RESOLUCION Nro. 2022035336 del 21 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

El INVIMA mediante la Resolución No 274495 del 12 de Enero de 2001, concedió el Registro Sanitario No INVIMA M- 015075 para FABRICAR Y VENDER el producto TRAVAD ORAL a favor de LABORATORIOS BAXTER S.A., con domicilio en Cali Valle.

Que mediante Resolución No. 2010038661 del 26/11/ 2010 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2010 M-015075-R1, para FABRICAR Y VENDER, el producto TRAVAD ORAL a favor de Tecnoquímicas S.A. con domicilio en Cali -
Valle.

Que mediante Resolución No. 2016007539 DE 3 de Marzo de 2016, el INVIMA concedió la renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2016 M-015075-R2 , para FABRICAR Y VENDER el producto TRAVAD® ORAL a favor de TECNOQUÍMICAS S.A. con domicilio en CALI - VALLE.

Que mediante Resolución N° 2017023029 DE 6 de Junio de 2017, el INVIMA Modifica una Resolución en el sentido APROBAR: Los artes correspondientes al material de envase (etiqueta comercial) del producto de la referencia, allegados mediante radicado No. 2017057662 de fecha 26 de abril de 2017, como único diseño autorizado para las presentaciones comerciales aprobadas del producto, en reemplazo de los anteriores, y de los cuales reposa copia en el expediente

Que mediante radicado No. 20201225191 de fecha 2020/11/30 el Señor(a) JUAN CAMILO ARDILA CHAPARRO actuando en calidad de apoderado y/o representante legal de la sociedad presentó solicitud de Renovación de Registro Sanitario Automático, para el producto TRAVAD ORAL, 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. 20201225191 de fecha 2020/11/30 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: TRAVAD ORAL,

R E G I S T R O SANITARIO No.: INVIMA 2022M-015075-R3

MODALIDAD:	FABRICAR Y VENDER
VIGENTE HASTA:	2027/10/05
TITULAR(ES):	TECNOQUÍMICAS S.A. Ubicado en la CALLE 23 NO 7- 39, con domicilio en CALI - VALLE,
FABRICANTE PRODTERMINADO:	TECNOFAR TQ S.A.S Ubicado en la KM 24 VIA CALI SANTANDER DE QUILICHAO EN LA Y VILLA RICA LOTE 8B ZONA FRANCA, PARQUE SUR , con domicilio en VILLA RICA - CAUCA,
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada 100 mL de solución contiene FOSFATO DE SODIO DIBASICO 6.00000 g,FOSFATO DE SODIO MONOBASICO 16.00000 g,
CONDICION DE VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	SOLUCION ORAL
VIA ADMINISTRACIÓN:	ORAL,
(IUM) PRESENTACIONES:	Frasco PEAD con tapa de polipropileno y banda de seguridad x 133 mL., MUESTRA MÉDICA: FRASCO PEAD CON TAPA DE POLIPROPILENO Y BANDA DE SEGURIDAD X 133 ML,
INDICACIONES:	EVACUANTE INTESTINAL EN LA PREPARACIÓN DEL PACIENTE POR ENDOSCOPIA, RAYOS X, O CIRUGÍA DEL COLON.
CONTRAINDIC., PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:	NO SE PUEDE UTILIZAR EN PACIENTES CON INSUFICIENCIA RENAL. MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS. EN CASO DE INGESTION CONSULTAR AL MEDICO.
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.
ALMACENAMIENTO:	ALMACENAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL
OBSERVACIONES:	LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MAS LA FECHA DE VENCIMIENTO Y EL NUMERO DE LOTE. EL TITULAR Y FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO, ADQUIEREN LA OBLIGACIÓN DE MANTENER LAS BUENAS PRACTICAS 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.
VIDA UTIL:	Dos(2)años a partir de la fecha de fabricación

EXPEDIENTE: 19906526 **RADICACION:** 20201225191 **FECHA:** 2020/11/30

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 21 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: 2022/09/21 15:04:04 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Guillermo Jose Perez Blanco
DIRECTOR TECNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

