RENOVACION
12/08/2019 08:13 Exp.: 20067505 Fol: 2170
Tipo entrega: CD
Radicación: 20191153491 Primera Radicacion
Cons.: 104387379 20191153491
Destino: MEDICAMENTOS Llave: 557411
Grupo: MEDICAMENTOS
DIANA MARGARITA ESCOVAR BLANCO
gerencia@blaskov.com
tv 25 nº 53c -50 BOGOTA-D.C.

invima	ASEGURAMIENTO SANITARIO	REGISTROS SANITARIOS Y TRAMITES ASOCIADOS	
	FORMULARIO ÚNICO DE MEDICAMENTOS		
	Código: ASS-RSA-FM004	Versión: 09	Fecha de Emisión: 10/08/2018

ESPACIO PARA EL STICKER DE RADICACIÓN

Tipo de trámite a realizar

Tipo de trámite: Renovación con estudio previo

Indique si solicita visita en planta: Sin visita

Datos para la notificación electrónica

AUTORIZO AL INVIMA A REALIZAR LA NOTIFICACIÓN DE MANERA ELECTRÓNICA DE ACUERDO CON LOS ARTÍCULOS 54 Y 56 DE LA LEY 1437 DE 2011 AL CORREO ELECTRÓNICO SUMINISTRADO EN ESTE FORMULARIO

☐ Si **Correo electrónico:** Ver condiciones

Datos del responsable del trámite

Realizará el trámite: Representante legal Folio poder N/A.

Nombre: DIANA MARGARITA ESCOVAR BLANCO

Tipo de documento de identidad: C.C. No. 1.136.880.159

Dirección de correspondencia: gerencia@blaskov.com

Correo electrónico:

Datos de la transacción bancaria

☑ El responsable de la transacción es el mismo titular? En caso de ser el mismo, no diligencie la información del responsable de la transacción.

Nombre del Responsable de la Transacción:

NIT Teléfono: Ext:

Dirección:

Ciudad: BOGOTÁ D.C. Folio : 1

Comprobante No. 2455188-11 Código tarifa: 1002-1 Valor: 9,788,884

☐ Se autoriza el uso de la taza de un tercero al titular

Datos del producto

Nombre: CLEMASKOV®

Marca CLEMASKOV®

Expediente: 20067505 No. RS: INVIMA 2014M-0015359 Vigencia 12/11/2019

Modalidad: Fabricar y vender Tipo de producto Síntesis

Datos del titular

Razón social: Laboratorios Blaskov Ltda.

Dirección: Transversal 25 No. 53C - 50.

Ciudad: Bogotá D.C. País: Colombia

NIT 800,198,146-9

Observaciones:

Solicitud de renovación de registro sanitario / Exclusión de presentación muestra médica / Con solicitud de agotamiento / Folio No. 2170.

PROSPERIDAD PARA TODOS

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

RESOLUCIÓN No. 2014034587 DE 22 de Octubre de 2014
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Asesor de la Dirección General con asignación de funciones de la Dirección 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.

ANTECEDENTES

Que mediante escrito No. 2013110475 del 27/09/2013, el señor Libardo Cárdenas Giraldo, actuando en calidad de apoderado de Laboratorios Blaskov Ltda. con domicilio en BOGOTA, D.C, solicita concesión del Registro Sanitario para el producto CLEMASKOV®, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER a favor de Laboratorios Blaskov Ltda. con domicilio en Bogotá D.C.

Que mediante Auto No. 2014004328 de fecha 23 de Mayo de 2014, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, solicitó el cumplimiento de los siguientes requerimientos:

1. Explicar por qué el producto no tiene un preservativo. 2. Patrón de referencia: Allegar evidencia de compra del estándar USP de Hidroxicina Clorhidrato. Allegar el Estándar de referencia de Endotoxina. Completar el Informe de Análisis para Estándar secundario de Hidroxicina allegando los soportes de las Identificaciones IR y UV. 3. Control de Calidad de Hidroxicina Clorhidrato: Allegar espectro del ensayo de Identificación UV. 4. Etiquetas: Allegar el boceto de la ampolla. Completar las contraindicaciones aprobadas para el medicamento. Incluir la zona para Lote y Vencimiento. Ajustar el tamaño de la leyenda Muestra Medica - Prohibida su Venta.

Que mediante escrito No. 2014085401 del 14/07/2014, el señor Jorge Escovar Cardona, actuando en calidad de representante legal de Laboratorios Blaskov Ltda., dio respuesta al Auto mencionado.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnicos/legales allegados por el interesado con radicado No. 2013110475 de fecha 27/09/2013 y como respuesta al Auto radicado No. 2014085401 de fecha 14/07/2014, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que el interesado ha dado respuesta satisfactoria a los requerimientos arriba mencionados, toda vez que allega, corrige y aclara la información técnico-legal solicitada.

Que revisada la base de datos del INVIMA, las Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante Arbofarma S.A.S. fueron emitidas por este Instituto, con una vigencia hasta el 18/07/2017 conforme a la Resolución No. 2014018890 del 24 de Junio de 2014.

Que con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010, las Normas Farmacológicas No. 3.0.0.0.N10 y 19.17.1.0.N10 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:	CLEMASKOV®
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2014M-0015359 VIGENTE HASTA: 12 NOV. 2019
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER.
TITULAR(ES):	LABORATORIOS BLASKOV LTDA. con domicilio en BOGOTÁ, D.C.
FABRICANTE(S):	ARBOFARMA S.A.S. con domicilio en la Calle 20 A No. 43 A - 50, Int. 6 de BOGOTÁ, D.C.
VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA.
FORMA FARMACEUTICA:	SOLUCION INYECTABLE.
VIA ADMINISTRACIÓN:	INTRAMUSCULAR.
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada AMPOLLA de 2 mL contiene: HIDROXICINA CLORHIDRATO 100 mg
PRESENTACIÓN COMERCIAL	: Comercial de Marca: Caja por 1 y 5 ampollas de vidrio tipo I color ámbar por 2 mL . Institucional de Marca: Caja por 5 ampollas de vidrio tipo I color ámbar por 2 mL . Institucional Genérico: Caja por 5 y 100 ampollas de vidrio tipo I color ámbar por 2 mL . Muestra Médica de Marca: Caja por 1 y 5 ampollas de vidrio tipo I color ámbar por 2 mL .
INDICACIONES:	ANTIHISTAMÍNICO, SEDANTE, HIPNÓTICO.
NOTA DE FARMACOVIGILANCIA:	LOS REPORTES E INFORMES DE FARMACOVIGILANCIA DEBEN PRESENTARSE A LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS - GRUPO PROGRAMAS ESPECIALES - FARMACOVIGILANCIA, CON LA PERIODICIDAD ESTABLECIDA EN LA RESOLUCIÓN No. 2004009455 DEL 28 DE MAYO DE 2004.
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	HIPERSENSIBILIDAD AL MEDICAMENTO, EMBARAZO, TRATAMIENTOS CON INHIBIDORES DE LA MAO, ADMINISTRAR CON PRECAUCIÓN A PACIENTES CON GLAUCOMA DE ÁNGULO ESTRECHO, HIPERTENSIÓN, HIPERTIROIDISMO, ÚLCERA

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D N.° 17-11/21
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. 2014034587 DE 22 de Octubre de 2014
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Asesor de la Dirección General con asignación de funciones de la Dirección 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.

	PÉPTICA, ENFERMEDADES CARDIOVASCULARES E HIPERTROFIA PROSTÁTICA. PUEDE PRODUCIR SOMNOLENCIA, POR LO TANTO DEBE EVITARSE EFECTUAR ACTIVIDADES QUE REQUIERAN ÁNIMO VIGILANTE.
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 VIGENTES DURANTE LA VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO. "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:	ALMACÉNESE A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C. EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL.
EXPEDIENTE No.:	20067505
RADICACIÓN No.:	2013110475

ARTÍCULO SEGUNDO: Debe allegar dentro de los (30) días calendario siguientes a la notificación de la presente Resolución; bocetos de etiquetas y cajas a color donde se incluya el número del registro sanitario y ajustar sus textos de acuerdo a lo dispuesto en la presente Resolución y el artículo 72 del decreto 677 /95 y retirar de los artes de empaque la referencia que se hace a la página web "www.blaskov.com/clemaskov ", dado que las etiquetas nó son consideradas medio publicitario, debido a que estas cumplen otra función de acuerdo a lo expresado en el artículo 2 del decreto 677 de 1995 referente a la definición de medicamento que cita: "Los envases, rótulos, etiquetas y empaques hacen parte integral del medicamento, por cuanto estos garantizan su calidad, estabilidad y uso adecuado". Adicionalmente se le recuerda al interesado que la página web referenciada es un medio publicitario que debe tener una aprobación previa dada por el grupo de Publicidad del Instituto, acogiéndose a lo establecido en el artículo 5 de la Resolución 4320 de 2004, por lo tanto la presencia de esta dirección web en las artes del producto no se corresponde a lo establecido por la citada norma, ni a los tres elementos mencionados en el Decreto 677 de 1995, que deben ser garantizados en la presentación de los mentados artes. Por otra parte el INVIMA actuando de manera integral y en observancia de sus objetivos misionales no puede avalar un trámite cuando esto contraviene o incumplirá eventualmente otros parámetros igualmente establecidos por el Instituto.

ARTÍCULO TERCERO: El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente Resolución, se soportó con estudios acelerados bajo condiciones de Temperatura de 40°C y Humedad de 75% HR y naturales con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3, 6 a 30°C y 65% HR. Por lo 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".

ARTÍCULO CUARTO.- Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el ASESOR DE LA DIRECCIÓN GENERAL CON ASIGNACIÓN DE FUNCIONES DE LA DIRECCIÓN 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.

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 22 de Octubre de 2014

ALVARO MUÑOZ ESCOBAR
ASESOR DE LA DIRECCIÓN GENERAL CON ASIGNACIÓN DE FUNCIONES DE LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Proyectó: Técnico: B. García Legal: D. Belalcázar Revisó: K. Guerrero

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D N.° 17-11/21
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

RESOLUCION No. 2015000497 DE 13 de Enero de 2015
Por la cual se Autorizan Artes sobre un producto con 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, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20067505 **RADICACIÓN:** 2013110475 **FECHA:** 27/09/2013
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2014M-0015359 **VIGENCIA:** 12/11/2019

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No 2014034587 de fecha 22 de octubre de 2014, se concedió Registro Sanitario No INVIMA 2014M-0015359, al producto Clemaskov, en la modalidad fabricar y vender a favor de Laboratorios Blaskov Ltda, con domicilio en Bogotá.

Que mediante escrito número 2014142508 radicado del 31/10/2014, el señor Libardo Cárdenas Giraldo, actuando en calidad de apoderado de Laboratorios Blaskov Ltda, presentó solicitud de autorización de etiquetas y empaques del producto CLEMASKOV® de acuerdo con lo solicitado en el Artículo 2° de la Resolución No. 2014034587 del 22/10/2014.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

Que los artes de etiquetas allegados, cumplen con lo establecido en el Decreto 677 de 1995 Artículo 72.

Que en la Resolución No. 2014034587 del 22/10/2014, no se incluyó la leyenda de medicamento esencial, por lo cual se procederá a corregir de oficio el ítem Observaciones.

En consecuencia la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: APROBAR como único diseño los bocetos de envase y empaque para las presentaciones Comercial, Uso Institucional y Muestra Médica allegados mediante radicado No. 20141034587 de fecha 22/10/2014.

ARTÍCULO SEGUNDO: CORREGIR la Resolución No 2014034587 de fecha 22 de octubre de 2014, en el ítem OBSERVACIONES el cual quedará así: LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES, MÁS LA FECHA DE VENCIMIENTO, EL NÚMERO DE LOTE Y UNA FRANJA VERDE CON LA LEYENDA MEDICAMENTO ESENCIAL. EL TITULAR Y FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO, ADQUIEREN LA OBLIGACIÓN DE MANTENER LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA VIGENTES DURANTE LA VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D N.° 17-11/21
PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

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

160

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

RESOLUCION No. 2015000497 DE 13 de Enero de 2015
Por la cual se Autorizan Artes sobre un producto con 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, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

ARTÍCULO TERCERO: 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 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.

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

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Se expide en Bogotá, D.C., el 13 de Enero de 2015



LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
DIRECTORA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: dbelalcazarj. Técnico: bgarcimb Revisó: cordina_medicamentosTécnico

Firma válida

Digitally signed by LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
Date: 2015.01.13 17:56:40 GMT
Reason: Invima
Location: Bogota, CO

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D N.° 17-11/21
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. 2018038092 DE 4 de Septiembre de 2018
Por la cual se Modifica una Resolución de forma simplificada.

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, Decreto 843 de 2016 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20067505 **RADICACIÓN:** 20181157892 **FECHA:** 08/08/2018
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2014M-0015359 **VIGENCIA:** 12/11/2019

ANTECEDENTES

Que mediante escrito número 20181157892 radicado el 08/08/2018 Jorge Escovar Cardona, actuando en representación de LABORATORIOS BLASKOV LTDA, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario en mención de forma simplificada, en el sentido que se apruebe la adición del fabricante alterno SANIGGI S.A.S. con domicilio en Bogotá D.C.

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 4° 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 AUTOMÁTICA la Resolución 2014034587 del 22/10/2014 que concedió Registro Sanitario No INVIMA 2014M-0015359 a favor de LABORATORIOS BLASKOV LTDA con domicilio en BOGOTA D.C., para el producto CLEMASKOV® en la modalidad FABRICAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR** la adición del fabricante alterno SANIGGI S.A.S. con domicilio en Bogotá D.C. Los artes del producto continuarán siendo los aprobados mediante Resolución No. 2017033322 del 14 de agosto de 2017, incorporando los cambios a que hubiere lugar de acuerdo con lo aprobado mediante el presente acto administrativo.

ARTÍCULO SEGUNDO: Los derechos que se deriven de esta resolución, quedarán sujetos a lo dispuesto en el Decreto 843 de 2016, al cumplimiento de los demás 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.

ARTICULO TERCERO: 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

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

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

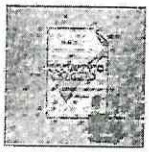
RESOLUCIÓN No. 2018038092 DE 4 de Septiembre de 2018
Por la cual se Modifica una Resolución de forma simplificada.

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, Decreto 843 de 2016 y Ley 1437 de 2011.

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

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE
Se expide en Bogotá D.C., el 4 de Septiembre de 2018
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



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

Firma válida

Firmado digitalmente por FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
Fecha: 2018.09.05 09:34:56 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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