

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

**RESOLUCIÓN No. 2024005688 DE 13 de Febrero 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. 20221158763 del 28/07/2022, el Señor Juan Esteban Cuervo Moreno, actuando en calidad de representante legal de la sociedad FARMACOL CHINOIN S.A.S con domicilio en Bogotá D.C., solicitó concesión del Registro Sanitario para FABRICAR Y VENDER el producto BIROSIN® tabletas recubiertas, a favor FARMACOL CHINOIN S.A.S.

Mediante, Oficios Comisorios No. 3000-0131-2023, 3000-0132-2023, los días 25 y 26 del mes de mayo de 2023, funcionarios del INVIMA realizaron visita a las instalaciones del establecimiento denominado CLARIPACK S.A., ubicado en la Carrera 68C No. 11-75/83 y Calle 12 No. 68C -25, en Bogotá D.C, con el fin de verificar información técnica del producto BIROSIN® tabletas recubiertas, dentro de la cual se revisó la información requerida sobre: presentaciones comerciales, composición del producto, fórmula del lote estandarizado, control en proceso, patrones de referencia, especificaciones de calidad y resultados de los controles de calidad sobre de las materias primas, impurezas elementales, disolventes residuales, resultados de los controles para el producto terminado, metodología de análisis del producto terminado, estabilidad, etiquetas de envases y empaque, marca y contrato.

Que mediante anexo al expediente con radicado No. 20231150030 del 06/06/2023, el interesado, allego los soportes a los requerimientos revisados en la visita autorizada mediante Oficios Comisorios No. 3000-0131-2023, No. 3000-0132-2023

Que mediante anexo al expediente con radicado No. 20231189604 del 18/07/2023, el interesado allego información sobre validación para las impurezas o sustancias relacionadas de acuerdo con lo solicitado en el punto 10.6 correspondiente a la visita en planta.

**CONSIDERACIONES DEL DESPACHO**

Frente a los documentos técnicos/legales allegados por el interesado con radicado No. 20221158763 del 28/07/2022, anexo No. 20231150030 del 06/06/2023 y No. 20231150030 del 06/06/2023 este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que mediante radicados No. 20231150030 del 06/06/2023 y No. 20231189604 del 18/07/2023, el interesado allegó la información requerida y verificada en planta durante los días 25 y 26 del mes de mayo de 2023 conforme al Oficios Comisorios No. 3000-0131-2023, 3000-0132-2023

Que mediante Resolución No. 2021034713 del 17/08/2021, el INVIMA concedió certificación de Buenas Prácticas de Manufactura al establecimiento CLARIPACK S.A., ubicado en la Carrera 68C No. 11-75/83 y Calle 12 No. 68C -25, en Bogotá D.C, en la cual se certifican las áreas requeridas para la fabricación del producto BIROSIN® tabletas recubiertas, con una vigencia hasta el 16/09/2024.

Que de acuerdo a los estudios de estabilidad presentados por el interesado, estos se encuentran conforme a lo establecido en el Decreto 677 de 1995 artículo 22, parágrafo segundo, y al numeral 16 del Informe 32 de la OMS, para Buenas Prácticas de Manufactura. De acuerdo a lo anterior se concede una vida útil para el producto de tres (3) años.

Que los artes de los materiales de envase (blíster) y empaque (Caja plegadiza) de las presentaciones comerciales y muestra médica allegados mediante radicado No. 20221158763 del 28 de julio del 2022 (Folios: 1866 – 1873) cumplen con lo dispuesto en los artículos 72 y 76 del Decreto 677 del 1995, por tal razón serán aprobados en el presente acto administrativo.

Que el inserto versión 1 allegado en los folios: 477 y 488 del anexo al expediente con radicado No. 20231150030 del 06 de junio del 2023 contiene únicamente la información de: contraindicaciones, precauciones, advertencias conceptuadas en acta 01 de 2020 SEMNNIMB numeral 3.4.1.14 y por tal razón, no requiere concepto previo de la SEMPB-CR, por cuanto 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. 4.1.1.1.N10 , Acta No. 01 de 2020 SEMNNIMB numeral 3.4.1.14 y la documentación allegada por el interesado 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. 2024005688 DE 13 de Febrero 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.

