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

RESOLUCION No. 2021043853 DE 1 de Octubre de 2021
Por la cual se corrige una Resolución

El Director 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.

EXPEDIENTE: 20175926 **RADICACIÓN:** 20211091074
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2021M-0020159 **VIGENCIA**: 20/05/2026

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2021016315 de 5 de mayo de 2021, el INVIMA concedió el Registro Sanitario No. INVIMA 2021M-0020159 para el producto ILEINE®, en la modalidad IMPORTAR y VENDER, a favor de ASOCIACIÓN PROBIENESTAR DE LA FAMILIA COLOMBIANA (PROFAMILIA) con domicilio en BOGOTA D.C.

Que mediante escrito No. 20211091074 de 10 de mayo de 2021, el señor Jorge Iván Rojo, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad ASOCIACIÓN PROBIENESTAR DE LA FAMILIA COLOMBIANA (PROFAMILIA), presentó solicitud de corrección de la Resolución No. 2021016315 de 5 de mayo de 2021, en el sentido de corregir la forma farmacéutica.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

Que una vez revisada el requerimiento realizado mediante escrito No. 20211091074 de 10 de mayo de 2021 y la solicitud inicial para solicitud de concesión de Registro Sanitario radicado No. 20201014586 de 27 de enero de 2020, se evidencia que la forma farmacéutica del producto corresponde a SUSPENSIÓN INYECTABLE, corroborado según certificado de producto farmacéutico No. MFG/WHO/COPP/MLL/2019/ de 23 de septiembre de 2019 emitida por la agencia sanitaria de India y allegado dentro de la misma documentación y no como aparece en la Resolución No. 2021016315 de 5 de mayo de 2021.

Por lo expuesto anteriormente, se procede a corregir la Resolución No. 2021016315 de 5 de mayo de 2021, conforme lo establece el Artículo 45 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

En consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: CORREGIR parcialmente la Resolución No. 2021016315 de 5 de mayo de 2021, en su Artículo primero, en la parte correspondiente a la forma farmacéutica la cual queda de la siguiente manera:

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.
(...)

FORMA FARMACÉUTICA: *Suspensión Inyectable*

(...)

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

RESOLUCION No. 2021043853 DE 1 de Octubre de 2021
Por la cual se corrige una Resolución

El Director 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.

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 Técnico 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. 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 1 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
Proyectó: Legal: etellezg, Técnico: ymanciper Revisó: cordina_medicamentos

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por GUILLERMO JOSE PEREZ BLANCO
Fecha: 2021/10/04 11:48:41 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia