

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

RESOLUCIÓN No. 2024057380 DE 16 de Diciembre de 2024
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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, el Decreto 677 de 1995, Decreto 1782 de 2014 y la Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante radicado No. 20221218000 del 21/09/2022, la señora Carolina Quintero Arias, actuando en calidad de apoderada de la sociedad REFIMAX S.A.S, solicitó la concesión del Registro Sanitario nuevo para el producto HUTOX®, a favor de REFIMAX S.A.S. con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA, de acuerdo con lo establecido en el artículo 94 del Decreto 2106 de 2019:

- Evaluación Farmacológica, farmacéutica y legal.
- Información para prescribir e inserto.

Que mediante Auto No. 2024002239 del 21/02/2024, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA solicitó el cumplimiento de requerimientos relacionados con los módulos de seguridad y eficacia, módulo de farmacovigilancia, módulo de calidad (etapa de desarrollo-sección del principio activo-sección del producto terminado-artes de envase y empaque-inserto-IUM) y modulo legal/administrativo.

Que mediante radicado No. 20241071243 del 22/03/2024, el señor William Quiroga, actuando en calidad de apoderado de la sociedad REFIMAX S.A.S solicitó prórroga para dar respuesta al referido auto.

Que mediante radicado No. 20241106298 del 02/05/2024, el señor William Orlando Quiroga, actuando en calidad de apoderado de la sociedad REFIMAX S.A.S, allegó respuesta al auto previamente mencionado dentro de los términos legalmente establecidos.

Que mediante radicado No. 20241171745 del 10/07/2024, el señor William Orlando Quiroga, actuando en calidad de apoderado de la sociedad REFIMAX S.A.S, allegó información técnica aclaratoria.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnicos/legales allegados por el interesado dentro del expediente, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que el Decreto Ley 2106 del 22 de noviembre de 2019 "*Por el cual se dictan normas para simplificar, suprimir y reformar trámites, procesos y procedimientos innecesarios existentes en la administración pública*", contempló en su artículo 94, la unificación de los trámites de evaluación farmacológica, farmacéutica y legal en aras de minimizar los tiempos de estudio y evaluar simultáneamente los aspectos de seguridad, eficacia, calidad y legal de los medicamentos.

Que la Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos de la Comisión Revisora en el Acta No. 21 de 2024, numeral 3.2.2, recomendó aprobar la Evaluación farmacológica e inclusión en normas farmacológicas 13.1.16.0.N10, así como también la Información para prescribir e inserto, para el producto de la referencia.

Que mediante certificados de Buenas Prácticas de Manufactura No. No. 2024-G1-0256 y No. 2024-G1-0257 expedido por la autoridad competente de Corea (Ministerio de Seguridad de Alimentos y Medicamentos) se avala que el establecimiento HUONS BIOPHARMA CO. LTD con domicilio en 50, Bio valley 2-ro, Jecheon-si, Chungcheongbuk-do, República de Corea, se encuentra autorizado como fabricante del principio activo, granel, envasador, fabricante del producto terminado, acondicionador y fabricante del solvente, documento vigente hasta el 06 de diciembre 2026.

Que el interesado allegó certificado expedido por la Superintendencia de Industria y Comercio de la marca HUTOX, cuyo titular es la sociedad HUONS BIO PHARMA CO LTD, la cual autoriza a la sociedad REFIMAX S.A.S para su uso en Colombia, esta marca se encuentra clasificada en la distinción de productos clase 5 con vigencia hasta 02/05/2032.

Que los artes de material de envase (vial de vidrio tipo 1) y empaque (caja plegadiza) allegados mediante radicado No. 20241106298 del 02/05/2024 (folios 1948-1954) cumplen con lo establecido en los Artículos 72 y 74 del Decreto 677 de 1995.

Que el interesado presentó el Plan de Gestión de Riesgos – PGR mediante el radicado No. 20221218000 del 21/09/202 (folios 4243-4325), sobre el cual el Grupo de Farmacovigilancia conceptuó lo siguiente: “En cuanto al

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

RESOLUCIÓN No. 2024057380 DE 16 de Diciembre de 2024
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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, el Decreto 677 de 1995, Decreto 1782 de 2014 y la Ley 1437 de 2011.

plan de gestión de riesgo-PGR, de acuerdo con la información allegada relacionada con la versión 1 del producto HUTOX INJ® se considera que: Los datos y documentación entregados por el titular de registro sanitario dan respuesta a lo solicitado en el concepto previo emitido por el grupo de farmacovigilancia del Invima. Se aprueba el PGR respectivo. De ser aprobada su comercialización, se solicita informar al grupo de farmacovigilancia los cambios de seguridad que se presenten durante la comercialización del producto.” Además 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 mismos se 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.

Que una vez revisado el Inserto Versión 1 (Folios 4331) e Información para prescribir Versión 1 (folios 4314-4325) allegado mediante radicado No. 20221218000 del 21/09/2022, corresponde con la información farmacológica aprobada en el Acta No. 21 de 2024, numeral 3.2.2, que aprobó la Evaluación Farmacológica del producto HUTOX INJ (TOXINA BOTULÍNICA TIPO A). Además, la información técnica que en este se consigna se encuentra soportada y ajustada a los requerimientos de la administración.

Que a la fecha no se cuenta con la asignación del código IUM asociado a las presentaciones comerciales aprobadas. Por tanto, el interesado adquiere el compromiso de informarlo a este despacho una vez sea asignado, para incluirlo en la base de datos del Instituto.

Que este medicamento fue evaluado mediante el Decreto 1782 del 2014 por la ruta de estudio de Expediente Completo.

Por lo anteriormente expuesto, 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, Decreto 1782 de 2014, Decreto Ley 2106 de 2019 y demás normas que los modifican;

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: APROBAR LA EVALUACIÓN FARMACOLÓGICA para el producto HUTOX INJ (TOXINA BOTULÍNICA TIPO A), a favor de la sociedad REFIMAX S.A.S. con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA, conforme al concepto emitido por la Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos de Comisión Revisora, mediante el Acta No. 21 de 2024, numeral 3.2.2.

ARTÍCULO SEGUNDO: Conceder REGISTRO SANITARIO al
PRODUCTO: HUTOX®
REGISTRO SANITARIO No: INVIMA2024MB-0000129
RUTA DE ESTUDIO: Expediente completo
MODALIDAD: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR: REFIMAX S.A.S
IMPORTADOR: REFIMAX S.A.S ubicado en la Calle 33 No. 74 E – 80 en Medellín, Antioquia, Colombia.

FABRICANTE
SUSTANCIA ACTIVA: HUONS BIOPHARMA CO. LTD ubicado en 50, Bio valley 2-ro, Jecheon-si, Chungcheongbuk-do, Republica de Korea

FABRICANTE
PRODUCTO TERMINADO: HUONS BIOPHARMA CO. LTD. ubicado en 50, Bio valley 2-ro, Jecheon-si, Chungcheongbuk-do, Republica de Korea

ACONDICIONADOR: HUONS BIOPHARMA CO. LTD. ubicado en 50, Bio valley 2-ro, Jecheon-si, Chungcheongbuk-do, Republica de Korea

PRINCIPIO ACTIVO: Cada vial contiene 100 UI de Toxina Botulínica tipo A.
CONDICIÓN DE VENTA: Con fórmula médica
FORMA FARMACÉUTICA: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable.
VIA ADMINISTRACIÓN: Intramuscular
PRESENTACION
COMERCIAL: Caja por un vial de vidrio tipo I incoloro con tapa de aluminio y tapón de goma.

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

RESOLUCIÓN No. 2024057380 DE 16 de Diciembre de 2024
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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, el Decreto 677 de 1995, Decreto 1782 de 2014 y la Ley 1437 de 2011.

INDICACIONES:

Trastornos de la piel y apéndices cutáneos:

Mejora temporal en la apariencia de líneas verticales moderadas a severas entre las cejas que se observan en el ceño máximo (líneas glabellares) cuando la gravedad de las líneas faciales tiene un impacto psicológico importante en pacientes adultos.

CONTRAINDICACIONES:

- Pacientes con hipersensibilidad conocida a cualquier componente del producto.
- Pacientes con desórdenes neuromusculares como miastenia grave, Síndrome de Lambert-Eaton o esclerosis lateral amiotrófica. Estas enfermedades pueden agravarse debido a la acción del medicamento como relajante muscular.
- Pacientes con desórdenes respiratorios severos en el tratamiento de la distonía cervical.
- Mujeres embarazadas o gestantes.
- Pacientes con retención urinaria.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

Precauciones, dosis e instrucciones de la administración deben ser seguidas de manera estricta.

Los médicos que administran este producto deben comprender la anatomía neuromuscular del área comprometida y las alteraciones de la anatomía debido a procedimientos quirúrgicos anteriores. No se debe exceder la dosis recomendada ni la frecuencia de administración.

Dispersión del efecto de la toxina

Los efectos de la toxina botulínica se pueden dispersar de la zona inyectada y causar efectos de toxina botulínica en otras áreas. Estos síntomas incluyen astenia, debilidad muscular, diplopía, ptosis, disfagia, disartría, incontinencia urinaria y dificultad respiratoria. Estas reacciones pueden llegar a ser fatales. El riesgo de síntomas es mayor en niños tratados para espasticidad, pero también pueden ocurrir en adultos. Casos de estas reacciones adversas han ocurrido en dosis comparables a las utilizados al tratar distonía cervical y en dosis menores.

Reacciones de Hipersensibilidad

Las reacciones de hipersensibilidad serias y/o inmediatas han sido raramente reportadas, incluyendo anafilaxia, urticaria, edema de tejido blando y disnea.

Desórdenes Neuromusculares

Se debe tener precaución al administrar el producto a pacientes con enfermedades motoras neuropáticas como esclerosis amiotrófica lateral o neuropatía motora, o desórdenes neuromusculares como miastenia gravis o síndrome Lambert – Eaton. Pacientes con desórdenes neuromusculares pueden estar en un riesgo aumentado de efectos como disfagia severa y afectaciones respiratorias por este producto. Literatura médica publicada ha reportado casos poco comunes de administración de toxina botulínica a pacientes con desórdenes neuromusculares conocidos y sin reconocer donde el paciente muestra extrema sensibilidad a los efectos sistemáticos de las dosis comunes. En algunos de estos casos, la disfagia ha durado varios meses y ha requerido la colocación de un tubo de alimentación gástrico.

Disfagia

Este es un evento adverso común reportado de todas las toxinas botulínicas seguido de un tratamiento para distonía cervical. En estos pacientes hay casos poco comunes de disfagia severa que requieren colocación de tubo de alimentación. También hay reporte de un caso donde el paciente desarrolló neumonía y falleció como consecuencia de la disfagia.

Blefaroespasma

La disminución en el pestañeo como consecuencia de la aplicación de toxina botulínica en el músculo orbicularis puede llevar a una exposición de la córnea, afectaciones en ésta como úlceras, especialmente en pacientes con

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

RESOLUCIÓN No. 2024057380 DE 16 de Diciembre de 2024
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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, el Decreto 677 de 1995, Decreto 1782 de 2014 y la Ley 1437 de 2011.

desordenes tipo VII del sistema nervioso. Se debe evitar inyectar el área del párpado inferior para evitar ectropión y debe aplicarse un tratamiento efectivo para cualquier defecto epitelial, que puede incluir colirios de protección, ungüentos, lentes de contacto, geles o cubrimiento del ojo con vendas u otros medios.

Se debe tener cuidado cuando se inyecta en o cerca de estructuras anatómicas vulnerables. Los eventos adversos graves, incluyendo resultados fatales, fueron reportados en pacientes que utilizaron otras toxinas botulínicas, cuando se inyectan directamente en las glándulas salivales, la región buco-lingual-faringe, el esófago y el estómago. La seguridad y eficacia no se han establecido para las indicaciones relativas a estos sitios de inyección. Algunos pacientes tenían disfagia preexistente o debilidad significativa. El neumotórax asociado con el proceso de inyección se ha reportado después de la administración de este producto cerca del tórax. Se debe tener precaución cuando se inyecta en la proximidad al pulmón, en particular los ápices.

Efectos pulmonares por medicamentos de toxina botulínica en pacientes con estado de compromiso respiratorio tratados para espasticidad o para hiperactividad del detrusor asociado con una condición neurológica. En pacientes con estado respiratorio comprometido tratados con otra toxina botulínica para espasticidad de las extremidades superiores, reportes de reducción de la función del pulmón e infecciones del tracto respiratorio superior.

Bronquitis e infecciones del tracto respiratorio superior fueron reportados en pacientes tratados por espasticidad de las extremidades superiores con toxina botulínica, comparado al placebo. En pacientes con función del pulmón reducida tratados para espasticidad de extremidades superiores, también fueron reportadas más frecuentemente infecciones del tracto respiratorio superior como reacción adversa en pacientes tratados con toxina botulínica comparada con placebo.

Ha habido escasos reportes de eventos adversos que involucran el sistema cardiovascular, incluyendo arritmia e infarto de miocardio, algunos con consecuencias fatales. Algunos de estos pacientes tienen un riesgo cardíaco pre-existente o enfermedad cardiovascular. La relación exacta de estos eventos con la inyección de toxina botulínica no fue establecida. Se debe tener precaución cuando se administra a pacientes con enfermedad cardiovascular preexistente.

Durante la administración de este medicamento para el tratamiento de estrabismo, puede ocurrir hemorragia retrobulbar moderada que comprometa la circulación retinal debido a la penetración de la aguja en la órbita del ojo. Se recomienda tener a disponibilidad instrumentos apropiados para descomprimir la órbita del ojo.

REACCIONES ADVERSAS:

La frecuencia de las reacciones adversas notificadas en los ensayos clínicos se define de la siguiente manera:

- Muy común ($\geq 1/10$)
- Frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$)
- Poco común ($\geq 1/1000$ a $< 1/100$)
- Raro ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$)
- Muy raro ($< 1/10.000$).

Entre las reacciones comúnmente presentadas se encontraron nasofaringitis, cistitis, influenza, foliculitis, gastroenteritis, gingivitis, dolor abdominal, reflujo gastroesofágico, dolor de muelas, migraña, tos e hiperventilación.

Entre las reacciones raramente frecuentadas se encontraron aumento de transaminasa, glucosuria, artralgia, esteatosis hepática, hepatitis aguda, aumento de glucosa en sangre, prurito en el sitio de inyección, dermatitis alérgica y palpitaciones.

Clase de órgano del sistema	Síntomas y condiciones médicas	Frecuencia
Infecciones e infestaciones	Nasofaringitis, Cistitis, Gripe, Foliculitis, Gastroenteritis	Común
Trastornos gastrointestinales	Gingivitis no infecciosa, Dolor abdominal, superior, Enfermedad	Común

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

RESOLUCIÓN No. 2024057380 DE 16 de Diciembre de 2024
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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, el Decreto 677 de 1995, Decreto 1782 de 2014 y la Ley 1437 de 2011.

	por reflujo gastroesofágico, Dolor de muelas	
Trastornos del sistema nervioso	Malestar en la cabeza, Migraña	Común
Trastornos espiratorios, torácicos y mediastínicos	Tos, Hiperventilación	Común
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conectivo	Artalgia	Poco Común
Trastornos hepatobiliares	Esteatosis hepática, Hepatitis aguda	Poco Común
Trastornos cardíacos	Palpitaciones	Poco Común
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Dermatitis alérgica	Poco Común
Trastornos generales y afecciones en el sitio de administración	Prurito en el sitio de inyección	Poco Común

INTERACCIONES:

Teóricamente, el efecto de la toxina botulínica puede verse potenciado por antibióticos aminoglucósidos o espectinomina, u otros medicamentos que interfieren con la transmisión neuromuscular (ej, agentes bloqueantes neuromusculares).

Se desconoce el efecto de administrar diferentes serotipos de neurotoxina botulínica al mismo tiempo o con varios meses de diferencia.

La debilidad neuromuscular excesiva puede verse exacerbada por la administración de otra toxina botulínica antes de la resolución de los efectos de una toxina botulínica administrada previamente.

No se han realizado estudios de interacción.

No se han informado interacciones de importancia clínica.

DOSIFICACIÓN Y GRUPO ETARIO:

Las unidades de toxina botulínica no son intercambiables de un producto a otro.

Las dosis recomendadas en Unidades son diferentes a las de otros preparados de toxina botulínica.

NORMA FARMACOLOGICA: 13.1.16.0.N10

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: El titular 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 producto terminado y materias primas de acuerdo a la última versión de las farmacopeas oficiales en Colombia, en dado caso no se encuentre en éstas, se debe ajustar como mínimo a las especificaciones actualizadas del Fabricante y lo requerido para la forma farmacéutica. Lo anterior será objeto de vigilancia por parte de este Instituto durante la vigencia del Registro sanitario. 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. 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

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

RESOLUCIÓN No. 2024057380 DE 16 de Diciembre de 2024
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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, el Decreto 677 de 1995, Decreto 1782 de 2014 y la Ley 1437 de 2011.

información aprobada en los artes. Las contraindicaciones, precauciones, advertencias, la fecha de vencimiento y número de lote deben aparecer en las etiquetas y empaques

VIDA UTIL: 3 años a partir de la fecha de fabricación. La solución reconstituida es estable por 24 horas a una temperatura entre 2 °C y 8 °C.
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: Almacenar entre 2 °C y 8 °C en su envase y empaque original.
EXPEDIENTE No.: 20238421
RADICACIÓN No.: 20221218000

ARTÍCULO TERCERO: APROBAR como únicos los artes de material de envase (vial de vidrio tipo 1) y empaque (caja plegadiza) allegados mediante radicado No. 20241106298 del 02/05/2024 (folios 1948-1954, en los cuales deberán incluir el número del Registro Sanitario otorgado en el presente acto administrativo.

ARTÍCULO CUARTO: APROBAR el Inserto Versión 1 (Folios 4331) e Información para prescribir Versión 1 (folios 4314-4325) allegados mediante radicado No. No. 20221218000 del 21/09/2022.

ARTÍCULO QUINTO: El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente resolución, se demostró con estudios de estabilidad naturales (tiempos de muestreo al mes 0, 1, 3, 6, 9, 12, 18, 24, 36 y temperatura de 2°C - 8°C), estabilidad acelerada (tiempos de muestreo al mes 0, 1, 2, 3, 6, 9, 12, 18 y temperatura de 25±2°C con humedad relativa de 60±5%) y estabilidad después de la reconstitución (tiempos de muestreo a la hora 0, 12 y 24 y temperatura de y temperatura de 2°C - 8°C). El titular adquiere el compromiso de implementar los estudios On-going y tenerlos disponibles cuando se requiera, como evidencia de un programa permanente de aseguramiento 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 y la Resolución 3690 de 2016 por la cual se expidió la guía de estabilidad de medicamentos Biológicos.

ARTÍCULO SEXTO: APROBAR El plan gestión de riesgo (PGR) versión 1 y fecha de corte 19/10/2019, allegado mediante radicado No. mediante el radicado No. 20221218000 del 21/09/202 (folios 4243-4325). Deberá informar al grupo de farmacovigilancia los cambios de seguridad que se presenten durante la comercializan del producto.

ARTÍCULO SEPTIMO: NOTIFICAR por medios electrónicos, de conformidad con lo previsto en el Artículo 56 de la Ley 1437 del 2011, al representante legal y/o apoderado del titular del Registro Sanitario del contenido de la presente Resolución. Advirtiéndole que contra la presente resolución procede únicamente 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 de 2011.

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

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá, D.C. a los 16 de Diciembre de 2024

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



SANDRA MARÍA MONTOYA ESCOBAR
DIRECTOR TECNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: lleont, Técnico: cariasg Revisó: aforeroe