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

RESOLUCIÓN No. 2024003495 DE 30 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. 20191134336 de 16/07/2019, la señora Yaneth Hernández Jiménez actuando en calidad de Representante Legal de PROCLIN PHARMA S.A. con domicilio en Bogotá D.C., solicita concesión de Registro Sanitario para el producto CEFAZOLINA 1.0 g POLVO PARA RECONSTITUIR en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER, a favor de la Sociedad que representa.

Que mediante Auto No. 2023009949 de 28/09/2023, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos requirió aclarar información relacionada con:

1. Forma farmacéutica
2. Especificaciones de calidad
3. Presentaciones comerciales
4. Resumen de la información farmacológica
5. Estudios de estabilidad
6. Nombre del producto
7. Artes de material de envase y empaque
8. Inserto
9. Identificador único de medicamentos

Que mediante escrito No. 20231287324 de 10/11/2023, la señora Yaneth Hernández Jiménez actuando en calidad de Representante Legal de PROCLIN PHARMA S.A. con domicilio en Bogotá D.C.,presentó respuesta al mencionado auto.

Que mediante escrito No. 20231323990 de 06/02/2023, la la señora Yaneth Hernández Jiménez actuando en calidad de Representante Legal de PROCLIN PHARMA S.A. con domicilio en Bogotá D.C., presentó anexo al expediente 20166492 en el sentido de allegar los soportes de las estabilidades del producto.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnicos/legales allegados por la interesada con radicado No. 20191134336 de 16/07/2019, como respuesta al auto radicado No. 20231287324 de 10/11/2023 y el anexo al expediente con radicado No. 20231323990 de 06/02/2023, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que revisada la base de datos del INVIMA, las Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante REYOUNG PHARMACEUTICAL CO. LTD con domicilio en No. 1 Riyuang Road, Yiyuan Country, Shandong Province, República Popular de China, fueron emitidas por este Instituto, con una vigencia hasta el 18 de Diciembre de 2020 conforme a la Resolución No. 2017033634 de 15 de Agosto de 2017, en el que se certifican las áreas requeridas para el producto de la referencia.

Que mediante oficio No. 20201184269 de 08 de Octubre de 2020, el fabricante REYOUNG PHARMACEUTICAL CO. LTD con domicilio en No. 1 Riyuang Road, Yiyuan Country, Shandong Province, República Popular de China, 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.

Que revisada la base de datos del INVIMA, las Buenas Prácticas de Manufactura del acondicionador PROCLIN PHARMA S.A. ubicado en Carrera 68D No. 98A - 73, Bogotá D.C., fueron emitidas por este Instituto, con una vigencia hasta el 13/05/2025, conforme a la Resolución No. 2022500937 de 08/04/2022, en el que se certifican las áreas requeridas para el producto de la referencia.

RESOLUCIÓN No. 2024003495 DE 30 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 de acuerdo con la circular DG100-0420-06 del 28 de noviembre de 2006 (listado anexo de códigos vocabulario de ff), con la cual se alimenta actualmente la base de datos del INVIMA, no se encuentra incluida la forma farmacéutica: "polvo estéril para reconstituir", por lo tanto, en la base de datos del Instituto figurará como: "polvo estéril para reconstituir a solución inyectable".

Que de acuerdo con los estudios de estabilidad del producto reconstituido, allegados en el trámite inicial, la cefazolina se deberá reconstituir con agua para inyección, solución salina al 0.9 % y solución de glucosa al 5%, después de reconstituida la cefazolina, esta tendrá un tiempo de vida útil de 8 horas a temperatura ambiente (30°C) y 12 horas en condiciones refrigeradas (2°C - 8°C)

Que mediante correspondencia interna con Radicado No. 20233005826 de 08/06/2023 el Grupo de Apoyo a las Salas Especializadas de la Comisión Revisora considera que el interesado debe ajustar el Inserto para el producto en mención allegado mediante Radicado 20191134336, de la siguiente manera:

"*1. Se requiere ajustar precauciones y advertencias conforme al concepto del acta 32 de 2018, numeral 3.1.13.2*
2. Conforme al concepto del Acta 32 de 2018, numeral 3.1.13.2 incluir en posología la siguiente información:
Duración del tratamiento:
La duración del tratamiento dependerá de la evolución de la enfermedad. En general, se recomienda mantener el tratamiento antibiótico al menos 2 ó 3 días después de que la fiebre haya desaparecido o se tenga prueba de que se ha erradicado el agente causante.
Uso perioperatorio: Para el uso perioperatorio se recomiendan las siguientes dosis:
a. 1 a 2 g por vía intravenosa o intramuscular administrado de media a una hora antes de iniciar la cirugía.
b. para procedimientos quirúrgicos prolongados (p. ej. dos horas o más) de 0,5 a 1 g por vía intravenosa o intramuscular durante la cirugía (la administración se modificará dependiendo de la duración de la intervención).
c. 0,5 a 1 g por vía intravenosa o intramuscular cada seis a ocho horas durante 24 horas postoperatorias.
Es importante que la dosis preoperatoria se administre entre media hora y una hora antes de iniciar la intervención para conseguir adecuados niveles séricos y tisulares una vez se inicie ésta, y si fuera necesario, administrarla a intervalos apropiados durante la intervención para proveer niveles suficientes de antibiótico en los momentos de mayor exposición a los microorganismos infectantes.
La administración profiláctica de cefazolina debe generalmente suspenderse dentro de un período de 24 horas después de la intervención. Si hay signos de infección deben obtenerse muestras para cultivo, para poder identificar el microorganismo causal, a fin de que se instaure la terapia apropiada.
En cirugías en las que la presencia de infección puede ser especialmente devastadora (p. ej. cirugía a corazón abierto y artroplastias protésicas) la administración profiláctica de cefazolina puede continuarse durante 3-5 días tras la cirugía.
3. Conforme al concepto del Acta 32 de 2018, numeral 3.1.13.2 incluir en interacciones la siguiente información:
El probenecid puede disminuir la secreción tubular renal de las cefalosporinas cuando se administran simultáneamente, lo que da lugar a unos niveles sanguíneos más elevados y más prolongados."

Que mediante escrito No. 20231287324 de 10/11/2023 como respuesta al auto, la interesada allegó el inserto para el producto en mención, ajustado a la información aprobada en el Acta No. 32 de 2018, numeral 3.1.13.2 (precauciones y advertencias, posología e interacciones) de acuerdo con lo solicitado por el Grupo de Apoyo a las Salas Especializadas de la Comisión Revisora, mediante correspondencia interna con Radicado No. 20233005826 de 08/06/2023

Que los artes de material de envase y empaque (etiqueta y caja plegadiza) allegados mediante escrito No. 20231287324 de 10/11/2023 como respuesta al auto, cumplen con lo mencionado en Decreto No. 843 de 2016 y con los requisitos establecidos en el Decreto 677 de 1995.

Que con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010, la norma farmacológica No. 4.1.1.1.N.10, Acta No. 32 de 2018, numeral 3.1.13.2 y la documentación allegada por la interesada previo estudio técnico y legal, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

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

RESOLUCIÓN No. 2024003495 DE 30 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.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO. Conceder REGISTRO SANITARIO

PRODUCTO:	CEFAZOLINA 1 g POLVO ESTERIL PARA RECONSTITUIR
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2024M-0021262**
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR:	PROCLIN PHARMA S.A con domicilio en Carrera 68D No. 98 A- 73 en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE:	REYOUNG PHARMACEUTICAL CO. LTD ubicado en No. 1 Riyuang Road, Yiyuan Country, Shandong Province, República Popular de China
IMPORTADOR:	PROCLIN PHARMA S.A con domicilio en Carrera 68D No. 98 A -73 en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR:	PROCLIN PHARMA S.A ubicado en Carrera 68D No. 98A - 73, Bogotá D.C
VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	POLVO ESTERIL PARA RECONSTITUIR
VIA ADMINISTRACIÓN:	INTRAMUSCULAR, INTRAVENOSA
PRINCIPIO ACTIVO:	Cada vial contiene cefazolina sódica equivalente a cefazolina 1 g
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	Caja con 10 viales de vidrio tipo II transparentes que contiene 1 g de cefazolina polvo para reconstituir con tapón de goma, y sello de aluminio con tapa flip off de polipropileno e inserto Caja con 25 viales de vidrio tipo II transparentes que contiene 1 g de cefazolina polvo para reconstituir con tapón de goma, y sello de aluminio con tapa flip off de polipropileno e inserto Caja con 50 viales de vidrio tipo II transparentes que contiene 1 g de cefazolina polvo para reconstituir con tapón de goma, y sello de aluminio con tapa flip off de polipropileno e inserto
INDICACIONES:	INFECCIONES PRODUCIDAS POR GÉRMENES SENSIBLES A LA CEFAZOLINA.
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, CEFALOSPORINAS O ALGUNO DE LOS EXCIPIENTES INCLUIDOS. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES: ANTES DE INICIAR EL TRATAMIENTO CON CEFAZOLINA, SE DEBE INVESTIGAR CUIDADOSAMENTE SOBRE REACCIONES PREVIAS DE HIPERSENSIBILIDAD DEL PACIENTE A LA CEFAZOLINA O A OTROS BETA-LACTÁMICOS. HAY ALGUNA EVIDENCIA DE ALERGIA CRUZADA PARCIAL ENTRE LAS PENICILINAS Y LAS CEFALOSPORINAS. HAY PACIENTES QUE HAN PRESENTADO REACCIONES GRAVES (INCLUYENDO ANAFILAXIA) A AMBOS FÁRMACOS.

