RESOLUCION Nro. 2022036214 del 26 de Septiembre de 2022

Por la cual se concede una RENOVACION AUTOMATICA DE 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 Reglamentario 677 de 1995, Decreto 2078 de 2012, Decreto 334 de 2022, la Ley 1437 de 2011 y la Ley 1755 del 2015.

ANTECEDENTES

Que por medio de la Resolución No. 2005016223 del 30 de agosto de 2005, el INVIMA, otorgó Renovacion del Registro Sanitario No. INVIMA 2005M-002521 - R1 para FABRICAR Y VENDER el producto AZITROMICINA POLVO PARA SUSPENSIÓN 200 mg/5mL a favor de la sociedad GENFAR S.A con domicilio en VILLA - RICA - CAUCA.

Que mediante Resolución No. 2016006151 DE 24 de Febrero de 2016, el INVIMA concedió la renovación del Registro Sanitario No. INVIMA2016M-002521-R2, para FABRICAR Y VENDER el producto AZITROMICINA POLVO PARA SUSPENSION 200 mg/ 5mL a favor de GENFAR S.A., con domicilio en VILLA RICA - CAUCA

Que mediante Resolución No. 2017000239 DE 4 de Enero de 2017, el INVIMA aprobó La actualización de la fórmula cualicuantitativa allegada mediante escrito No. 2016134690 radicado el 23/09/2016, en el anexo 1 folio 6, la cual es única para el producto y reemplaza la anterior. la formula allegada conserva una vida útil de 24 meses a partir de su fabricación, almacenado en su envese y empaque aprobados a una temperatura inferior a 30°C.

Que mediante resolución No. 2019025663 DE 21 de Junio de 2019, el INVIMA aprobó
1.La exclusión de la sociedad GENFAR S.A identificada con NIT. 817.001.644-1 con domicilio en Parque Industrial Caucadesa, Km 43 Vía Panamericana Cali - Santander de Quilichao de Villa Rica, Cauca como fabricante del producto en mención.

2.La adición de la sociedad FAREVA VILLA RICA S.A.S. identificada con NIT. 901.232.631-1 y con domicilio en Parque Industrial Caucadesa, Km 43 Vía Panamericana Cali - Santander de Quilichao de Villa Rica, Cauca, como fabricante del producto.

3.La Modificación del domicilio del titular del Registro Sanitario GENFAR S.A., pasando
DE: Parque Industrial Caucadesa, Km 43 Vía Panamericana Cali - Santander de Quilichao;
A: Transversal 23 No. 97 - 73 Piso 9, Bogotá D.C.

4.El material de empaque y envase autorizado a agotar por un término de seis (6) meses .

Por otra parte se nego el agotamiento de producto terminado

Que mediante Resolución No. 2021053412 de 30/11/2021, el INVIMA aprobó de forma automática: la adición de los siguientes acondicionadores para el producto en mención:

'SUPPLA S.A., ubicado en la Avenida Calle 22 No. 56 - 40 en Bogotá D.C.;
'SUPPLA S.A., ubicado a 150 metros delante de la Glorieta de Siberia Vía Cota, CLIS Bodega 55 en Cota (Cundinamarca);
'SUPPLA S.A., ubicado en Km 1, vía la Funzche costado oriental vía Funza - Cota, Parque Industrial ZOL, Bodega 39, en Funza (Cundinamarca)

Que mediante radicado No. 20201250777 de fecha 2020/12/23 el Señor(a) HERMANN PATIÑO GUTIERREZ actuando en calidad de apoderado y/o representante legal de la sociedad presentó solicitud de Renovación de Registro Sanitario Automático, para el producto AZITROMICINA POLVO PARA SUSPENSION 200 MG/ 5ML., en la modalidad de FABRICAR Y VENDER , a favor de la sociedad que representa

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a la solicitud para la Renovación Automática de Registro Sanitario presentada por el peticionario mediante escrito No. 20201250777 de fecha 2020/12/23 este Instituto se permite hacer las siguientes consideraciones a partir de la documentación y argumentos presentados:

Una vez revisada la información allegada por el interesado (a), este Despacho procede a realizar las siguientes consideraciones:

Que el Decreto 334 de 2022 Por el cual se establecen disposiciones para la renovacioin, modificación y suspensión de registros sanitarios de medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos y homeopóticos; de información y publicidad de medicamentos y productos fitoterapéuticos; de adopción de medidas para garantizar el abastecimiento de medicamentos de síntesis química, gases medicinales y biológicos; y se dictan otras relacionadas con estos productos, establece en su artículo 3:

Que, revisada la solicitud de renovación automática, se evidencia que el interesado ha manifestado cumplir con los requisitos antes descritos, por lo tanto, se procede a otorgar la renovación por vía automática.

Así mismo, el Decreto 334 de 2022, en su artículo 9, dispuso que: el Invima podrá en un plazo máximo de ocho (8) meses contados a partir de la firmeza del acto administrativo que concede la renovación automática, realizar el control posterior de los requisitos establecidos para este trámite de los medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos y homeopéticos, en el marco de sus actividades de inspección, vigilancia y control o durante las visitas de certificación y auditoría, con un enfoque en análisis y gestión del riesgo asociado al uso y consumo de estos medicamentos().

Si, en el marco de tales actividades de revisión y control posterior, el INVIMA determina que hay incumplimiento a lo aprobado o informado, se procedera a la aplicación de la(s) medidas sanitarias de seguridad que correspondan

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: Renovar de forma automática el REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) AÑOS, al

PRODUCTO:	AZITROMICINA POLVO PARA SUSPENSION 200 MG/ 5ML.,
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2022M-002521-R3
MODALIDAD:	FABRICAR Y VENDER
VIGENTE HASTA:	2027/10/10
TITULAR(ES):	GENFAR S.A. Ubicado en la Transversal 23 No. 97 - 73 Piso 9, con domicilio en BOGOTA - D.C.,
FABRICANTE PRODTERMINADO:	FAREVA VILLA RICA S.A.S. Ubicado en la Parque Industrial Caucadesa, Km 43 Vía Panamericana Cali - Santander De Quilichao, con domicilio en VILLA RICA - CAUCA,
ACONDICIONADOR(ES):	OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA. - OPEN MARKET LTDA. Ubicado en la Carrera 69 No. 21 - 63 Bodega 1, 3 y 6, con domicilio en BOGOTA - D.C.,
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada 100 g de polvo para reconstituir a 100 mL de suspensión contiene AZITROMICINA DIHIDRATO EQUIVALENTE A AZITROMICINA*(*PUEDE VARIAR DE ACUERDO A LA POTENCIA DEL ACTIVO) 4.00000 g,
CONDICION DE VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	POLVO PARA RECONSTITUIR A SUSPENSION ORAL
VIA ADMINISTRACIÓN:	ORAL,
(IUM) PRESENTACIONES:	Caja con un frasco impreso PEAD blanco con tapón rociador en polietileno y tapa plástica en polipropileno blanca x 15 mL de suspensión reconstituida + instructivo de preparación con jeringa dosificadora.,
INDICACIONES:	INFECCIONES DEL TRACTO RESPIRATORIO INFERIOR, PRODUCIDAS POR GERMENES SENSIBLES A LA AZITROMICINA.
CONTRAINDIC., PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:	CONTRAINDICACIONES HIPERSENSIBILIDAD A LA AZITROMICINA, ERITROMICINA, A CUALQUIER OTRO ANTIBIÓTICO MACRÓLIDO O KETÓLIDO O A ALGUNO DE LOS EXCIPIENTES. ADMINÍSTRESE CON PRECAUCIÓN EN PACIENTES CON DISFUNCIÓN HEPÁTICA, EMBARAZO SOLO SI NO SON ÚTILES OTRAS ALTERNATIVAS DE ANTIBIÓTICOS. PROLONGACIÓN DEL INTERVALO QT Y RIESGO DE ARRITMIAS POTENCIALMENTE FATALES. PRECAUCIONES O ADVERTENCIAS REACCIONES ALÉRGICAS AL IGUAL QUE CON ERITROMICINA Y OTROS MACRÓLIDOS, RARAMENTE SE HAN COMUNICADO REACCIONES ALÉRGICAS GRAVES, INCLUYENDO ANGIOEDEMA Y ANAFILAXIA (EXCEPCIONALMENTE MORTALES), REACCIONES DERMATOLÓGICAS COMO PUSTULOSIS EXANTEMÁTICA

GENERALIZADA AGUDA (PEGA) Y REACCIÓN A FÁRMACO CON EOSINOFILIA Y SÍNTOMAS SISTÉMICOS (DRESS). ALGUNAS DE ESTAS REACCIONES CON AZITROMICINA HAN CAUSADO SÍNTOMAS RECURRENTES QUE HAN REQUERIDO UN PERÍODO DE OBSERVACIÓN Y TRATAMIENTO PROLONGADO.

SI OCURRE UNA REACCIÓN ALÉRGICA, DEBE DISCONTINUARSE EL TRATAMIENTO CON AZITROMICINA Y DEBE INSTAURARSE UNA TERAPIA APROPIADA. LOS MÉDICOS DEBEN SER CONSCIENTES DE LA POSIBLE REAPARICIÓN DE LOS SÍNTOMAS DE ALERGIA, UNA VEZ QUE SE HAYA DISCONTINUADO LA TERAPIA FRENTE A LOS SÍNTOMAS DE LA MISMA.

HEPATOTOXICIDAD
DADO QUE EL HÍGADO ES LA PRINCIPAL VÍA DE ELIMINACIÓN DE AZITROMICINA, EL USO DE ESTE MEDICAMENTO DEBE REALIZARSE CON PRECAUCIÓN EN PACIENTES QUE PADEZCAN UNA ENFERMEDAD HEPÁTICA SIGNIFICATIVA. SE HAN NOTIFICADO CASOS DE HEPATITIS FULMINANTE QUE POTENCIALMENTE PUEDEN PROVOCAR UN FALLO HEPÁTICO CON AMENAZA PARA LA VIDA (VER SECCIÓN 2.8.). ALGUNOS PACIENTES PUEDE QUE HAYAN TENIDO UNA ENFERMEDAD HEPÁTICA PREEXISTENTE O QUE HAYAN TOMADO OTROS MEDICAMENTOS HEPATOTÓXICOS.
DEBE REALIZARSE INMEDIATAMENTE UN SEGUIMIENTO DE LAS PRUEBAS DE FUNCIÓN HEPÁTICA EN AQUELLOS CASOS EN LOS QUE APAREZCAN SIGNOS Y SÍNTOMAS DE DISFUNCIÓN HEPÁTICA, TALES COMO DESARROLLO RÁPIDO DE ASTENIA ASOCIADA A ICTERICIA, ORINA OSCURA, TENDENCIA AL SANGRADO O ENCEFALOPATÍA HEPÁTICA. LA ADMINISTRACIÓN DE AZITROMICINA DEBE INTERRUMPIRSE EN CASO DE QUE APAREZCA DISFUNCIÓN HEPÁTICA O SIGNOS Y SÍNTOMAS DE DISFUNCIÓN HEPÁTICA.

DERIVADOS ERGOTAMÍNICOS
EN PACIENTES QUE RECIBAN DERIVADOS ERGOTAMÍNICOS, HAN APARECIDO CASOS DE ERGOTISMO POR LA ADMINISTRACIÓN CONJUNTA CON ALGUNOS ANTIBIÓTICOS MACRÓLIDOS. NO HAY DATOS RELATIVOS A LA POSIBLE INTERACCIÓN ENTRE ERGOTAMINA (Y SUS DERIVADOS) Y AZITROMICINA. SIN EMBARGO, DEBIDO A LA POSIBILIDAD TEÓRICA DE DESARROLLO DE ERGOTISMO, NO SE DEBEN ADMINISTRAR CONCOMITANTEMENTE AMBOS MEDICAMENTOS.

SOBREINFECCIÓN
COMO OCURRE CON OTROS ANTIBIÓTICOS, SE RECOMIENDA OBSERVAR LA POSIBLE APARICIÓN DE SOBREINFECCIONES POR MICROORGANISMOS NO SENSIBLES, INCLUYENDO LOS HONGOS.

DIARREA ASOCIADA A CLOSTRIDIUM DIFFICILE
SE HAN NOTIFICADO CASOS DE DIARREA ASOCIADA A CLOSTRIDIUM DIFFICILE (DACD) CON EL USO DE CASI TODOS LOS AGENTES ANTIBACTERIANOS, INCLUYENDO AZITROMICINA, CUYA GRAVEDAD PUEDE OSCILAR DE DIARREA LEVE A COLITIS MORTAL. EL TRATAMIENTO CON AGENTES ANTIBACTERIANOS ALTERA LA FLORA NORMAL DEL COLON ORIGINANDO EL SOBRECRECIMIENTO DE C. DIFFICILE.

