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

RESOLUCIÓN No. 2020022656 DE 10 de Julio de 2020
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director(a) 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 Resolución No. 2008038520 del 19/12/2008, el INVIMA concedió renovación de Registro Sanitario No. INVIMA 2008 M-011536 R-1 en la modalidad FABRICAR Y VENDER para el producto AMPICILINA 500mg a favor de VITALIS, S.A., C.I., con domicilio en BOGOTA - D.C.

Que mediante escrito número 20181195027 del 24 de septiembre de 2018 la señora Carmen Cecilia Amórtegui Prieto, actuando en calidad de representante legal de la sociedad titular VITALIS S.A. C.I., solicita renovación del Registro Sanitario No INVIMA 2008 M-011536 R-1 para el producto AMPICILINA 500mg, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER, a favor de la sociedad que representa.

Que mediante anexo al expediente No 20181212779 del 17 de octubre de 2018 se solicitó agotamiento de lotes de producto y material de empaque y envase.

Que mediante anexo al expediente No 2019111566 del 18 de junio de 2019 se presentó a este instituto artes de material de empaque y envase para continuar con el trámite de la referencia.

Que mediante anexo al expediente No 20191219317 del 07 de noviembre de 2019 se presentó a este instituto notificación de cambio de oficina para continuar con el trámite de la referencia.

Que mediante anexo al expediente No 20201008503 del 17 de enero de 2020 se presentó a este instituto presentación comercial por 50 viales y las artes de material de empaque y envase para continuar con el trámite de la referencia.

Que mediante Auto No 2020004087 de 23 de abril de 2020 la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, solicitó el cumplimiento de los requisitos referentes a: registros de fabricación o batch record, etiquetas de envases y empaques y estudios de estabilidad y período de vida útil del producto y On-Going.

Que mediante escrito No. 20201098229 del 04 de junio de 2020, la señora Carmen Cecilia Amórtegui Prieto actuando en calidad de representante legal de la sociedad titular VITALIS S.A. C.I., presentó respuesta satisfactoria al auto antes mencionado.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnicos/legales allegados por el interesado con radicado No. 20181195027 del 24 de septiembre de 2018, y la respuesta al auto con radicado No 20201098229 del 04 de junio de 2020, y los anexos al expediente, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que en respuesta auto el peticionario se ajusta a lo recomendado allegan corregidas artes; se informa que VITALIS S.A.C.I. PLANTA 1 antes VITROFARMA S.A. PLANTA 1 carrera 65B No.18-28 será el único fabricante y se presentan los estudios de estabilidad On Going que respalda la vida útil de 36 meses del producto

Que la documentación técnico/ legal allegada por el interesado en la radicación inicial y en respuesta auto cumple y es satisfactoria de acuerdo con lo establecido en el Decreto 677 de 1995 artículos 19, 22, 24; el Decreto 2086 de 2010; resolución 2514 de 1995. Decreto 843 de 2016. El producto se encuentra incluido en la Norma Farmacológica No. 4.1.1.1.N10 .

Que revisada la base de datos del INVIMA, las Buenas Prácticas de Manufactura de VITALIS S.A.C.I. PLANTA 1 antes VITROFARMA S.A. PLANTA 1 con domicilio en CARRERA 65B No.18-28 fueron emitidas por este Instituto con una vigencia hasta el 30/01/2020, conforme a la Resolución No. 2016052187 del 16/01/2017, el fabricante es apto para elaborar el producto de la referencia en cuanto a áreas, principio activo y forma farmacéutica.

Que el interesado 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 VITALIS S.A.C.I. PLANTA 8 (antes VITROFARMA S.A. PLANTA 8) Vereda la Diana, la Victoria Bis, Lote 2 Vía Briceño Sopó, Cundinamarca, fueron emitidas por este Instituto con una vigencia hasta el 2020-10-31, conforme a la Resolución

Información del Documento Original

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

RESOLUCIÓN No. 2020022656 DE 10 de Julio de 2020
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director(a) 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.

No. 2017039331 del 2017/09/22, por lo tanto, el establecimiento es apto para acondicionar el producto de la referencia en cuanto a áreas, principio activo y forma farmacéutica.

Que las artes de material de envase, empaque e inserto contienen la información aprobada en Acta de Comisión Revisora No. 1 de 2018 Numeral 3.3.1 SEMNNIMB y cumplen lo establecido en el artículo 72 del decreto 677/95

Que las indicaciones, contraindicaciones, precauciones y advertencias son aprobadas conforme Acta de Comisión Revisora No. 1 de 2018 Numeral 3.3.1 SEMNNIMB

Que en la solicitud de agotamiento el interesado indica para el material de envase y empaque: presentación comercial, tipo de material y cantidad existente, en los cuales figura el registro sanitario anterior, según como se relaciona a continuación:

NÚMERO DE LOTE	PRESENTACION COMERCIAL	CANTIDAD A AGOTAR	FECHA DE VENCIMIENTO
P180438	AMPICILINA 200 mg CAJA X 10	3810	11/06/2021
P180880	AMPICILINA 200 mg CAJA X 10	1512	11/06/2021
B180056	AMPICILINA 200 mg CAJA X 10	1573	13/04/2021

MATERIAL	CANTIDAD	PRESENTACION COMERCIAIL
ETIQUETA AMPICILINA 500 mg	300000	Caja x 10 viales
CAJA PLEGADIZA AMPICILINA 500 mg	30000	Caja x 10 viales

Que conforme a todo lo anteriormente mencionado, la importancia del cambio realizado frente al uso, y en aras de salvaguardar la salud pública, se autorizará el agotamiento de materiales y del producto terminado elaborado con dichas existencias hasta fin de la vida útil.

En consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años al
PRODUCTO: AMPICILINA 500 mg.
REGISTRO SANITARIO No.:INVIMA 2020 M-011536-R2
TIPO DE REGISTRO: FABRICAR Y VENDER
TITULAR: VITALIS S.A.C.I. con domicilio en la carrera 69 No. 98 A – 45 oficina 602 BOGOTA - D.C.
FABRICANTE: VITALIS S.A.C.I. PLANTA 1 con domicilio en Carrera 65B No.18-28 BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR: VITALIS S.A.C.I PLANTA 8 con domicilio en Vereda la Diana, la Victoria Bis, Lote 2 Vía Briceño Sopó, Cundinamarca.
CONDICION DE VENTA: CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA: POLVO ESTERIL PARA RECONSTITUIR A SOLUCION INYECTABLE
VIAS DE ADMINISTRACION: INTRAMUSCULAR/ INTRAVENOSA
PRINCIPIO ACTIVO: CADA FRASCO AMPOLLA CONTIENE AMPICILINA SODICA ESTERIL, 531,453 mg EQUIVALENTE A AMPICILINA BASE 500 mg
PRESENT. COMERCIAL: CAJA PLEGADIZA DE PROPALCOTE POR 1, 10, 50 Y 100 FRASCOS AMPOLLA DE VIDRIO INCOLORO TIPO I CON TAPON DE CAUCHO Y AGRAFE DE ALUMINIO.
INDICACIONES: INFECCIONES PRODUCIDAS POR GERMENES SENSIBLES A LA AMPICILINA.
NOTA DE FARMACOVIGILANCIA: LOS REPORTES DE EVENTOS ADVERSOS DEBEN REALIZARSE EN EL FORMATO DE REPORTE DE EVENTOS ADVERSOS ASOCIADOS AL USO DE MEDICAMENTOS - FOREAM, MEDIANTE LA PLATAFORMA DE REPORTE EN LÍNEA DISPUESTA PARA TAL FIN, SEGÚN LO ESTABLECIDO EN LA CIRCULAR 600-7758-15 DEL 3 DE AGOSTO DE 2015, TENIENDO EN CUENTA LA PERIODICIDAD ESTABLECIDA EN LA RESOLUCIÓN Nº 2004009455 DEL 28 DE MAYO DE 2004.

Información del Documento Original

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

RESOLUCIÓN No. 2020022656 DE 10 de Julio de 2020
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director(a) 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.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:

HIPERSENSIBILIDAD A LA AMPICILINA O CUALQUIERA DE LOS COMPONENTES. ANTECEDENTE DE UNA REACCIÓN DE HIPERSENSIBILIDAD PREVIA A CUALQUIERA DE LAS PENICILINAS. LA AMPICILINA TAMBIÉN ESTÁ CONTRAINDICADA EN INFECCIONES CAUSADAS POR LA PRODUCCIÓN DE PENICILINASA.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS: SE RECOMIENDA RESERVAR LA FORMA PARENTERAL PARA INFECCIONES MODERADAS Y GRAVES, O PARA LOS PACIENTES QUE NO PUEDAN TOMAR LA VÍA ORAL. UNA VEZ ESTABILIZADO EL PACIENTE Y/O LA DEGLUCIÓN, DEBE INICIAR AMPICILINA DE VÍA DE ADMINISTRACIÓN ORAL.

CUANDO SE DISPONE DE INFORMACIÓN DE CULTIVO Y SUSCEPTIBILIDAD, DEBEN CONSIDERARSE AL SELECCIONAR O MODIFICAR LA TERAPIA ANTIBACTERIANA. EN AUSENCIA DE TALES DATOS, LA EPIDEMIOLOGÍA LOCAL Y LOS PATRONES DE SUSCEPTIBILIDAD PUEDEN CONTRIBUIR A LA SELECCIÓN EMPÍRICA DE LA TERAPIA. SE DEBE CONTINUAR CON EL TRATAMIENTO REQUERIDO, INCLUYENDO PROCEDIMIENTOS.

SE HAN NOTIFICADO REACCIONES DE HIPERSENSIBILIDAD (ANAFILACTOIDE) GRAVES Y OCASIONALMENTE FATALES EN PACIENTES EN TRATAMIENTO CON PENICILINA. AUNQUE LA ANAFILAXIA ES MÁS FRECUENTE DESPUÉS DE LA TERAPIA PARENTERAL, SE HA PRODUCIDO EN PACIENTES CON PENICILINAS ORALES. ESTAS REACCIONES SON MÁS PROPENSAS A OCURRIR EN INDIVIDUOS CON ANTECEDENTES DE HIPERSENSIBILIDAD A LA PENICILINA Y / O ANTECEDENTES DE SENSIBILIDAD A MÚLTIPLES ALÉRGENOS. ANTES DE INICIAR LA TERAPIA CON UNA PENICILINA, SE DEBE REALIZAR UNA INVESTIGACIÓN CUIDADOSA SOBRE LAS REACCIONES DE HIPERSENSIBILIDAD PREVIAS A LAS PENICILINAS, LAS CEFALOSPORINAS Y OTROS ALÉRGENOS. SI SE PRODUCE UNA REACCIÓN ALÉRGICA, SE DEBE SUSPENDER EL MEDICAMENTO Y SE DEBE INSTITUIR LA TERAPIA APROPIADA. LAS REACCIONES ANAFILÁCTICAS SERIAS REQUIEREN TRATAMIENTO INMEDIATO DE EMERGENCIA CON EPINEFRINA, OXÍGENO, ESTEROIDES INTRAVENOSOS Y MANEJO DE VÍAS RESPIRATORIAS, INCLUIDA LA INTUBACIÓN. SE HA EVIDENCIADO DIARREA ASOCIADA A CLOSTRIDIUM DIFFICILE AL USO DE LOS AGENTES ANTIBACTERIANOS INCLUIDA LA AMPICILINA. ESTE EVENTO ADVERSO SE PUEDE PRESENTAR HASTA DOS MESES DESPUÉS DE INICIADO EL TRATAMIENTO Y PUEDE VARIAR DESDE DIARREA LEVE A COLITIS FATAL Y SE DEBE A ALTERACIÓN DE LA FLORA QUE PROVOCA EL SOBRECRECIMIENTO DE C. DIFFICILE. EN CASO DE CEPAS HIPERPRODUCTORAS DE HIPERTOXINA PUEDEN SER REFRACTARIAS A TRATAMIENTO POR LO QUE AUMENTAN LA MORBILIDAD Y MORTALIDAD. SE DEBE CONSIDERAR EN TODOS LOS PACIENTES QUE PRESENTEN DIARREA DESPUÉS DEL USO DE ANTIBIÓTICOS. SI SE SOSPECHA DEBE SUSPENDERSE EL TRATAMIENTO INSTAURADO, INICIAR EL MANEJO ADECUADO Y MONITOREO.

SE DEBE CONSIDERAR LA SOBREINFECCIÓN DE ORGANISMOS MICOTICOS U OTROS PATÓGENOS. EN ESE CASO SE DEBE SUSPENDER EL MEDICAMENTO Y SUSTITUIR POR EL TRATAMIENTO ADECUADO.

UN ALTO PORCENTAJE (43 A 100 POR CIENTO) DE PACIENTES CON MONONUCLEOSIS INFECCIOSA QUE RECIBEN AMPICILINA DESARROLLAN UNA ERUPCIÓN CUTÁNEA. POR LO GENERAL, LA ERUPCIÓN APARECE DE 7 A 10 DÍAS DESPUÉS DEL INICIO DE LA TERAPIA CON AMPICILINA ORAL Y PERMANECE DURANTE UNOS DÍAS A UNA SEMANA DESPUÉS DE SUSPENDER EL MEDICAMENTO.

EN LA MAYORÍA DE LOS CASOS, LA ERUPCIÓN ES MACULOPAPULAR, PRURIGINOSA Y GENERALIZADA. POR LO TANTO, NO SE RECOMIENDA LA ADMINISTRACIÓN DE AMPICILINA EN PACIENTES CON MONONUCLEOSIS. SE DESCONOCE SI LA ERUPCIÓN ES ATRIBUIBLE A UNA REACCIÓN ALÉRGICA A LA AMPICILINA. LA INDICACIÓN Y DURACIÓN DEL TRATAMIENTO ANTIBIÓTICO

Información Documento Original

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

RESOLUCIÓN No. 2020022656 DE 10 de Julio de 2020
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director(a) 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.

	DEBE REALIZARSE SEGÚN INDICACIÓN MÉDICA, DE LO CONTRARIO CARECE DE BENEFICIOS Y AUMENTA EL RIESGO DE DESARROLLO DE RESISTENCIA BACTERIANA. EL TRATAMIENTO REQUIERE DE SEGUIMIENTO PERIÓDICO DE LA FUNCIÓN RENAL, HEPÁTICA, Y HEMATOPOYÉTICA. SE HA OBSERVADO ELEVACIÓN TRANSITORIA DE LA TRANSAMINASA SÉRICA DESPUÉS DE LA ADMINISTRACIÓN DE AMPICILINA. LA IMPORTANCIA CLÍNICA DE ESTE HALLAZGO AÚN NO SE HA ESTABLECIDO. EMBARAZO: CATEGORÍA B. ESTUDIOS EN ANIMALES NO REVELARON EVIDENCIA DE DAÑO AL FETO. NO EXISTEN ESTUDIOS ADECUADOS Y CONTROLADOS EN MUJERES EMBARAZADAS. DEBE USARSE EN MUJERES EMBARAZADAS SOLO SI ES ESTRICTAMENTE NECESARIO. LACTANCIA: LA AMPICILINA SE EXCRETA EN PEQUEÑAS CANTIDADES EN LA LECHE HUMANA. POR LO TANTO, SE DEBE TENER PRECAUCIÓN CUANDO SE ADMINISTRAN ANTIBIÓTICOS DE CLASE AMPICILINA A UNA MUJER LACTANTE. CARCINOGÉNESIS, MUTAGÉNESIS Y ALTERACIÓN DE LA FERTILIDAD: NO SE HAN REALIZADO ESTUDIOS EN ANIMALES A LARGO PLAZO CON ESTE MEDICAMENTO.
OBSERVACIONES:	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; ACONDICIONADOR 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.
VIDA UTIL:	36 MESES A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN, CONSERVADO BAJO LAS CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO AQUÍ DESCRITAS
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	ALMACENAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C. LA SOLUCION RECONSTITUIDA EN AGUA ESTERIL ES ESTABLE DURANTE 4 HORAS A 30°C Y 8 HORAS EN REFRIGERACION ENTRE 2°C Y 8°C. EN DEXTROSA AL 5% LA SOLUCION ES ESTABLE DURANTE 2 HORAS A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C Y 3 HORAS EN REFRIGERACION ENTRE 2°C Y 8°C.
EXPEDIENTE No.:	218002
RADICACIÓN:	20181195027 **FECHA:** 24/09/2018

ARTICULO SEGUNDO: **APROBAR** las artes de material de empaque (caja) y envase (etiqueta) e inserto allegadas en respuesta auto mediante radicado No 20201098229 del 04 de junio de 2020, las cuales deben incluir el número del Registro Sanitario otorgado en la presente Resolución, quedando estas como único diseño autorizado para las presentaciones aprobadas.

ARTICULO TERCERO: El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente resolución, se soportó con Estudios de Estabilidad Natural On Going en tres lotes con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3, 6, 9, 12, 18, 24 y 36 meses, 0, 3, 6, 9, 12, 18, 24 meses y 0, 3, 6, 9, 12, 18 meses, y bajo condiciones de Temperatura y humedad de 30 +/- 2°C y 75 +/- 5%HR., desarrollados en el material de envase frasco vial de vidrio tipo I. con tapón de caucho y agrafe de aluminio El interesado adquiere el compromiso de continuar un programa permanente de

Información de Consulta Original

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

RESOLUCIÓN No. 2020022656 DE 10 de Julio de 2020
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director(a) 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.

estabilidad sobre lotes industriales (On-Going) y por el tiempo de vida útil previamente otorgada, acorde con el numeral 16.19 del informe 32 de la OMS.

ARTICULO CUARTO: AUTORIZAR la solicitud de agotamiento de existencias de materiales: etiqueta, caja que contienen el anterior registro y producto terminado allegados mediante anexo al expediente No 20181212779 del 17 de octubre de 2018, hasta fin de vida útil.

El material y producto terminado a agotar se relaciona a continuación:

NÚMERO DE LOTE	PRESENTACION COMERCIAL	CANTIDAD A AGOTAR	FECHA DE VENCIMIENTO
P180438	AMPICILINA 500 mg CAJA X 10	3810	11/06/2021
P180880	AMPICILINA 500 mg CAJA X 10	1512	11/06/2021
B180056	AMPICILINA 500 mg CAJA X 10	1573	13/04/2021

MATERIAL	CANTIDAD	PRESENTACION COMERCIAIL
ETIQUETA AMPICILINA 500 mg	300000	Caja x 10 viales
CAJA PLEGADIZA AMPICILINA 500 mg	30000	Caja x 10 viales

ARTÍCULO QUINTO: Se notificará por medios electrónicos la presente resolución al representante legal y/o apoderado del titular, de conformidad con lo previsto en el artículo 4 del Decreto 491 del 28 de marzo de 2020, y en concordancia con lo establecido en el parágrafo tercero del Artículo primero de la Resolución No. 2020012926 del 3 de Abril de 2020. La notificación quedará surtida a partir de la fecha y hora en que el administrado reciba al acto administrativo, y tendrá efectos a partir del día hábil siguiente en que se levante la medida de suspensión de términos.

ARTICULO SEXTO- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el Director (a) Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo (Ley 1437 de 2011).

ARTÍCULO SEPTIMO.- La presente Resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 10 de Julio de 2020

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
DIRECTOR (A) TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: msobrinom, Técnico: hmanuelm Revisó: cordina_medicamentos

Información del Documento Original