciales y muestra medicas autorizadas en el artículo primero. De dichos artes reposa copia en el expediente, incluir el número del Registro Sanitario otorgado en la presente Resolución.

**ARTICULO TERCERO:** El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente Resolución, se soportó con estudios de Estabilidad Acelerada con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 1, 2 y 3 meses, bajo condiciones de Temperatura y humedad de 40 +/- 2 (°C) y 75 +/- 5 (% HR) respectivamente y estudios de estabilidad naturales con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3, 6, 9, 12 y 18 meses bajo condiciones de humedad y Temperatura de (30°C +/- 2 °C) (75% H.R. +/- 5 %%HR). Por tanto, el interesado debe dar cumplimiento al Decreto 677 de 1995, Artículo 22, Parágrafo segundo, en el sentido de presentar los resultados de los estudios de envejecimiento natural en los primeros lotes industriales fabricados una vez concluidos. Así mismo, se adquiere el compromiso de poner en práctica un programa permanente de estabilidad sobre lotes industriales recientes (On-

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

**RESOLUCIÓN No. 2024054203 DE 26 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, Decreto 1474 de 2023 y Ley 1437 de 2011.

Going) y por el tiempo de vida útil previamente otorgado, acorde con el numeral 17.25 de la Resolución 1160 de 2016.

**ARTICULO CUARTO: NOTIFICAR** por medios electrónicos, de conformidad con lo previsto en el artículo 56 de la Ley 1437 del 2011 a la representante legal o apoderado de la sociedad TECNOQUIMICAS S.A., 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 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.

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

**NOTIFIQUESE Y CUMPLASE**

Dada en Bogotá, D.C. a los 26 de Noviembre de 2024.

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



**SANDRA MARIA MONTOYA ESCOBAR**  
**DIRECTOR TECNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS**  
Proyectó: Legal: msobrinom, Técnico: jusecheb Revisó: cordina\_medicamentos