CLOSTIDRIUM DIFFICILE PRODUCE TOXINAS A Y B QUE CONTRIBUYEN AL DESARROLLO DE LA DACD. LA HIPERPRODUCCIÓN DE TOXINAS POR ALGUNAS CEPAS DE CLOSTRIDIUM DIFFICILE, CAUSA UN INCREMENTO EN LA MORBILIDAD Y MORTALIDAD, YA QUE ESTAS INFECCIONES PUEDEN SER REFRACTARIAS A LA TERAPIA ANTIMICROBIANA Y PUEDE REQUERIR COLECTO MÍA. LA DACD DEBE CONSIDERARSE EN TODOS LOS PACIENTES QUE PRESENTEN DIARREA TRAS UN TRATAMIENTO ANTIBIÓTICO. ES NECESARIA UNA CUIDADOSA HISTORIA MÉDICA DADO QUE SE HAN NOTIFICADO CASOS DE DACD HASTA DOS MESES DESPUÉS DE LA ADMINISTRACIÓN DE AGENTES ANTIBACTERIANOS.

INSUFICIENCIA RENAL
EN PACIENTES CON ALTERACIÓN DE LA FUNCIÓN RENAL GRAVE (TASA DE FILTRACIÓN GLOMERULAR < 10 ML/MIN) SE HA OBSERVADO UN INCREMENTO DEL 33% DE LA EXPOSICIÓN SISTÉMICA A LA AZITROMICINA, POR LO QUE AZITROMICINA DEBE UTILIZARSE CON PRECAUCIÓN EN ESTE TIPO DE PACIENTES.

PROLONGACIÓN DEL INTERVALO QT
DURANTE EL TRATAMIENTO CON MACRÓLIDOS INCLUYENDO AZITROMICINA, SE HA OBSERVADO UNA PROLONGACIÓN DE LA REPOLARIZACIÓN CARDIACA Y DEL INTERVALO QT, CONFIRIENDO UN RIESGO PARA DESARROLLAR UNA ARRITMIA CARDIACA Y TORSADE DE POINTES (VER SECCIÓN 2.8). POR TANTO, PUESTO QUE LAS SIGUIENTES SITUACIONES PUEDEN PROVOCAR UN AUMENTO DEL RIESGO DE ARRITMIA VENTRICULAR (INCLUYENDO TORSADE DE POINTES), QUE PUEDE PROVOCAR UNA PARADA

CARDIACA, AZITROMICINA DEBE UTILIZARSE CON PRECAUCIÓN EN PACIENTES CON ENFERMEDADES PROARRÍTMICAS PREEXISTENTES (ESPECIALMENTE MUJERES Y PACIENTES DE EDAD AVANZADA), TALES COMO PACIENTES:
O CON PROLONGACIÓN DE INTERVALO QT DOCUMENTADA O CONGÉNITA.
O QUE ACTUALMENTE ESTÉN RECIBIENDO TRATAMIENTO CON OTRAS SUSTANCIAS ACTIVAS QUE PROLONGUEN EL INTERVALO QT, TALES COMO ANTIARRÍTMICOS DE CLASE IA (QUINIDINA Y PROCAINAMIDA) Y CLASE III (DOFETILIDA, AMIODARONA Y SOTALOL), CISAPRIDA, TERFENADINA, AGENTES ANTIPSICÓTICOS (COMO PIMOZIDA), ANTIDEPRESIVOS (COMO CITALOPRAM) Y ANTIINFECCIOSOS (FLUOROQUINOLONAS COMO MOXIFLOXACINO O LEVOFLOXACINO Y CLOROQUINA).
O CON ALTERACIÓN EN LOS ELECTROLITOS, PARTICULARMENTE CON HIPOPOTASEMIA E HIPOMAGNESEMIA.
O CON BRADICARDIA CLÍNICAMENTE RELEVANTE, ARRITMIA CARDIACA O INSUFICIENCIA CARDIACA GRAVE.

MIASTENIA GRAVIS
SE HAN NOTIFICADO CASOS DE EXACERBACIÓN DE LOS SÍNTOMAS DE MIASTENIA GRAVIS O DE NUEVA APARICIÓN DEL SÍNDROME DE MIASTENIA EN PACIENTES EN TRATAMIENTO CON AZITROMICINA (VER SECCIÓN 2.8).

SE DEBEN CONSIDERAR LAS SIGUIENTES RECOMENDACIONES ANTES DE PRESCRIBIR AZITROMICINA:
LAS PRESENTACIONES EN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA Y LAS CÁPSULAS DURAS DE AZITROMICINA NO SON ADECUADOS PARA EL TRATAMIENTO DE INFECCIONES GRAVES DONDE SE NECESITE RÁPIDAMENTE UNA ELEVADA CONCENTRACIÓN DE ANTIBIÓTICO EN SANGRE.
EN ZONAS CON ELEVADA RESISTENCIA A ERITROMICINA A, ES ESPECIALMENTE IMPORTANTE TENER EN CONSIDERACIÓN LA EVOLUCIÓN DEL PATRÓN DE SENSIBILIDAD A AZITROMICINA Y OTROS MACRÓLIDOS.
POBLACIÓN PEDIÁTRICA
NO SE HA ESTABLECIDO LA SEGURIDAD Y EFICACIA DE AZITROMICINA PARA LA PREVENCIÓN O TRATAMIENTO DE INFECCIÓN POR EL COMPLEJO MYCOBACTERIUM AVIUM (MAC) EN NIÑOS.

SE HA NOTIFICADO ESTENOSIS PILÓRICA HIPERTRÓFICA INFANTIL TRAS EL USO DE AZITROMICINA EN NEONATOS (TRATAMIENTO HASTA 42 DÍAS DE VIDA). SE DEBE INFORMAR A LOS PADRES Y CUIDADORES PARA QUE CONTACTEN CON SU MÉDICO SI APARECE VÓMITO O IRRITABILIDAD CON LA ALIMENTACIÓN.

AZITROMICINA 200 MG/5 ML POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL EN FRASCO CONTIENE SACAROSA, GLUCOSA Y ETANOL.
ESTE MEDICAMENTO CONTIENE SACAROSA. LOS PACIENTES CON INTOLERANCIA HEREDITARIA A LA FRUCTOSA (IHF), PROBLEMAS DE ABSORCIÓN DE GLUCOSA O GALACTOSA, O INSUFICIENCIA DE SACARASA-ISOMALTASA, NO DEBEN TOMAR ESTE MEDICAMENTO.

ESTE MEDICAMENTO CONTIENE GLUCOSA. LOS PACIENTES CON PROBLEMAS DE ABSORCIÓN DE GLUCOSA O GALACTOSA NO DEBEN TOMAR ESTE MEDICAMENTO.

ESTE MEDICAMENTO CONTIENE 0,012% DE ETANOL (ALCOHOL) QUE SE CORRESPONDE CON UNA CANTIDAD DE 0,59 MG/ 5 ML DE SUSPENSIÓN ORAL.

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.

ALMACENAMIENTO: ALMACENAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30 ºC PROTEGIDO DE LA LUZ Y LA HUMEDAD.RECONSTITUIDO 5DIAS A TEMPERATURA AMBIENTE

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 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.
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, DE MODO QUE NO OCULTE LA INFORMACIÓN APROBADA EN LOS ARTES.

VIDA UTIL: 24 meses a partir de la fecha de fabricación

EXPEDIENTE: 11701 **RADICACION:** 20201250777 **FECHA:** 2020/12/23

ARTICULO SEGUNDO: Los artes de material de envase, empaque e inserto (si aplica), seguirán siendo los aprobados a la fecha, los cuales deben incluir el número de Registro Sanitario otorgado en el presente Acto Administrativo.

ARTÍCULO TERCERO: El titular adquiere el compromiso de continuar los estudios On-going y tenerlos disponibles cuando se requiera, como evidencia de un programa permanente de aseguramiento de estabilidad, de conformidad con lo definido en el numeral 16.19 del informe 32 de la OMS acogido mediante Resolución No. 3183 de 1995.

ARTICULO CUARTO: NOTIFICAR por medios electrónicos de conformidad con lo previsto en el artículo 56 de la Ley 1437 de 2011 al representante legal y/o apoderado del titular el contenido de la presente resolución, advirtiendo que contra la misma procede únicamente el recurso de reposición, que deberá interponerse ante el Director de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos –INVIMA- dentro de los Diez (10) días hábiles siguientes a su notificación, en los términos señalados en el artículo 76 del 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 QUINTO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 26 de Septiembre de 2022

La impresión en soporte cartular (papel) es una reproducción del documento original que se encuentra en formato electrónico firmado digitalmente, cuya representación digital goza de plena autenticidad, integridad y no repudio, en cumplimiento de la ley 527 de 1999 (Artículos 6 a 13 y 28) y de la ley 962 de 2005 (Artículo 6)

NOTA: La información consignada es fiel copia de la inscrita en la Base de Datos de Registros Sanitarios del INVIMA a la fecha de su expedición. El documento electrónico se puede consultar en la dirección http://www.invima.gov.co

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por GUILLERMO JOSE PEREZ BLANCO
Fecha: 2022/09/26 17:15:33 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Guillermo Jose Perez Blanco
DIRECTOR TECNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS