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

RESOLUCIÓN No. 2021015991 DE 4 de Mayo de 2021

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN 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 2078 de 2012, el Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 843 de 2016 y la Ley 1755 de 2015.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución 2016001355 de 20 de enero de 2016, el INVIMA concedió renovación del Registro Sanitario con No. INVIMA2016 M-001008-R1 para el producto KLARICID® en la modalidad Importar y Vender, a favor de ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A., con domicilio en Bogotá D.C.

Que mediante escrito 20201237910 de 11/12/2020, la señora Roció Esmeralda Villamil Gil, actuando en calidad de apoderado de la sociedad LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO LAFRANCOL S.A.S., con domicilio en Cali – Valle del Cauca, solicitó la renovación automática del Registro Sanitario para el producto KLARICID® en la modalidad de Importar y Vender, a favor de la sociedad que representa; como a su vez, solicita la autorización de agotamiento de material de envase y/o empaque, de acuerdo al Art. 5 del Decreto 843 del 2016.

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 3:

> *"ARTÍCULO 3o. RENOVACIÓN DE REGISTROS SANITARIOS DE MEDICAMENTOS DE SÍNTESIS QUÍMICA Y GASES MEDICINALES. Las solicitudes de renovación de los registros sanitarios de medicamentos de síntesis química y gases medicinales se surtirán de manera automática, siempre y cuando se cumplan las siguientes condiciones:*
>
> *3.1. Se mantenga la información y características que fueron aprobadas durante la vigencia del registro sanitario.*
>
> *3.2. Se cumpla con lo señalado en los artículos 129 y 130 del Decreto-ley 019 de 2012; y*
>
> *3.3. Se encuentre vigente la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM).*
>
> *Para las solicitudes de registros sanitarios de medicamentos importados, además deberá adjuntarse a la solicitud de renovación el certificado de venta libre vigente.*
>
> *(…)"*

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 843 de 2016, en su artículo 4, dispuso que toda solicitud de renovación automática será objeto de un control posterior, en consecuencia, la documentación que soporta la presente renovación estará sujeta a esa revisión posterior, siguiendo el procedimiento allí descrito.

Teniendo en cuenta que la solicitud de autorización de agotamiento de material de empaque y envase, se debe a la actualización del número de Registro Sanitario por ocasión de la renovación, sin implicar ningún cambio en la información farmacológica, composición, titular o fabricante del producto, es procedente acceder a las pretensiones del interesado y se autorizará el agotamiento en un plazo de seis (6) meses contados a partir de la fecha ejecutoria de la presente resolución.

En mérito de lo antes expuesto y con base en lo establecido en el Decreto 843 de 2016, la norma farmacológica 4.1.1.1.N10. y la documentación que reposa en el expediente objeto de estudio, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: Renovar de forma automática el REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años al
PRODUCTO: KLARICID®
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2021M-001008-R3

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

RESOLUCIÓN No. 2021015991 DE 4 de Mayo de 2021

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN 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 2078 de 2012, el Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 843 de 2016 y la Ley 1755 de 2015.

TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR:	LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO LAFRANCOL S.A.S., ubicado en la Carrera 1 No. 46 – 84, en Cali – Valle Del Cauca.
FABRICANTE:	ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A. ubicado en la Avenida Valentín Vergara 7989 – Ingeniero Allan – Partido de Florencio Varela, en Buenos Aires - Argentina.
IMPORTADORES:	ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A.S. ubicado en la Calle 100 No. 9 A - 45, Piso 14, en Bogotá D.C.; LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO LAFRANCOL S.A.S. ubicado en la Carrera 1 No. 46 – 84, en Cali – Valle del Cauca.
ACONDICIONADORES:	SUPPLA S.A., ubicado en la Av. Calle 22 No. 56 - 40 (Nomenclatura anterior: diagonal 22A No 56A - 40) en Bogotá D.C.; SUPPLA S.A. ubicado en la Calle 47 No. 6 - 07 Barrio Salomia, en Cali - Valle del Cauca; LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO LAFRANCOL S.A.S. ubicado en la Carrera 1 No. 46 - 84, y en la Carrera 1 A No. 46 A - 28/32, en Cali - Valle del Cauca; OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA. - OPEN MARKET LTDA., ubicado en la Carrera 69 No. 21 - 63, en Bogotá D.C.
FORMA FARMACEUTICA:	GRANULOS
VIAS DE ADMINISTRACION:	Oral
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada 100 mL de suspensión contiene CLARITROMICINA 5,00 g.
PRESENTACION COMERCIAL:	Caja con un frasco de polietileno de alta densidad con tapa con tapa plástica de polipropileno pilfer proof x 50 ml. Caja con un frasco de polietileno de alta densidad con tapa con tapa plástica de polipropileno pilfer proof x 100 ml.
MUESTRA MÉDICA:	Caja con un frasco de polietileno de alta densidad con tapa plástica de polipropileno pilfer proof x 20 ml
CONDICION DE VENTA:	Con formula facultativa
INDICACION:	Claritromicina gránulos para suspensión oral está indicada para el tratamiento de infecciones debidas a organismos susceptibles. Dichas infecciones incluyen: Infecciones del tracto respiratorio inferior (por ejemplo, bronquitis, neumonía) Infecciones del tracto respiratorio superior (por ejemplo, faringitis, sinusitis) Infecciones de la piel y tejidos blandos (por ejemplo, foliculitis, celulitis, erisipela) Infecciones mico bacterianas diseminadas o localizadas debidas a *Mycobacterium avium* o *Micobacterium intracellulare*. Infecciones localizadas debidas a *Mycobacterium chelonae, Mycobacterium fortuitum, o Mycobacterium kansasii* Tratamiento de infecciones odontogénicas. Claritromicina en presencia de la supresión del ácido también está indicado para la erradicación del *H. Pylori* que resulta en menos recurrencia de úlcera duodenal.
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 ADVERTENCIAS:	**Contraindicaciones**: Hipersensibilidad conocida a los fármacos antibióticos macrólidos o a cualquiera de sus excipientes La administración concomitante de claritromicina y de cualquiera de los siguientes fármacos está contraindicada: astemizol, cisaprida, pimozida, terfenadina ya que esto puede resultar en prolongación del QT y arritmias cardiacas, incluyendo taquicardia ventricular, fibrilación ventricular, y torsades de pointes. Administración concomitante de claritromicina y los alkaloides del Ergot (como ergotamina o dihidroergotamina) está contraindicada, ya que esto puede resultaren toxicidad por Ergot. La administración concomitante de claritromicina con midazolam oral es contraindicada. Claritromicina no debe administrarse a pacientes con historial de prolongación del QT o arritmia cardiaca ventricular, incluyendo torsades de pointes.

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

RESOLUCIÓN No. 2021015991 DE 4 de Mayo de 2021

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN 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 2078 de 2012, el Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 843 de 2016 y la Ley 1755 de 2015.

Claritromicina no debe ser administrada a pacientes con hipokalemia (riesgo de prolongación del tiempo QT).
Claritromicina no debe ser usada en pacientes que sufren de enfermedad hepática severa en combinación con daño renal.
Claritromicina no debe utilizarse concomitantemente con inhibidores de la HmgcoA reductasa (estatinas) que son extensamente metabolizados por CYP3A4, (lovastatina o simvastatina), debido al incremento del riesgo de miopatía incluyendo rabdomiólisis. Precauciones).
La claritromicina (y otros inhibidores fuertes de CYP3A4) no deben ser usados concomitantemente con colchicina.
Está contraindicada la administración concomitante con ticagrelor o ranolazina.
Advertencias y precauciones especiales de utilización
Tabletas de LI
El tratamiento con antimicrobianos, como claritromicina, para la infección por *H. pylori* podría seleccionar microorganismos resistentes al medicamento.
Debido al riesgo de prolongación del intervalo QT, la claritromicina debe ser usada con precaución en pacientes con enfermedad coronaria, insuficiencia cardiaca severa, trastornos electrolíticos pro arrítmico como hipopotasemia, hipomagnasemia, bradicardia (menor a 50 LPM) o cuando se coadministre con otros medicamentos asociados a prolongación del intervalo QT.
Claritromicina no debe ser usada en pacientes con enfermedad congénita o adquirida de prolongación del intervalo QT o historia de arritmia ventricular.
Todas las formulaciones
Los médicos no deben prescribir claritromicina a mujeres embarazadas sin evaluar cuidadosamente los beneficios con respecto al riesgo, especialmente durante los primeros tres meses del embarazo. Al igual que con otros antibióticos, el uso prolongado podría producir colonización con aumento en el número de bacterias y hongos no sensibles. Si se presentan superinfecciones, se debe implementar un tratamiento apropiado.
Claritromicina se excreta principalmente a través del hígado. Por lo tanto, se debe tener precaución al administrar el antibiótico a pacientes con deterioro de la función hepática. También se debe tener precaución cuando se administre claritromicina a pacientes con insuficiencia renal moderada a grave.
Se recomienda precaución en pacientes con insuficiencia renal grave.
Se ha reportado disfunción hepática con claritromicina, incluido aumento de las enzimas hepáticas y hepatitis hepatocelular y/o colestásica, con o sin ictericia. Esta disfunción hepática podría ser grave y normalmente es reversible. En algunos casos se ha reportado insuficiencia hepática con desenlace fatal y generalmente se ha asociado con enfermedades subyacentes serias y/o medicamentos concomitantes. Se debe interrumpir inmediatamente claritromicina si aparecen signos y síntomas de hepatitis, como anorexia, ictericia, orina oscura, prurito o dolor a la palpación en el abdomen.
Se ha reportado colitis pseudomembranosa con casi todos los medicamentos antibacterianos, incluidos los macrólidos, y su gravedad puede variar de leve a potencialmente mortal. Se ha reportado diarrea asociada a *Clostridium difficile* (DACD) con el uso de casi todos los medicamentos antibacterianos, incluida claritromicina, y su gravedad puede variar desde diarrea leve hasta colitis mortal. El tratamiento con medicamentos antibacterianos altera la flora normal del colon, lo cual puede producir sobre proliferación de *C. Difficile*. La DACD debe considerarse en todos los pacientes que presentan diarrea después del uso de antibióticos. Se requiere una anamnesis cuidadosa, pues se ha reportado que la DACD se presenta más de dos meses después de la administración de medicamentos antibacterianos.
Colchicina
Existen reportes pos comercialización de toxicidad de colchicina con el uso concomitante de claritromicina y colchicina, especialmente en adultos mayores, algunos casos se presentaron en pacientes con insuficiencia renal. Se han reportado muertes en algunos de dichos pacientes. La administración concomitante de claritromicina y colchicina está contraindicada.
Se recomienda precaución en la administración concomitante de claritromicina y triazolobenzodiazepinas como triazolam, y midazolam intravenoso u bucomucoso.

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

RESOLUCIÓN No. 2021015991 DE 4 de Mayo de 2021

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN 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 2078 de 2012, el Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 843 de 2016 y la Ley 1755 de 2015.

Eventos cardiovasculares
Se ha observado prolongación de la repolarización cardíaca y el intervalo QT que produce riesgo de desarrollar arritmias cardíacas y torsades de pointes, en el tratamiento con macrólidos, incluida claritromicina. Por lo tanto, debido a que las siguientes situaciones podrían generar mayor riesgo de arritmias ventriculares (incluida torsades de pointes), claritromicina debe utilizarse con precaución en los siguientes casos:

- pacientes con enfermedad de las arterias coronarias, insuficiencia cardíaca grave, trastornos de la conducción o bradicardia clínicamente relevante.
- pacientes con trastornos electrolíticos como hipomagnesemia. no debe administrarse claritromicina a pacientes con hipopotasemia.
- pacientes que toman concomitantemente otros medicamentos asociados con la prolongación del intervalo QT.
- la administración concomitante de claritromicina con astemizol, cisaprida, pimozida y terfenadina está contraindicada.
- no debe utilizarse claritromicina en pacientes con prolongación del intervalo QT congénita o adquirida documentada o antecedentes de arritmia ventricular.

Los estudios epidemiológicos que investigaron el riesgo de desenlaces cardiovasculares adversos con macrólidos han mostrado resultados variables. Algunos estudios de observación han identificado un riesgo raro a corto plazo de arritmia, infarto de miocardio y mortalidad cardiovascular, asociado con los macrólidos, incluida claritromicina. Se debe realizar un balance entre estos hallazgos y los beneficios del tratamiento cuando se prescribe claritromicina.
Neumonía
En vista de la resistencia emergente de streptococcus pneumoniae a los macrólidos, es importante realizar pruebas de sensibilidad cuando se prescriba claritromicina para la neumonía adquirida en la comunidad. En la neumonía adquirida en el entorno hospitalario, claritromicina debe utilizarse en combinación con antibióticos adicionales apropiados.
Infecciones de la piel y los tejidos blandos de gravedad leve a moderada
Estas infecciones son causadas generalmente por *Staphylococcus aureus* y *Streptococcus pyogenes*, los cuales pueden ser resistentes a los macrólidos. Por lo tanto, es importante realizar pruebas de sensibilidad. En los casos en que no se pueden utilizar antibióticos betalactámicos (por ejemplo, alergia), otros antibióticos como clindamicina, podrían ser el medicamento de primera elección. Actualmente, se considera que los macrólidos únicamente desempeñan un papel en algunas infecciones de la piel y los tejidos blandos, como las causadas por *Corynebacterium minutissimum, Acné vulgaris* y *erisipela*, y en situaciones en las que no se puede utilizar tratamiento con penicilina.
En el caso de reacciones de hipersensibilidad agudas graves, como anafilaxia, y reacciones adversas cutáneas graves (RACG) (por ejemplo, pustulosis exantemática aguda generalizada (PEAG), síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica y erupción por medicamentos con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS), debe interrumpirse inmediatamente el tratamiento con claritromicina e iniciarse urgentemente un tratamiento apropiado.
Se recomienda precaución en relación con la administración concomitante de claritromicina con otros fármacos ototóxicos, especialmente con los aminoglucósidos. Se debe monitorizar la función vestibular y auditiva durante y después del tratamiento
Claritromicina debe utilizarse con precaución cuando se administra simultáneamente con medicamentos que inducen la enzima citocromo CYP3A4.
También se debe prestar atención a la posibilidad de resistencia cruzada entre claritromicina y otros medicamentos macrólidos, lincomicina y clindamicina.
Inhibidores de la HMG-CoA Reductasa (Estatinas)
El uso concomitante de claritromicina con lovastatina o simvastatina está contraindicado. Se debe tener precaución cuando se prescriba claritromicina con otras estatinas. Se ha reportado rabdomiólisis en pacientes que toman claritromicina y estatinas. Se debe supervisar a los pacientes para detectar signos y síntomas de miopatía. En situaciones donde no se puede evitar el uso concomitante de claritromicina con estatinas, se recomienda prescribir la dosis más baja registrada de la estatina. Puede considerarse el uso de una estatina que no dependa del metabolismo de CYP3A (por ejemplo, fluvastatina).
Hipoglucemiantes Orales/Insulina

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

RESOLUCIÓN No. 2021015991 DE 4 de Mayo de 2021

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN 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 2078 de 2012, el Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 843 de 2016 y la Ley 1755 de 2015.

El uso concomitante de claritromicina e hipoglucemiantes orales (como sulfonilureas) y/o insulina puede producir hipoglucemia significativa. Se recomienda un control cuidadoso de la glucosa.
Anticoagulantes Orales
Existe el riesgo de hemorragia grave y aumentos significativos en el índice internacional normalizado (ÍIN) y el tiempo de protrombina cuando se administra claritromicina concomitantemente con warfarina. El ÍIN y el tiempo de protrombina deben controlarse frecuentemente mientras los pacientes reciben claritromicina y anticoagulantes orales de manera simultánea.
Excipientes
Claritromicina gránulos para suspensión oral (suspensión pediátrica) contiene sacarosa. Los pacientes con problemas hereditarios de intolerancia a la fructosa, malabsorción de glucosa-galactosa o insuficiencia de sacarasa-isomaltasa, no deben tomar este medicamento.
Cuando se prescriba a pacientes diabéticos, se debe tener en cuenta el contenido de sacarosa. Claritromicina tabletas de liberación modificada y Claritromicina tabletas de liberación prolongada contienen lactosa. Los pacientes con problemas hereditarios raros de intolerancia a la galactosa, deficiencia de lactasa de Lapp o malabsorción de glucosa-galactosa, no deben tomar este medicamento.
Claritromicina tabletas de liberación modificada contiene 15,3 mg de sodio por tableta. Si los pacientes reciben dos tabletas de liberación modificada una vez al día, se debe considerar la cantidad de sodio resultante (en total 30,6 mg por dosis) para los pacientes con una dieta controlada en sodio.

OBSERVACIONES: **MEDICAMENTO ESENCIAL.** Las contraindicaciones y advertencias deben aparecer en las etiquetas y empaques más la fecha de vencimiento y número de lote. El titular 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.
De conformidad con lo señalado en el capítulo II, artículo 4 del Decreto 843 de 2016 este registro sanitario será objeto de revisión posterior, razón por la cual podrá ser suspendido o cancelado de acuerdo con el resultado de la evaluación en riesgo. La no comercialización dará lugar a la cancelación del Registro Sanitario como lo establece el capítulo III, artículo 9 de la citada norma.

VIDA UTIL: Veinticuatro (24) meses a partir de la fecha de fabricación.
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: Almacénese a temperatura menor a 30ºC en su empaque y envase original.
EXPEDIENTE No.: 52435
RADICACIÓN: 20201237910 **FECHA:** 11/12/2020

ARTÍCULO SEGUNDO: Los artes de material de envase y empaque (etiqueta y caja plegadiza) seguirán siendo los aprobados bajo Resolución No. 2020037719 de 4 de Noviembre de 2020, los cuales deben incluir el número de Registro Sanitario otorgado en el presente Acto Administrativo.

El inserto y la información para prescribir seguirán siendo las aprobadas bajo Resolución No. 2019024851 de 17 de Junio de 2019.

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

RESOLUCIÓN No. 2021015991 DE 4 de Mayo de 2021

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN 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 2078 de 2012, el Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 843 de 2016 y la Ley 1755 de 2015.

ARTICULO TERCERO: AUTORIZAR el agotamiento de las existencias de producto terminado y materiales de empaque y envase del producto **KLARICID®** con Registro Sanitario anterior No. **INVIMA 2016M-001008-R2**; por lo expuesto en la parte considerativa del presente proveído.

El material de empaque autorizado a agotar por un término de seis (6) meses contados a partir de la fecha ejecutoria de la presente resolución, se relaciona a continuación:

Nombre del producto	Material	Cantidad a agotar	Presentación comercial
KLARICID®	Cajas plegadizas	18.378 (und)	Caja con un frasco de polietileno de alta densidad con tapa con tapa plástica de polipropileno pilfer proof x 50 ml.
	Etiqueta	18.378 (und)	
	Cajas plegadizas	25.486 (und)	Caja con un frasco de polietileno de alta densidad con tapa con tapa plástica de polipropileno pilfer proof x 100 ml.
	Etiqueta	25.486 (und)	
	Cajas plegadizas	8.265 (und)	Muestra Médica Caja con un frasco de polietileno de alta densidad con tapa con tapa plástica de polipropileno pilfer proof x 20 ml.
	Etiqueta	8.265 (und)	

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 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 4 de Mayo de 2021

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

GUILLERMO JOSE PEREZ BLANCO
DIRECTOR TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: cgualdronp, Técnico: erodriguezr Revisó: cordina_medicamentos

Firma válida

Firmado digitalmente por GUILLERMO JOSE PEREZ BLANCO
Fecha: 2021/05/04 10:24:10 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia