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

RESOLUCIÓN No. 2018045906 DE 25 de Octubre de 2018
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante la Resolución No. 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y la Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2012009562 del 17 de abril de 2012, el INVIMA concedió el Registro Sanitario No. INVIMA 2012M-0013068 para IMPORTAR Y VENDER el producto NPLATE® a favor de AMGEN EUROPE B.V. NETHERLAND con domicilio en HOLANDA.

Que mediante escrito radicado con el No. 2016184086 del 20 de diciembre de 2016, el señor Michael Himmel, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad Amgen Biotecnológica S.A.S, solicitó la renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2012M-0013068 del producto NPLATE® 250 mcg a favor de AMGEN EUROPE B.V ubicado en Holanda.

Que mediante Auto No. 2018006462 del 21 de mayo de 2018, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos requirió:

1. Evaluación farmacológica.
2. BPM del fabricante del producto terminado.
3. BPM del acondicionador secundario.
4. Master cell bank / Working cell bank.
5. Manufactura del principio active.
6. Procedimientos analíticos del principio activo.
7. Estándar / patrón de referencia.
8. Estabilidad del principio activo.
9. Transporte del principio activo.
10. Controles en proceso – producto terminado.
11. Controles de calidad materias primas del producto terminado.
12. Especificaciones del producto terminado.
13. Procedimientos analíticos del producto terminado.
14. Estabilidad del producto terminado.
15. Artes del material de empaque, caja e inserto.
16. Autorización uso de marca.

Que mediante Resolución No. 2018023911 del 07 de junio de 2018, el INVIMA aprobó la Evaluación Farmacológica para el producto NPLATE® 250 mcg, según concepto de la Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos de la Comisión Revisora emitido mediante el Acta 01 Segunda parte SEMNNIMB 2018 numeral 3.2.3.12.

Que mediante escrito radicado con el No. 20181146621 del 23 de julio de 2018, la señora Ángela María Cruz Pombo, actuando en calidad de representante legal de la sociedad Amgen Biotecnológica S.A.S, allego respuesta al auto antes mencionado.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que una vez revisada la documentación allegada, este despacho se permite hacer las siguientes consideraciones.

Que mediante certificado No. NL/H 15/1007555 del 17/12/2015, la Inspección de atención sanitaria – Asuntos farmacéuticos y tecnología médica de Holanda, aprobó las Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante AMGEN MANUFACTURING LIMITED ubicado en State Road 31, Km 24.6, Juncos, Puerto Rico, 00777-4060, ESTADOS UNIDOS, para la fabricación de la sustancia activa Romiplostim y acondicionamiento secundario con una vigencia hasta el 10/12/2018.

Que mediante certificado No. IT-API/75/H/2018 del 26/04/2018, la Agencia Italiana de Medicamentos, aprobó las Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante PATHEON ITALIA S.P.A ubicado en la Viale G.B. Stucchi 110, Monza, 20900, ITALIA, con una vigencia hasta el 26/04/2021.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Bogotá
Principal: Cra 10 N° 64 - 28
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

GP-202-1 SC7341-1 CO-SC73-41-1

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

RESOLUCIÓN No. 2018045906 DE 25 de Octubre de 2018
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante la Resolución No. 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y la Ley 1437 de 2011.

Que mediante certificado No. NL/H 18/2002273 del 12/04/2018, la Inspección de atención sanitaria – Asuntos farmacéuticos y tecnología médica de Holanda, aprobó las Buenas Prácticas de Manufactura del acondicionador secundario AMGEN EUROPE B.V ubicado en Minervum 7061, BREDA, 4817ZK, PAISES BAJOS, con vigencia hasta el 08/03/2021.

Que revisada la base de datos del INVIMA, las Buenas Prácticas de Manufactura del acondicionador secundario DHL GLOBAL FORWARDING ZONA FRANCA (COLOMBIA) S.A ubicado en la Carrera 106 No. 15 - 25, Interior 116 Manzana 18, Zona Franca BOGOTA D.C, fueron emitidas por este Instituto, conforme a la Resolución No. 2016010693 del 01/04/2016, con vigencia hasta el 03/05/2019.

Que el interesado allegó certificado expedido por la Superintendencia de Industria y Comercio de la marca NPLATE®, cuyo titular es la sociedad AMGEN INC la cual autoriza a la sociedad AMGEN EUROPE B.V, para que utilice esta marca que se encuentra clasificada en la distinción de productos clase 5.

Que mediante Resolución No. 2018023911 del 07/06/2018, se aprobó el Inserto versión 5, noviembre de 2016 y en la Información para prescribir versión 5, noviembre de 2016, para los productos de la referencia, acorde al concepto emitido en el Acta 01 Segunda parte SEMNNIMB 2018 numeral 3.2.3.12 la Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos de la Comisión Revisora.

Que los artes del material de envase y empaque allegados en el radicado No. 2016184086 del 20/12/2016, cumplen con lo establecido en los artículos 72, 74 y 76 del Decreto 677 de 1995.

Que los estudios de estabilidad se realizaron a un tiempo natural de 60 meses en condiciones de temperatura de refrigeración entre 2°C y 8°C (5°C +/- 3°C).

Que la documentación allegada por los interesados, cumple con lo establecido en el Decreto 677 de 1995, el Decreto 2086 de 2010 y el producto se encuentra incluido en la Norma Farmacológica No. 17.9.0.0.N30 y según concepto de la Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos de la Comisión Revisora en el Acta 01 Segunda parte SEMNNIMB 2018 numeral 3.2.3.12.

En consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO:	Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años al
PRODUCTO:	NPLATE® 250 mcg.
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2018M-0013068-R1**
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR:	AMGEN EUROPE B.V ubicado en Minervum 7061, Breda, 4817ZK, en HOLANDA.
FABRICANTES:	**Fabricante de la sustancia activa**: AMGEN MANUFACTURING LIMITED ubicado en State Road 31, Km 24.6, Juncos, Puerto Rico, 00777-4060, ESTADOS UNIDOS **Fabricante del producto terminado**: PATHEON ITALIA S.P.A ubicado en la Viale G.B. Stucchi 110, Monza, 20900, ITALIA, con una vigencia hasta el 26/04/2021
IMPORTADOR:	AMGEN BIOTECNOLÓGICA S.A.S ubicado en la Calle 100 No. 7 A - 81 Piso 6 en BOGOTÁ D.C.
ACONDICIONADORES:	AMGEN MANUFACTURING LIMITED ubicado en State Road 31, Km 24.6, Juncos, Puerto Rico, 00777-4060, ESTADOS UNIDOS AMGEN EUROPE B.V ubicado en Minervum 7061, BREDA, 4817ZK, PAISES BAJOS DHL GLOBAL FORWARDING ZONA FRANCA (COLOMBIA) S.A ubicado en la Carrera 106 No. 15 - 25, Interior 116 Manzana 18, Zona Franca BOGOTA D.C
CONDICION DE VENTA:	Con fórmula facultativa.
FORMA FARMACEUTICA:	Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable.
VIA DE ADMINISTRACION:	Subcutánea.
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada vial contiene Romiplostim 375 mcg equivalente a 250 mcg.
PRESENT. COMERCIAL:	Caja con un vial (5 mL) conteniendo 375 microgramos de polvo liofilizado.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Bogotá
Principal: Cra 10 N° 64 - 28
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

GP-202-1 SC7348-1 CO-SC73-48-1

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

RESOLUCIÓN No. 2018045906 DE 25 de Octubre de 2018
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante la Resolución No. 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y la Ley 1437 de 2011.

MUESTRA MEDICA: Caja con un vial (5 mL) conteniendo 375 microgramos de polvo liofilizado.

INDICACIONES: NPLATE está indicado para el tratamiento de trombocitopenia en pacientes de un año de edad y mayores con púrpura trombocitopénica inmune (idiopática) (PTI) crónica: - Que no fueron sometidos a una esplenectomía y tuvieron una respuesta inadecuada o son intolerantes a los corticoides y las inmunoglobulinas; - Que fueron sometidos a una esplenectomía y tuvieron una respuesta inadecuada a la esplenectomía.

NOTA DE FARMACOVIGILANCIA: Los reportes e informes de farmacovigilancia deben presentarse a la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos - Grupo Programas Especiales - Farmacovigilancia, con la periodicidad establecida en la resolución No. 2004009455 del 28 de mayo de 2004.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS: **Contraindicaciones:** hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes o a las proteínas derivadas de E. coli. **Precauciones y advertencias**: **Advertencias**: Se han observado las siguientes advertencias y precauciones especiales o efectos de clase de estimuladores del receptor de la trombopoyetina (TPO). Reaparición de trombocitopenia y hemorragia, tras la finalización del tratamiento. Tras la discontinuación de Nplate, es probable que la trombocitopenia reaparezca; adultos y niños, podrían desarrollar trombocitopenia de mayor grado de severidad que la que estaba presente antes de recibir Nplate. Existe un riesgo aumentado de sangrado si romiplostim se discontinúa en la presencia de agentes anticoagulantes o antiplaquetarios. Los pacientes deberían seguirse de cerca a fin de detectar una disminución en el recuento de plaquetas y ser controlados por el médico para evitar sangrado al suspender Nplate. Luego de la discontinuación de Nplate, obtener semanalmente hemogramas, incluyendo recuentos plaquetarios, al menos durante 2 semanas y considerar tratamientos alternativos para el empeoramiento de la trombocitopenia, de acuerdo con pautas actuales de tratamiento. Si se discontinúa el tratamiento con Nplate, se recomienda reiniciar la terapia para la púrpura trombocitopénica inmune (idiopática) (PTI), de acuerdo con las pautas de tratamiento actuales. El manejo médico adicional puede incluir el cese de la terapia con anticoagulantes y/o tratamiento antiplaquetario, la reversión de la anticoagulación o el soporte plaquetario. Aumento de la reticulina en la médula ósea se ha observado reticulina en la médula ósea de algunos pacientes con PTI antes del tratamiento con Nplate y pareció aumentar en algunos pacientes tratados con Nplate. Se cree que la reticulina incrementada en médula ósea se debe al aumento del número de megacariocitos en la médula ósea, que posteriormente podrían liberar citocinas. En estudios clínicos con Nplate, la reticulina no se asoció con efectos clínicos adversos, casos de mielofibrosis idiopática crónica (MIC) o mielofibrosis secundaria y puede mejorar tras la discontinuación de Nplate. El aumento en la reticulina puede detectarse mediante una biopsia de la médula ósea y puede indicarse por cambios morfológicos en las células sanguíneas periféricas. Antes del y durante el tratamiento con Nplate, analice los frotis de sangre periférica y el conteo sanguíneo completo a fin de identificar nuevas anomalías morfológicas o anomalías morfológicas agravadas (por ejemplo, glóbulos rojos con forma de lágrima y nucleados, leucocitos inmaduros) o citopenia(s). Si un paciente desarrolla nuevas anomalías morfológicas o anomalías morfológicas agravadas o citopenia(s), interrumpir el tratamiento con Nplate y considerar efectuar una biopsia de médula ósea, con tinción adecuada para detectar fibrosis. También debería tenerse en cuenta el análisis citogenético de la muestra de médula ósea a fin de identificar una anomalía clonal. Complicaciones trombóticas/tromboembólicas los recuentos de plaquetas por encima del rango normal presentan un riesgo teórico de complicaciones trombóticas/tromboembólicas. Las incidencias de eventos trombóticos/tromboembólicos observadas en los grupos de control son

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Bogotá
Principal: Cra 10 N° 64 - 28
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

NTCGP 1000 GP-202-1 ISO 9001 SC7341-1 IQNet CO-SC73-41-1

comparables con Nplate en los estudios clínicos. No se notó una asociación entre estos eventos y los recuentos elevados de plaquetas. Se debe cumplir con las normativas respecto de los ajustes de dosis. En el contexto de poscomercialización, se han observado eventos trombóticos/tromboembólicos. Progresión de síndrome mielodisplásico (SMD) los estimuladores del receptor de la TPO son factores de crecimiento hematopoyético que llevan a la expansión de la célula madre trombopoyética, a la diferenciación y la producción de plaquetas. El receptor de la TPO se expresa predominantemente sobre la superficie de las células de la línea mieloide. No hay expresión confirmada del receptor de la TPO sobre tumores sólidos. En cuanto a los estimuladores del receptor de la TPO, hay una preocupación teórica de que éstos pueden estimular la progresión de SMD. En estudios clínicos del tratamiento con Nplate en pacientes adultos con SMD, hubo casos reportados de progresión a leucemia mieloide aguda (LMA), un potencial resultado clínico de SMD. Además, hubo casos de aumentos transitorios de blastocitos, que no progresaron a LMA. No se ha establecido el perfil de riesgo-beneficio para Nplate en SMD u otras poblaciones de pacientes sin púrpura trombocitopénica idiopática (PTI). Pérdida de la respuesta a Nplate una pérdida de respuesta o el hecho de no mantener una respuesta plaquetaria con Nplate debería impulsar la búsqueda de factores causales, incluso anticuerpos neutralizantes contra Nplate y un aumento de reticulina de la médula ósea. Errores de medicación se han reportado errores de medicación, incluida la sobredosis y la administración insuficiente de dosis, en pacientes que reciben Nplate. En algunos pacientes pediátricos, la dosificación precisa depende de un paso de dilución adicional después de la reconstitución. La sobredosis podría generar un aumento excesivo en los recuentos plaquetarios asociado con complicaciones trombóticas/tromboembólicas. Si los recuentos plaquetarios aumentan excesivamente, suspender el tratamiento con Nplate y monitorear los recuentos plaquetarios. Reiniciar el tratamiento con Nplate de acuerdo con las recomendaciones de dosis y administración. Una administración insuficiente de dosis podría causar recuentos de plaquetas más bajos de lo esperado y posible sangrado. Los recuentos plaquetarios deben ser monitoreados en pacientes que reciben Nplate. Efectos de romiplostim sobre los glóbulos rojos y blancos se han observado alteraciones en parámetros relacionados con los glóbulos rojos (disminución) y blancos (aumento) en estudios toxicológicos no-clínicos (ratas y monos) y en pacientes con PTI. Aunque se ha observado con mayor frecuencia en pacientes que han sido sometidos a esplenectomía, los pacientes pueden presentar anemia y leucocitosis (en un período de 4 semanas) independientemente de su estado (esplenectomizados o no). Debería considerarse el control de estos parámetros en los pacientes tratados con romiplostim. **Precauciones**: Pacientes con insuficiencia hepática o renal la experiencia es limitada en pacientes con insuficiencia hepática o renal severa. En estas poblaciones, Nplate debería usarse con precaución. Efectos sobre la fertilidad romiplostim no tuvo un efecto observado sobre la fertilidad de ratas macho y hembra en dosis subcutáneas de hasta 100 mcg/kg administradas 3 veces por semana (hasta 9 veces el ABC en humanos en la dosis clínica máxima recomendada). No obstante, el valor predictivo de este estudio efectuado en animales es limitado debido al desarrollo frecuente de anticuerpos neutralizantes contra el medicamento. Uso en el embarazo la seguridad y eficacia de romiplostim no se ha establecido en mujeres embarazadas. En estudios de toxicidad del desarrollo en ratas y conejos, no se observó evidencia de daño fetal a dosis de romiplostim hasta 11 veces (ratas) y hasta 82 veces (conejos) más altas que la dosis máxima indicada en humanos de 10 mcg/kg. En ratones expuestos a dosis 5 veces más altas que la dosis máxima indicada en humanos, se presentaron reducciones en el peso corporal materno y se evidenció aumento de pérdidas posimplantación. Estudios sobre el desarrollo prenatal y posnatal realizados en ratas, a exposiciones 11 veces más altas que la dosis

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Bogotá
Principal: Cra 10 N° 64 - 28
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

GP-202-1 SC7341-1 CO-SC73-41-1

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

RESOLUCIÓN No. 2018045906 DE 25 de Octubre de 2018
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante la Resolución No. 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y la Ley 1437 de 2011.

máxima indicada en humanos, mostraron un ligero aumento en la incidencia de la tasa de mortalidad peri-natal de las crías. Es conocido que romiplostim atraviesa la barrera placentaria en ratas cuando se administra en dosis clínicamente relevantes o más altas. Romiplostim debe ser utilizado durante el embarazo solo si el posible beneficio justifica el posible riesgo para el feto. Uso durante el período de lactancia se desconoce si romiplostim está presente en la leche humana. Muchos medicamentos están presentes en la leche materna y dados los potenciales efectos adversos de romiplostim en lactantes, se debe tomar la decisión de suspender la lactancia o suspender el medicamento, teniendo en cuenta el posible beneficio del medicamento para la madre o el posible beneficio de la lactancia para el infante. Uso en pacientes pediátricos No se determinaron la seguridad y la eficacia de Nplate en pacientes pediátricos (< 18 años). En un estudio de búsqueda de dosis de fase 1/2 de 22 (17 romiplostim, 5 placebo) pacientes pediátricos, se demostró que el perfil de seguridad y eficacia de Nplate es comparable con el de los estudios en adultos. Uso en pacientes de edad avanzada de los 271 pacientes que recibieron Nplate en estudios clínicos sobre púrpura trombocitopénica inmune (idiopática) (PTI), 55 (20%) eran ≥ 65 años y 27 (10%) eran ≥ 75. No se observaron diferencias globales de seguridad o eficacia entre los pacientes de edad avanzada y los pacientes más jóvenes en los estudios controlados con placebo. Carcinogénesis no se ha investigado el potencial carcinogénico de romiplostim. Hay una preocupación teórica de que romiplostim puede estimular la proliferación de células cancerosas existentes que expresan el receptor de la TPO. Genotoxicidad no se ha investigado el potencial genotóxico de romiplostim.

OBSERVACIONES: Las contraindicaciones y advertencias deben aparecer en las etiquetas y empaques más la fecha de vencimiento, número de lote. "El titular y fabricante autorizado en el registro sanitario, adquieren la obligación de mantener las buenas prácticas de manufactura durante la vigencia del registro sanitario 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: Cinco (5) años a partir de la fecha de fabricación.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: Manténgase refrigerado entre 2°C y 8°C en su envase y empaque original. No congelar. Proteger de la luz. Una vez reconstituido con agua estéril es estable por 24 horas en refrigeración entre 2°C a 8°C y a 25°C.

EXPEDIENTE No.: 20027769
RADICACIÓN: 2016184086 **FECHA:** 20/12/2016

ARTÍCULO SEGUNDO: **APROBAR** como único diseño los bocetos de envase y empaque allegados mediante radicado No. 2016184086 del 20/12/2016 y el Inserto versión 5, noviembre de 2016 y la Información para prescribir versión 5, noviembre de 2016, para la presentación comercial y muestra médica, los cuales deberán incluir el número del Registro Sanitario otorgado en la presente Resolución.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Bogotá
Principal: Cra 10 N° 64 - 28
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

NTCGP 1000 GP-202-1 ISO 9001 SC7341-1 IQNet CO-SC73-41-1

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

RESOLUCIÓN No. 2018045906 DE 25 de Octubre de 2018
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante la Resolución No. 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y la Ley 1437 de 2011.

ARTÍCULO TERCERO: 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, 36, 48 y 60 meses, bajo condiciones de temperatura entre 2°C y 8°C.

ARTÍCULO CUARTO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el Director 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 QUINTO: La presente Resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 25 de Octubre de 2018
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
DIRECTOR TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

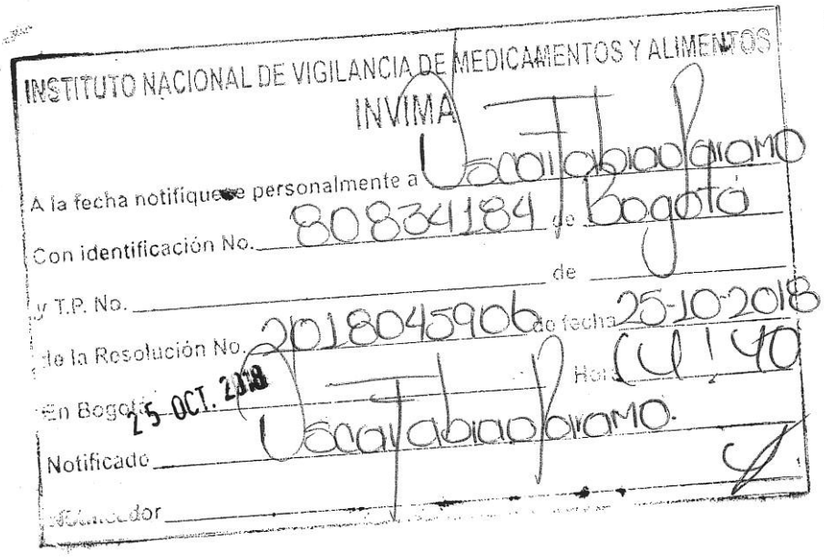
Proyectó: Legal: gotalvaror, Técnico: lleont Revisó: cordina_medicamentos

Firma válida

Firmado digitalmente por FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
Fecha: 2018-10-25 12:46:16 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Bogotá
Principal: Cra 10 N° 64 - 28
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

GP-202-1 SC7341-1 CO-SC73-41-1


INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
INVIMA
A la fecha notifiquese personalmente a Oscar Fabian Parra M.
Con identificación No. 80834184 de Bogotá
y T.P. No. _____ de _____
de la Resolución No. 2018045906 de fecha 25-10-2018
En Bogotá 25 OCT. 2018 Hora 04:40
Notificado Oscar Fabian Parra M.
Notificador