RESOLUCIÓN No. 2024003495 DE 30 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 CASO DE REACCIÓN DE HIPERSENSIBILIDAD AGUDA SE DEBE INTERRUMPIR EL TRATAMIENTO INMEDIATAMENTE Y SE INSTAURARÁ EL TRATAMIENTO ADECUADO.
LAS CEFALOSPORINAS PUEDEN SER ADSORBIDAS EN LA SUPERFICIE DE LAS MEMBRANAS DE LOS GLÓBULOS ROJOS HACIENDO QUE LOS ANTICUERPOS DE ESTAS CÉLULAS REACCIONEN FRENTE A ELLAS. ESTO PUEDE PRODUCIR QUE EL TEST DE COOMBS SEA POSITIVO Y EN RARAS OCASIONES PUEDE PRODUCIRSE ANEMIA HEMOLÍTICA. DEBIDO A ESTA REACCIÓN PUEDE PRODUCIRSE REACTIVIDAD CRUZADA CON PENICILINAS.
SE HA INFORMADO DE CASOS DE COLITIS PSEUDOMEMBRANOSA CON CASI TODOS LOS ANTIBIÓTICOS DE AMPLIO ESPECTRO (INCLUIDOS MACRÓLIDOS, PENICILINAS SEMISINTÉTICAS Y CEFALOSPORINAS). POR ELLO, ES IMPORTANTE CONSIDERAR SU DIAGNÓSTICO EN PACIENTES QUE DESARROLLEN DIARREA EN ASOCIACIÓN CON EL USO DE LOS ANTIBIÓTICOS. SON CASOS CON ALTERACIÓN DE LA FLORA NORMAL DEL COLON, CON DESARROLLO ABUNDANTE DECLOSTRIDIUM DIFFICILE, CUYA TOXINA PARECE SER LA CAUSA DE ESTA COLITIS. LOS CASOS LEVES, CON CAMBIOS MÍNIMOS, PUEDEN CEDER CON LA SUPRESIÓN DEL TRATAMIENTO SÓLO. EN LOS CASOS MODERADOS O GRAVES SE PRECISA SIGMOIDOSCOPIA, ANTIBIOTERAPIA ADECUADA, SOLUCIONES DE ELECTROLITOS Y PROTEINOTERAPIA. CUANDO LA COLITIS NO SE RESUELVA AL RETIRAR EL ANTIBIÓTICO O CUANDO SEA GRAVE, EL FÁRMACO DE ELECCIÓN ES LA VANCOMICINA ORAL.
EL EXCESO DE CRECIMIENTO DE ORGANISMOS NO SUSCEPTIBLES PUEDE SER EL RESULTADO DEL USO PROLONGADO DE CEFAZOLINA. ES ESENCIAL QUE EL PACIENTE SEA OBSERVADO CUIDADOSAMENTE.
CUANDO SE ADMINISTRA CEFAZOLINA A PACIENTES CON INSUFICIENCIA RENAL, SE DEBE REDUCIR LA DOSIS DIARIA PARA EVITAR TOXICIDAD.
LA CEFAZOLINA NO SE DEBE ADMINISTRAR POR VÍA INTRATECAL. EXISTEN INFORMES DE TOXICIDAD SEVERA DEL SNC, INCLUIDAS CONVULSIONES, CUANDO SE ADMINISTRA CEFAZOLINA POR ESTA VÍA.
LAS CEFALOSPORINAS PUEDEN ESTAR ASOCIADAS CON UNA CAÍDA EN LA ACTIVIDAD DE LA PROTROMBINA. AQUELLOS EN RIESGO INCLUYEN PACIENTES CON INSUFICIENCIA RENAL O HEPÁTICA O ESTADO NUTRICIONAL DEFICIENTE, ASÍ COMO PACIENTES QUE RECIBEN UN TRATAMIENTO PROLONGADO DE TERAPIA ANTIMICROBIANA Y PACIENTES PREVIAMENTE ESTABILIZADOS CON TERAPIA ANTICOAGULANTE. EL TIEMPO DE PROTROMBINA DEBE SER MONITOREADO EN PACIENTES EN RIESGO Y LA VITAMINA K EXÓGENA ADMINISTRADA SEGÚN INDICACIONES.
LA CEFAZOLINA NO SE DEBE ADMINISTRAR A PREMATUROS NI A NIÑOS MENORES DE 1 MES YA QUE NO SE DISPONE DE DATOS DE SEGURIDAD.
FERTILIDAD, EMBARAZO Y LACTANCIA
USO DURANTE EL EMBARAZO: NO HAY ESTUDIOS ADECUADOS Y BIEN CONTROLADOS EN MUJERES EMBARAZADAS. ESTE FÁRMACO DEBERÁ UTILIZARSE SOLAMENTE EN EL EMBARAZO CUANDO SEA CLARAMENTE NECESARIO.
LA CEFAZOLINA ATRAVIESA FÁCILMENTE LA BARRERA PLACENTARIA PASANDO A LA SANGRE DEL CORDÓN UMBILICAL Y AL LÍQUIDO AMNIÓTICO.
USO EN EL PARTO: CUANDO SE HA ADMINISTRADO CEFAZOLINA ANTES DE UNA CESÁREA, LOS NIVELES EN LA SANGRE DEL CORDÓN HAN SIDO APROXIMADAMENTE DE UN CUARTO A UN TERCIO LOS NIVELES

RESOLUCIÓN No. 2024003495 DE 30 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.

	MATERNOS. EL FÁRMACO NO HA DEMOSTRADO EFECTOS ADVERSOS EN EL FETO. USO EN LA LACTANCIA: LA CEFAZOLINA ESTÁ PRESENTE EN MUY BAJAS CONCENTRACIONES EN LA LECHE MATERNA. SE DEBE TENER PRECAUCIÓN CUANDO SE ADMINISTRA CEFAZOLINA A MUJERES DURANTE LA LACTANCIA.
OBSERVACIONES:	**MEDICAMENTO ESENCIAL**: LAS CONTRAINDICACIONES, PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS, LA FECHA DE VENCIMIENTO Y NÚMERO DE LOTE DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES. 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 CON LA ÚLTIMA VERSIÓN DE LAS FARMACOPEAS OFICIALES EN COLOMBIA. EN CASO DE QUE NO SE ENCUENTREN 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 LA 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 INFORMACIÓN APROBADA EN LOS ARTES
VIDA ÚTIL:	36 MESES A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN
VIDA UTIL PRODUCTO RECONSTITUIDO:	DESPUÉS DE RECONSTITUIDA LA CEFAZOLINA, ESTA TENDRÁ UN TIEMPO DE VIDA ÚTIL DE 8 HORAS A TEMPERATURA AMBIENTE (30°C) Y 12 HORAS EN CONDICIONES REFRIGERADAS (2°C - 8°C)
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	ALMACENAR A TEMPERATURAS INFERIORES A 30 °C, EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL
EXPEDIENTE No.:	20166492
RADICACIÓN No.:	20191134336 FECHA: 16/07/2019

ARTICULO SEGUNDO: APROBAR los artes de material de envase y empaque (etiqueta y caja plegadiza) allegados mediante escrito No. 20231287324 de 10/11/2023 como respuesta al auto, como único diseño autorizado para todas las presentaciones comerciales aprobadas del producto en referencia, de los cuales reposa copia en el expediente. Los artes del material de envase y empaque deben incluir el número de Registro Sanitario otorgado mediante la presente Resolución.

ARTICULO TERCERO: APROBAR el inserto para el producto en mención, allegado mediante escrito No. 20231287324 de 10/11/2023 como respuesta al auto, por las razones expuestas en las consideraciones del despacho.

RESOLUCIÓN No. 2024003495 DE 30 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: El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente Resolución, se soportó con estudios naturales con la siguiente frecuencia de tiempos: 0, 3, 6, 9, 12, 18, 24 y 36 meses, bajo condiciones de temperatura y humedad de 30°C ± 2 °C / 75 % HR ± 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 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 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 Direccion 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 SEXTO: La presente Resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá, D.C. a los 30 de Enero de 2024.

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

SINDY PAHOLA PULGARIN MADRIGAL
DIRECTOR TÉCNICO (E) DE LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: etellezg, Técnico: csuarezg Revisó: cordina_medicamentos

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por SINDY PAHOLA PULGARIN MADRIGAL
Fecha: 2024/01/30 12:03:27 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia