

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

RESOLUCIÓN No. 2024003845 DE 31 de Enero 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 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante radicado No. 20231107248 del 24/04/2023, el señor HERMANN PATIÑO GUTIERREZ, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad GENFAR S.A. con domicilio en Bogotá D.C., solicita concesión del Registro Sanitario para FABRICAR Y VENDER el producto N-ACETILCISTEÍNA 600 mg. GRANULADO PARA RECONSTRUIR A SOLUCIÓN ORAL, a favor de GENFAR S.A., con domicilio en Bogotá D.C.

Que mediante Oficio Comisorio No. 3000-0168-2023, profesionales de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos realizaron visita de inspección al establecimiento fabricante del producto PHARMETIQUE S.A., con domicilio en la carrera 65B No. 13 – 13, en Bogotá D.C., los días 27 y 28 de septiembre de 2023, con el fin de verificar la información técnico-legal allegada por el interesado mediante el escrito No. 20231107248 del 24/04/2023.

Que mediante anexo al expediente con radicado No. 20231262600 del 06/10/2023, el interesado allegó documentación relacionada con los requerimientos revisados durante la visita en planta de fabricación.

Que mediante anexo al expediente con radicado No. 20231278963 del 31/10/2023, el interesado allegó documentación relacionada con protocolo y reporte de estabilidad.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnicos/legales allegados por el interesado mediante radicado No. 20231107248 del 24/04/2023 y los alcances al radicado inicial con escritos No. 20231262600 del 06/10/2023 y 20231278963 del 31/10/2023, este despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que de conformidad con el procedimiento interno establecido por el director técnico de la Dirección de medicamentos y productos Biologicos, se emite oficio Comisorio No. 3000-0168-2023 para realizar la visita en planta de fabricación y evaluación del radicado No. 20231107248 del 24/04/2023.

Que mediante Resolución No. 2020008436 del 04/03/2020, el INVIMA certifico las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) para el fabricante PHARMETIQUE S.A. ubicado en la Carrera 65B No. 13 – 13 Bogotá D.C., con vigencia hasta el 03/04/2023, para la fabricación del producto en asunto.

Que mediante oficio readicado No. 20221249577 del 29/11/2022, el fabricante PHARMETIQUE S.A., 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.

Así mismo se verifico que los establecimientos SUPPLA S.A. con domicilio en COTA: A 150 METROS DELANTE DE LA GLORIETA SIBERIA, VIA COTA, BODEGAS 53, 54, 55, 56 Y 57 COTA CUNDINAMARCA (PARQUE INDUSTRIAL CLIS), SUPPLA S.A. ubicado en la Avenida calle 22 Nro. 56 - 40 (Nomenclatura ANTERIOR: DIAGONAL 22A No 56A-40) y SUPPLA S.A. ubicado en KM. 1, VÍA LA FUNZHE COSTADO ORIENTAL VÍA FUNZA-COTA, (PARQUE INDUSTRIAL ZOL, BODEGA 39), DEL MUNICIPIO DE FUNZA – CUNDINAMARCA, cuentan con autorización vigente para realizar el ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO del producto bajo la siguiente información:

- SUPPLA S.A. ubicado en COTA: A 150 METROS DELANTE DE LA GLORIETA SIBERIA, VIA COTA, BODEGAS 53, 54, 55, 56 Y 57 COTA CUNDINAMARCA (PARQUE INDUSTRIAL CLIS), cuenta con certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) otorgado por el INVIMA mediante Resolución No. 2021011227 del 06/04/2021, con vigencia hasta el 07/05/2024, para EL ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO (CODIFICADO, ETIQUETADO, DESETIQUETADO,

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

RESOLUCIÓN No. 2024003845 DE 31 de Enero 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 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

ESTUCHADO, DESESTUCHADO, TERMOENCOGIDO, TERMOSELLADO, COLOCACION Y/O RETIRO DE INSERTO Y/O STICKER Y SELLOS DE SEGURIDAD) DE MEDICAMENTOS ESTERILES Y NO ESTERILES, CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS QUE REQUIEREN Y NO REQUIEREN REAS ESPECIALES DE MANUFACTURA, EN TODAS LAS FORMAS FARMACEUTICAS QUE REQUIEREN Y NO REQUIEREN CADENA DE FRIO.

- SUPPLA S.A. ubicado en la Avenida calle 22 Nro. 56 - 40 (Nomenclatura ANTERIOR: DIAGONAL 22A No 56A-40), 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 re-certificación solicitada se entenderá prorrogada (otorgada mediante Resolución No. 2020042789 del 07/12/2020), hasta tanto la administración se pronuncie de fondo frente a la radicación de renovación;

- SUPPLA S.A. ubicado en KM. 1, VÍA LA FUNZHE COSTADO ORIENTAL VÍA FUNZA-COTA, (PARQUE INDUSTRIAL ZOL, BODEGA 39), cuenta con certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) otorgado por el INVIMA mediante Resolución No. 2023006299 del 20/02/2023, con vigencia hasta el 22/03/2026, para EL ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO (CODIFICADO, ETIQUETADO, DESETIQUETADO, ESTUCHADO, DESESTUCHADO, TERMOENCOGIDO, TERMOSELLADO, COLOCACION Y/O RETIRO DE INSERTO Y/O STICKER Y SELLOS DE SEGURIDAD) DE MEDICAMENTOS ESTERILES Y NO ESTERILES, CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS QUE REQUIEREN Y NO REQUIEREN REAS ESPECIALES DE MANUFACTURA, EN TODAS LAS FORMAS FARMACEUTICAS QUE REQUIEREN Y NO REQUIEREN CADENA DE FRIO.

Que los artes del material de envase (sobre sachet). empaque (caja plegadiza) E Inserto para el paciente, para las presentaciones comerciales solicitadas, allegados con el expediente, cumplen con lo dispuesto en los Artículos 72 y 74 del Decreto 677 de 1995, por tal razón serán aprobados en el presente acto administrativo.

Que el nombre del producto se aprobará como genérico y por lo tanto se aplicará lo establecido en el parágrafo 3 del artículo 78 del Decreto 677 de 1995: *“Cuando el Invima otorgue registro sanitario a un medicamento bajo su nombre genérico, no autorizará posteriormente el cambio a nombre de marca”.*

Que la documentación allegada por el interesado cumple con lo establecido en el Decreto 677 de 1995, el Decreto 2086 de 2010, las Normas Farmacológicas No. 16.5.0.0.N10, las Actas de Comisión Revisora No. 19 de 2020 numeral 3.1.9.3 de la SEM y No. 12 de 1999 numeral 2.11 SEMPB y la documentación allegada por el interesado previo estudio técnico y legal, en consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años al
PRODUCTO: N-ACETILCISTEÍNA 600 mg. GRANULADO PARA RECONSTRUIR A SOLUCIÓN ORAL
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2024M-0021266
TIPO DE REGISTRO: FABRICAR Y VENDER
TITULAR: GENFAR S.A. con domicilio en Transversal 23 No. 97 – 73 piso 9 Bogotá D.C.
FABRICANTE: PHARMETIQUE S.A. ubicado en la carrera 65B No. 13 – 13, en Bogotá D.C.
ACONDICIONADORES SECUNDARIOS: SUPPLA S.A. ubicado en COTA: A 150 METROS DELANTE DE LA GLORIETA SIBERIA, VIA COTA, BODEGAS 53, 54, 55, 56 Y 57 COTA CUNDINAMARCA (PARQUE INDUSTRIAL CLIS); SUPPLA S.A. ubicado en la Avenida calle 22 Nro. 56 - 40 (Nomenclatura ANTERIOR: DIAGONAL 22A No 56A-40); SUPPLA S.A. KM. 1, VÍA LA FUNZHE COSTADO ORIENTAL VÍA FUNZA-COTA, (PARQUE INDUSTRIAL ZOL, BODEGA 39).
VENTA: CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA: POLVO PARA RECONSTITUIR A SOLUCION ORAL
VIA ADMINISTRACIÓN: ORAL

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

RESOLUCIÓN No. 2024003845 DE 31 de Enero 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 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

PRINCIPIO ACTIVO: CADA SOBRE POR 1,5 g DE POLVO PARA RECONSTITUIR CONTIENE N-ACETILCISTEINA 0,6 g. SABOR NARANJA.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: CAJA PLEGADIZA POR 10 SOBRES SACHET EN LAMINADO PAP/ALU/PE-E CADA UNO POR 1,5 g.

INDICACIONES:

- COADYUVANTE EN LA INTOXICACIÓN POR ACETAMINOFÉN.
- LA N-ACETILCISTEINA ESTÁ INDICADA JUNTO CON UN ESQUEMA DE HIDRATACIÓN A ALTAS DOSIS COMO MEDIDA NEFROPROTECTORA, EN PACIENTES QUE REQUIERAN EL USO DE MEDIOS DE CONTRASTE INTRAVENOSA Y SE ENCUENTRA EN RIESGO DE DESARROLLAR NEFROPATÍA.
- MUCOLÍTICO

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:

CONTRAINDICACIONES: HIPERSENSIBILIDAD AL MEDICAMENTO. ESTÁ CONTRAINDICADO PARA SU USO EN NIÑOS MENORES DE 2 AÑOS DE EDAD.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE EMPLEO: SE HAN NOTIFICADO REACCIONES CUTÁNEAS GRAVES, PERO ESTAS OCURREN RARAMENTE. POR ESTA RAZÓN, SE DEBE ACUDIR AL MÉDICO DE INMEDIATO Y SE DEBE SUSPENDER LA ACETILCISTEÍNA EN CASO DE CAMBIOS EN LA PIEL Y LAS MEMBRANAS MUCOSAS.

SE REQUIERE PRECAUCIÓN EN PACIENTES CON ANTECEDENTES DE ÚLCERA PÉPTICA, ESPECIALMENTE CUANDO SE USAN CONCOMITANTEMENTE CON OTROS MEDICAMENTOS QUE SE SABE QUE IRRITAN LA MUCOSA GASTROINTESTINAL.

LA ACETILCISTEÍNA PUEDE, ESPECIALMENTE AL INICIO DEL TRATAMIENTO, CAUSAR ADELGAZAMIENTO Y AUMENTO DEL VOLUMEN DE SECRECIONES BRONQUIALES. SI EL PACIENTE NO PUEDE EXPECTORAR ADECUADAMENTE, SE DEBEN IMPLEMENTAR MEDIDAS DE APOYO APROPIADAS (TALES COMO DRENAJE POSTURAL Y SUCCIÓN).

EL MEDICAMENTO DEBE ADMINISTRARSE CON PRECAUCIÓN A PACIENTES ASMÁTICOS, DEBIDO AL RIESGO DE BRONCOESPASMO. EN CASO DE BRONCOESPASMO, SE DEBE SUSPENDER EL MEDICAMENTO INMEDIATAMENTE.

LA ACETILCISTEÍNA NO DEBE ADMINISTRARSE CONCOMITANTEMENTE CON UN ANTITUSIVO. ESTE PRODUCTO DEBE USARSE CON PRECAUCIÓN EN PACIENTES CON INTOLERANCIA A LA HISTAMINA.

SE DEBE EVITAR LA TERAPIA A LARGO PLAZO YA QUE LA ACETILCISTEÍNA AFECTA EL METABOLISMO DE LA HISTAMINA Y PUEDE PROVOCAR SÍNTOMAS DE INTOLERANCIA (POR EJEMPLO, DOLOR DE CABEZA, RINITIS, PICOR).

INSUFICIENCIA RENAL Y HEPÁTICA: EN PACIENTES CON INSUFICIENCIA RENAL O HEPÁTICA, NO HAY DATOS SUFICIENTES SOBRE SI SE REQUIERE AJUSTE DE LA DOSIS. LA INSUFICIENCIA RENAL Y HEPÁTICA PUEDEN REDUCIR EL ACLARAMIENTO Y AUMENTAR LOS NIVELES PLASMÁTICOS DE

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

RESOLUCIÓN No. 2024003845 DE 31 de Enero 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 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

ACETILCISTEÍNA QUE PUEDE RESULTAR EN UN AUMENTO DE REACCIONES AL FÁRMACO DEBIDAS A SU ACUMULACIÓN.

POBLACIÓN PEDIÁTRICA: LOS MUCOLÍTICOS PUEDEN CAUSAR CONGESTIÓN DE LAS VÍAS RESPIRATORIAS EN NIÑOS MENORES DE 2 AÑOS, DEBIDO A LAS CARACTERÍSTICAS FISIOLÓGICAS DE LAS VÍAS RESPIRATORIAS EN ESTE GRUPO DE EDAD. SU CAPACIDAD PARA EXPECTORAR EFICAZMENTE LAS SECRECIONES BRONQUIALES PUEDE SER LIMITADA. LOS MUCOLÍTICOS ESTÁN CONTRAINDICADOS EN NIÑOS MENORES DE 2 AÑOS.

EMBARAZO. EXISTEN DATOS LIMITADOS SOBRE EL USO DE ACETILCISTEÍNA EN MUJERES EMBARAZADAS. LOS ESTUDIOS EN ANIMALES NO HAN MOSTRADO NINGUNA EVIDENCIA DE TOXICIDAD. LOS DATOS DISPONIBLES NO MOSTRARON NINGÚN RIESGO PARA EL NIÑO. SI ES NECESARIO, SE PUEDE CONSIDERAR EL USO DE N-ACETILCISTEÍNA DURANTE EL EMBARAZO.

LACTANCIA. SE DESCONOCE SI LA ACETILCISTEÍNA O SUS METABOLITOS SE EXCRETAN EN LA LECHE MATERNA. NO SE ESPERA UN EFECTO DE LA ACETILCISTEÍNA EN LOS LACTANTES Y POR TANTO SE PUEDE UTILIZAR DURANTE LA LACTANCIA.

AL NO EXISTIR PRUEBAS CONCLUYENTES SE RECOMIENDA NO USAR EN MUJERES EMBARAZADAS O DURANTE LA LACTANCIA A MENOS QUE EL BENEFICIO PARA LA MADRE SUPERE EL RIESGO POTENCIAL PARA EL FETO.

FERTILIDAD. LOS DATOS PRECLÍNICOS DISPONIBLES NO SUGIEREN UN RIESGO DE EFECTOS DE LA ACETILCISTEÍNA SOBRE LA FERTILIDAD.

EFFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD PARA CONDUCIR Y UTILIZAR MÁQUINAS LA ACETILCISTEÍNA NO INFLUYE EN LA CAPACIDAD PARA CONDUCIR Y UTILIZAR MÁQUINAS.

ADVERTENCIAS SOBRE EXCIPIENTES: CONTIENE ASPARTAME, NO ADMINISTRAR EN PACIENTES CON FENILCETONURIA, PORQUE ESTE PRODUCTO SE METABOLIZA A FENILALANINA QUE PUEDE CAUSAR TOXICIDAD. CONTIENE EL AGENTE COLORANTE AMARILLO CREPÚSCULO FCF (FD&C AMARILLO NO. 6), UN COLORANTE AZOICO QUE PUEDE CAUSAR REACCIONES ALÉRGICAS. ESTE MEDICAMENTO CONTIENE SODIO, DEBE TENERSE EN CUENTA EN LOS PACIENTES CON UNA DIETA BAJA EN SODIO

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

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

RESOLUCIÓN No. 2024003845 DE 31 de Enero 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 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

OBSERVACIONES:

FARMACOVIGILANCIA LOS CAMBIOS DE SEGURIDAD QUE SE PRESENTEN DURANTE LA COMERCIALIZACIÓN DEL PRODUCTO.

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 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 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:

DOS (2) AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN DEL MEDICAMENTO, CONFORME LAS PRESENTACIONES AUTORIZADAS.

CONDICIONES DE

ALMACENAMIENTO:

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

EXPEDIENTE No.: 20253198

RADICACIÓN No.: 20231107248

ARTICULO SEGUNDO: APROBAR como único diseño para las presentaciones comerciales autorizadas, los artes para material de envase (sobre sachet), empaque (caja plegadiza) e Inserto para el paciente, allegados mediante radicado No. 20231262600 del 06/10/2023, en los cuales el interesado deberá incluir el número de 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 naturales llevados a cabo durante 24 meses bajo condiciones de temperatura de 30 +/- 2°C y humedad relativa 75% +/- 5% (zona climática IVb). Adicionalmente, el interesado debe continuar con la ejecución de estudios de estabilidad On Going para lotes industriales y tener disponibles, ya que el INVIMA los puede requerir o revisarlos en visitas de IVC o de inspección, lo anterior teniendo en cuenta que el titular del Registro Sanitario adquiere la obligación de continuar con un programa permanente de estabilidades, de conformidad con lo definido en el numeral 16.19 del informe 32 de la OMS.

ARTICULO CUARTO: NOTIFICAR por medios electrónicos, de conformidad con lo previsto en el Artículo 56 de la Ley 1437 del 2011 al Representante Legal o Apoderado de GENFAR 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 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

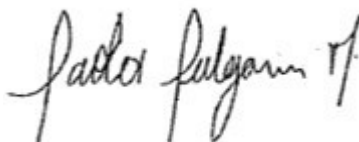
RESOLUCIÓN No. 2024003845 DE 31 de Enero de 2024
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 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 31 de Enero de 2024
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



Sindy Pahola Pulgarin Madrigal
DIRECTOR TÉCNICO (E) DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: dvelozac, Técnico: arestrepor Revisó: cordina_medicamentos