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

Prosperidad para todos

RESOLUCIÓN No. 2013007763 DE 27 de Marzo de 2013
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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 No. 2012030820 del 19 de Octubre de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2003004202, el INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA concedió registro sanitario No. INVIMA 2003M-0002259 para fabricar y vender el producto COQUAN 2 mg TABLETAS a favor de PSIPHARMA LTDA con domicilio en Bogota DC.

Que mediante escrito No 2012112133 de 20 de septiembre de 2012 el Sr. Enrique Eduardo González Jover actuando en calidad de representante legal de Laboratorios Siegfried S.A, solicito la renovación del Registro Sanitario del producto COQUAN® 2 mg TABLETA RECUBIERTA a favor de Laboratorios Siegfried S.A. con domicilio en BOGOTA – DC.

Que mediante Auto No. 2012007620 del 13 de Noviembre de 2012 se solicitó allegar autorización por parte del fondo de la compra de estándar y allegar espectro IR del lote AH-6-26539, origen del estearato de magnesio, allegar especificaciones de material de empaque , En caso de que la ranura no tenga fines posológicos debe incluir "la ranura no es con fines posológicos. Allegar acta de transformación por el Fondo Nacional de Estupefacientes. Allegar los bocetos a color para su aprobación cumpliendo con el Decreto 677 de 1995.

Que mediante escrito No 2013023208 segundo radicado del 5/03/2013 se dio respuesta al Auto aclarando y allegando lo solicitado.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que una vez revisada la documentación allegada con radicado No.2012073011 de fecha 27/06/2012, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

- Se allego la Remisión No 2852 con la autorización del FNE y la factura de compra y el IR del lote AH-6-26539.

- certificado de origen vegetal del estearato de magnesio.

- Las artes con la inclusión de la frase "la ranura no es con fines posológicos" y se allegaron estas a color.

- Se allego resultados del estudio de estabilidad a 36 meses.

Que el laboratorio fabricante LABORATORIOS SIEGFRIED S.A. con domicilio en BOGOTA - DC, cuenta con certificado de BPM vigente según Resolución Nº. 2008015775, del 13/06/2008, vigente hasta:25/06/2013.

Que una vez revisada la documentación allegada por la interesada, se observa que la misma cumple con todos los requisitos establecidos en los artículos 22 y 24 del Decreto 677 de 1995, y que el producto se encuentra incluido en la Norma Farmacológica No. 19.9.0.0.N10; en consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

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

PRODUCTO:	COQUAN® 2 mg TABLETA RECUBIERTA
MARCA(S):	COQUAN®
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA2013M-0002259-R1 **VIGENTE HASTA:** 22 ABR 2018
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES):	LABORATORIOS SIEGFRIED S.A. con domicilio en BOGOTA - DC.
FABRICANTE(S):	LABORATORIOS SIEGFRIED S.A. con domicilio en BOGOTA - DC.
CONDICION DE VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	TABLETA RECUBIERTA
VIAS DE ADMINISTRACION:	ORAL
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada TABLETA RECUBIERTA contiene CLONAZEPAM 2,0 mg
PRESENT. COMERCIAL:	CAJA POR 10,20,30,50 y 60 TABLETAS RECUBIERTAS EN BLISTER PVC/ ALUMINIO; HOSPITALARIAS CAJA POR 100 y 250 TABLETAS RECUBIERTAS EN BLISTER PVC/ ALUMINIO
INDICACIONES:	ANTICONVULSIVO

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

Prosperidad para todos

RESOLUCIÓN No. 2013007763 DE 27 de Marzo de 2013
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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 No. 2012030820 del 19 de Octubre de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

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: SU SUSPENSIÓN BRUSCA PUEDE PRODUCIR CONVULSIONES. SUMINÍSTRESE CON PRECAUCIÓN EN PACIENTES QUE REQUIERAN ÁNIMO VIGILANTE. CONTRAINDICADO EN PACIENTES CON HEPATOPATÍAS E HISTORIA DE ALERGIA A LAS BENZODIACEPINAS, EMBARAZO Y LACTANCIA.

OBSERVACIONES: LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES, MAS LA FECHA DE VENCIMIENTO, UNA FRANJA VIOLETA CON LA LEYENDA MEDICAMENTO DE CONTROL ESPECIAL -USESE BAJO ESTRICTA. VIGILANCIA MEDICA. MEDICAMENTO SUCEPTIBLE DE CAUSAR DEPENDENCIA-. 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 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: TRES (3) AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE MANUFACTURA.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: ALMACENAR EN SU EMPAQUE Y ENVASE ORIGINAL A UNA TEMPERATURA INFERIOR A 30°C.

EXPEDIENTE No.: 19934941
RADICACIÓN: 2012112133 **FECHA:** 20/09/2012

ARTICULO SEGUNDO.- Aprobar como único diseño, el envase allegado con la solicitud de Registro Sanitario y el material de empaque caja allegado en la respuesta del auto, las cuales deben ajustar sus textos de acuerdo a lo dispuesto en la presente resolución y articulo 72Y 73 del Decreto 677 / 95.

ARTICULO TERCERO.- Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante EL DIRECTOR DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLOGICOS, 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 CUARTO.- La presente Resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE
Dada en Bogotá DC. a los 27 de Marzo de 2013

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

CARLOS AUGUSTO SANCHEZ ESTUPIÑAN
DIRECTOR DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Proyectó: Legal D. Belalcazar
Técnico A. Villegas
Revisó: L. Gil

RESOLUCION No. 2013012947 DE 17 de Mayo de 2013
Por la cual se RESUELVE un recurso de reposición

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 No. 2012030820 del 19 de Octubre de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 19934941 **RADICACIÓN:** 2012112133

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2003004202, el INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA concedió registro sanitario No. INVIMA 2003M-0002259 para fabricar y vender el producto COQUAN 2 mg TABLETAS a favor de PSIPHARMA LTDA con domicilio en Bogota DC.

Que mediante Resolución No 2013007763 de 27 de marzo de 2013 el INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA concedió la renovación del registro sanitario en la modalidad fabricar y vender el producto COQUAN® 2 MG TABLETA RECUBIERTA.

Que mediante escrito No 20130339939 del 16 de marzo de 2013 la Señora María del Pilar Piñeros Sánchez actuando en calidad de Apoderada General de la sociedad LABORATORIOS SIEGFRIED S.A.S solicitó un recurso de reposición contra la Resolución No 2013007763 de 27 de marzo de 2013 a nombre de la sociedad LABORATORIOS SIEGFRIED S.A.

ARGUMENTOS DEL RECURRENTE

El motivo de mi inconformidad es el siguiente: En el artículo 1° de la parte resolutiva de la Resolución No 2013007763 de 27 de marzo de 2013 en lo correspondiente a TITULAR Y FABRICANTE, se indicó de manera incorrecta la razón de la compañía titular del registro sanitario No. INVIMA 20031-0002259-R1:

En la solicitud de registro sanitario para renovación ante el INVIMA, se indico el nombre del solicitante y fabricante "LABORATORIOS SIEGFRIED S.A.S" tal y como consta en el radicado No 2012112133, que se adjunta al presente como Anexo 1; y en el Certificado de Existencia y Representación Legal.

Por error involuntario de la Entidad la precipitada información no fue tenida en cuenta al momento de expedir el Acto Administrativo y, en consecuencia, se indicó como titular y fabricante del registro a LABORATORIOS SIEGFRIED S.A.

Teniendo en cuenta los considerándoos anteriormente citados, comedidamente solicito a su Despacho se sirva ordenar la corrección y reponer parcialmente la Resolución No 2013007763 de 27 de marzo de 2013 mediante la cual se le concede el Registro Sanitario para el producto COQUAN 2 mg con No INVIMA 20031-0002259-R1, en el sentido de corregir los ítems TITULAR Y FABRICANTE, para que en éste se indique : LABORATORIOS SIEGFRIED S.A.S

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Una vez revisados los requisitos y formalidades que deben presentar los recursos de reposición, conforme lo ordenan los Artículos 74 y ss del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, el recurso interpuesto por la interesada, **NO** cumple con los requisitos de oportunidad y con los señalados en el articulo 77 ibídem, por tal razón éste Despacho considera:

Que la Señora María del Pilar Piñeros Sánchez quién firma el recurso interpuesto actúa en calidad de apoderada general de Laboratorios Siegfried S.A.S, calidad que no acreditó por medio de la presentación personal.

Que si bien es cierto el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo en su artículo 77 manifiesta: "*Por regla general los recursos se interpondrán por escrito* ***que no requiere de presentación personal si quien lo presenta ha sido reconocido en la actuación.***"

Para el caso en concreto la señora María del Pilar Piñeros en ningún momento ha sido reconocida en la actuación de Renovación del Registro Sanitario, ya que en la solicitud y la respuesta a auto, siempre obro el representante legal de Laboratorios Siegfied S.A.S el señor Enrique Eduardo González Jover. Por lo tanto no es posible acceder a lo solicitado.

En consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

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

RESOLUCION No. 2013012947 DE 17 de Mayo de 2013
Por la cual se RESUELVE un recurso de reposición

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 No. 2012030820 del 19 de Octubre de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: CONFIRMAR en todas y cada una de sus partes la Resolución No 2013007763 del 27 de marzo de 2013, por las razones expuestas en la parte considerativa de este proveído

ARTICULO SEGUNDO: NOTIFICAR la presente providencia al interesado, advirtiéndole que contra el presente acto administrativo no procede recurso alguno conforme a lo dispuesto por el Numeral 1 del Articulo 87 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso administrativo, quedando culminado el Procedimiento Administrativo.

ARTICULO TERCERO: La presente resolución rige a partir de su notificación.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 17 de Mayo de 2013

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco

CARLOS AUGUSTO SANCHEZ ESTUPIÑAN
DIRECTOR DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLOGICOS

Proyectó
Legal: D. Belalcázar
Técnico: A. Villegas
Revisó: L. Gil

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

INVIMA PROSPERIDAD PARA TODOS

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

RESOLUCION No. 2013027776 DE 17 de Septiembre de 2013
Por la cual se corrige 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 No. 2012030820 del 19 de Octubre de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 19934941 **RADICACIÓN: 2013071566**
REGISTRO SANITARIO: INVIMA2013M-0002259-R1 **VIGENCIA** 22/04/2018

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2003004202, el INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA concedió registro sanitario No. INVIMA 2003M-0002259 para fabricar y vender el producto COQUAN 2 mg TABLETAS a favor de PSIPHARMA LTDA con domicilio en Bogota DC.

Que mediante Resolución No 2013007763 de 27 de marzo de 2013 el INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA concedió la renovación del registro sanitario en la modalidad fabricar y vender el producto COQUAN® 2 MG TABLETA RECUBIERTA a favor de LABORATORIOS SIEGFRIED S.A. con domicilio en BOGOTA – DC.

Que mediante escrito No.2013071566 radicado el .2 de julio de 2013, la Señora María del pilar Piñeros Sánchez, actuando en calidad de apoderada de la sociedad Laboratorios Siegfried S.A.S con domicilio en BOGOTA – DC., presentó solicitud de corrección de la Resolución No 2013007763 del 27/03/2013, en el sentido de corregir los ítems TITULAR(ES) y FABRICANTE(S): siendo lo correcto LABORATORIOS SIEGFRIED S.A.S con domicilio en BOGOTA - DC.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a la solicitud de corrección presentada por la interesada, éste Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que le asiste la razón ya que en la solicitud y documentación legal figuraba Laboratorios Siegfried S.A.S con domicilio en BOGOTA – DC, para los items TITULAR(ES) y FABRICANTE(S):

Por lo expuesto anteriormente, se procede a corregir la resolución No. Resolución No 2013007763 de 27 de marzo de 2013, 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 la Resolución No 2013007763 de 27 de marzo de 2013, la cual queda de la siguiente manera en su articulo primero:

TITULAR(ES): LABORATORIOS SIEGFRIED S.A.S con domicilio en BOGOTA - DC.

FABRICANTE(S): LABORATORIOS SIEGFRIED S.A.S con domicilio en BOGOTA - DC.

ARTICULO SEGUNDO: 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.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 17 de Septiembre de 2013

CARLOS AUGUSTO SANCHEZ ESTUPIÑAN
DIRECTOR DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLOGICOS

Proyectó:
Técnico A. Villegas AV Legal D. Belalcazar Revisó: L. Gil

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia

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. 2016047512 DE 15 de Noviembre de 2016
Por la cual se Modifica una Resolución

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

EXPEDIENTE: 19934941 **RADICACIÓN:** 2016043080 **FECHA:** 05/04/2016
REGISTRO SANITARIO: INVIMA2013M-0002259-R1 **VIGENCIA:** 22/04/2018

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2003004202, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA concedió registro sanitario No. INVIMA 2003M-0002259 para fabricar y vender el producto Coquan 2 mg. tabletas a favor de Psipharma LTDA con domicilio en Bogota DC.

Que mediante Resolución No 2013007763 de 27 de Marzo de 2013 el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA concedió la renovación del registro sanitario en la modalidad fabricar y vender el producto Coquan® 2 mg tableta recubierta.

Que mediante Resolución No. 2013027776 de 17 de Septiembre de 2013, el INVIMA corrigió la Resolución No 2013007763 de 27 de Marzo de 2013, la cual queda de la siguiente manera en su articulo primero: Titulares(es): Laboratorios Siegfried S.A.S con domicilio en Bogotá - DC.
Fabricante(S): Laboratorios Siegfried S.A.S con domicilio en Bogotá – DC

Que mediante escrito número 2016043080 radicado el 05/04/2016, la señora Maria del Pilar Piñeros, actuando en calidad de apoderado de laboratorios Siegfried S.A.S con domicilio en Bogotá - D.C., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario No. INVIMA2013M-0002259-R1 en el sentido de que sea aprobado: aprobación de caja x 30 tabletas recubiertas, para uso institucional, para el producto en mención en su denominación genérica, adicional a las ya aprobadas. Se allegan artes de etiquetas del material de envase primario (blister) y secundario (caja plegadiza) en su denominación genérica para el producto Clonazepam 2,0 tabletas recubiertas.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a la solicitud de modificación presentada por el interesado, allegada mediante radicado numero 2016043080, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que los artes del material de envase y empaque (caja plegadiza y blister), en su presentación Uso Institucional, denominación genérica, cumplen con lo dispuesto en el Artículo 72 del Decreto 677 de 1995, por tal razón serán aprobados en el presente acto administrativo. Adicionalmente cumpliendo con lo mencionado en el Artículo 14 del Decreto No. 843 de 2016, se debe eliminar la franja verde con la leyenda medicamento esencial y la franja Violeta con la leyenda de medicamento de control especial - Úsese bajo estricta vigilancia médica, y si fuere el caso, medicamento susceptible de causar dependencia. Por lo que deberá allegar los artes de material de empaque y envase como anexo al expediente, con el fin de que no existan inconvenientes en las visitas de IVC.

Que se encuentra procedente aprobar la presentación en su denominación genérica: Uso Institucional para caja X 30 tabletas recubiertas en Blister PVC / Aluminio; ya que se encuentra aprobada en el expediente de la referencia la misma presentación comercial.

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

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
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. 2016047512 DE 15 de Noviembre de 2016
Por la cual se Modifica una Resolución

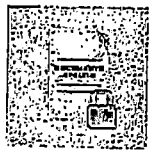
La Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, mediante Resolución No. 2014037846 del 14 de noviembre de 2014, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995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

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2003004202 del 11/03/2003 que concedió renovación al Registro Sanitario número INVIMA2013M-0002259-R1 a favor de Laboratorios Siegfried S.A.S. con domicilio en Bogotá - D.C., para el producto Coquan ® 2 mg. tableta recubierta en la modalidad fabricar y vender, en el sentido de **APROBAR: - la presentación en su denominación genérica: Uso Institucional para caja X 30 tabletas recubiertas en Blister PVC / Aluminio; -** Los artes de las etiquetas del material de envase (blister) y material de empaque (caja plegadiza) allegados mediante el Radicado No. 2016043080 del 05/04/2016, como único diseño autorizado para todas las presentaciones comerciales e institucionales autorizadas, en reemplazo de las anteriores y de las cuales reposa copia en el expediente. Adicionalmente retirar la franja verde, leyenda de medicamento esencial; la franja violeta, leyenda de medicamento de control especial y Anexar al expediente de la referencia los cambios realizados.

ARTÍCULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la Directora de Medicamentos y Productos Biológicos, del 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 TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE
Se expide en Bogotá D.C., el 15 de Noviembre de 2016
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
DIRECTORA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: cbedoyab, Técnico: jquirozc Revisó: cordina_medicamentos

Firma válida

Digitally signed by LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
Date: 2016.11.15 19:22:33 GMT
Reason: Invima
Location: Bogota, CO

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

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS

INVIMA

A la fecha notifíquese personalmente a JAIME ESTEBAN TELLO

Con identificación No. 19.066.294 de BOGOTÁ

y T.P. No. 95.759 de C.S.J.

de la Resolución No. 2016047512 de fecha 15 NOV 2016

En Bogotá 29 NOV 2016 Hora

Notificado

Notificador

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

RESOLUCIÓN No. 2017046434 DE 1 de Noviembre de 2017
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, 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: 19934941
RADICACIÓN: 2017155021 **FECHA:** 25/10/2017
REGISTRO SANITARIO: INVIMA2013M-0002259-R1
VIGENCIA: 22/04/2018

ANTECEDENTES

Que mediante escrito número 2017155021 radicado el 25/10/2017, el señor Jaime Herrán Tello, actuando en calidad de Apoderado de la sociedad LABORATORIOS SIEGFRIED S.A.S. presentó solicitud de modificación del Registro Sanitario en mención, de forma simplificada, en el sentido de adición de acondicionador a OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA., OPEN MARKET LTDA., con domicilio en FUNZA - CUNDINAMARCA.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Una vez revisada la información allegada por el interesado, este Despacho procede a realizar las siguientes consideraciones:

Que verificada la solicitud antes mencionada, se evidencia que se encuentra dentro de las modificaciones contempladas en el Artículo 6° del Decreto 843 de 2016, por tal motivo la documentación que soporta dicha modificación estará sujeta a revisión posterior, siguiendo el procedimiento del Artículo 4° del mencionado 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 SIMPLIFICADA la Resolución No. 2013007763 de 27/03/2013 que concedió Renovación al Registro Sanitario número INVIMA2013M-0002259-R1 a favor de LABORATORIOS SIEGFRIED S.A.S., con domicilio en BOGOTA D.C., para el producto COQUAN® 2 mg TABLETA RECUBIERTA en la modalidad FABRICAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR**: La adición de acondicionador a OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA., OPEN MARKET LTDA., con domicilio en Celta Trade Park Lote 134 Km. 7 Autopista Bogotá – Medellín, en FUNZA - CUNDINAMARCA.

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.

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

GP-202-1 SC7341-1 CO-SC73-41-1

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

RESOLUCIÓN No. 2017046434 DE 1 de Noviembre de 2017
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, 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.

ARTÍCULO TERCERO: 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 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

Se expide en Bogotá D.C., el 1 de Noviembre de 2017
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



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

Firma válida

Firmado digitalmente por FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
Fecha: 2017.11.01 13:43:21 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

NTCGP 1000 GP-202-1 ISO 9001 SC7341-1 IQNet CO-SC73-41-1

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS

INVIMA

A la fecha notifíquese personalmente a _____

Con identificación No._____ de _____

y T.P. No._____ de _____

de la Resolución No._____ de fecha_____

En Bogotá 10 NOV 2017 Hora_____

Notificado_____

Notificador_____

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

RESOLUCIÓN No. 2018037625 DE 31 de Agosto de 2018
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: 19934941 **RADICACIÓN:** 20181097001 **FECHA:** 17/05/2018
REGISTRO SANITARIO: INVIMA2013M-0002259-R1 **VIGENCIA** 22/04/2018

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No 2013007763 de 27 de marzo de 2013 el INVIMA concedió la renovación del registro sanitario en la modalidad fabricar y vender el producto COQUAN® 2 mg TABLETA RECUBIERTA.

Que mediante Resolución No. 2013027776 de 17 de septiembre de 2013, el INVIMA corrigió la Resolución No 2013007763 de 27 de marzo de 2013, la cual queda de la siguiente manera en su artículo primero:
TITULAR(ES): LABORATORIOS SIEGFRIED S.A.S con domicilio en BOGOTA - DC.
FABRICANTE(S): LABORATORIOS SIEGFRIED S.A.S con domicilio en BOGOTA - DC

Que mediante Resolución No. 2017046434 de 1 de noviembre de 2017, el INVIMA concedió modificación de forma simplificada en el sentido aprobar: La adición de acondicionador a OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA., OPEN MARKET LTDA., con domicilio en Celta Trade Park Lote 134 Km. 7 Autopista Bogotá - Medellín, en FUNZA - CUNDINAMARCA.

Que mediante radicado No. 20181097001 del 17 de mayo del 2018, el señor Juan Pablo Benítez, actuando en calidad de representante legal de Laboratorios SIEGFRIED S.A.S., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario No. INVIMA2013M-0002259-R1, en el sentido de aprobar: la información técnica por cumplimiento a llamado a Revisión de Oficio bajo Resolución No. 2017041222 del 04 de octubre de 2017.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnicos y legales allegados, este despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que el interesado con el fin de dar cumplimiento al llamado a Revisión de Oficio bajo Resolución No. 2017041222 del 04 de octubre de 2017 para el producto COQUAN® 2 mg TABLETAS RECUBIERTAS, y lo dispuesto por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, en el Acta No. 45 de 2013 numeral 3.6.3., allega mediante el radicado de la referencia, las especificaciones, técnica analítica tanto de los principios activos como del producto terminado y el proceso de manufactura del producto COQUAN® 2 mg TABLETAS RECUBIERTAS.

Que el interesado, para dar respuesta al numeral 1 de la resolución de llamado a revisión de oficio de la referencia, (Justificación de las situaciones irregulares encontradas en la visita de inspección sanitaria realizada el 25 de mayo de 2016), manifiesta que, Laboratorios Siegfried S.A.S da inicio al proyecto de actualización técnica que incluye:

- Crear un plan maestro de estudios de estabilidad para todo el portafolio de productos y el cumplimiento de Buenas Practicas de Laboratorio (GLP´S).
- Incluir la seguridad y seguimiento en el manejo del software de los equipos para garantizar la optimización de procesos, y contar con las herramientas para realizar los análisis completos, robustos y con información veraz.
- Fortalecer el equipo técnico hacia un nuevo modelo de trabajo, alineado a objetivos GMP´S /GLP´S.

Que el interesado, para dar respuesta al numeral 2 de la resolución de llamado a Revisión de Oficio bajo Resolución No. 2017041222 del 04 de octubre de 2017 (Documentación establecida en el Decreto 677 de 1995 Artículo 22), allega mediante radicado No. 20181097001 del 17/05/2018, el Batch record y la información de manufactura para 2 (dos) lotes del producto COQUAN® 2 mg TABLETAS RECUBIERTAS (Lote 18611117 y Lote 00650118).

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

GP-202-1 SC7341-1 CO:SC73-41-1

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

RESOLUCIÓN No. 2018037625 DE 31 de Agosto de 2018
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.

Que el interesado, para dar respuesta al numeral 2 de la resolución de llamado a revisión de oficio de la referencia, allega mediante radicado No. 20181097001 del 17/05/2018, las especificaciones y la metodología analítica del principio activo (CLONAZEPAM), y del producto terminado COQUAN® 2 mg TABLETAS RECUBIERTAS alineados a USP 40.

Que éste despacho evidencia en el radicado de la referencia, el protocolo, el informe, las conclusiones y el tratamiento estadístico de los estudios de estabilidad acelerados para el producto COQUAN® 2 mg TABLETAS RECUBIERTAS, realizados en el material de envase y empaque aprobado (Blíster PVC / Aluminio) para tres (3) lotes industriales (14591116, 14601116, 09770617) fabricados por LABORATORIOS SIEGFRIED S.A.S. con domicilio en Bogotá D.C., a tiempos de muestreo de 0, 1, 2, 3, 6 meses, en condiciones de zona climática IV (40°C±2°C) (75±5% H.R.); y estudios de estabilidad natural para tres (3) lotes industriales (14591116, 14601116, 09770617) en condiciones de temperatura y humedad Zona IV (30°C±2°C) (65±5% H.R.). con tiempos de muestreo 0, 3, 6, 9 meses. Durante el tiempo de estudio, el producto se mantuvo dentro de especificaciones USP Vigente. Por lo anterior, se confirma el tiempo de vida útil del producto de la referencia de 36 meses almacenado en su envase y empaque aprobados.

Que una vez revisados los documentos técnicos/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. 2013007763 de 27 de marzo de 2013, que concedió renovación al Registro Sanitario número INVIMA2013M-0002259-R1 a favor de LABORATORIOS SIEGFRIED S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C., para el producto COQUAN® 2 mg TABLETAS RECUBIERTAS en la modalidad FABRICAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

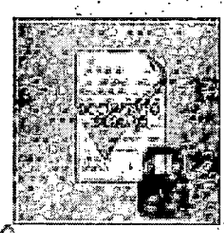
La información técnica allegada mediante radicado No. 20181097001 del 17/05/2018 que da cumplimiento al llamado a Revisión de Oficio bajo Resolución No. 2017041222 del 04 de octubre de 2017.

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 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 31 de Agosto de 2018
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



Firma válida

Firmado digitalmente por FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
Fecha: 2018.09.03 09:12:37 GMT
Razón: INVIMA
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
DIRECTOR TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
: Proyectó: Legal: jsierrao, Técnico: ddiazl Revisó: cordina_medicamentos

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

NTCGP 1000 GP-202-1 ISO 9001 SC7341-1 IQNet CO-SC73-41-1

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
INVIMA

A la fecha notifíquese personalmente a _____

Con identificación No._____ de _____

y T.P. No._____ de _____

de la Resolución No._____ de fecha _____

En Bogotá 17 OCT. 2018 Hora 4:39

Notificado _____

Notificador _____

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

RESOLUCIÓN No. 2020040288 DE 20 de Noviembre 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 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: 19934941 **RADICACIÓN:** 20201152425 **FECHA:** 31/08/2020
REGISTRO SANITARIO: INVIMA2013M-0002259-R1 **VIGENCIA:** 22/04/2018

ANTECEDENTES

Que mediante radicado 20201152425 del 31 de agosto 2020, la señora Marleni Amanda Vargas Barrera, actuando en calidad de apoderada de la sociedad LABORATORIOS SIEGFRIED S.A.S. ubicada en Bogotá D.C., presentó solicitud de modificación automática al Registro Sanitario, en el sentido de que sea aprobado, para el producto COQUAN® 2 mg TABLETA RECUBIERTA, la adición de presentaciones comerciales en su denominación de marca y genérico.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Una vez revisada la información allegada por la interesada, 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 2013007763 de 27 de marzo de 2013, que concedió Renovación al Registro Sanitario INVIMA2013M-0002259-R1, a favor de LABORATORIOS SIEGFRIED S.A.S. ubicado en Bogotá D.C., para el producto COQUAN® 2 mg TABLETA RECUBIERTA en la modalidad fabricar y vender, en el sentido de **APROBAR**:

1. La adición de las siguientes presentaciones comerciales:

Denominación Marca
- CAJA X 300 TABLETAS RECUBIERTAS EN BLÍSTER PVC/ALUMINIO X 10 TABLETAS RECUBIERTAS C/U.
- CAJA X 300 TABLETAS RECUBIERTAS EN BLISTER PVC/ALUMINIO X 30 TABLETAS RECUBIERTAS C/U.

Denominación Genérica

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. 2020040288 DE 20 de Noviembre 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 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.

- CAJA X 300 TABLETAS RECUBIERTAS EN BLÍSTER PVC/ALUMINIO X 10 TABLETAS RECUBIERTAS C/U.
- CAJA X 300 TABLETAS RECUBIERTAS EN BLISTER PVC/ALUMINIO X 30 TABLETAS RECUBIERTAS C/U.

Las presentaciones comerciales aprobadas en el Registro Sanitario podrán ser empleadas como presentaciones de *Uso Institucional*, 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.

Los artes del material de envase y empaque para todas las presentaciones autorizadas, continúan siendo los aprobados mediante Resolución No. 2016047512 de 15/11/2016.

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 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: 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.

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

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá, D.C., 20 de Noviembre de 2020

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

DIANA MILENA CALDERON NOREÑA
DIRECTOR(A) TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: mgomezv, Técnico: wvalero 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