**RESUELVE**

**ARTICULO PRIMERO.-** Conceder REGISTRO SANITARIO

**PRODUCTO:** BIROSIN® tabletas recubiertas  
**REGISTRO SANITARIO No.:** INVIMA 2024M-0021308  
**TIPO DE REGISTRO:** FABRICAR Y VENDER  
**TITULAR:** FARMACOL CHINOIN S.A.S con domicilio en Calle 64 No. 93-11 Bogotá D.C.  
**FABRICANTE:** CLARIPACK S.A. con domicilio en Carrera 68C No. 11-75/83 y Calle 12 No. 68C -25, en Bogotá D.C

**VENTA:** Con fórmula facultativa  
**FORMA FARMACEUTICA:** Tableta recubierta  
**VIA ADMINISTRACIÓN:** Oral  
**PRINCIPIOS ACTIVOS:** Cada tableta recubierta contiene CIPROFLOXACINO CLORHIDRATO equivalente a CIPROFLOXACINO BASE 500 mg

**PRESENTACIÓN COMERCIAL:** Caja por 10 tabletas recubiertas con 1 Blíster PVDC/PVC Transparente y Foil de Aluminio por 10 tabletas.  
Caja por 15 tabletas recubiertas con 1 Blíster PVDC/PVC Transparente y Foil de Aluminio por 15 tabletas.  
Caja por 100 tabletas recubiertas con 10 Blíster PVDC/PVC Transparente y Foil de Aluminio por 10 tabletas cada uno.  
Caja por 300 tabletas recubiertas con 30 Blíster PVDC/PVC Transparente y Foil de Aluminio por 10 tabletas cada uno

**PRESENTACIÓN MUESTRA MÉDICA:**

Caja por 10 tabletas recubiertas con 1 Blíster PVDC/PVC Transparente y Foil de Aluminio por 10 tabletas.

**INDICACIONES:**

Alternativo en infecciones no complicadas y complicadas de patógenos sensibles al Ciprofloxacino.

En adultos:

- Infecciones de las vías respiratorias bajas causadas por bacterias Gram-negativas: o Exacerbaciones de la enfermedad pulmonar obstructiva crónica o Infecciones broncopulmonares en la fibrosis quística o en la bronquiectasia o Neumonía
  - Otitis media supurativa crónica
  - Exacerbaciones agudas de la sinusitis crónica, especialmente si están causadas por bacterias Gramnegativas
  - Infecciones de las vías urinarias
  - Uretritis y cervicitis gonocócicas (sólo para las formulaciones orales)
  - Epidídimo-orquitis, incluyendo casos debidos a *Neisseria gonorrhoeae*
  - Enfermedad inflamatoria pélvica, incluyendo casos debidos a *Neisseria gonorrhoeae*
  - Infecciones del tracto gastrointestinal (p. ej., diarrea del viajero)
  - Infecciones intraabdominales
  - Infecciones de la piel y los tejidos blandos causadas por bacterias Gram-negativas
  - Otitis externa maligna
  - Infecciones osteoarticulares
- Tratamiento de las infecciones en pacientes neutropénicos
- Profilaxis de las infecciones en pacientes neutropénicos 19
  - Profilaxis de las infecciones invasivas causadas por *Neisseria meningitides* (sólo para las formulaciones orales)
  - Carbunco pulmonar (profilaxis tras la exposición e intento de curación)
- Debe tenerse en cuenta la pauta oficial disponible con respecto al uso apropiado de agentes antibacterianos.

Niños

El Ciprofloxacino se puede usar en niños para el tratamiento de segunda o tercera línea de infecciones complicadas de las vías urinarias y pielonefritis causadas por *Escherichia coli* (intervalo de edades evaluado en estudios clínicos: 1 a 17 años), así como el tratamiento de exacerbaciones pulmonares agudas de fibrosis quística asociadas a *Pseudomonas aeruginosa* (intervalo de edades evaluado en estudios clínicos: 5 a 17 años).

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

**RESOLUCIÓN No. 2024005688 DE 13 de Febrero 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.

El tratamiento solo debe iniciarse después de una cuidadosa evaluación de los riesgos y beneficios, dados los posibles eventos adversos relacionados con las articulaciones y/o los tejidos circundantes.

Se han efectuado estudios clínicos con niños en las indicaciones enumeradas anteriormente. La experiencia clínica con otras indicaciones es limitada. Carunco por inhalación (posterior a la exposición) en adultos y niños Para reducir la incidencia o la progresión de la enfermedad después de la exposición a *Bacillus anthracis* en aerosol

**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 ciprofloxacino o a otras fluoroquinolonas, o a cualquiera de los excipientes. Administración concomitante de ciprofloxacino y tizanidina. **Precauciones y advertencias:** Infecciones graves y/o infecciones causadas por bacterias grampositivas o anaeróbicas. Para el tratamiento de infecciones graves, infecciones estafilocócicas e infecciones relacionadas con bacterias anaeróbicas, debe usarse Ciprofloxacino en combinación con un agente antibacteriano adecuado.

Infecciones por *Streptococcus pneumoniae*: Ciprofloxacino no se recomienda para el tratamiento de infecciones neumocócicas debido a su eficacia limitada contra *Streptococcus pneumoniae*.

Infecciones del aparato genital: Las infecciones del aparato genital puede ser causadas por cepas aisladas de *Neisseria gonorrhoeae* resistentes a las fluoroquinolonas. En caso de infecciones genitales presuntas o corroboradas por *Neisseria gonorrhoeae*, es particularmente importante obtener información local sobre la prevalencia de resistencia al ciprofloxacino y confirmar la susceptibilidad mediante pruebas de laboratorio.

Trastornos cardíacos

Ciprofloxacino está asociado con casos de prolongación del intervalo QT consultar "Eventos adversos"). Dado que las mujeres tienden a presentar un intervalo QTc inicial más prolongado que el de los hombres, aquellas pueden ser más sensibles a los medicamentos que prolongan el intervalo QTc. Los pacientes de edad avanzada también pueden ser más susceptibles a los efectos sobre el intervalo QT asociados con los medicamentos. Se debe actuar con precaución al administrar Ciprofloxacino con medicamentos concomitantes que pudieran prolongar el intervalo QT (por ejemplo, antiarrítmicos de las clases IA o III, antidepresivos tricíclicos, macrólidos, antipsicóticos) o en pacientes con factores de riesgo de prolongación del intervalo QT o de torsades de pointes (por ejemplo, síndrome de intervalo QT prolongado congénito; desequilibrio electrolítico no corregido, como hipopotasemia o hipomagnesemia; y ardiopatías como insuficiencia cardíaca, infarto de miocardio o bradicardia).

Niños y adolescentes: Como ocurre con los medicamentos de este grupo, se ha demostrado que el ciprofloxacino produce una artropatía en las articulaciones que soportan peso en los animales inmaduros. El análisis de los datos de seguridad disponibles sobre el ciprofloxacino entre pacientes menores de 18 años, la mayoría de los cuales padecían fibrosis quística, no demostró ningún indicio de daño cartilaginoso ni articular relacionado con el medicamento. No se ha investigado el uso del ciprofloxacino en indicaciones distintas a la exacerbación pulmonar aguda de la fibrosis quística causada por infecciones de *Pseudomonas aeruginosa* (niños de 5 a 17 años), infecciones complicadas de las vías urinarias y pielonefritis por *Escherichia coli* (niños de 1 a 17 años) y carunco por inhalación (posterior a la exposición). En otras indicaciones, la experiencia clínica es limitada. Hipersensibilidad: En algunos casos, pueden presentarse hipersensibilidad y reacciones alérgicas después de administrar una dosis única; estas reacciones deben notificarse de inmediato al médico. En casos muy infrecuentes, las reacciones anafilácticas o anafilactoides pueden progresar a choque potencialmente mortal, en algunos casos, después de la

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

**RESOLUCIÓN No. 2024005688 DE 13 de Febrero 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.

primera administración. En estos casos debe suspenderse el uso de Ciprofloxacino y se requiere tratamiento médico (por ejemplo, tratamiento del choque).

Aparato gastrointestinal En caso de diarrea intensa y persistente durante o después del tratamiento, se debe consultar a un médico, pues este síntoma podría ocultar una enfermedad intestinal grave (colitis pseudomembranosa potencialmente mortal con posible desenlace mortal) que requiere tratamiento inmediato. En tales casos, debe suspenderse el uso de Ciprofloxacino e iniciar la terapia adecuada (por ejemplo, vancomicina por vía oral, 250 mg, 4 veces al día). Los medicamentos que inhiben el peristaltismo están contraindicados en esa situación.

Sistema hepatobiliar Se ha informado de casos de necrosis hepática e insuficiencia hepática potencialmente mortal con Ciprofloxacino. En caso de presentarse signos o síntomas de hepatopatía (como anorexia, ictericia, orina oscura, prurito o sensibilidad abdominal), debe interrumpirse el tratamiento. A veces se observa un aumento pasajero de las transaminasas o de la fosfatasa alcalina o una ictericia colestásica, sobre todo entre pacientes con daño hepático previo tratados con Ciprofloxacino.

Miastenia gravis Ciprofloxacino debe usarse con precaución en pacientes con miastenia gravis, ya que los síntomas pueden exacerbarse.

Tendinitis y ruptura de tendones Puede presentarse tendinitis y rotura de tendones (especialmente el tendón de Aquiles), en ocasiones bilateral, con el uso de Ciprofloxacino, incluso en el lapso de las primeras 48 horas de tratamiento. Se han reportado casos hasta varios meses después de la finalización de la terapia. Puede aumentar el riesgo de tendinopatía en pacientes de edad avanzada, durante la actividad física extenuante, en pacientes que reciben tratamiento concomitante con corticosteroides, en pacientes con insuficiencia renal y pacientes con trasplantes de órganos sólidos. Si aparece algún signo de tendinitis (por ejemplo, hinchazón dolorosa, inflamación), la extremidad afectada se deberá mantener en reposo, se deberá evitar cualquier ejercicio extenuante inadecuado, se deberá consultar a un médico y se deberá suspender el tratamiento antibiótico. Ciprofloxacino debe usarse con precaución en pacientes con antecedentes de trastornos tendinosos relacionados con el tratamiento con fluoroquinolonas. Convulsiones Se sabe que Ciprofloxacino, al igual que otras fluoroquinolonas, desencadena convulsiones o reduce el umbral convulsivo. En pacientes epilépticos o que hayan padecido trastornos previos del sistema nervioso central (SNC) (por ejemplo, disminución del umbral de convulsiones, antecedentes convulsivos, disminución del flujo sanguíneo cerebral, alteraciones de la estructura cerebral o accidente cerebrovascular), Ciprofloxacino solo debe usarse cuando los efectos beneficiosos del tratamiento superen los riesgos, dado que estos pacientes están en riesgo debido a posibles eventos adversos en el SNC. Se ha informado de casos de estado epiléptico. Si ocurren convulsiones, deberá interrumpirse la administración de Ciprofloxacino.

Reacciones psiquiátricas Es posible que ocurran reacciones psiquiátricas incluso después de la primera administración de fluoroquinolonas, incluido Ciprofloxacino. En casos infrecuentes, la depresión o las reacciones psicóticas pueden progresar a ideas o pensamientos suicidas y conductas autolesivas, como intento de suicidio o suicidio consumado. En caso que el paciente desarrolle estas reacciones, se debe interrumpir la administración de Ciprofloxacino e implementar medidas adecuadas.

Neuropatía periférica En pacientes que reciben fluoroquinolonas, incluido Ciprofloxacino, se ha informado de casos de polineuropatía sensorial o sensorimotora que provocaron parestesias, hipoestesias, disestesias o debilidad. Se debe recomendar a los pacientes en terapia con Ciprofloxacino que informen a su médico antes de continuar el tratamiento en caso de síntomas de neuropatía, como dolor, ardor, hormigueo, entumecimiento o debilidad.

Piel y extremidades Se ha demostrado que el ciprofloxacino produce reacciones de fotosensibilidad. Los pacientes tratados con Ciprofloxacino deben evitar la exposición directa y excesiva a la luz solar o a las radiaciones UV. La terapia se debe suspender en caso de fotosensibilización (es decir, reacciones cutáneas parecidas a la quemadura solar).

Citocromo P450 El ciprofloxacino es, como se sabe, un inhibidor moderado de las enzimas 1A2 del CYP450. Se debe prestar especial atención al administrar simultáneamente otros medicamentos metabolizados por la misma vía enzimática (por ejemplo, tizanidina, teofilina, metilxantinas, cafeína, duloxetina, ropinirol, clozapina,

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

**RESOLUCIÓN No. 2024005688 DE 13 de Febrero 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.

olanzapina, agomelatina). La inhibición de la depuración metabólica de estos medicamentos por el ciprofloxacino podría aumentar sus concentraciones plasmáticas y, con ello, los eventos adversos específicos de cada medicamento. Disglucemia Como con todas las fluoroquinolonas, se han reportado trastornos en la glicemia, incluyendo la hipoglicemia como la hiperglicemia con Ciprofloxacino. En pacientes tratados con Ciprofloxacino, la disglucemia ocurrió predominante en pacientes diabéticos de edad avanzada con tratamiento concomitante con hipoglicemiantes orales (por ejemplo, sulfonilurea) o con insulina. Se recomienda vigilar cuidadosamente la glicemia en pacientes diabéticos

Interacción con los análisis El ciprofloxacino en concentraciones in vitro puede interferir con las pruebas de cultivo de *Mycobacterium tuberculosis* al suprimir la proliferación bacteriana, lo que causa resultados de falso negativo en las muestras de pacientes en tratamiento con Ciprofloxacino.

**OBSERVACIONES:**

Las contraindicaciones y advertencias deben ir en las etiquetas y empaques más la fecha de vencimiento, el número de lote. El titular 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 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. 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. “*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.*”

Dos (2) años a partir de la fecha de fabricación.

**VIDA UTIL:**

**CONDICIONES DE**

**ALMACENAMIENTO:**

**EXPEDIENTE No.:**

**RADICACIÓN No.:**

Almacenar a temperatura inferior a 30°C en su envase y empaque original.

20234045

20221158763

**ARTICULO SEGUNDO: APROBAR** como único diseño los bocetos para material de envase (blíster), empaque (caja plegadiza) allegados mediante radicado No. 20221158763 del 28 de julio del 2022 (Folios: 1866 – 1873) e inserto V 1 allegado en los folios: 477 y 488 del anexo al expediente con radicado No. 20231150030 del 06 de junio del 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 naturales /acelerados) con la siguiente frecuencia de tiempos para estabilidad acelerada: 1, 2, 3 y 6 meses bajo condiciones temperatura y humedad de 40°C y 75% HR y para estabilidad natural con la siguiente frecuencia: 0, 3, 6, 9, 12, 18, 24 y 36 meses bajo condiciones de humedad y temperatura de 30°C y 75% HR. Por tanto, el interesado debe dar cumplimiento al Decreto 677 de 1995, Artículo 22, Parágrafo segundo, en el sentido de presentar los resultados completos de los estudios de envejecimiento natural. Adicionalmente, el interesado debe iniciar con la ejecución de estudios de estabilidad On Going para lotes industriales una vez inicie la producción de lotes industriales y tenerlos disponibles ya que el INVIMA los puede requerir o revisarlos en las visitas de IVC o de inspección, lo anterior teniendo en cuenta que el titular del Registro Sanitario adquiere la obligación de iniciar con lotes industriales los estudios de estabilidad ongoing como evidencia de un programa permanente de estabilidad, 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 FARMACOL CHINOIN S.A.S., 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.

**ARTICULO QUINTO.-** La presente Resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

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

**RESOLUCIÓN No. 2024005688 DE 13 de Febrero de 2024**

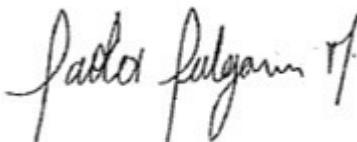
***Por la cual se concede un Registro Sanitario***

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.

**COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE**

Dada en Bogotá, D.C. a los 13 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**

Proyectó: Legal: dvelozac, Técnico: mmoyar Revisó: cordina\_medicamentos