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

RESOLUCIÓN No. 2020021271 DE 30 de Junio de 2020

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN AUTOMATICA de 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, el Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 843 de 2016 y la Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución 2009037966, el INVIMA concedió renovación del Registro Sanitario con No. INVIMA 2009M-13998-R1 para el producto SPORANOX® SOLUCION ORAL bajo la modalidad importar y vender, a favor de la sociedad JANSSEN CILAG S.A. con domicilio en Bogotá D.C.

Que mediante escrito 20191255820 de 20/12/2019, el señor Mario Francisco Perez Anzola, actuando en calidad de representante legal de la sociedad JANSSEN CILAG S.A. con domicilio en Bogotá D.C., solicitó la renovación automática del Registro Sanitario para el producto SPORANOX® SOLUCION ORAL en la modalidad de importar y vender, a favor de la sociedad que representa; como a su vez, solicita la autorización de agotamiento del producto terminado y 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 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 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.

Que las presentaciones comerciales aprobadas en el registro sanitario podrán ser empleadas como presentaciones institucionales (para entidades y uso hospitalario), 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. Por tanto, la siguiente presentación se aprueba como presentación comercial:

- Caja con frasco de vidrio ámbar tipo III 150 mL y copa dosificadora.

Teniendo en cuenta que la solicitud de autorización de agotamiento de producto terminado y 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 hasta fin de vida útil y en un plazo de seis (6) meses contados a partir de la fecha ejecutoria de la presente resolución, respectivamente.

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

RESOLUCIÓN No. 2020021271 DE 30 de Junio de 2020

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN AUTOMATICA de 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, el Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 843 de 2016 y la Ley 1437 de 2011.

En mérito de lo antes expuesto y con base en lo establecido en el Decreto 843 de 2016, la norma farmacológica 4.1.2.0.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:	SPORANOX® SOLUCION ORAL
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2020M-13998-R2
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR:	JANSSEN CILAG S.A. ubicado en la Av. Calle 26 No. 69 - 76, Edificio Elemento, Torre 2, Piso 7, en Bogotá D.C.
FABRICANTE:	JANSSEN PHARMACEUTICA N.V. ubicado en Turnhoutseweg 30, Beerse, 2340, en Bélgica.
IMPORTADOR:	JANSSEN CILAG S.A. ubicado en la Av. Calle 26 No. 69 - 76, Edificio Elemento, Torre 2, Piso 7, en Bogotá D.C.
ACONDICIONADORES:	OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA. - OPEN MARKET LTDA. ubicado en la Carrera 69 No. 21 - 63, Bodegas 1, 3 y 6, en Bogotá D.C.; OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA. - OPEN MARKET LTDA. ubicado en la Calle 20 No. 68 C - 57, en Bogotá D.C.
FORMA FARMACEUTICA:	SOLUCION ORAL
VIAS DE ADMINISTRACION:	Oral
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada 100 mL. contienen ITRACONAZOL 1,0 g
PRESENT. COMERCIAL:	Caja con frasco de vidrio ámbar tipo III 150 mL y copa dosificadora.
MUESTRA MÉDICA:	Caja con frasco de vidrio ámbar tipo III 150 mL y copa dosificadora.
CONDICION DE VENTA:	Con formula facultativa
INDICACION:	Tratamiento de micosis profundas e intermedias de la paracoccidiomicosis, histoplamosis y esporotricosis, alternativa en cromicosis, aspergilosis, dermatomicosis, candidiasis vaginal y del tracto gastrointestinal.
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:	SPORANOX® solución oral está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida al itraconazol o a alguno de los excipientes. La co-administración de un número de sustratos de la CYP3A4 está contraindicada con SPORANOX® solución oral. El incremento de las concentraciones plasmáticas de estos fármacos, causado por la coadministración con itraconazol, puede incrementar o prolongar los efectos de terapéuticos y los efectos adversos a tal grado que puede ocurrir una situación grave. Por ejemplo, el incremento de las concentraciones plasmáticas de algunos de estos fármacos puede ocasionar prolongación QT y taquiarritmias ventriculares incluyendo la aparición de Torsade de Pointes, una arritmia potencialmente fatal. SPORANOX® solución oral no debe ser administrado a pacientes con evidencia de disfunción ventricular como insuficiencia cardiaca congestiva (ICC) o un antecedente de ICC, excepto para el tratamiento de infecciones potencialmente fatales u otras infecciones graves. SPORANOX® solución oral no debe ser usado durante el embarazo (excepto casos potencialmente fatales). Las mujeres en edad fértil que toman SPORANOX® solución oral deben usar precauciones anticonceptivas. Se debe continuar la anticoncepción altamente efectiva hasta el periodo menstrual siguiente al final de la terapia con SPORANOX® en solución oral. **Advertencias y precauciones:** *Efectos cardiacos*

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

RESOLUCIÓN No. 2020021271 DE 30 de Junio de 2020

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN AUTOMATICA de 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, el Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 843 de 2016 y la Ley 1437 de 2011.

En un estudio con Sia de la fracción de la expulsión ventricular izquierda; esto se resolvió antes de la próxima infusión. La relevancia clínica de estos hallazgos para las formulaciones orales es desconocida.

Se ha demostrado que itraconazol tiene un efecto inotrópico negativo y SPORANOX® se ha asociado con reportes de insuficiencia cardiaca congestiva. Se reportó más frecuentemente insuficiencia cardiaca entre los reportes espontáneos con dosis totales diarias de 400 mg que, entre las dosis diarias totales más bajas, sugiriendo que el riesgo insuficiencia cardiaca podría incrementarse con la dosis total diaria de itraconazol.

SPORANOX® no debe ser usado en pacientes con insuficiencia cardiaca congestiva o con antecedente de insuficiencia cardiaca congestiva a menos que el beneficio supere claramente el riesgo. La evaluación individual del riesgo/beneficio debe tomar en consideración los factores tales como la severidad de la indicación, el régimen de dosificación (por ejemplo, dosis total diaria) y los factores individuales de riesgo para la insuficiencia cardiaca congestiva. Estos factores de riesgo incluyen enfermedad cardíaca, tales como isquemia y enfermedad valvular; enfermedad pulmonar significativa, tales como enfermedad pulmonar obstructiva crónica; e insuficiencia renal y otros trastornos edematosos. Tales pacientes deben ser informados de los signos y síntomas de la insuficiencia cardiaca congestiva, deben ser tratados con precaución y deben ser monitoreados para detectar los signos y síntomas de la insuficiencia cardiaca congestiva durante el tratamiento; sí tales signos o síntomas ocurren durante el tratamiento, SPORANOX® debe ser discontinuado.

Los bloqueadores de los canales de calcio pueden tener efectos inotrópicos negativos que pueden adicionarse a los del itraconazol. Adicionalmente, itraconazol puede inhibir el metabolismo de los bloqueadores de los canales de calcio. Por consiguiente, se debe tener precaución cuando se co-administre itraconazol con los bloqueadores de los canales de calcio debido a un incremento del riesgo de ICC.

Potencial de interacción

La co-administración de fármacos específicos con itraconazol puede producir cambios en la eficacia del itraconazol y/o del fármaco co-administrado, efectos potencialmente fatales y/o muerte súbita. Los fármacos que están contraindicados, no recomendados o recomendados para ser usados con precaución en combinación con itraconazol están descritos en la sección de interacciones.

Hipersensibilidad cruzada

Existe información limitada relacionada con la hipersensibilidad cruzada entre itraconazol y otros agentes antifúngicos azoles. Se debe tener precaución al prescribir SPORANOX® solución oral a pacientes con hipersensibilidad a otros azoles.

Neuropatía

Si ocurre neuropatía que puede ser atribuida al SPORANOX® solución oral, se debe discontinuar el tratamiento.

Pérdida de audición

Se ha reportado pérdida de audición transitoria o permanente en los pacientes que recibieron tratamiento con itraconazol. Varios de estos reportes incluyeron la administración concomitante de quinidina la cual está contraindicada. La pérdida de audición normalmente se resuelve cuando se suspende el tratamiento, pero puede persistir en algunos pacientes.

Resistencia cruzada

En el caso de candidiasis sistémica, si existe sospecha de cepas de especies de candida resistentes a fluconazol, no se puede asumir que estas son sensibles a itraconazol, por consiguiente, se recomienda realizar pruebas de sensibilidad antes de iniciar el tratamiento con itraconazol.

Intercambiabilidad

No se recomienda que SPORANOX® cápsulas y SPORANOX® solución oral se utilicen de manera intercambiable. Esto es porque la exposición al fármaco es mayor con la solución oral que con las cápsulas cuando se administra la misma dosis del fármaco.

Efectos hepáticos

Han ocurrido casos muy raros de hepatotoxicidad grave, incluyendo algunos casos fatales de insuficiencia hepática aguda con el uso de SPORANOX®. Muchos de estos casos involucraron pacientes que tuvieron enfermedad hepática preexistente, que fueron tratados

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

RESOLUCIÓN No. 2020021271 DE 30 de Junio de 2020

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN AUTOMATICA de 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, el Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 843 de 2016 y la Ley 1437 de 2011.

por indicaciones sistémicas, que tuvieron otras condiciones médicas significativas y/o estuvieron tomando otros fármacos hepatotóxicos. Algunos pacientes no tuvieron factores de riesgo obvios para enfermedad hepática. Algunos de esos casos fueron observados dentro del primer mes de tratamiento, incluyendo algunos dentro de la primera semana. Se debe considerar el monitoreo de la función hepática en pacientes que reciben tratamiento con SPORANOX®. Se debe instruir a los pacientes en reportar inmediatamente a sus médicos los signos y síntomas que sugieren hepatitis como la anorexia, náuseas, vómitos, fatiga, dolor abdominal u orina oscura. En estos pacientes el tratamiento se debe suspender inmediatamente y se debería realizar examen de la función hepática.

Están disponibles datos limitados sobre el uso de itraconazol oral en pacientes con insuficiencia hepática. Se debe tener precaución cuando se administre el fármaco en esta población de pacientes. Se recomienda monitorear estrechamente a los pacientes con deterioro de la función hepática cuando están tomando itraconazol. Se recomienda considerar la vida media de eliminación prolongada de itraconazol observada en ensayo clínico de dosis oral única con itraconazol en cápsulas, en pacientes cirróticos, cuando se decida iniciar la terapia con otros medicamentos metabolizados por la CYP3A4.

En pacientes con enzimas hepáticas elevadas o anormales o enfermedad hepática activa, o pacientes que han experimentado toxicidad hepática con otros fármacos, el tratamiento con SPORANOX® es fuertemente desalentado a menos que exista una situación grave o potencialmente fatal donde el beneficio esperado excede al riesgo. Se recomienda monitorear la función hepática en pacientes con anomalías de la función hepática preexistentes o aquellos que hayan experimentado toxicidad hepática con otros medicamentos.

Fibrosis quística

En pacientes con fibrosis quística, se observó variabilidad en los niveles terapéuticos de itraconazol con la dosificación en estado estacionario de itraconazol solución oral usando 2,5 mg/kg dos veces al día. Las concentraciones en estado estable > 250 ng/ml se alcanzaron en casi 50% de los sujetos mayores de 16 años de edad, pero en ninguno de los menores de 16 años de edad. Si un paciente no responde a SPORANOX® solución oral, debe considerarse el cambio a SPORANOX® IV o a un tratamiento alternativo.

Población pediátrica

Los datos clínicos sobre el uso de SPORANOX® solución oral en pacientes pediátricos es limitada. No es recomienda el uso de SPORANOX® solución oral en pacientes pediátricos, a menos que se determine que el beneficio potencial supera los riesgos potenciales.

Ancianos

Los datos clínicos sobre el uso de SPORANOX® solución oral en pacientes ancianos son limitados. Se recomienda administrar SPORANOX® solución oral en estos pacientes sólo si se determina que el beneficio potencial supera los riesgos potenciales. En general, se recomienda que la selección de la dosis para un paciente anciano debe tomar en consideración, la mayor frecuencia de disminución en la función hepática, renal o cardiaca, y de enfermedad concomitante u otra terapia farmacológica.

Insuficiencia renal

Están disponibles datos limitados sobre el uso de itraconazol oral en pacientes con insuficiencia renal. La exposición a itraconazol puede ser menor en algunos pacientes con insuficiencia renal. Se debe tener precaución cuando este fármaco se administra en esta población de pacientes y se puede considerar ajustar la dosis.

Tratamiento de pacientes con neutropenia severa

SPORANOX® solución oral como tratamiento para candidiasis oral y/o esofágica no se investigó en pacientes con neutropenia severa. Debido a las propiedades farmacocinéticas, SPORANOX® solución oral no se recomienda para la iniciación del tratamiento en pacientes con riesgo inmediato de candidiasis sistémica.

Embarazo, lactancia y fertilidad:

Embarazo

SPORANOX® no debe ser usado durante el embarazo excepto en casos potencialmente fatal donde el beneficio potencial para la madre sopese el daño potencial para el feto. Estudios en animales, itraconazol ha mostrado toxicidad en la reproducción.

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

RESOLUCIÓN No. 2020021271 DE 30 de Junio de 2020

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN AUTOMATICA de 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, el Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 843 de 2016 y la Ley 1437 de 2011.

Existe información limitada sobre el uso de SPORANOX® durante el embarazo. Durante la experiencia posterior a la comercialización, se reportaron casos de anomalías congénitas. Estos casos incluyeron malformaciones esqueléticas, del tracto genitourinario, cardiovascular y oftálmico, así como malformaciones cromosómicas y múltiples. No se ha establecido una relación causal con SPORANOX®.

Información epidemiológica sobre la exposición de SPORANOX® durante el primer trimestre del embarazo - principalmente en pacientes que recibieron tratamiento a corto plazo para candidiasis vulvovaginal - no mostró un incremento en el riesgo de malformaciones comparado con sujetos de control no expuestos a algún teratógeno conocidos. En un modelo con rata se demostró que itraconazol cruza la placenta.

Mujeres en edad fértil

Las mujeres en edad fértil que están tomando SPORANOX® cápsulas deben usar precauciones anticonceptivas. La anticoncepción altamente efectiva debe ser continua hasta el periodo menstrual siguiente a la finalización de la terapia con SPORANOX®.

Lactancia

Una cantidad muy pequeña de itraconazol se excreta en la leche humana. Por lo tanto, los beneficios esperados del tratamiento con Sporanox® solución oral deben sopesarse contra el potencial riesgo de la lactancia. En caso de duda, la paciente no debe dar de lactar.

Efectos sobre la capacidad de conducir y usar maquinas

No se han realizado estudios sobre los efectos en la capacidad de conducir y usar maquinas. Cuando se conducen vehículos y se opera maquinaria, la posibilidad de reacciones adversas tales como mareos, trastornos visuales y pérdida de la audición, que pueden ocurrir en algunos casos, se debe tomar en consideración.

OBSERVACIONES: 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.

De conformidad con lo señalado en el capítulo II, artículo 4° del Decreto 843 de 2016, éste 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: Almacenar a temperatura menor de 25ºC. Conservar en su empaque original, proteger de la luz y la humedad.

EXPEDIENTE No.: 1980747

RADICACIÓN: 20191255820 **FECHA:** 20/12/2019

ARTÍCULO SEGUNDO: Los artes seguirán siendo los aprobados bajo Resolución No. 2016041909 del 10 de Octubre de 2016, los cuales deben incluir el número de Registro Sanitario otorgado en el presente Acto Administrativo.

ARTICULO TERCERO: AUTORIZAR el agotamiento de las existencias de producto terminado y materiales de empaque y envase del producto SPORANOX® SOLUCION ORAL con Registro Sanitario anterior No. INVIMA 2009M-13998-R1; por lo expuesto en la parte considerativa del presente proveído.

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

RESOLUCIÓN No. 2020021271 DE 30 de Junio de 2020

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN AUTOMATICA de 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, el Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 843 de 2016 y la Ley 1437 de 2011.

El material de empaque y envase 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:

Descripción del Material	Material	Cantidad a agotar (unid)
Caja SPORANOX solución oral x 150 mL	Caja	5.000
Etiqueta SPORANOX solución oral x 150 mL	Etiqueta	5.000
Inserto SPORANOX solución oral	Inserto	5.000

El producto terminado autorizado a agotar hasta fin de vida útil es:

Nombre del producto	No. de Lote	Fecha de vencimiento	Cantidad a agotar (unid)
SPORANOX 1% 1x150mL ORSOL COL.	JBB6800	28/02/2021	55
SPORANOX 1% 1x150mL ORSOL COL.	JDB3F00	31/03/2021	952
SPORANOX solución oral x 150 mL	JBB6800	28/02/2021	800
SPORANOX solución oral x 150 mL	JDB3F00	31/03/2021	146

ARTÍCULO CUARTO: Se notificará 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, y en concordancia con lo establecido en el parágrafo tercero del Artículo primero de la Resolución No. 2020012926 del 3 de Abril de 2020. La notificación quedará surtida a partir de la fecha y hora en que el administrado reciba al acto administrativo, y tendrá efectos a partir del día hábil siguiente en que se levante la medida de suspensión de términos

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 30 de Junio 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: cgualdronp, Técnico: isuarezp Revisó: cordina_medicamentos

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
Fecha: 2020/07/01 08:13:53 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia