

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

RESOLUCIÓN No. 2024004836 DE 7 de Febrero 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 radicado No. 20221174667 del 05 de agosto de 2022, la señora Clara Inés Álvarez Giraldo, actuando en calidad de apoderada de la sociedad COOPERATIVA NACIONAL DE DROGUISTAS DETALLISTAS - COOPIDROGAS ubicado en Cota - Cundinamarca, solicitó concesión del Registro Sanitario para el producto ROXIDIL® 100mg/mL GOTAS, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER.

Que mediante Oficio Comisorio No. 3000-0279-2022, profesionales de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, realizaron visita de inspección al establecimiento fabricante del producto, LABORATORIOS ECAR S.A ubicado en la Autopista Medellín – Bogotá Km 37 Vereda Belén de Rionegro – Antioquia, los días 20 al 23 de septiembre de 2022, con el fin de verificar la información técnico-legal allegada por la interesada mediante radicado No. 20221174667 del 05 de agosto de 2022.

Que mediante radicado No. 20221254401 del 05 de diciembre de 2022, la interesada presentó alcance al radicado inicial, allegando respuesta a requerimientos que resultaron de la visita en planta.

Que mediante Auto No. 2022009987 del 28 de noviembre de 2022, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA, solicitó el cumplimiento de requerimientos con relación a: 1. Estudio de estabilidad natural.

Que mediante radicado No. 20231048201 del 28 de febrero de 2023, la interesada presentó respuesta al auto previamente mencionado.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnicos/legales allegados por la interesada, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que la marca ROXIDIL® se encuentra registrada ante la Superintendencia de Industria y Comercio a favor de la sociedad COOPERATIVA NACIONAL DE DROGUISTAS DETALLISTAS - COOPIDROGAS, con clasificación Niza 8, clase 5. Que el nombre del producto no está inmerso en ninguna de las prohibiciones descritas en el Artículo 78 del Decreto 677 de 1995 y, por lo tanto, se otorga como fue solicitado en el radicado inicial.

Que, como consecuencia de las observaciones y oportunidades de mejora encontrados en la visita efectuada en las fechas señaladas, la interesada radicó ante el Instituto, el radicado No. 20221254401 del 05 de diciembre de 2022, con el cual se aclaró y/o complementó información con relación a: 1). Documentación, 2). Materias primas y material de envase, 3). Artes, 4). Estabilidad, 5). Control de calidad sobre el producto terminado, 6). Composición de producto.

Que, revisada la documentación allegada y la base de datos del INVIMA, se encuentra que las Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante, LABORATORIOS ECAR S.A., ubicado en la Autopista Medellín – Bogotá Km 37 Vereda Belén de Rionegro – Antioquia, fueron emitidas por el INVIMA por un periodo de tres (3) años, mediante Resolución No. 2020043707 del 14 de diciembre de 2020 y con una vigencia hasta el 13 de enero de 2024.

Que el usuario solicitó la visita de renovación de BPM bajo radicado No. 20221174095 del 04 de agosto de 2022 la cual se encuentra programada para realizarse.

Que el artículo 35 del Decreto-Ley 019 de 2012, establece que: *“SOLICITUD DE RENOVACIÓN DE PERMISOS, LICENCIAS O AUTORIZACIONES. Cuando el ordenamiento jurídico permita la renovación de un permiso, licencia o autorización, y el particular la solicite dentro de los plazos previstos en la normatividad vigente, con el lleno de la totalidad de requisitos exigidos para ese fin, la vigencia del permiso, licencia o autorización se entenderá prorrogada hasta tanto se produzca la decisión de fondo por parte de la entidad competente sobre dicha renovación...”*

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

RESOLUCIÓN No. 2024004836 DE 7 de Febrero 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 los artes del material de envase y empaque allegados mediante radicado No. 20221254401 del 05 de diciembre de 2022, cumplen con lo dispuesto en el Artículo 72 del Decreto 677 de 1995, por tal razón es procedente su aprobación en el presente acto administrativo.

Que el documento allegado mediante radicado No. 20221254401 del 05 de diciembre de 2022, correspondiente al inserto, contiene información farmacológica del producto, acorde al concepto emitido en el Acta No. 10 de 2021 SEM numeral 3.3.4, Acta No. 24 de 2020 SEM numeral 3.3.6 y Acta No. 37 de 2018 SEM numeral 3.1.13.2; por tal razón, es procedente su aprobación en el presente acto administrativo.

Que los estudios de estabilidad acelerada allegados para los lotes B030049 y B040147 permiten estimar una vida útil para el producto menor a 12 meses, que los estudios de estabilidad natural para los lotes citados confirman una vida útil de 18 meses.

Que con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010, la norma farmacológica No. 21.4.2.1.N10, Acta No. 37 de 2018 SEM numeral 3.1.13.2 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:	ROXIDIL® 100mg/mL GOTAS,
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2024M-0021284
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES):	COOPERATIVA NACIONAL DE DROGUISTAS DETALLISTAS - COOPIDROGAS ubicado en la Autopista Bogotá - Medellín Km 4.7, costado norte antes puente Siberia, Cota – Cundinamarca.
FABRICANTE(S):	LABORATORIOS ECAR S.A. ubicado en la Autopista Medellín – Bogotá Km 37 Vereda Belén de Rionegro – Antioquia.
VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	SOLUCION ORAL
PRINCIPIO ACTIVO:	Cada mL de solución contiene ÁCIDO ASCORBICO 72.5 mg; ASCORBATO DE SODIO 31.9 mg.
VIA ADMINISTRACIÓN:	ORAL
PRESENTACIÓN	
COMERCIAL:	Caja plegadiza por un envase cilíndrico plástico en polietileno tereftalato (PET) color blanco, con subtapa en polietileno de baja densidad (PEBD) color natural y tapa de polipropileno (PP) color rojo x 30mL + inserto.
INDICACIONES:	TRATAMIENTO DE LA DEFICIENCIA DE LA VITAMINA C (ESCORBUTO)
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

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

RESOLUCIÓN No. 2024004836 DE 7 de Febrero 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.

ADVERTENCIAS:

HIPERSENSIBILIDAD AL PRINCIPIO ACTIVO O A ALGUNO DE LOS EXCIPIENTES. HIPÉROXALURIA.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:

EL ÁCIDO ASCÓRBICO NO DEBE ADMINISTRARSE EN DOSIS MÁS ALTAS O DURANTE UNA MAYOR DURACIÓN QUE LA RECOMENDADA; EL USO DURANTE LARGO TIEMPO DE GRANDES DOSIS PUEDE PRODUCIR UN AUMENTO DE SU METABOLISMO.

EL AUMENTO DE LA INGESTA DE ÁCIDO ASCÓRBICO DURANTE UN PERÍODO PROLONGADO PUEDE RESULTAR EN UN AUMENTO DEL ACLARAMIENTO RENAL DEL ÁCIDO ASCÓRBICO, Y PUEDE PRODUCIRSE UNA DEFICIENCIA SI SU INGESTA SE REDUCE O SE RETIRA RÁPIDAMENTE.

LA SOBREDOSIS AGUDA Y CRÓNICA DE LA VITAMINA C (> 2 G / DÍA) AUMENTA EL RIESGO DE EFECTOS ADVERSOS, INCLUYENDO LA FORMACIÓN DE DEPÓSITOS DE OXALATO DE CALCIO, NECROSIS TUBULAR AGUDA, Y / O INSUFICIENCIA RENAL.

PACIENTES CON INSUFICIENCIA RENAL: LOS SUPLEMENTOS DE ÁCIDO ASCÓRBICO EN ESTOS PACIENTES PUEDEN PRODUCIR NIVELES PLASMÁTICOS ELEVADOS Y CONSECUENTE FORMACIÓN Y PRECIPITACIÓN DE OXALATO, POR TANTO, NO DEBEN RECIBIR GRANDES DOSIS DE ÁCIDO ASCÓRBICO.

PACIENTES CON PREDISPOSICIÓN A PADECER CÁLCULOS RENALES: GRANDES DOSIS DE ÁCIDO ASCÓRBICO PUEDEN CAUSAR CRISTALURIA DE OXALATO CÁLCICO; SE PUEDE PRODUCIR ACIDIFICACIÓN DE LA ORINA. SE DEBEN EXTREMAR LAS PRECAUCIONES, EVITANDO EL USO PROLONGADO DE SUPLEMENTOS DE ÁCIDO ASCÓRBICO.

PACIENTES CON DEFICIENCIA DE GLUCOSA-6-FOSFATO DESHIDROGENASA: LA ADMINISTRACIÓN DE GRANDES DOSIS DE ÁCIDO ASCÓRBICO PUEDE DAR LUGAR A ANEMIA HEMOLÍTICA (HEMÓLISIS) EN ESTOS PACIENTES.

LOS PACIENTES CON PROBLEMAS HEREDITARIOS RAROS DE INTOLERANCIA A LA GALACTOSA, DEFICIENCIA TOTAL DE LACTASA O MALABSORCIÓN DE GLUCOSA-GALACTOSA NO DEBEN TOMAR ESTE MEDICAMENTO.

EN PACIENTES CON ANEMIA FALCIFORME, EN RARAS OCASIONES LA REDUCCIÓN DEL PH HA PRODUCIDO UNA CRISIS DE CÉLULAS FALCIFORMES.

PACIENTES CON ANTECEDENTE DE GOTA: EL ÁCIDO ASCÓRBICO (A GRANDES DOSIS) PODRÍA PRODUCIR ARTRITIS GOTOSA EN INDIVIDUOS SUSCEPTIBLES Y FORMACIÓN DE CÁLCULOS DE ÁCIDO ÚRICO.

PACIENTES CON TRASTORNOS EN LAS RESERVAS DE HIERRO (CON ELEVADAS RESERVAS DE HIERRO): EL CONSUMO DE SUPLEMENTOS DE

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

RESOLUCIÓN No. 2024004836 DE 7 de Febrero 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.

VITAMINA C POR ESTOS INDIVIDUOS PUEDE CONTRIBUIR A DAÑO OXIDATIVO IN VIVO.

ADVERTENCIAS SOBRE EXCIPIENTES

ESTE MEDICAMENTO CONTIENE SODIO, (3.7MG/ML), HECHO QUE DEBE SER TENIDO EN CUENTA EN AQUELLOS PACIENTES SOMETIDOS A RESTRICCIÓN DIETÉTICA DE SODIO

INTERFERENCIAS CON PRUEBAS ANALÍTICAS

EL ÁCIDO ASCÓRBICO ES UN POTENTE AGENTE REDUCTOR, POR LO QUE PUEDE INTERFERIR CON NUMEROSAS PRUEBAS ANALÍTICAS BASADAS EN REACCIONES DE ÓXIDO-REDUCCIÓN:

DETERMINACIÓN DE GLUCOSA EN ORINA: FALSO AUMENTO DE GLUCOSA EN ORINA, AUNQUE NO TIENE EFECTO REAL EN LOS NIVELES DE GLUCOSA EN SANGRE, POR EL MÉTODO DE SULFATO CÚPRICO Y FALSA DISMINUCIÓN DE GLUCOSA EN ORINA POR EL MÉTODO DE LA GLUCOSA OXIDASA. CONSULTE EL PROSPECTO DEL MEDIDOR O DEL KIT DE PRUEBA PARA DETERMINAR SI INTERFIERE Y PARA OBTENER INDICACIÓN PARA OBTENER LECTURAS EXACTAS DE GLUCEMIA.

DETERMINACIÓN DE CREATININA, ÁCIDO ÚRICO Y FOSFATOS INORGÁNICOS EN ORINA, SUERO Y SANGRE OCULTA EN LAS HECE. EL USO DE PRUEBAS ESPECÍFICAS QUE NO DEPENDAN DE LAS PROPIEDADES REDUCTORAS O LA INTERRUPCIÓN DEL SUPLEMENTO DIARIO DE ÁCIDO ASCÓRBICO, EVITARÁ CUALQUIER INTERFERENCIA INDESEABLE.

MEDIDA DEL PARACETAMOL EN ORINA: FALSOS NEGATIVOS; SE HA INFORMADO QUE EL ÁCIDO ASCÓRBICO INTERFIERE CON LOS TEST DE CRIBADO BASADOS EN HIDRÓLISIS Y FORMACIÓN DE AZUL DE INDOFENOL CROMÓGENO.

TEST DE SANGRE OCULTA EN HECE: FALSO GUAYACO NEGATIVO; EVITAR LA ADMINISTRACIÓN DE VITAMINA C EXÓGENA 48-72 HORAS ANTES DE LA PRUEBA.

DETERMINACIÓN DE CARBAMAZEPINA: FALSOS INCREMENTOS EN NIVELES DE CARBAMAZEPINA, CON GRANDES DOSIS DE ÁCIDO ASCÓRBICO (MAYORES DE 500 MG AL DÍA) Y FLUORUROS (DOSIS INDETERMINADA), CUANDO SE UTILIZA EL MÉTODO DE AMES ARIS (R).

FERTILIDAD, EMBARAZO Y LACTANCIA.

EMBARAZO

NO HAY ESTUDIOS CONTROLADOS RELATIVOS AL USO DEL ÁCIDO ASCÓRBICO EN MUJERES EMBARAZADAS. LOS ESTUDIOS EN ANIMALES NO INDICAN EFECTOS DIRECTOS O PERJUDICIALES CON RESPECTO AL EMBARAZO, EL DESARROLLO EMBRIONARIO / FETAL, EL PARTO O EL DESARROLLO POSTNATAL.

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

RESOLUCIÓN No. 2024004836 DE 7 de Febrero 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.

DOSIS ELEVADAS DE VITAMINA C EN MUJERES EMBARAZADAS PUEDEN PRODUCIR ESCORBUTO EN EL RECIÉN NACIDO. SE DEBE EVITAR EL USO DE ÁCIDO ASCÓRBICO 500 MG O 1000 MG DURANTE EL EMBARAZO DEBIDO A LA DOSIS DE ÁCIDO ASCÓRBICO QUE CONTIENE, BASTANTE POR ENCIMA DE LOS REQUERIMIENTOS DIARIOS DE VITAMINA C.

LACTANCIA

EL ÁCIDO ASCÓRBICO SE EXCRETA EN LECHE MATERNA. NO HAY DATOS SUFICIENTES SOBRE LOS EFECTOS DE LOS SUPLEMENTOS DEL ÁCIDO ASCÓRBICO EN RECIÉN NACIDOS. ESTE MEDICAMENTO NO DEBE UTILIZARSE DURANTE LA LACTANCIA.

EL PRODUCTO SÓLO DEBE ADMINISTRARSE DURANTE EL EMBARAZO O LA LACTANCIA CUANDO SE CONSIDERE ESENCIAL POR EL MÉDICO. NO DEBE SUPERARSE LA DOSIS RECOMENDADA, YA QUE LA SOBREDOSIS CRÓNICA PUEDE SER PERJUDICIAL PARA EL FETO Y EL RECIÉN NACIDO.

FERTILIDAD

NO HAY PRUEBAS QUE SUGIERAN QUE LOS NIVELES ENDÓGENOS NORMALES DE ÁCIDO ASCÓRBICO CAUSEN EFECTOS ADVERSOS EN LA REPRODUCCIÓN EN HUMANOS.

EFFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD PARA CONDUCIR Y UTILIZAR MÁQUINAS. EL PRODUCTO TIENE EFECTO NULO O INSIGNIFICANTE SOBRE LA CAPACIDAD PARA CONDUCIR Y UTILIZAR MÁQUINAS.

OBSERVACIONES:

LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS, DEBEN IR EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MÁS LA FECHA DE VENCIMIENTO Y 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 PRODUCTO TERMINADO Y MATERIAS PRIMAS DE ACUERDO A 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.

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 EN EL ARTÍCULO 79 DEL DECRETO 677 DE 1995.

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:
CONDICIONES DE
ALMACENAMIENTO:

DIECIOCHO (18) MESES A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN

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

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

RESOLUCIÓN No. 2024004836 DE 7 de Febrero 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.

EXPEDIENTE No.: 20234803
RADICACIÓN No.: 20221174667

ARTICULO SEGUNDO: APROBAR como único diseño los artes del material de empaque, envase e inserto, allegados mediante radicado No. 20221254401 del 05 de diciembre de 2022, en los cuales se 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 de estabilidad para 2 lotes, en condiciones de estabilidad acelerada ($40^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$, $75\% \pm 5\%$ HR.) con la siguiente frecuencia de tiempos: 0, 3 y 6 meses y estudios de estabilidad natural ($30^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$, $75\% \pm 5\%$ HR) con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3, 6, 9, 12 y 18 meses.

El titular del Registro Sanitario adquiere la obligación de realizar con lotes industriales los estudios de estabilidad on-going, como evidencia de un programa permanente de estabilidad, de conformidad con lo definido en el numeral 16.19 del informe 32 de la OMS, la guía para el desarrollo y presentación de los estudios de estabilidad de medicamentos acogida por la Resolución 2514 de 1995 y la circular externa DG-100-0155-13 de noviembre de 2013.

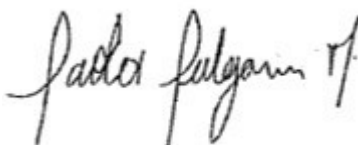
ARTICULO CUARTO: NOTIFICAR por medios electrónicos, de conformidad con lo previsto en el Artículo 56 de la Ley 1437 del 2011, al representante legal y/o apoderado del titular del Registro Sanitario del contenido de la presente Resolución. Advirtiéndole que contra la presente resolución procede únicamente 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 QUINTO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 7 de Febrero de 2024.

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



SINDY PAHOLA PULGARIN MADRIGAL
DIRECTOR TÉCNICO(E) DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS