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

RESOLUCION No. 2021046486 DE 19 de Octubre de 2021
Por la cual se corrige una Resolución

El Director(a) Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -Invima, delegado mediante Resolución número 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, Resolución 2378 de 2008, Ley 1437 de 2011 y Ley 1755 de 2015.

EXPEDIENTE: 19997076
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2020M-0008850-R1
RADICACIÓN: 20211133112
VIGENCIA 01/09/2025

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2020026761 de 14 de agosto de 2020, el INVIMA concedió Renovación al Registro Sanitario No. INVIMA 2020M-0008850-R1 para fabricar y vender el producto NISTATINA 100.000UI/ML suspensión, a favor de Laboratorio Internacional De Colombia S.A.S LABINCO S.A.S, con domicilio en Bogotá D.C.

Que mediante escrito No. 20211133112 radicado el 08 de julio 2021, el señor Agustín Sánchez López, actuando en calidad de representante legal de la sociedad Laboratorio Internacional De Colombia S.A.S. LABINCO S.A.S presentó solicitud de corrección de la Resolución No. 2020026761 de 14 de agosto de 2020, por cuanto la información respecto al nombre del producto no corresponde a lo establecido para el producto en mención.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que una vez revisada la documentación allegada este despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

El interesado solicita corrección en cuanto al campo "Producto"
DE:
NISTATINA 100.00 UI/ML SUSPENSIÓN
A:
NISTATINA 100.000UI/ML SUSPENSIÓN

Por lo expuesto anteriormente, se procede a corregir la resolución No. 2020026761 del 14 de agosto de 2020, conforme lo establece el artículo 45 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, en cual indica lo siguiente:
"En cualquier tiempo, de oficio o a petición de parte, se podrán corregir los errores simplemente formales contenido en los actos administrativos, ya sean aritméticos, de digitación, de transcripción o de omisión de las palabras. En ningún caso la corrección dará lugar a cambios en el sentido material de la decisión, ni revivirá los términos legales para demandar el acto"

En consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: CORREGIR la resolución No. 2020026761 del 14 de agosto de 2020, en el apartado "Producto"" para el producto NISTATINA 100.000UI/ML SUSPENSIÓN, el cual queda de la siguiente manera:

"PRODUCTO: NISTATINA 100.000UI/ML SUSPENSIÓN"

ARTICULO SEGUNDO: 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

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

RESOLUCION No. 2021046486 DE 19 de Octubre de 2021
Por la cual se corrige una Resolución

El Director(a) Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -Invima, delegado mediante Resolución número 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, Resolución 2378 de 2008, Ley 1437 de 2011 y Ley 1755 de 2015.

de 2020. Advirtiendo que contra la misma 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. La notificación quedará surtida a partir de la fecha y hora en que el administrado reciba al acto administrativo.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 19 de octubre de 2021

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

GUILLERMO JOSE PEREZ BLANCO
EL DIRECTOR TÉCNICO DE LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Firma válida

Firmado digitalmente por GUILLERMO JOSE PEREZ BLANCO
Fecha: 2021.10.19 08:42:00 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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

RESOLUCION No. 2021037205 DE 30 de Agosto de 2021

Por la cual se Autoriza un Procedimiento Sobre un Producto con Registro Sanitario

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -Invima, delegado mediante Resolución número 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, Resolución 2378 de 2008, Ley 1437 de 2011 y Ley 1755 de 2015.

EXPEDIENTE: 19997076 **RADICACIÓN:** 20201236064 **FECHA:** 10/12/2020
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2020M-0008850-R1 **VIGENCIA:** 01/09/2025

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2008034486 del 28 de noviembre de 2008, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2008M-0008850 para FABRICAR Y VENDER el producto NISTATINA 100.000UI/mL SUSPENSIÓN, a favor de LABORATORIO INTERNACIONAL DE COLOMBIA S.A. LABINCO S.A., con domicilio en BOGOTÁ D.C.

Que mediante Resolución No. 2020026761 del 14 de Agosto de 2020, el INVIMA concedió Renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2020M-0008850-R1, para FABRICAR Y VENDER el producto NISTATINA 100.00 UI/mL SUSPENSION, a favor de LABORATORIOS INTERNACIONAL DE COLOMBIA S.A.S. LABINCO S.A.S. con domicilio en Bogotá - D.C.

Que mediante Radicado No. 20201236064 de 10/12/2020, el señor Agustín Sánchez López, actuando en calidad de representante legal de la sociedad LABORATORIOS INTERNACIONAL DE COLOMBIA S.A.S. LABINCO S.A.S., presentó solicitud de autorización de agotamiento de existencias de materiales de envase del medicamento NISTATINA 100.00 UI/mL SUSPENSION, por motivo de renovación del registro sanitario.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a la solicitud presentada por el interesado mediante Radicado No. 20201236064, éste Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que mediante Resolución No. 2008034486 de 28 de Noviembre de 2008, se aprobaron artes de material de envase. Los cuales corresponden a los materiales solicitados para agotamiento.

Que mediante Resolución No. 2020026761 de 14 de Agosto de 2020, se otorgó renovación del registro sanitario para el producto de la referencia, y se aprobaron nuevos artes del material de envase (etiqueta), allegado mediante el radicado No. 20181185218 de fecha 11/09/2018, como único para la presentación comercial autorizada. Los cuales corresponden a los artes actualmente vigentes.

Que los cambios entre los artes correspondientes a los materiales solicitados a agotar y los artes actualmente vigentes, corresponden a la actualización del número de registro sanitario otorgado con ocasión a la renovación del registro, y la descripción/relación de la vía de administración del medicamento.

Que los materiales de envase (etiquetas-frascos) solicitados para agotamiento serán acondicionados mediante marcación de la vía de administración del medicamento “vía oral”, dando cumplimiento a lo aprobado bajo el registro sanitario y a la normatividad vigente.

Que mediante la solicitud el interesado indica, cantidad y presentación de los materiales solicitados para agotamiento, como se relaciona a continuación:

Descripción del material	Lote del material	Cantidad (unidades)
Frasco Nistatina 100.00 UI/mL Suspensión por 60 mL B-28 comercial	2006000206	33340
Frasco Nistatina 100.00 UI/mL Suspensión por 60 mL B-28 comercial	2006000207	33340
Frasco Nistatina 100.00 UI/mL Suspensión por 60 mL B-28 comercial	2010000252	33340
Frasco Nistatina 100.00 UI/mL Suspensión por 60 mL B-28 comercial	2010000253	33400
Frasco Nistatina 100.00 UI/mL Suspensión por 60 mL B-28 institucional	2010000251	34000
Frasco Nistatina 100.00 UI/mL Suspensión por 60 mL B-28 institucional	2010000193	33370
Frasco Nistatina 100.00 UI/mL Suspensión por 60 mL B-28 institucional	2010000194	33370
Frasco Nistatina 100.00 UI/mL Suspensión por 60 mL B-28 comercial	Compra	66800
Frasco Nistatina 100.00 UI/mL Suspensión por 60 mL B-28 institucional	Compra	100200

Teniendo en cuenta que el motivo de solicitud de autorización de agotamiento se debe a la renovación del registro sanitario, los cambios realizados en artes del material de envase, y el acondicionamiento propuesto en materiales de envase solicitados a agotar, dando así, cumplimiento a lo aprobado bajo el registro sanitario y a normatividad vigente.

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

RESOLUCION No. 2021037205 DE 30 de Agosto de 2021

Por la cual se Autoriza un Procedimiento Sobre un Producto con Registro Sanitario

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -Invima, delegado mediante Resolución número 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, Resolución 2378 de 2008, Ley 1437 de 2011 y Ley 1755 de 2015.

Por tanto, se autorizará el agotamiento de materiales de envase en un plazo de seis (6) meses contados a partir de la fecha ejecutoria de la presente resolución.

Cabe mencionar que el pronunciamiento de 6 meses hace referencia al uso de los materiales. Por tanto, el producto elaborado con dichas existencias podrá ser agotado hasta fin de vida útil.

Que una vez evaluada la solicitud de autorización, no se encuentra impedimento legal de conformidad con lo establecido en el Decreto 677 de 1995, ni riesgo sanitario para acceder a lo solicitado; en consecuencia la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: AUTORIZAR el agotamiento de existencias de materiales de envase, acondicionados como se indica en las consideraciones previas, del medicamento NISTATINA 100.00 UI/mL SUSPENSION, marcados con Registro Sanitario anterior No. INVIMA 2008M-0008850 **en un plazo de seis (6) meses** contados a partir de la fecha ejecutoria de la presente resolución, por lo anteriormente expuesto en la parte considerativa del presente proveído.

El material de envase (acondicionado como se indica en las consideraciones previas) a agotar en un plazo de seis (6) meses contados a partir de la fecha ejecutoria de la presente resolución, se relaciona a continuación:

Descripción del material	Lote del material	Cantidad (unidades)
Frasco Nistatina 100.00 UI/mL Suspensión por 60 mL B-28 comercial	2006000206	33340
Frasco Nistatina 100.00 UI/mL Suspensión por 60 mL B-28 comercial	2006000207	33340
Frasco Nistatina 100.00 UI/mL Suspensión por 60 mL B-28 comercial	2010000252	33340
Frasco Nistatina 100.00 UI/mL Suspensión por 60 mL B-28 comercial	2010000253	33400
Frasco Nistatina 100.00 UI/mL Suspensión por 60 mL B-28 institucional	2010000251	34000
Frasco Nistatina 100.00 UI/mL Suspensión por 60 mL B-28 institucional	2010000193	33370
Frasco Nistatina 100.00 UI/mL Suspensión por 60 mL B-28 institucional	2010000194	33370
Frasco Nistatina 100.00 UI/mL Suspensión por 60 mL B-28 comercial	Compra	66800
Frasco Nistatina 100.00 UI/mL Suspensión por 60 mL B-28 institucional	Compra	100200

ARTICULO SEGUNDO: 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 (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. La notificación quedará surtida a partir de la fecha y hora en que el administrado reciba al acto administrativo.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 30 de Agosto de 2021

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

Firma válida

Firmado digitalmente por GUILLERMO JOSE PEREZ BLANCO
Fecha: 2021.08.30 14:57:57 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

GUILLERMO JOSE PEREZ BLANCO
DIRECTOR TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Legal: lardilap, Técnico: emartinezc 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. 2020026761 DE 14 de Agosto de 2020
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director(a) Técnico de la Dirección 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.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2008034486 del 28 de noviembre de 2008, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2008M-0008850 para FABRICAR Y VENDER el producto NISTATINA 100.000 UI/mL SUSPENSIÓN, a favor de LABORATORIO INTERNACIONAL DE COLOMBIA S.A. LABINCO S.A., con domicilio en BOGOTÁ D.C.

Que mediante escrito número 20181185218 del 11 de septiembre de 2018, la Señora Amina Beatriz Castillo Castro, actuando en calidad de apoderada de la sociedad LABORATORIOS INTERNACIONAL DE COLOMBIA S.A.S.- LABINCO S.A.S., solicita renovación del Registro Sanitario INVIMA 2008M-0008850 para el producto NISTATINA 100.000 UI/mL SUSPENSION en la modalidad de FABRICAR Y VENDER a favor de LABORATORIOS INTERNACIONAL DE COLOMBIA S.A.S.-LABINCO S.A.S. con domicilio en BOGOTA -D.C.

Que mediante anexo No. 20191178431 de fecha1 2/09/2019, el interesado complementó la información para continuar con el trámite en curso.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnicos / legales allegados por el interesado con radicado inicial No. 20181185218 de fecha 11/09/2018, anexo al expediente No. 20191178431 de fecha 12/09/2019, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones.

Que revisada la documentación allegada y base de datos del INVIMA, las Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante LABORATORIOS INTERNACIONAL DE COLOMBIA S.A.S.- LABINCO S.A.S con domicilio en la carrera 32 A No. 10- 99, Bogotá D.C. fueron emitidas por el INVIMA por un periodo de 3 años mediante Resolución No. 2017041078 del 2017-10-03, con una vigencia hasta el 2020-12-01.

Que los artes del material de envase y empaque de la presentación comercial presentados mediante radicado No. 20181185218 de fecha 11/09/2018, cumplen con lo dispuesto en el Artículo 72 del Decreto 677 de 1995, por tal razón serán aprobados en el presente acto administrativo.

Que se evidencia por parte de este despacho, los estudios de estabilidad naturales para 2 lotes industriales en la presentación solicitada a 36 meses, en condiciones de zona climática IV (30°C +/- 2°C; 65% +/- 5 % H.R.), tiempo durante el cual el producto se mantuvo dentro de especificaciones. Por lo anterior el tiempo de vida útil es de 36 meses que se aprobara en la presente Resolución.

Que con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010, la norma farmacológica No. 4.1.2.0.N10, Acta de Comisión Revisora No. 4 del año 2011 numeral 3.14.23 y la documentación allegada por el interesado previo estudio técnico y legal, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

RESUELVE

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

PRODUCTO:	NISTATINA 100.00 UI/mL SUSPENSION
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2020M-0008850-R1**
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR:	LABORATORIOS INTERNACIONAL DE COLOMBIA S.A.S. LABINCO S.A.S. con domicilio en Bogotá - D.C.
FABRICANTE:	LABORATORIOS INTERNACIONAL DE COLOMBIA S.A.S. LABINCO S.A.S. con domicilio en la CARRERA 32 A No. 10- 99, Bogotá - D.C.
CONDICION DE VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	SUSPENSIÓN ORAL
VIAS DE ADMINISTRACION:	ORAL
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada 100 mL de SUSPENSIÓN contienen NISTATINA 10000000 U.I.
PRESENT. COMERCIAL:	FRASCO X 60 mL. EN PET ÁMBAR, TAPA ALUSUD B- 28 mm.

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

RESOLUCIÓN No. 2020026761 DE 14 de Agosto de 2020
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director(a) Técnico de la Dirección 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.

INDICACIONES: ANTIMICOTICO. INDICADO EN LA PROFILAXIS Y EL TRATAMIENTO DE INFECCIONES CAUSADAS POR CÁNDIDA LOCALIZADAS EN LA PIEL, CAVIDAD ORAL Y EN EL 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 Y ADVERTENCIAS: HIPERSENSIBILIDAD A LA NISTATINA O A LOS COMPONENTES DE LA FORMULACIÓN.

OBSERVACIONES: MEDICAMENTO ESENCIAL. LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN IR EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MÁS LA FECHA DE VENCIMIENTO Y EL NUMERO DE LOTE. EL TITULAR, EL FABRICANTE Y EL ENVASADOR AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO, ADQUIEREN LA OBLIGACION DE MANTENER LAS BUENAS PRACTICAS 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 SERA OBJETO DE VIGILANCIA POR PARTE DE ESTE INSTITUTO, 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.
"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: TRES (3) AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACION.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: CONSERVAR A UNA TEMPERATURA NO MAYOR A 30°C EN EL ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL PROTEGIDO DEL SOL Y LA LUZ EXCESIVA.

EXPEDIENTE No.: 19997076
RADICACIÓN: 20181185218 **FECHA:** 11/09/2018

ARTICULO SEGUNDO: **APROBAR**. Como único diseño el arte de envase (etiqueta), allegado mediante el radicado No. 20181185218 de fecha 11/09/2018, como único para la presentación comercial autorizada en el artículo primero. De dichos artes reposa copia en el expediente, incluir el número del Registro Sanitario otorgado en la presente Resolución.

ARTICULO TERCERO: El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente resolución, se soportó con estudios naturales con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3, 6, 12, 18, 24 y 36 meses y bajo condiciones de humedad y Temperatura de (30 +/-2°C) (65 +/-5 %HR). El titular del Registro Sanitario, adquiere la

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

RESOLUCIÓN No. 2020026761 DE 14 de Agosto de 2020
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director(a) Técnico de la Dirección 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.

obligación de iniciar con lotes industriales los estudios de estabilidad on-going, como evidencia de un programa permanente de estabilidad, de conformidad con lo definido en el numeral 16.19 del informe 32 de la OMS.

ARTICULO 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 de 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. 202012926 del 3 de abril de 2020. La notificación quedará surtida a partir de la fecha y hora en el administrado reciba el acto administrativo.

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 14 de Agosto 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: dninoc, Técnico: sparrag Revisó: cordina_medicamentos

Firma válida

Firmado digitalmente por JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
Fecha: 2020.08.14 14:09:02 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia