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

RESOLUCIÓN No. 2018046736 DE 31 de Octubre de 2018
Por la cual se concede 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 escrito radicado con el No. 2017044029 del 31 de marzo de 2017, la señora Luperly Sabogal Martinez actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad SICMAFARMA S.A.S, solicitó la concesión del registro sanitario para el producto ONDANSETRON SOLUCION INYECTABLE 8 mg/4 mL, en la modalidad de IMPORTAR, Y VENDER a favor de LABORATORIO BIOSANO S.A con domicilio en Chile.

Que mediante Auto No. 2018008323 del 05 de julio de 2018, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicito información adicional acerca de: Presentaciones, estabilidad, artes, inserto, autorización del titular al importador.

Que mediante escrito radicado con el No. 20181180819 del 06 de septiembre de 2018, el interesado presentó respuesta al referido auto.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

Que mediante Resolución No. 2014038074 el 18 de noviembre de 2014, el INVIMA concedió las Buenas Prácticas de Manufactura al establecimiento LABORATORIO BIOSANO S.A. ubicado en Avenida Aeropuerto 9941, Cerrillos SANTIAGO DE CHILE; como fabricante de medicamentos estériles parenterales de pequeño volumen, con vigencia hasta el 06 de enero de 2018. Que el interesado mediante oficio 2017141679 del 02/10/2017, 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 dada mediante la Resolución No. 2014038074 el 18 de noviembre de 2014, se entenderá prorrogada, hasta tanto la administración se pronuncie de fondo frente a la radicación de renovación.

Que revisada la documentación, presentó estudios de estabilidad natural a 30°C +/- 2°C en tres lotes, demostrando que el producto es estable en estas condiciones y que la vida útil de almacenamiento del producto a otorgar es de dos años, para la presentación en Caja de cartón por 10 ampollas de vidrio borosilicato ámbar Tipo I con 4 mL de solución inyectable.

Que los artes para el material de empaque y envase allegados mediante respuesta a auto con radicado No. 20181180819 del 06 de septiembre de 2018, cumplen para la presentación de comercialización, ajustándose al Acta No 05 de 2014 numeral 3.1.9.3 y además de los requisitos establecidos por el Decreto 677 de 1995 artículo 74 y el Decreto 843 artículo 14 del 2016. 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.

Que el inserto allegado mediante respuesta a auto con radicado No. 20181180819 del 13 de octubre de 2017 cumple con la Información Farmacológica indicada en el Acta 07 de 2018 SEMNNIMB numeral 3.3.4, Acta 05 de 2014 numeral 3.4.13 y Acta 05 de 2014 numeral 3.1.9.3.

Que con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010, la norma farmacológica No. 8.1.3.0.N10, Acta 32 de 2011 numeral 3.3.12 Acta 07 de 2018 SEMNNIMB numeral 3.3.4, Acta 05 de 2014 numeral 3.4.13 y Acta 05 de 2014 numeral 3.1.9.3 y la documentación allegada por el interesado previo estudio técnico y legal, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años al
PRODUCTO: ONDANSETRON SOLUCIÓN INYECTABLE 8 mg/4 mL
IUM SEGUNDO NIVEL: 1O1017191000
REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2018M-0018493**

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

RESOLUCIÓN No. 2018046736 DE 31 de Octubre de 2018
Por la cual se concede 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.

TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR:	LABORATORIO BIOSANO S.A ubicado en Aeropuerto 9941 Cerrillos en SANTIAGO DE CHILE
FABRICANTE:	LABORATORIO BIOSANO S.A. ubicado en Avenida Aeropuerto 9941, Cerrillos SANTIAGO DE CHILE
IMPORTADOR:	SICMAFARMA S.A.S ubicado en la Carrera 19 No. 120 - 71 Oficina 515 en BOGOTA D.C.
VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	SOLUCION INYECTABLE
VIA ADMINISTRACIÓN:	INTRAVENOSA
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada mL contiene: ONDANSETRON CLORHIDRATO DIHIDRATO 2,5 mg EQUIVALENTE A ONDANSETRON 2 mg.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	**1O1017191000100** Caja de cartón por 10 ampollas de vidrio bososilicato ámbar Tipo I con 4 mL de solución inyectable por ampolla
INDICACIONES:	Ondansetron en inyección se indica en el tratamiento de las náuseas y el vómito inducidos por quimioterapia citotóxica y radioterapia. También se indica en la prevención y el tratamiento de las náuseas y el vómito postoperatorios.
NOTA DE FARMACOVIGILANCIA:	Los reportes e informes de farmacovigilancia deben presentarse a la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, con la periodicidad establecida en la Resolución No. 2004009455 del 28 de mayo de 2004.
CONTRAINDICACIONES:	Basado en reportes de hipotensión profunda y pérdida de conciencia cuando se administra ondansetron con clorhidrato de apomorfina, está contraindicado el uso concomitante con apomorfina. Hipersensibilidad a cualquier componente de la preparación.
PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:	Se han producido comunicaciones de reacciones de hipersensibilidad en pacientes que han exhibido hipersensibilidad a otros antagonistas selectivos del receptor 5HT3. Cambios en el ECG como la prolongación del intervalo QT se han observado en pacientes con ondansetron, además de Torsade de Pointes y un ritmo cardiaco anormal. Ondansetron prolonga el intervalo QT de manera dosis dependiente. Además, posteriormente a la comercialización se han reportado casos de Torsade de Pointes en pacientes utilizando ondansetron. Se debe evitar administrar ondansetron en pacientes con síndrome de QT largo congénito. Ondansetron debe ser administrado con precaución a pacientes que han o pueden desarrollar prolongación del intervalo QTC, incluyendo pacientes con anormalidades electrolíticas, insuficiencia cardiaca congestiva, bradiarritmias o pacientes tomando otros medicamentos que lleven a una prolongación del intervalo QT o anormalidades electrolíticas. Se debe aconsejar a los pacientes ponerse en contacto con un profesional médico de inmediato si presentan signos y síntomas de la frecuencia cardiaca o ritmo anormal. Debe corregirse la hipokalemia e hipomagnesemia previamente a la administración de ondansetron. Se ha descrito síndrome serotoninérgico después del uso concomitante de ondansetron y otros fármacos serotoninérgicos. Si debe administrarse tratamiento concomitante con ondansetron y otros medicamentos serotoninérgicos, se aconseja mantener al paciente bajo una apropiada observación. Como se sabe que ondansetron aumenta el tiempo de tránsito en el intestino grueso, se debe vigilar a los pacientes que presenten signos de obstrucción intestinal subaguda después de su administración.
OBSERVACIONES:	**Medicamento Esencial**. Las contraindicaciones y advertencias deben ir en las etiquetas y empaques más la fecha de vencimiento, el número de lote. el titular y

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

RESOLUCIÓN No. 2018046736 DE 31 de Octubre de 2018
Por la cual se concede 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.

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:	Dos (2) años a partir de la fecha de fabricación.
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	Almacenar a temperatura inferior a 30°C en su envase y empaque original.
EXPEDIENTE No.:	20125314
RADICACIÓN No.:	2017044029

ARTÍCULO SEGUNDO: APROBAR como único diseño los artes de empaque y envase allegados bajo radicado No. 20181180819 del 06 de septiembre de 2018 para la presentación comercial y el inserto allegado mediante radicado No. 20181180819 del 06 de septiembre de 2018, en los cuales deberán incluir el número del Registro Sanitario otorgado de acuerdo a lo dispuesto en la presente Resolución.

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 y 24 meses, bajo condiciones de Temperatura y humedad 30ºC para la presentación en Caja de cartón por 10 ampollas de vidrio borosilicato ámbar Tipo I con 4 mL de solución inyectable.

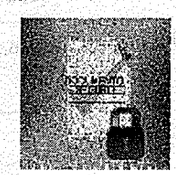
Así mismo, se adquiere el compromiso de poner en práctica un programa permanente de estabilidad sobre lotes industriales recientes (On-Going) y por el tiempo de vida útil previamente otorgada, acorde con el numeral 16.19 del informe 32 de la OMS.

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 31 de Octubre de 2018
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



Firma válida

Firmado digitalmente por FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
Fecha: 2018.10.31 11:29:1
Razón: INVIMA
Locación: BOGOTA D.C.
Colombia

FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
DIRECTOR TECNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: lleont, Técnico: gocasionf Revisó: cordina_medicamentos

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-2021-1 SC7341-1 CO-SC7341-1

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

RESOLUCIÓN No. 2019006714 DE 26 de Febrero de 2019
Por la cual se corrige una Resolución

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.

EXPEDIENTE: 20125314 **RADICACIÓN:** 20181234945
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2018M-0018493 **VIGENCIA:** 23/11/2023

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2018046736 del 31 de octubre de 2018, el INVIMA concedió el Registro Sanitario No. INVIMA 2018M-0018493 para el producto ONDANSETRON SOLUCIÓN INYECTABLE 8 mg/4 mL en la modalidad de IMPORTAR y VENDER a favor de LABORATORIO BIOSANO S.A. con domicilio en Chile.

Que mediante escrito radicado con el No. 20181234945 del 16 de noviembre de 2018, la señora Luperly Sabogal Martinez actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad SICMAFARMA S.A.S, solicitó la corrección de la Resolución No. 2018046736 del 31 de octubre de 2018, en el sentido de corregir el artículo primero ítem presentación comercial el cual debe ser: Caja de cartón x 10 ampollas de vidrio borosilicato ámbar Tipo I, rotulada, conteniendo 4 mL de solución inyectable, dentro de un blisterpack de papel PVC.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a la solicitud de corrección presentada por la interesada, éste Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que una vez revisada la información allegada en la solicitud de Registro Sanitario presentada, se encuentra procedente la corrección del Artículo Primero ítem PRESENTACION COMERCIAL quedando de la siguiente forma: "ARTICULO PRIMERO: PRESENTACION COMERCIAL: Caja de cartón x 10 ampollas de vidrio borosilicato ámbar Tipo I, rotulada, conteniendo 4 mL de solución inyectable, dentro de un blisterpack de papel PVC.

Por lo expuesto anteriormente, se procede a corregir la Resolución No. 2018046736 del 31 de octubre de 2018, conforme lo establece el artículo 45 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, Por lo expuesto anteriormente, se procede a corregir la Resolución No. 2016051621 del 09 de diciembre de 2016, conforme lo establece el Artículo 45 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, el cual indica lo siguiente:

> *"En cualquier tiempo, de oficio o a petición de parte, se podrán corregir los errores simplemente formales contenidos en los actos administrativos, ya sean aritméticos, de digitación, de trascripción o de omisión de palabras. En ningún caso la corrección dará lugar a cambios en el sentido material de la decisión, ni revivirá los términos legales para demandar el acto..."*

En consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: CORREGIR la la Resolución No. 2018046736 del 31 de octubre de 2018, en su parte Resolutiva, Artículo Primero, ítem presentación comercial, el cual queda de la siguiente manera

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO:
(...)
PRESENTACION COMERCIAL: Caja de cartón por 10 ampollas de vidrio borosilicato ámbar Tipo I, rotulada, conteniendo 4 mL de solución inyectable, dentro de un blisterpack de papel PVC.

(...)

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

RESOLUCIÓN No. 2019006714 DE 26 de Febrero de 2019
Por la cual se corrige una Resolución

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

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 26 de Febrero de 2019
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
DIRECTOR TECNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

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

Firma válida

Firmado digitalmente por FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
Fecha: 2019.02.26 15:55:54 COT
Razón: INVIMA
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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

RESOLUCIÓN No. 2021015244 DE 29 de Abril de 2021

Por la cual se modifica de manera automática un registro sanitario.

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución No. 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: 20125314 **RADICACIÓN:** 20201257449 **FECHA:** 30/12/2020
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2018M-0018493 **VIGENCIA:** 23/11/2023

ANTECEDENTES

Que mediante escrito número 20201257449 del 30 de diciembre de 2020, la señora Luperly Sabogal Martinez, actuando en calidad de apoderado o representante legal de la sociedad DISTRIBUIDORA SICMAFARMA S.A.S., ubicada en Bogotá – D.C., presentó solicitud de modificación automática al Registro Sanitario, en el sentido de que sea aprobado, para el producto ONDANSETRON SOLUCIÓN INYECTABLE 8 mg/4 mL, la adición de presentación comercial

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Una vez revisada la información allegada por la interesada, este Despacho procede a realizar las siguientes consideraciones:

Que el Decreto 843 de 2016 *"Por el cual se simplifica el procedimiento para la renovación y modificación de los registros sanitarios de los medicamentos de síntesis química y gases medicinales y se dictan medidas para garantizar la disponibilidad y control de los medicamentos en el país"* establece en su artículo 6, cuales modificaciones a los registros sanitarios de medicamentos de síntesis química se surtirán de manera automática.

Que, revisada la solicitud de modificación, se evidencia que la misma se encuentra dentro de las modificaciones automáticas contempladas en el artículo 6° del Decreto 843 de 2016, y que el interesado ha manifestado cumplir con los requisitos que sustentan dicha modificación, razón por la cual, se procede a otorgarla por vía automática.

Así mismo, estas modificaciones son objeto de revisión posterior de la documentación que soporta el cumplimiento de los requisitos exigibles, siguiendo el procedimiento del artículo 4to del mismo decreto.

En mérito de lo expuesto, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR DE FORMA AUTOMATICA la Resolución No. 2018046736 del 31 de octubre de 2018 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2018M-0018493, a favor de LABORATORIO BIOSANO S.A., ubicado en Chile, para el producto ONDANSETRON SOLUCIÓN INYECTABLE 8 mg/4 mL en la modalidad importar y vender, en el sentido de **APROBAR**: la adición de las siguientes presentaciones:

Presentación comercial

- **1O1017191000101**. ONDANSETRON 2,0000 mg OTRAS SOLUCIONES INTRAVENOSA (BIOSANO) AMPOLLA 4,0000ml / CAJA X 100. Caja x 100 ampollas de vidrio borosilicato tipo I ámbar conteniendo 4mL de solución inyectable dentro de un blíster pack de PVC
- **1O1017191000101**. ONDANSETRON 2,0000 mg OTRAS SOLUCIONES INTRAVENOSA (BIOSANO) AMPOLLA 4,0000ml / CAJA X 100. Caja x 100 ampollas de vidrio borosilicato tipo I ámbar conteniendo 4mL de solución inyectable en termoformado

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

RESOLUCIÓN No. 2021015244 DE 29 de Abril de 2021

Por la cual se modifica de manera automática un registro sanitario.

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución No. 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.

Las presentaciones comerciales aprobadas en el Registro Sanitario podrán ser empleadas como presentaciones de *Uso Institucional*, 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

Los artes del material de envase y empaque continúan siendo los aprobados mediante Resolución No. 2018046736 de 31/10/2018 y deberán ser adaptados de acuerdo a lo aprobado en la presente resolución.

El producto ONDANSETRON SOLUCIÓN INYECTABLE 8 mg/4 mL continua con la siguiente presentación aprobada:

Presentación comercial

- **1O1017191000100**. ONDANSETRON 2,0000 mg OTRAS SOLUCIONES INTRAVENOSA (BIOSANO) AMPOLLA 4,0000ml / CAJA X 10. Caja x 10 ampollas de vidrio borosilicato tipo I ámbar conteniendo 4mL de solución inyectable dentro de un blíster pack de PVC

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.

ARTÍCULO TERCERO: La presente resolución queda sujeta a lo dispuesto en el Decreto 843 de 2016, al cumplimiento de los requisitos exigibles según la normatividad sanitaria vigente en la materia y a las actividades de Inspección, Vigilancia y Control a que haya lugar, por parte de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA.

ARTÍCULO CUARTO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá, D.C., 29 de Abril de 2021

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

GUILLERMO JOSE PÉREZ BLANCO
DIRECTOR TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

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