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

RESOLUCIÓN No. 2020000580 DE 13 de Enero de 2020

Por la cual se modifica de manera automática 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 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, Decreto 843 de 2016 y la Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 19906526 **RADICACIÓN:** 20191243714 **FECHA:** 09/12/2019
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2016 M-015075-R2 **VIGENCIA:** 28/03/2021

ANTECEDENTES

Que mediante escrito No. 20191243714 del 09/12/2019, el señor Juan Camilo Ardila Chaparro, actuando en calidad de apoderado de TECNOQUÍMICAS S.A., con domicilio en Cali, Valle del Cauca, presentó solicitud de modificación automática al Registro Sanitario, en el sentido de que sea aprobada:
1. La adición de la presentación muestra médica.
2. Los artes de material de envase.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Una vez revisada la información allegada por el interesado, 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. 2016007539 del 03/03/2016, que concedió renovación al Registro Sanitario No. INVIMA 2016 M-015075-R2, a favor de TECNOQUÍMICAS S.A., con domicilio en Cali, Valle del Cauca, para el producto TRAVAD® ORAL, en la modalidad fabricar y vender, en el sentido de **APROBAR**:

1. La adición de la siguiente presentación para el producto en mención.

   Presentación muestra médica
   Ĥ Muestra médica: Frasco PEAD con tapa de polipropileno y banda de seguridad x 133 mL.

2. Los artes de material de envase (etiqueta), allegados con radicado No. 20191243714 del 09/12/2019, como único diseño autorizado para todas las presentaciones aprobadas, reemplazando los anteriores y de los cuales reposa copia en el expediente.

ARTÍCULO SEGUNDO: 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

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. 2020000580 DE 13 de Enero de 2020

Por la cual se modifica de manera automática 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 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, Decreto 843 de 2016 y la Ley 1437 de 2011.

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 TERCERO: Contra la presente resolución 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 (Ley 1437 de 2011).

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

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá, D.C., 13 de Enero de 2020

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
DIRECTOR(A) TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: dcalvacher, Técnico: alondonos 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

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

RESOLUCIÓN No. 2017036304 DE 1 de Septiembre de 2017
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución 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 y Ley 1437 de 2011,

EXPEDIENTE: 19906526 RADICACIÓN: 2017104854 FECHA: 26/07/2017
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2016 M-015075-R2 VIGENCIA: 28/03/2021

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2010038661 del 26 de noviembre de 2010 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2010 M-015075-R1, para FABRICAR Y VENDER, el producto TRAVAD ORAL a favor de Tecnoquímicas S.A. con domicilio en Cali - Valle,

Que mediante Resolución No. 2016007539 de 3 de Marzo de 2016, el INVIMA concedió la renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2016 M-015075-R2, para FABRICAR Y VENDER el producto TRAVAD® ORAL a favor de TECNOQUÍMICAS S.A. con domicilio en CALI - VALLE.

Que mediante Resolución No. 2017023029 de 6 de Junio de 2017, el INVIMA Modifica una Resolución en el sentido APROBAR: Los artes correspondientes al material de envase (etiqueta comercial) del producto de la referencia, allegados mediante radicado No. 2017057662 de fecha 26 de abril de 2017, como único diseño autorizado para las presentaciones comerciales aprobadas del producto, en reemplazo de los anteriores, y de los cuales reposa copia en el expediente.

Que mediante radicado No. 2017104854 del 26 de julio de 2017, el señor Antonio Ramírez Echave, actuando en calidad de apoderado de la sociedad Tecnoquímicas S.A. presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario No. INVIMA 2016 M-015075-R2, en el sentido de aprobar: Arte de material de envase del producto.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a la documentación allegada mediante Radicado No. 2017104854 de 26 de julio de 2017, este Despacho se permite realizar las siguientes consideraciones:

Que el arte de material de envase allegado cumple con los requisitos del artículo 72 del decreto 677 de 1995 y por tanto es procedente su aprobación mediante el presente acto administrativo.

Que una vez revisados los documentos Técnico/Legales allegados en el radicado de la referencia, se encuentra procedente acceder a lo solicitado de conformidad con lo establecido en el artículo 18 de Decreto 677 de 1995; en consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2016007539 de 3 de Marzo de 2016 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2016 M-015075-R2 a favor de TECNOQUÍMICAS S.A. con domicilio en CALI - VALLE, para el producto TRAVAD ORAL en la modalidad FABRICAR Y VENDER, en el sentido de APROBAR: el arte de material de envase allegado mediante Radicado No. 2017104854 de 26 de julio de 2017, como único diseño para todas las presentaciones comerciales del producto, reemplazando las anteriores y de las cuales reposa copia en el expediente.

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

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 No 64 -28
PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

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

RESOLUCIÓN No. 2017036364 DE 1 de Septiembre de 2017
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución 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 y Ley 1437 de 2011.

su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

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

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE
Se expide en Bogotá D.C., el 1 de Septiembre de 2017
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
DIRECTOR TECNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Proyectó: Legal: pgutierrezg. Técnico: jsierrae Revisó: cordina_medicamentos

Firma válida

Firmado digitalmente por FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
Fecha: 2017.09.01 11:44:55 COT
Razón: INVIMA
Locación: BOGOTÁ D.C., Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N° 64-28
PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202-1 SC 7341-1 CO-SC-7341-1

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

RESOLUCIÓN No. 2017023029 DE 6 de Junio de 2017
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, mediante Resolución No. 2017006515 del 20 de Febrero de 2017, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011..

EXPEDIENTE: 19906526 **RADICACIÓN:** 2017057662 **FECHA:** 26/04/2017
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2016 M-015075-R2 **VIGENCIA:** 28/03/2021

ANTECEDENTES

El INVIMA mediante la Resolución No. 274495 del 12 de Enero de 2001, concedió el Registro Sanitario No INVIMA M- 015075 para FABRICAR Y VENDER el producto TRAVAD ORAL a favor de LABORATORIOS BAXTER S.A., con domicilio en Cali Valle.

Que mediante Resolución No. 2010038661 del 26/11/ 2010 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2010 M-015075-R1, para FABRICAR Y VENDER, el producto TRAVAD ORAL a favor de Tecnoquímicas S.A. con domicilio en Cali - Valle.

Que mediante Resolución No. 2016007539 DE 3 de Marzo de 2016, el INVIMA concedió la renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2016 M-015075-R2 , para FABRICAR Y VENDER el producto TRAVAD® ORAL a favor de TECNOQUÍMICAS S.A. con domicilio en CALI - VALLE.

Que mediante escrito número 2017057662 radicado el 26 de abril de 2017, el señor Antonio Ramírez Echave, actuando en calidad de apoderado de la sociedad TECNOQUÍMICAS S.A., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario No. INVIMA 2016 M-015075-R2, en el sentido de aprobar arte de material de envase por cambio de impresión sobre frasco en screen a impresión en funda.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos presentados por el interesado, este despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que los artes del material de envase (etiqueta comercial) allegados según escrito número 2017057662 radicado el 26 de abril de 2017, cumplen con lo dispuesto en el Artículo 72 del Decreto 677 de 1995.

Que una vez revisados los documentos Técnico/Legales allegados en el radicado de la referencia, se encuentra procedente acceder a lo solicitado de conformidad con lo establecido en el artículo 18 de Decreto 677 de 1995; en consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2016007539 del 03 de marzo de 2016 que concedió Renovación de Registro Sanitario número INVIMA 2016 M-015075-R2 a favor de TECNOQUÍMICAS S.A. con domicilio en CALI - VALLE, para el producto TRAVAD ORAL en la modalidad FABRICAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:** Los artes correspondientes al material de envase (etiqueta comercial) del producto de la referencia, allegados mediante radicado No. 2017057662 de fecha 26 de abril de 2017,como único diseño autorizado para las presentaciones comerciales aprobadas del producto, en reemplazo de los anteriores, y de los cuales reposa copia en el expediente.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.° 64 28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1 SC 7341 - 1 CO-SC-7341-1

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

RESOLUCIÓN No. 2017023029 DE 6 de Junio de 2017
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, mediante Resolución No. 2017006515 del 20 de Febrero de 2017, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011..

ARTÍCULO SEGUNDO: Contra la presente 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, de conformidad con lo señalado en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

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

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE
Se expide en Bogotá D.C., el 6 de Junio de 2017
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
DIRECTOR TECNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Proyectó: Legal: rmartinezro, Técnico; naguirreb Revisó: cordina_medicamentos

Firma válida

Firmado digitalmente por FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
Fecha: 2017-06-06 11:31:00
Razón: INVIMA
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N° 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1
ISO 9001 Icontec SC 7341 - 1
IQNet CO-SC-7341-1

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

RESOLUCIÓN No. 2016007539 DE 3 de Marzo de 2016
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Resolución No. 2014037846 del 14 de noviembre de 2014, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante la Resolución No. 274495 del 12 de Enero de 2001, el INVIMA concedió el Registro Sanitario No. INVIMA M- 015075 para el producto TRAVAD ORAL, en la modalidad de FABRICAR y VENDER, a favor de LABORATORIOS BAXTER S.A., con domicilio en Cali -Valle.

Que mediante Resolución No. 2010038661 del 26 de noviembre de 2010, el INVIMA concedió renovación al registro sanitario No. INVIMA 2010 M-015075-R1, para el producto TRAVAD ORAL en la modalidad FABRICAR y VENDER, a favor de TECNOQUÍMICAS S.A., con domicilio en Cali - Valle.

Que mediante escrito número 2015109871 de 24 de agosto de 2015, el señor Antonio Ramírez Echave, actuando en calidad de apoderado de la sociedad titular solicita la Renovación del Registro Sanitario para el producto TRAVAD® ORAL, en la modalidad de FABRICAR y VENDER a favor de TECNOQUÍMICAS S.A. con domicilio en CALI - VALLE

Que mediante auto No. 2015012977 de fecha 3 de diciembre de 2015, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, solicitó allegar y/o aclarar Información en lo referente composición del producto, etiqueta de envase (frasco) y estabilidad.

Que mediante escrito No.2016012496 de 4 de febrero de 2016 el señor Antonio Ramírez Echave, actuando en calidad de apoderado de la sociedad TECNOQUÍMICAS S.A., presenta respuesta al auto.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnicos / legales allegados por el interesado con radicado inicial No. 2015109871 de 24 de agosto de 2015 y respuesta al auto radicado No. 2016012496 de 4 de febrero de 2016, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que el interesado da respuesta satisfactoria al auto antes mencionado.

Que los artes a colores de la etiqueta del envase Frasco PEAD allegados con respuesta al auto radicado No. 2016012496 de 4 de febrero de 2016, cumple con el articulo 72 del Decreto 677 de 1995.

Que se allega estudios de estabilidad natural 30+/-2°C/ 65+/-5% y en los dos lotes inicialmente presentados presentados a 18 meses.

Que revisada la base de datos del INVIMA, las Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante TECNOFAR TQ S.A.S., les fueron emitidas por este Instituto, con una vigencia hasta el 31 de octubre de 2016, conforme a la Resolución No. 2013030911 de 11 de octubre de 2013, que certifica el área requerida para la fabricación del producto de la referencia.

Que la sociedad TECNOQUÍMICAS S.A. es el titular de la marca TRAVAD® registrada ante la Sic y cuya concesión se encuentra vigente.

Que el nombre del producto no está inmerso en ninguna de las prohibiciones señaladas en el Articulo 78 del Decreto 677 de 1995.
Que con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010, la norma farmacológica No. 8.1.11.0.N40, acta de Comisión Revisora No. 36 de 2000 numeral 2.5.9, donde se aprueba indicaciones y contraindicaciones y la documentación allegada por la interesada previo estudio técnico y legal, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

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

RESOLUCIÓN No. 2016007539 DE 3 de Marzo de 2016
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Resolución No. 2014037846 del 14 de noviembre de 2014, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

RESUELVE

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

PRODUCTO:	TRAVAD® ORAL
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2016 M-015075-R2**
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR:	TECNOQUÍMICAS S.A. con domicilio en CALI - VALLE
FABRICANTE:	TECNOFAR TQ S.A.S., domicilio CONJUNTO INDUSTRIAL, PARQUE SUR VILLA RICA CAUCA , Km. 24 VÍA CALI SANTANDER DE QUILICHAO. VILLA RICA CAUCA.
CONDICION DE VENTA:	Con formula facultativa
FORMA FARMACEUTICA:	Solución oral
VIAS DE ADMINISTRACION:	Oral
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada 100 mL de solución contiene: FOSFATO DE SODIO DIBASICO 6 g, FOSFATO DE SODIO MONOBASICO 16 g.
PRESENT. COMERCIAL:	Frasco PEAD con tapa de polipropileno y banda de seguridad x 133 mL.
INDICACIONES:	Evacuante intestinal en la preparación del paciente por endoscopia, rayos X, o cirugía del colon.
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 Y ADVERTENCIAS:	No se puede utilizar en pacientes con insuficiencia renal, mantener fuera del alcance de los niños. En caso de ingestión consultar al medico.
OBSERVACIONES:	Las contraindicaciones y advertencias deben aparecer en las etiquetas y empaques mas la fecha de vencimiento y el numero de lote. El titular y fabricante autorizado en el registro sanitario, adquieren la obligación de mantener las buenas practicas 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. "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.:	19906526
RADICACIÓN:	2015109871 **FECHA:** 24/08/2015

ARTICULO SEGUNDO: APROBAR como único diseño los artes a colores de la etiqueta del envase Frasco PEAD allegados con respuesta al auto radicado No. 2016012496 de 4 de febrero de 2016, los cuales deberán incluir el número del Registro Sanitario otorgado en la presente Resolución.

ARTICULO TERCERO: El tiempo de vida útil asignado de 24 meses para el medicamento amparado en la presente resolución, se soportó con estudios acelerados con la frecuencia de tiempos 0,1, 2 y 3 meses condiciones de humedad y temperatura de (25+/-5%) y (40+/-2°C) y estudios naturales con la frecuencia de tiempos inicio, 3, 6, 9, 12 y 18 meses bajo condiciones de humedad y temperatura de (65+/-5%) y (30+/-2°C) Por

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

RESOLUCIÓN No. 2016007539 DE 3 de Marzo de 2016
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Resolución No. 2014037846 del 14 de noviembre de 2014, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

tanto el interesado debe dar cumplimiento al Decreto 677 de 1995, Artículo 22, Parágrafo segundo, en el sentido de presentar los resultados completos de los estudios de envejecimiento natural".

ARTICULO CUARTO: Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional 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.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE
Dada en Bogotá D.C. a los 3 de Marzo de 2016
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
DIRECTORA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLOGICOS
Proyectó: Legal: etallezg. Técnico: mlopezd Revisó: cordina_medicamentos

Firma válida

Digitally signed by LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
Date: 2016.03.03 17:40:48 GMT
Reason: Invima
Location: Bogota, CO

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

RESOLUCION No. 2013035429 DE 27 de Noviembre de 2013
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 19906526
RADICACIÓN: 2013038427
FECHA: 12/04/2013

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2010 M-015075-R1
VIGENCIA: 13/12/2015

ANTECEDENTES

El INVIMA mediante la Resolución número 274495 del 12 de Enero de 2001, concedió el Registro Sanitario número INVIMA M-015075 para fabricar y vender el producto TRAVAD ORAL a favor de Laboratorios Baxter S.A., con domicilio en Cali - Valle.

Que mediante Resolución número 2010038661 de fecha 26 de Noviembre 2010 el INVIMA aprobó la renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2010 M-015075-R1 para fabricar y vender el producto Travad Oral a favor de Laboratorios Baxter con domicilio en Cali – Valle.

Que mediante escrito número 2013038427 radicado en fecha 12/04/2013, el señor Antonio J. Ramírez Echave, actuando en calidad de apoderado de la sociedad Tecnoquímicas S.A. con domicilio en Cali - Valle, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario número INVIMA 2010 M-015075, en el sentido de ceder el Registro Sanitario a Tecnoquímicas S.A. con domicilio en Cali – Valle, así como la adición de fabricante alterno a Tecnofar TQ S.A.S. con domicilio en Villa Rica – Cauca, además del autorizado Laboratorios Baxter S.A., con domicilio en Cali – Valle.

Que mediante Auto número 2013005833 de fecha 27/07/2013, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicitó al interesado:

1. Allegar contrato entre el fabricante Baxter y el nuevo titular Tecnoquímicas en el que figure explícitamente quien realizará los estudios de estabilidad.
2. En el memorial no se informa si las etiquetas serán las mismas sólo que vendrán con la información del nuevo fabricante alternativo, o si se cambiará su diseño por lo que se solicita aclarar esta situación y de ser el caso, allegar el nuevo arte.

Que mediante escrito número 2013093783 de fecha 21/08/2013 la señora Adriana María Morales Jiménez, actuando en calidad de apoderada de la sociedad Tecnoquímicas S.A. domiciliada en Cali – Valle, presentó respuesta al Auto número 2013005833 de fecha 27/07/2013.

Que mediante escrito número 2013127557 de fecha 05/11/2013, el señor Antonio Ramírez Echave, actuando en calidad de apoderado de la sociedad Tecnoquímicas S.A., allegó artes de etiquetas como complemento al trámite de modificación.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que revisada la documentación allegada mediante escrito número 2013093783 de fecha 21/08/2013, se encuentra que el interesado allega otro si en el que se manifiesta que Baxter es el responsable de los estudios de estabilidad.

Que revisados los artes de etiquetas allegados mediante escrito número 2013127557 de fecha 05/11/2013, se encuentra que los mismos cumplen con lo establecido en el artículo 72 del decreto 677 de 1995.

Que una vez revisados los documentos Técnico/ Legales allegados en el radicado de la referencia, se encuentra procedente acceder a lo solicitado de conformidad con lo establecido en el artículo 18 de Decreto 677 de 1995; en consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

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

RESOLUCION No. 2013035429 DE 27 de Noviembre de 2013
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución número 2010038661 de fecha 26 de Noviembre 2010 que concedió la renovación al Registro Sanitario número INVIMA 2010 M-015075-R1 a favor de Laboratorios Baxter S.A. con domicilio en Cali - Valle, para el producto TRAVAD ORAL en la modalidad de fabricar y vender, en el sentido de **APROBAR:**

1. El cambio de titular del Registro Sanitario, de Laboratorios Baxter S.A. a Tecnoquímicas S.A. con domicilio en Cali – Valle.
2. La adición del fabricante alterno Tecnofar TQ S.A.S. con domicilio en Villa Rica – Cauca.

ARTICULO SEGUNDO: APROBAR como único diseño el arte de las etiquetas de allegadas mediante escrito número 2013127557 de fecha 05/11/2013, para el producto TRAVAD ORAL a favor de Tecnoquímicas S.A. con domicilio en Cali – Valle.

ARTICULO TERCERO: Contra la presente resolución 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 siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo (Ley 1437 de 2011).

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 27 de Noviembre de 2013

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

CARLOS AUGUSTO SANCHEZ ESTUPIÑAN
DIRECTOR DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLOGICOS

Proyectó: Legal: M Sobrino
Técnico: D. Duarte
Revisó: L. Gil

RESOLUCIÓN No. 2010038661 DE 26 de Noviembre de 2010
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Asesor de Dirección General con asignación de funciones de la Subdirección de Registros Sanitarios del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el Decreto Reglamentario 1290 de 1994, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto Reglamentario 2086 de 2010, Decreto Reglamentario 2510 de 2003, Resolución 251280 de 2000.

ANTECEDENTES

Que mediante la Resolución No. 274495 de 12/01/2001, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA M-015075 para FABRICAR Y VENDER el producto TRAVAD ORAL, a favor de LABORATORIOS BAXTER S.A., con domicilio en Cali, Valle.

Que mediante escrito No. 2010111534 de 14/10/2010, la señora Julia Isabel Gutiérrez, actuando en calidad de apoderada de LABORATORIOS BAXTER, solicitó la renovación del registro sanitario para el producto TRAVAD ORAL, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER, a favor de LABORATORIOS BAXTER, con domicilio en CALI – VALLE.

Que con base en el Decreto 677 de 1995, el Decreto 2086 de 2010, la Norma Farmacológica No. 8.1.11.0.N40 y la documentación técnico – legal allegada por el solicitado para acceder a la renovación, previo estudio de la misma, EL ASESOR DE DIRECCIÓN GENERAL CON ASIGNACIÓN DE FUNCIONES DE LA SUBDIRECCIÓN DE REGISTROS SANITARIOS,

RESUELVE

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

PRODUCTO:	TRAVAD ORAL
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2010 M-015075-R3 **VIGENTE HASTA:** 13 DIC 2015
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES):	LABORATORIOS BAXTER, con domicilio en CALI - VALLE
FABRICANTE(S):	LABORATORIOS BAXTER, con domicilio en CALI - VALLE
CONDICIÓN DE VENTA:	CON FÓRMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACÉUTICA:	SOLUCIÓN ORAL
VÍA DE ADMINISTRACIÓN:	ORAL
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada 100mL contiene FOSFATO DE SODIO DIBÁSICO USP 6g, FOSFATO DE SODIO MONOBÁSICO USP 16g
PRESENT. COMERCIAL:	FRASCO PEAD POR 133mL.
INDICACIONES:	EVACUANTE INTESTINAL EN LA PREPARACIÓN DEL PACIENTE POR ENDOSCOPIA, RAYOS X O CIRUGIA DEL COLON.
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	NO SE PUEDE UTILIZAR EN PACIENTES CON INSUFICIENCIA RENAL.
OBSERVACIONES:	MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS. EN CASO DE INGESTIÓN CONSULTAR AL MÉDICO. LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MÁS LA FECHA DE VENCIMIENTO. "TODA INFORMACIÓN CIENTÍFICA, PROMOCIONAL O PUBLICITARIA SOBRE LOS MEDICAMENTOS DEBERÁ SER REALIZADA CON ARREGLO A LAS CONDICIONES DEL REGISTRO SANITARIO Y A LAS NORMAS TÈCNICAS Y LEGALES PREVISTAS EN EL ARTÍCULO 79 DEL DECRETO 677 DE 1995."
VIDA ÚTIL:	DOS (2) AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN.
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	ALMACENAR A TEMPERARURA INFERIOR A 30°C EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL APROBADO EN EL ITEM DE PRESENTACIONES COMERCIALES
EXPEDIENTE No.:	19906526
RADICACIÓN:	2010111534 **FECHA:** 14/10/2010

ARTÍCULO SEGUNDO.-Debe dar cumplimiento a la Resolución No. 243710 de septiembre de 1999 en el sentido de allegar dentro de los treinta (30) días calendario siguientes a la notificación de la presente resolución los bocetos de etiquetas y cajas corregidos, en el sentido de incluir el número del registro sanitario y ajustar sus textos de acuerdo a lo dispuesto en la presente resolución y en el artículo 72 del decreto 677 de 1995.

ARTÍCULO TERCERO.- Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante EL ASESOR DE DIRECCIÓN GENERAL CON ASIGNACIÓN DE FUNCIONES DE LA SUBDIRECCIÓN DE REGISTROS SANITARIOS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS, dentro de los CINCO (5) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código Contencioso Administrativo.

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

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 26 de Noviembre de 2010

RODOLFO ANTONIO BURGOS PEREIRA
ASESOR DE DIRECCIÓN GENERAL CON ASIGNACIÓN DE FUNCIONES DE LA SUBDIRECCIÓN DE REGISTROS SANITARIOS