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

**RESOLUCIÓN No. 2024003321 DE 29 de Enero de 2024**
***Por la cual se concede un Registro Sanitario***

El Director Técnico (E) 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 escrito No. 20191065149 del 08/04/2019, la señora María Victoria Ussa actuando en calidad de Apoderada de la sociedad CIPLA LTD con domicilio en INDIA, solicita concesión del Registro Sanitario para el producto CONTIVIR (RITONAVIR 100 mg + ATAZANAVIR 300 mg), en la modalidad IMPORTAR y VENDER, a favor de la sociedad que representa.

Que mediante escrito No. 20211057507 de 25/03/2021, la señora María Victoria Ussa actuando en calidad de Apoderada de la sociedad CIPLA LTD con domicilio en INDIA, allega alcance solicitando:

Adición de importador CIPLA COLOMBIA SAS
Adición de acondicionador UPS SCS OLOMBIA LTDA
Exclusión importador AVALON PHARMACEUTICAL S.A.
Cambio de domicilio del importador CIPLA LIMITED SUCURSAL COLOMBIA

Que mediante Auto No.2023005099, de 2023/06/08, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, solicitó el cumplimiento de los siguientes requerimientos: 1. CCP/CVL vigente apostillado y con excipientes del producto de la referencia, 2.Certificado BPM vigente del Fabricante, 3. Impurezas elementales, 4. Estudios de Estabilidad, 5. Artes del Material de envase y empaque, 6. Poder vigente para actuar en representación de CIPLA LTD y 7. Autorización vigente del fabricante a los importadores.

Que mediante escrito No. 20231208678 del 2023/08/04, la señora María Victoria Ussa actuando en calidad de Apoderada de la sociedad CIPLA LTD., con domicilio en INDIA, presentó respuesta satisfactoria al auto antes mencionado y solicitando excluir al importador CIPLA LIMITED SUCURSAL COLOMBIA.

## CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnicos/legales allegados por el interesado con radicado No.20231208678 de 2023/08/04 y como respuesta al auto radicado No.2023005099 de 2023/06/08, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que, revisada la base de datos, se evidencia que mediante Certificado de cumplimiento GMP 14694/441687-0005 de 2018/02/19, la Agencia Reguladora de Medicamentos y Productos Sanitarios de Reino Unido (MHRA) concedió el Certificado de Cumplimiento de CIPLA LIMITED UNIDAD I & II, con domicilio en UNID II PLOT NO A-42 MIDC PATALGANGA DISTRITO DE RAIGAD MAHARASHTRA IN-410 220 INDIA, con vigencia hasta el 19/02/2021 quien hace las veces de Fabricante del producto. *No obstante, conforme a lo comunicado en la página oficial de la Agencia Sanitaria de Reino Unido, se extiende automáticamente la vigencia de las certificaciones de BPM hasta el 31/12/2024, con ocasión del COVID 19, salvo que se indique lo contrario en las observaciones aclaratorias del documento.*

Que mediante Resolución No. 2020026501 de 13 de agosto de 2020, el INVIMA concedió certificación de Buenas prácticas de manufactura al establecimiento UPS SCS (COLOMBIA) LTDA, con domicilio en Bodega 3 y 4 Etapa E del parque Logístico San Diego, Km.1.5 vía Funza-Siberia, Cundinamarca., Colombia, quien hace las veces de Acondicionador del producto, con vigencia hasta el 13 de agosto de 2023.

Que el interesado mediante radicado No. 20231197398 del 2023/07/26 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 solicitada se entenderá prorrogada, hasta tanto la administración se pronuncie de fondo frente a la radicación de renovación.



Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121 - Bogotá
www.invima.gov.co
@Invimacolombia

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

**RESOLUCIÓN No. 2024003321 DE 29 de Enero de 2024**
***Por la cual se concede un Registro Sanitario***

El Director Técnico (E) 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.

Que la marca nominativa CONTIVIR se encuentra registrada en la clase No. 5 de Productos farmacéuticos a favor de CIPLA LTD, con vigencia hasta el 15 de marzo de 2028.

Que, revisados los artes del material de envase y empaque allegados, mediante radicado No. 20231208678 de 2023/08/04 e inserto allegado mediante radicado No. 20231277284 de 27/10/2023, se encuentra que estos cumplen con todos los requisitos establecidos en los Artículos 72 y 76 del Decreto 677 de 1995, por consiguiente, es procedente su aprobación en el presente acto administrativo.

Que con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010, la norma farmacológica No. 4.1.3.0.N10, Acta de Comisión Revisora 47 de 2013 Numeral. 3.1.4.3. para Indicaciones, Contraindicaciones, Advertencias y Precauciones 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 |
| PRODUCTO: | CONTIVIR® |
| REGISTRO SANITARIO No.: | **INVIMA 2024M-0021260** |
| TIPO DE REGISTRO: | IMPORTAR Y VENDER |
| TITULAR: | CIPLA LTD con domicilio en PENÍNSULA BUSINESS PARK, GANPATRAO KADAM MARG. LOWER PAREL MUMBAI 400 013/ MUMBAI (BOMBAY)/ INDIA |
| FABRICANTE: | CIPLA LIMITED UNIDAD I & II, con domicilio en UNID II PLOT NO A-42 MIDC PATALGANGA DISTRITO DE RAIGAD MAHARASHTRA IN-410 220 INDIA |
| ACONDICIONADOR: | UPS SCS COLOMBIA LTDA, con domicilio en Km 1.5 VÍA FUNZA-SIBERIA PARQUE LOGÍSTICO SAN DIEGO, FUNZA COLOMBIA. |
| IMPORTADOR: | CIPLA COLOMBIA SAS con domicilio en Avenida Calle 26 No. 68C-61 Oficina 605 en BOGOTÁ D.C. |
| VENTA: | CON FORMULA FACULTATIVA |
| FORMA FARMACEUTICA: | TABLETA RECUBIERTA |
| VIA ADMINISTRACIÓN: | ORAL |
| PRINCIPIO ACTIVO: | CADA TABLETA RECUBIERTA CONTIENE ATAZANAVIR SULFATO EQUIVALENTE A ATAZANAVIR 300 mg + RITONAVIR 100 mg |
| PRESENTACIÓN COMERCIAL: | CAJA PLEGADIZA POR 100 TABLETAS RECUBIERTAS EN BLÍSTER DE ALUMINIO-ALUMINIO CON 10 BLÍSTER POR 10 TABLETAS RECUBIERTAS CADA UNO.<br>CAJA PLEGADIZA CON FRASCO HDPE CON DESECANTE POR 30 TABLETAS |
| INDICACIONES: | ESTE MEDICAMENTO ESTÁ INDICADO PARA EL TRATAMIENTO DE ADULTOS Y NIÑOS QUE PESEN AL MENOS 39 KG INFECTADOS POR EL VIH-1, EN COMBINACIÓN CON OTROS MEDICAMENTOS ANTIRRETROVIRALES.<br>LA ELECCIÓN DE LA COMBINACIÓN DE DOSIS FIJA DE ATAZANAVIR + RITONAVIR 300MG/100MG TABLETAS RECUBIERTAS PARA SU USO EN PACIENTES TRATADOS PREVIAMENTE, DEBE BASARSE EN EL HISTORIAL DE TRATAMIENTO DE LOS PACIENTES Y TAMBIÉN, SI SE DISPONE, EN PRUEBAS INDIVIDUALES DE RESISTENCIA VIRAL.<br>SE DEBEN CONSIDERAR LAS DIRECTRICES OFICIALES DE TRATAMIENTO PARA LA INFECCIÓN POR VIH-1 (POR EJEMPLO, LAS DE LA OMS). |

NOTA DE

**RESOLUCIÓN No. 2024003321 DE 29 de Enero de 2024**

***Por la cual se concede un Registro Sanitario***

El Director Técnico (E) 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.

| | |
|---|---|
| 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 LNVIMA, 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 A LOS PRINCIPIOS ACTIVOS O A ALGUNO DE LOS EXCIPIENTES. ATAZANAVIR + RITONAVIR TABLETAS NO SE DEBE ADMINISTRAR A PACIENTES CON ENFERMEDAD HEPÁTICA DESCOMPENSADA.<br><br>PRECAUCIONES: ATAZANAVIR SE METABOLIZA PRINCIPALMENTE POR VÍA HEPÁTICA Y SE HA OBSERVADO EL AUMENTO DE LAS CONCENTRACIONES PLASMÁTICAS EN PACIENTES CON INSUFICIENCIA HEPÁTICA. NO SE RECOMIENDA LA ADMINISTRACIÓN DE ATAZANAVIR + RITONAVIR TABLETAS EN PACIENTES SOMETIDOS A HEMODIÁLISIS<br>LA TERAPIA ANTIRRETROVIRAL COMBINADA, INCLUYENDO REGÍMENES BASADOS EN ATAZANAVIR + RITONAVIR, SE ASOCIA CON DISLIPIDEMIAS. SE DEBE CONSIDERAR LA MEDICIÓN DE LOS LÍPIDOS SÉRICOS EN AYUNAS Y LA GLUCOSA EN SANGRE. LOS TRASTORNOS LIPÍDICOS DEBEN TRATARSE COMO SE CONSIDERE CLÍNICAMENTE APROPIADO. SE HA INFORMADO NEFROLITIASIS EN PACIENTES TRATADOS CON ATAZANAVIR; PUEDE CONSIDERARSE LA INTERRUPCIÓN O SUSPENSIÓN TEMPORAL DEL TRATAMIENTO CON ATAZANAVIR + RITONAVIR TABLETAS SI SE PRESENTAN SIGNOS O SÍNTOMAS DE NEFROLITIASIS.<br><br>SE DEBE TENER ESPECIAL PRECAUCIÓN CUANDO SE PRESCRIBA ATAZANAVIR + RITONAVIR TABLETAS, JUNTO CON MEDICAMENTOS QUE TIENEN EL POTENCIAL DE INCREMENTAR EL INTERVALO QT Y/O EN PACIENTES CON FACTORES DE RIESGO PRE-EXISTENTES, POR EJEMPLO, BRADICARDIA, SÍNDROME DE QT LARGO CONGÉNITO, DESEQUILIBRIOS ELECTROLÍTICOS. LA ADMINISTRACIÓN CONCOMITANTE DE RITONAVIR CON HIPNÓTICOS SEDANTES, ANTIARRÍTMICOS, O PREPARACIONES DE ALCALOIDES DEL ERGOT PUEDE DAR LUGAR A REACCIONES ADVERSAS POTENCIALMENTE GRAVES Y/O POTENCIALMENTE MORTALES DEBIDO A LOS POSIBLES EFECTOS DE RITONAVIR SOBRE EL METABOLISMO HEPÁTICO DE CIERTOS FÁRMACOS.<br><br>ADVERTENCIAS: LOS PACIENTES CON DISFUNCIÓN HEPÁTICA PREEXISTENTE, INCLUYENDO HEPATITIS B O C CRÓNICA, QUE SON TRATADOS CON TERAPIA ANTIRRETROVIRAL COMBINADA, ESTÁN EN UN MAYOR RIESGO DE REACCIONES ADVERSAS HEPÁTICAS GRAVES Y POTENCIALMENTE MORTALES. SI HAY EVIDENCIA DE EMPEORAMIENTO DE LA ENFERMEDAD HEPÁTICA EN ESTOS PACIENTES, SE DEBE CONSIDERAR LA INTERRUPCIÓN O SUSPENSIÓN DEL TRATAMIENTO. |

**RESOLUCIÓN No. 2024003321 DE 29 de Enero de 2024**
***Por la cual se concede un Registro Sanitario***

El Director Técnico (E) 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 PACIENTES CON HEMOFILIA DE TIPO A Y B TRATADOS CON INHIBIDORES DE LA PROTEASA, SE HAN REPORTADO CASOS DE AUMENTO DE HEMORRAGIA, INCLUYENDO HEMATOMAS ESPONTÁNEOS EN LA PIEL Y HEMARTROSIS. SE HA SUGERIDO UNA RELACIÓN CAUSAL, AUNQUE EL MECANISMO DE ACCIÓN NO HA SIDO DILUCIDADO. POR LO TANTO, A LOS PACIENTES HEMOFÍLICOS DEBEN LES DEBE ADVERTIR DE LA POSIBILIDAD DE AUMENTO DE HEMORRAGIAS.

HAN OCURRIDO ELEVACIONES REVERSIBLES DE LA BILIRRUBINA INDIRECTA (NO CONJUGADA) RELACIONADA CON LA INHIBICIÓN DE LA UDP-GLUCURONOSIL TRANSFERASA (UGT), EN PACIENTES TRATADOS CON ATAZANAVIR.

SE DEBE CONSIDERAR LA TERAPIA ANTIRRETROVIRAL DE ATAZANAVIR 300MG + RITONAVIR 100MG TABLETAS SI LA ICTERICIA O ICTERUS ESCLERAL ES INACEPTABLE PARA EL PACIENTE. NO SE RECOMIENDA LA REDUCCIÓN DE LA DOSIS DE ATAZANAVIR, YA QUE PUEDE RESULTAR EN UNA PÉRDIDA DE EFECTO TERAPÉUTICO Y EL DESARROLLO DE LA RESISTENCIA. LOS SARPULLIDOS SUELEN SER ERUPCIONES CUTÁNEAS MACULOPAPULARES LEVES A MODERADAS QUE SE PRODUCEN DENTRO DE LAS PRIMERAS 3 SEMANAS DE INICIAR EL TRATAMIENTO CON ATAZANAVIR 300MG + RITONAVIR 100MG TABLETAS.

EL SÍNDROME DE STEVENS-JOHNSON (SSJ), ERITEMA MULTIFORME, ERUPCIONES CUTÁNEAS TÓXICAS Y EL SÍNDROME DE ERUPCIÓN CUTÁNEA CON EOSINOFILIA Y SÍNTOMAS SISTÉMICOS (DRESS), HAN SIDO REPORTADOS EN PACIENTES TRATADOS CON ATAZANAVIR 300 MG + RITONAVIR 100 MG TABLETAS. LOS PACIENTES DEBEN SER ADVERTIDOS DE LOS SIGNOS Y SÍNTOMAS Y DEBEN SER MONITOREADOS DE CERCA POR REACCIONES EN LA PIEL. ATAZANAVIR 300MG + RITONAVIR 100 MG TABLETAS DEBE SUSPENDERSE SI SE DESARROLLA LA ERUPCIÓN SEVERA. EL DIAGNÓSTICO TEMPRANO Y LA INTERRUPCIÓN INMEDIATA DE LOS MEDICAMENTOS SOSPECHOSOS SON IMPORTANTES EN EL MANEJO DE ESTE TIPO DE EVENTOS. SI EL PACIENTE HA DESARROLLADO SSJ O DRESS ASOCIADOS CON EL USO ATAZANAVIR 300 MG + RITONAVIR 100 MG TABLETAS, ESTE MEDICAMENTO DEBE SUSPENDERSE DE FORMA PERMANENTE.

RIESGO DE REACTIVACIÓN DEL VIRUS DE LA HEPATITIS B (VHB) EN CUALQUIER PACIENTE QUE TIENE UNA INFECCIÓN ACTUAL O PREVIA CON VHB Y SE ENCUENTRA EN TRATAMIENTO CON ALGÚN ANTIVIRAL DE ACCIÓN DIRECTA (DAA) PARA EL VIRUS DE LA HEPATITIS C.

LA COADMINISTRACIÓN DE COBICISTAT ASÍ COMO RITONAVIR CON GLUCOCORTICOIDES, PUEDE PRODUCIR REACCIONES ADVERSAS, RELACIONADAS CON LA INSUFICIENCIA SUPRARRENAL, SUPRESIÓN ADRENAL Y EL SÍNDROME DE CUSHING.

USO CONCOMITANTE O A LARGO PLAZO, DE CORTICOSTEROIDES INTRANASALES ASÍ COMO LA FLUTICASONA INHALADA, BUDESONIDA ORAL Y LA TRIAMCINOLONA INTRAARTICULAR, O CORTICOIDES SISTÉMICOS, POR EL AUMENTO DEL RIESGO DE DESARROLLAR REACCIONES ADVERSAS POR CORTICOIDES.

**RESOLUCIÓN No. 2024003321 DE 29 de Enero de 2024**
***Por la cual se concede un Registro Sanitario***

El Director Técnico (E) 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.

RIESGO DE PRESENTAR INTERACCIÓN CON EL USO CONCOMITANTE DE LOS ANTAGONISTAS DE LA VITAMINA K CON POSIBLES CAMBIOS EN EL INR. 510

MONITOREAR EL INR DE MANERA PERIÓDICA, DURANTE EL TRATAMIENTO DE LA HEPATITIS C CRÓNICA CON ANTIVIRALES DE ACCIÓN DIRECTA EN PACIENTES QUE TAMBIÉN RECIBEN ANTAGONISTAS DE LA VITAMINA K, DEBIDO A LOS POSIBLES CAMBIOS EN LA FUNCIÓN HEPÁTICA DURANTE EL TRATAMIENTO.

| | |
|---|---|
| OBSERVACIONES: | MEDICAMENTO ESENCIAL. LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN IR EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MÁS LA FECHA DE VENCIMIENTO Y EL NÚMERO DE LOTE.<br>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.<br>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.<br>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 ÚTIL: | 24 MESES A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN |
| CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: | ALMACENAR A TEMPERATURA NO MAYOR DE 30°C EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL. |
| EXPEDIENTE No.: | 20161298 |
| RADICACIÓN No.: | 20191065149 |

**ARTICULO SEGUNDO**: **APROBAR** como único diseño los bocetos de envase y/o empaques allegados mediante radicado 20231208678 de 2023/08/04 e inserto allegado mediante radicado No. 20231277284 de 27/10/2023, y en los cuales debe 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 (naturales/acelerados) con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3, 6, 12, 18 y 24 meses y bajo condiciones de humedad y Temperatura de (30°C +/-2°C) (75%+/-5%HR). 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 otorgada, de acuerdo con el numeral 16.19 del informe 32 de la OMS.

**RESOLUCIÓN No. 2024003321 DE 29 de Enero de 2024**

***Por la cual se concede un Registro Sanitario***

El Director Técnico (E) 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.

**ARTICULO CUARTO: NOTIFICAR** por medios electrónicos, de conformidad con lo previsto en el Artículo 56 de la Ley 1437 del 18 de enero de 2011, al representante legal y/o apoderado, del contenido de la presente Resolución, advirtiéndole que contra ella procede el recurso de reposición que podrá interponer dentro de los diez (10) días siguientes contados a partir de la notificación de la presente Resolución ante el Director Técnico(E) de La Dirección 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 29 de Enero de 2024

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



**SINDY PAHOLA PULGARIN MADRIGAL**
**DIRECTOR TECNICO(E) DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS**
Proyectó: Legal: etellezg, Técnico: mdiaza Revisó: cordina_medicamentos

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por SINDY PAHOLA PULGARIN MADRIGAL
Fecha: 2024/01/29 12:30:57 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia