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

RESOLUCIÓN No. 2020045842 DE 24 de Diciembre de 2020
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director(a) Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -Invima, delegado mediante Resolución número 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, Resolución 2378 de 2008, Ley 1437 de 2011 y Ley 1755 de 2015.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución 2005013903 del O2 de agosto de 2005, el INVIMA concedió Registro Sanitario INVIMA 2005M-0004634, para IMPORTAR y VENDER el producto DOPAMINA 200mg/5mL SOLUCIÓN INYECTABLE, a favor de LABORATORIO BIOSANO S.A., con domicilio en Santiago de Chile, CHILE.

Que mediante Resolución 2015031313 del 10 de agosto de 2015, el INVIMA concedió Renovación al Registro Sanitario INVIMA2015M-0004634-R1, para IMPORTAR Y VENDER el producto Dopamina 200 mg/5mL, a favor de LABORATORIO BIOSANO S.A.

Que mediante radicado 20201104860 de 17 de junio de 2020, la señora LUPERLY SABOGAL MARTÍNEZ, actuando en calidad de representante legal de SICMAFARMA S.A.S., presentó solicitud de Renovación al Registro Sanitario para el producto DOPAMINA 200 mg / 5 mL, en la modalidad de IMPORTAR y VENDER, a favor de LABORATORIO BIOSANO S.A., ubicado en Avenida Aeropuerto 9941, Cerrillos, Santiago de Chile – Chile.

Que mediante oficio (requerimiento) Auto No. 2020010388 de 28 de agosto de 2020, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos requirió: Presentaciones comerciales, Estabilidad On Going y arte del blíster.

Que mediante radicado 20201201119 del 29 de octubre de 2020, la señora LUPERLY SABOGAL MARTÍNEZ, actuando en calidad de representante legal de SICMAFARMA S.A.S., presentó respuesta al auto cumpliendo con lo requerido.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a la solicitud presentada por el interesado, éste Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que el fabricante LABORATORIO BIOSANO S.A., Avenida Aeropuerto 9941, Cerrillos, Santiago de Chile – Chile, cuenta con Resolución de BPM No. 2014038074 del 18 de noviembre de 2014 emitido por INVIMA, con vigencia hasta el 06 de enero de 2018.

Que mediante escrito 2017141679 del 02 de octubre de 2017, la interesada 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 otorgada mediante la Resolución 2014038074 del 18 de noviembre de 2014 se entenderá prorrogada, hasta tanto la administración se pronuncie de fondo frente a la radicación de renovación.

Que mediante Resolución 2018008348 del 26 de febrero de 2018, el INVIMA concedió la certificación en Buenas Prácticas de Manufactura al establecimiento LOGIS PHARMA 360º S.A.S., como acondicionador secundario de medicamentos comunes; con vigencia hasta el 02 de abril de 2021.

Que las presentaciones comerciales aprobadas en el registro sanitario podrán ser empleadas como presentaciones institucionales (para entidades y uso hospitalario), 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. Por tanto, la siguiente presentación institucional se inactivará en la base de datos pues ya cuenta con aprobación como comercial: Presentación hospitalaria: por 100 ampollas de vidrio transparente blisterpack de papel de termoformado. Igualmente, quedan activas como comerciales las presentaciones: CAJA PLEGADIZA POR 10 y 100 AMPOLLAS DE VIDRIO BOROSILICATO TRANSPARENTE TIPO I POR 5 mL, BLISTER PACK DE PVC/PAPEL. Las restantes presentaciones que aparecen en Base de Datos quedarán inactivadas acorde a respuesta del auto No. 20201201119 del 29 de octubre de 2020 del presente estudio.

Que respecto al estudio de estabilidad presentan lotes a condiciones naturales fabricados en el 2010 con números de lote 10.07.3354, 10.07.3357 y 10.08.3424 en condiciones de 30 +- 2 C y 65+-5%, con datos completos y con frecuencias de tiempos de muestreos a 0, 3, 6, 9, 12,18, 24, 36; con lo cual la vida útil se sustenta a 36 meses. Un lote On Going No. 19.10.2758 fabricado en el 2019, a condición de 30 +- 2 C y 65+-5% HR con informes presentados a la fecha de tiempo 0, 6 y 9 meses, en donde se observa que las especificaciones de calidad se mantienen. El mes 3 no se analizó y realizaron desviación por lo tanto.

Que los artes del material de envase y empaque (boceto del pirograbado de la ampolla, rotulado gráfico del blíster y etiqueta de la caja plegadiza) allegados mediante radicado 20201104860 del 17 de junio de 2020 y respuesta al auto No. 20201201119 del 29 de octubre de 2020, cumple con lo emanado en los Artículos 72 y 74 del Decreto 6577 de 1995.

Que con base en el Decreto 677 de 1995, el Decreto 2086 de 2010, la Norma Farmacológica No. 7.4.0.0.N10, Actas de la Sal Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora No. 16 de 2005 numeral

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

RESOLUCIÓN No. 2020045842 DE 24 de Diciembre de 2020
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director(a) Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -Invima, delegado mediante Resolución número 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, Resolución 2378 de 2008, Ley 1437 de 2011 y Ley 1755 de 2015.

2.1.5.4., Acta 35 de 2007 numeral 2.8.28., y la documentación allegada por la interesada, previo estudio técnico y legal, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años al

PRODUCTO:	DOPAMINA 200 mg / 5 mL
REGISTRO SANITARIO NoINVIMA 2020M-0004634-R2:	
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR y VENDER
TITULAR:	LABORATORIO BIOSANO S.A., ubicado en Avenida Aeropuerto 9941, Cerrillos, Santiago de Chile – Chile.
FABRICANTE:	LABORATORIO BIOSANO S.A., Avenida Aeropuerto 9941, Cerrillos, Santiago de Chile – Chile.
IMPORTADOR:	SICMAFARMA S.A.S., ubicado en AV. CRA 19 No. 120 - 71, OFICINA 515 EN BOGOTA D.C.
ACONDICIONADOR:	LOGIS PHARMA 360º S.A.S., ubicado en Calle 23 No. 116 – 31, Centro Empresarial Puerto Central, Bodegas 15, 17 y 18 de Bogotá, D.C.
CONDICION DE VENTA:	Con fórmula facultativa
FORMA FARMACEUTICA:	SOLUCION INYECTABLE
VIAS DE ADMINISTRACION:	Intravenosa
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada 5 mL de SOLUCION INYECTABLE contiene DOPAMINA CLORHIDRATO 247,67 mg equivalente a DOPAMINA 200,0 mg
PRESENT. COMERCIAL:	Caja plegadiza por 10 y 100 ampollas de VIDRIO BOROSILICATO TRANSPARENTE TIPO I por 5 mL, blíster pack de PVC/PAPEL.
INDICACIONES:	Control de los equilibrios hemodinámicos asociados a cuadros de shock y otros estados de insuficiencia cardiaca.
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.
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	Hipersensibilidad al medicamento, glaucoma, anestesia con hidrocarburos halogenados, pacientes con daño cerebral e insuficiencia coronaria. adminístrese con precaución en embarazo, ancianos, enfermedades cardiovasculares, hipertensión, diabetes, hipertiroidismo, en pacientes psiconeuróticos.
OBSERVACIONES:	contraindicaciones y advertencias deben aparecer en las etiquetas y empaques MEDICAMENTO ESENCIAL. Las 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 vigentes 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. “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. 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 UTIL:	Treinta y seis (36) meses a partir de la fecha de fabricación.
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	Almacenar a temperaturas inferiores a 30 °C, en su envase y empaque original.

EXPEDIENTE No.: 19950782
RADICACIÓN: 20201104860 **FECHA:** 17/06/2020

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

RESOLUCIÓN No. 2020045842 DE 24 de Diciembre de 2020
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director(a) Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -Invima, delegado mediante Resolución número 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, Resolución 2378 de 2008, Ley 1437 de 2011 y Ley 1755 de 2015.

ARTICULO SEGUNDO: **APROBAR** los artes del material de envase y empaque (boceto del pirograbado de la ampolla, rotulado gráfico del blíster y etiqueta de la caja plegadiza), allegados como respuesta al auto No. 20201201119 del 29 de octubre de 2020 y radicado 20201104860 del 17 de junio de 2020, para las presentaciones comerciales autorizadas, los cuales deberán incluir el número del Registro Sanitario otorgado en la presente Acto Administrativo.

ARTICULO TERCERO: El tiempo de vida útil asignado para el medicamento es 36 meses, la cual se soportó con estudios naturales y On Going con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3, 6, 12, 18, 24, 36 meses y bajo condiciones de humedad y Temperatura de (30 ± 2°C) (65 % ± 5 %HR).

Así mismo, se adquiere el compromiso bajo cronograma presentado en la respuesta al auto No. 20201201119 de 29/10/2020 de continuar con el estudio de estabilidad sobre lote industrial reciente (On-Going) 19.10.2758 y por el tiempo de vida útil previamente otorgado, acorde con el numeral 16.19 del informe 32 de la OMS.

ARTICULO CUARTO: NOTIFICAR 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. Advirtiendo que contra la misma 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. La notificación quedará surtida a partir de la fecha y hora en que el administrado reciba al acto administrativo.

ARTÍCULO QUINTO: La presente Resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 24 de Diciembre de 2020

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

DIANA MILENA CALDERON NOREÑA
DIRECTOR(A) TÉCNICO DE LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: dvelozac, Técnico: dvillegasm Revisó: cordina_medicamentos

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por DIANA MILENA CALDERON NOREÑA
Fecha: 2020/12/26 19:36:03 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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

RESOLUCION No. 2021015664 DE 30 de Abril de 2021

Por la cual se Autoriza un Procedimiento Sobre un Producto con Registro Sanitario

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -Invima, delegado mediante Resolución número 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, Resolución 2378 de 2008, Ley 1437 de 2011 y Ley 1755 de 2015.

EXPEDIENTE: 19950782 **RADICACIÓN:** 20211019752 **FECHA:** 08/02/2021
REGISTRO SANITARIO: **INVIMA 2020M-0004634-R2** **VIGENCIA:** 07/01/2026

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2005013903 del 2 de agosto de 2005, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2005M-0004634 para IMPORTAR Y VENDER el producto DOPAMINA 200mg/5mL SOLUCIÓN INYECTABLE, a favor de LABORATORIO BIOSANO S.A., con domicilio en Santiago de Chile, CHILE.

Que mediante Resolución No. 2010010639 del 26 de abril de 2010, el INVIMA aprobó la adición del importador SICMAFARMA S.A.S con domicilio en BOGOTA, COLOMBIA.

Que mediante Resolución No. 2015031313 del 10 de agosto de 2015, el INVIMA concedió Renovación al Registro Sanitario No. INVIMA2015M-0004634-R1, para el producto Dopamina 200 mg/5mL en la modalidad Importar y Vender, a favor de LABORATORIO BIOSANO S.A.

Que mediante Resolución No. 2020018761 del 10 de junio de 2020, el INVIMA aprobó de forma automática: el cambio de acondicionador a: LOGIS PHARMA 360º S.A.S., ubicado en Calle 23 No. 116 - 31, Centro Empresarial Puerto Central, Bodegas 15, 17 y 18 de Bogotá D.C.

Que mediante radicado No. 20211019752 del 08 de febrero de 2021, la señora LUPERLY SABOGAL MARTÍNEZ, actuando en calidad de representante legal de SICMAFARMA S.A.S., presentó solicitud de autorización de agotamiento del material de envase (etiqueta) y producto terminado del medicamento DOPAMINA 200 mg / 5 mL, por renovación del registro sanitario, actualización de actualización de artes.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a la solicitud presentada por el interesado allegada mediante radicado No. 20211019752 del 08 de febrero de 2021, éste Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que los artes de material de envase y empaque (boceto del pirograbado de la ampolla, rotulado gráfico del blíster y etiqueta de la caja plegadiza) del producto terminado y materiales solicitados para agotamiento corresponden a los aprobados mediante Resolución No. 2017050292 de 23 de Noviembre de 2017, marcados con Registro Sanitario anterior No. INVIMA 2015M-0004634-R1.

Que mediante Resolución No. 2020045842 de 24 de Diciembre de 2020, notificada el día 28/12/2020, la cual otorgó renovación del registro sanitario, se aprobaron nuevos artes de material de envase y empaque (boceto del pirograbado de la ampolla, rotulado gráfico del blíster y etiqueta de la caja plegadiza), allegados mediante respuesta auto No. 20201201119 del 29 de octubre de 2020 y radicado 20201104860 del 17 de junio de 2020, que la modificación realizada en los artes de material de envase y empaque corresponde a la actualización de diseño, redistribución de textos, actualización del número del registro sanitario por la renovación, sin implicar cambio en la composición, titular o fabricante del producto.

Que mediante solicitud de autorización el interesado indica los números de lote, cantidades, presentaciones comerciales y fecha de vencimiento del producto terminado y la información necesaria respecto al material de envase a agotar, como se relaciona a continuación:

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

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

RESOLUCION No. 2021015664 DE 30 de Abril de 2021
Por la cual se Autoriza un Procedimiento Sobre un Producto con Registro Sanitario

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -Invima, delegado mediante Resolución número 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, Resolución 2378 de 2008, Ley 1437 de 2011 y Ley 1755 de 2015.

Producto terminado:

PRODUCTO	CANTIDAD UNIDADES	LOTE	FECHA DE FABRICACIÓN	FECHA DE VENCIMIENTO
DOPAMINA 200 mg / 5 mL - Caja plegadiza por 100 ampollas de VIDRIO BOROSILICATO TRANSPARENTE TIPO I por 5 mL, blíster pack de PVC/PAPEL	2.000	19.07.2617	Jul -2019	Jul - 2022
	67.000	20.10.3572	Oct - 2020	Oct - 2023

Material de envase:

MATERIALES	CANTIDAD (UNIDADES)
DOPAMINA 200 mg / 5 mL - Caja plegadiza por 100 ampollas de VIDRIO BOROSILICATO TRANSPARENTE TIPO I por 5 mL, blíster pack de PVC/PAPEL	67.000

Que de acuerdo a la fecha de vencimiento indicada y vida útil aprobada (3 años), se evidencia que los lotes del producto terminado no se encuentran vencidos y fueron elaborados previamente a la fecha ejecutoria del acto administrativo que otorgó la renovación. Sin embargo, de acuerdo con lo indicado por el interesado, le corresponden los artes de envase y empaque (boceto del pirograbado de la ampolla, rotulado gráfico del blíster y etiqueta de la caja plegadiza), aprobados Resolución No. 2017050292 de 23 de Noviembre de 2017, marcados con Registro Sanitario anterior No. INVIMA 2015M-0004634-R1. Sin implicar cambio en la información farmacológica, composición, titular y/o fabricante del producto. Por tanto, teniendo en cuenta el motivo por el cual se solicita el agotamiento y los cambios realizados, los cuales no implican riesgo para la salud pública ni modifican información frente al uso y suministro adecuado del medicamento, es procedente acceder a las pretensiones del interesado y autorizar el agotamiento hasta fin de vida útil de las unidades previamente indicadas.

Que la solicitud de autorización de agotamiento del material de envase empaque (Etiqueta ampolla) se debe a la actualización del diseño, actualización del número registro sanitario y redistribución de textos; por tanto, es procedente acceder a las pretensiones del interesado y autorizar el agotamiento del material previamente indicado en un plazo improrrogable de seis (6) meses contados a partir de la fecha ejecutoria de la presente resolución. Cabe mencionar que el producto que se vaya a fabricar con las unidades de material de empaque (etiqueta y caja plegadiza) autorizados, podrá ser agotado hasta fin de vida útil, de acuerdo con lo aprobado en el registro sanitario.

Que una vez revisada la solicitud de autorización, no se encuentra impedimento legal de conformidad con lo establecido en el Decreto 677 de 1995 y Decreto 843 de 2016, ni riesgo sanitario para acceder a lo solicitado; en consecuencia la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: AUTORIZAR el agotamiento de existencias de producto terminado del medicamento DOPAMINA 200 mg / 5 mL, con Registro Sanitario anterior INVIMA 2015M-0004634-R1, hasta fin de vida útil; artes de material de envase (etiqueta ampolla) aprobados en Resolución No. 2017050292 de 23 de Noviembre de 2017, marcados con el registro sanitario anterior INVIMA 2015M-0004634-R1, por un término de seis (6) meses contados a partir de la fecha ejecutoria de la presente Resolución, por lo expuesto en la parte considerativa del presente proveído.

Producto terminado:

PRODUCTO	CANTIDAD UNIDADES	LOTE	FECHA DE FABRICACIÓN	FECHA DE VENCIMIENTO
DOPAMINA 200 mg / 5 mL - Caja plegadiza por 100 ampollas de VIDRIO BOROSILICATO TRANSPARENTE TIPO I por 5 mL, blíster pack de PVC/PAPEL	2.000	19.07.2617	Jul -2019	Jul - 2022
	67.000	20.10.3572	Oct - 2020	Oct - 2023

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

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

RESOLUCION No. 2021015664 DE 30 de Abril de 2021
Por la cual se Autoriza un Procedimiento Sobre un Producto con Registro Sanitario

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -Invima, delegado mediante Resolución número 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, Resolución 2378 de 2008, Ley 1437 de 2011 y Ley 1755 de 2015.

Material de envase:

MATERIALES	CANTIDAD (UNIDADES)
DOPAMINA 200 mg / 5 mL - Caja plegadiza por 100 ampollas de VIDRIO BOROSILICATO TRANSPARENTE TIPO I por 5 mL, blíster pack de PVC/PAPEL	67.000

ARTÍCULO SEGUNDO: NOTIFICAR 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. Advirtiendo que contra la misma 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. La notificación quedará surtida a partir de la fecha y hora en que el administrado reciba al acto administrativo.

ARTICULO TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 30 de Abril de 2021

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

GUILLERMO JOSE PEREZ BLANCO
EL DIRECTOR TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: lardilap, Técnico: acarrenom Revisó: cordina_medicamentos

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