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

RESOLUCIÓN No. 2023022586 DE 26 de Mayo de 2023
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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.

ANTECEDENTES

Que mediante radicado No. 20201234307 del 07/12/2020, el señor Jairo Bello, actuando en calidad de Apoderado de la sociedad BAXALTA COLOMBIA S.A.S., con domicilio en Bogotá D.C., presentó solicitud de Registro Sanitario para el producto ALUNBRIG® 180mg, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER a favor de BAXALTA COLOMBIA S.A.S. con domicilio en Bogotá D.C.

Que mediante radicado No. 20211004525 del 14/01/2021, el interesado actuando en calidad de Apoderado de la sociedad BAXALTA COLOMBIA S.A.S., con domicilio en Bogotá D.C., allego como anexo al expediente la siguiente información: ajuste en relación con los roles en la manufactura del producto.

Que mediante radicado No. 20211091604 del 11/05/2021, el interesado actuando en calidad de Apoderado de la sociedad BAXALTA COLOMBIA S.A.S., con domicilio en Bogotá D.C., allego como anexo al expediente la siguiente información: actualización del método analítico y actualización del parámetro de dureza de tabletas.

Que mediante radicado No. 20221231761 del 09/11/2022, el interesado actuando en calidad de Apoderado de la sociedad BAXALTA COLOMBIA S.A.S., con domicilio en Bogotá D.C., allego como anexo al expediente información técnica y legal para dar respuesta a los requerimientos de registro sanitario con visita.

Que mediante radicado No. 20231128561 del 17/05/2023, la señora Adriana Gómez Murillo actuando en calidad de Apoderado de la sociedad BAXALTA COLOMBIA S.A.S., con domicilio en Bogotá D.C., allego como anexo al expediente la siguiente información: actualización de Inserto e Información para prescribir para dar respuesta a requerimiento.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnicos/legales allegados por el interesado con radicado No. 20201234307 del 07/12/2020 y anexos Nos. 20211004525 del 14/01/2021 y 20211091604 del 07/05/2021, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que, del 24 al 25 de octubre de 2022, los profesionales de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA realizaron visita virtual al establecimiento denominado PENN PHARMACEUTICAL SERVICES LIMITED, con domicilio en Unidades 23-24 en Tafarnaubach Industrial Estate, Tredegar, Gwent NP22 3AA, United Kingdom, con el fin de verificar la información técnica presentada ante el Instituto para el radicado No. 20201234307 de 07/12/2020 de titularidad de BAXALTA COLOMBIA S.A.S.

Que mediante Resolución No.2020034629 de 13/10/2020, el INVIMA aprobó la Evaluación Farmacológica para el producto con el principio activo Brigatinib, forma farmacéutica tableta recubierta en la concentración de 180mg. Que en el artículo tercero de ese mismo acto administrativo se aprobó la declaración de nueva entidad química, del principio activo Brigatinib y en consecuencia se aprobó la protección de la información no divulgada que establece el Decreto 2085 de 2002. Lo anterior de acuerdo con el concepto emitido por la Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos de la Comisión Revisora en Acta No. 5 parte 2 del 2020, numeral 3.1.1.3.

Que mediante certificado de Buenas Prácticas de Manufactura con No. UK MIA 4351 Insp GMP/GDP/IMP 4351/15302-0031 expedido por la autoridad Agencia Regulatorio de Medicamentos y Productos sanitarios del Reino Unido, se establece la capacidad y el alcance al establecimiento PENN PHARMACEUTICAL SERVICES LIMITED, con domicilio en Unidades 23-24, Tafarnaubach Industrial Estate, Tredegar, NP22 3AA, Reino Unido; para la fabricación del producto terminado ALUNBRIG® 180mg tabletas recubiertas. Documento vigente hasta 28/03/2025.

Que mediante Resolución No. 2021023407 de 15/06/2021, el INVIMA concedió certificación de Buenas Prácticas de Manufactura al acondicionador Operaciones Nacionales De Mercadeo Ltda. – OPEN MARKET LTDA con

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

RESOLUCIÓN No. 2023022586 DE 26 de Mayo de 2023
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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.

domicilio en la Carrera 69 No. 21-63 Bodegas 1 y 6, Bogotá D.C., con una vigencia hasta 12/07/2024; en la cual se certifican las áreas requeridas para el acondicionamiento secundario (codificado, etiquetado, desetiquetado, estuchado, desestuchado, termoencogido, colocación y/o retiro de insertos y/o stickers y sellado: termosellado) del producto ALUNBRIG® 180mg tabletas recubiertas.

Que el interesado allegó certificado expedido por la Superintendencia de Industria y Comercio de la marca ALUNBRIG, cuyo titular es la sociedad ARIAD PHARMACEUTICAL INC quien autoriza a la sociedad BAXALTA COLOMBIA S.A.S., para su uso. La marca es de carácter nominativa y se encuentra clasificada en la distinción de productos clase 5 con vigencia hasta 27/05/2026.

Que los estudios de estabilidad del producto terminado allegados mediante radicado No. 20201234253 del 07/12/2020 (folios 657, 660 – 667, 671), cumplen los requerimientos del Decreto 677 de 1995, además de las guías ICH. Los estudios de estabilidad natural fueron realizados en los lotes a escala piloto industrial 011986A, 011987A, 011988A, 011986C, 011987C y 011988C en material de envase Frasco 60cc en polietileno de alta densidad con tapa, tapa en polipropileno, linner y desecante de tamiz molecular de un gramo; y lotes a escala piloto industrial 011986D, 011986D y 011986D en material de envase Blíster Aclar transparente y foil aluminio; manufacturados y desarrollado por el fabricante PENN PHARMACEUTICAL SERVICES LIMITED con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3, 6, 9, 12, 18, 24 y 36 meses bajo condiciones de temperatura (30°C +/- 2°C) y humedad (75%HR +/- 5 %HR). Los estudios de estabilidad natural soportan un tiempo de vida útil propuesto de treinta y seis (36) meses bajo condiciones de almacenamiento 30°C/75% H.R.

Que los estudios de estabilidad en uso del producto una vez abierto, en la presentación frasco 60cc en polietileno de alta densidad con tapa, tapa en polipropileno, linner y desecante de tamiz molecular de un gramo; allegados mediante radicado No. 20201234307 del 07/12/2020 (folio 664) cumplen los requerimientos del Decreto 677 de 1995, además de las guías ICH; estos fueron realizados en un lote a con el fabricante PENN PHARMACEUTICAL SERVICES LIMITED y material de envase frasco 60cc en polietileno de alta densidad con tapa, tapa en polipropileno, linner y desecante de tamiz molecular de un gramo; los cuales soportan un tiempo de vida útil una vez abierto de sesenta (60) días bajo condiciones de almacenamiento (25°C +/- 2°C) y humedad (60%HR +/- 5 %HR).

Que la información para prescribir versión 2.0 e inserto versión 2.0 allegados con radicado No. 20231128561 del 16/05/2023 para el producto ALUNBRIG® tabletas recubiertas, se ajustan a lo conceptuado por la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora, mediante Acta No. 5 parte 2 del 2020, numeral 3.1.1.3.

Que revisados los artes del material de envase presentación comercial (etiqueta y blister) y empaque (caja plegadiza), allegados con radicado No. 20221231761 del 09/11/2022, se encuentra que estos cumplen con todos los requisitos establecidos en los Artículos 72 y 74 del Decreto 677 de 1995 y por consiguiente es procedente su aprobación mediante el presente acto administrativo.

Que con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010, y demás normas que los modifican, junto con la Norma Farmacológica No. 6.0.0.0.N10, Acta No. 5 parte II del 2020 numeral 3.1.1.3. de la Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos de la Comisión Revisora; y previo estudio técnico y legal de la documentación allegada por el interesado, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años al
PRODUCTO: ALUNBRIG® 180mg
REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2023M-0020997**
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR: BAXALTA COLOMBIA S.A.S., ubicado en la Avenida Calle 116 No. 7 – 15 Interior 2, Oficina 701 en Bogotá D.C.

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

RESOLUCIÓN No. 2023022586 DE 26 de Mayo de 2023
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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.

FABRICANTE: PENN PHARMACEUTICALS SERVICES LIMITED, ubicado en Unidades 23-24, Tafarnaubach Industrial Estate, Tafarnaubach, Tedregar NP22 3AA, REINO UNIDO

IMPORTADOR: BAXALTA COLOMBIA S.A.S., ubicado en la Avenida Calle 116 No. 7 – 15 Interior 2, Oficina 701, Bogotá D.C.

ACONDICIONADORES: OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA. - OPEN MARKET LTDA, ubicado en la Carrera 69 No. 21-63, Bodegas 1 y 6 en Bogotá D.C.

CONDICIÓN DE VENTA: CON FORMULA FACULTATIVA

FORMA FARMACEUTICA: TABLETA RECUBIERTA

VIA ADMINISTRACIÓN: ORAL

PRINCIPIO ACTIVO: Cada tableta recubierta contiene BRIGATINIB 180mg.

PRESENTACIONES: 1B1029881000100; BRIGATINIB 180,0000 mg TABLETAS DE LIBERACION NO MODIFICADA ORAL (ALUNBRIG) TABLETA 1,0000U / FRASCO x 30 tabletas recubiertas. Frasco blanco de 60cc en polietileno de alta densidad por 30 tabletas recubiertas, tapa en polipropileno de 33mm con diagramas, linner de sellado por inducción y desecante de tamiz molecular de 1 gramo.

1B1029881000101; BRIGATINIB 180,0000 mg TABLETAS DE LIBERACION NO MODIFICADA ORAL (ALUNBRIG) TABLETA 1,0000U / CAJA x 28 tabletas recubiertas con 4 blisters aclar transparente termoformable por 28 tabletas recubiertas y laminado de aluminio de 54 micrometros con cubierta adhesiva de sellado por calentamiento.

INDICACIONES: CPCNP avanzado positivo para ALK - sin tratamiento anterior dirigido a ALK: brigatinib está indicado para el tratamiento de pacientes con cáncer de pulmón de células no pequeñas (CPCNP) avanzado positivo para cinasa del linfoma anaplásico (ALK).

CPCNP ALK positivo avanzado o metastásico previamente tratado con crizotinib: brigatinib está indicado para el tratamiento de pacientes con cáncer de pulmón de células no pequeñas (CPCNP) avanzado positivo para cinasa del linfoma anaplásico (ALK) previamente tratados con crizotinib.

NOTA DE FARMACOVIGILANCIA: Los reportes de eventos adversos se deben presentar a la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos - Grupo de Farmacovigilancia, mediante el mecanismo establecido por el Invima para tal fin y en los tiempos establecidos en la normatividad sanitaria vigente aplicable, así mismo el interesado deberá disponer de un informe periódico de seguridad actualizado para presentar a requerimiento del Invima, por último, se debe informar al Grupo de Farmacovigilancia los cambios de seguridad que se presenten durante la comercialización del producto.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS: Hipersensibilidad al principio activo a algunos de los excipientes.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS
REACCIONES ADVERSAS PULMONARES
En pacientes tratados con Brigatinib pueden ocurrir reacciones adversas pulmonares graves, potencialmente mortales y fatales, incluidas aquellas con características compatibles con la EPI/neumonitis. La mayoría de las reacciones adversas pulmonares se observaron dentro de los primeros 7 días de tratamiento. Las reacciones adversas pulmonares de grado 1-2 se resolvieron con la interrupción del tratamiento o la modificación de la dosis. El aumento de la edad y el intervalo más corto (menos de 7 días) entre la última dosis de crizotinib y la

primera dosis de Brigatinib se asociaron de modo independiente con una mayor tasa de estas reacciones adversas pulmonares. Estos factores deben considerarse al iniciar el tratamiento con Brigatinib. algunos pacientes presentaron neumonitis más tarde en el tratamiento con Brigatinib.
Se debe vigilar a los pacientes en relación con síntomas respiratorios nuevos o que empeoran (por ejemplo, disnea, tos, etc.), especialmente en la primera semana de tratamiento. La evidencia de neumonitis en cualquier paciente con empeoramiento de los síntomas respiratorios debe investigarse con prontitud. Si se sospecha neumonitis, se debe suspender Brigatinib y se debe evaluar el paciente por otras causas de síntomas (por ejemplo, embolia pulmonar, progresión tumoral y neumonía infecciosa) y se debe modificar la dosis en consecuencia.
HIPERTENSIÓN
La hipertensión ha ocurrido en pacientes tratados con Brigatinib. la presión arterial debe controlarse regularmente durante el tratamiento con Brigatinib. La hipertensión debe tratarse de acuerdo con las directrices estándar para controlar la presión arterial. La frecuencia cardíaca debe controlarse con más frecuencia en los pacientes si no se puede evitar el uso concomitante de un medicamento que se sabe que causa bradicardia. Para la hipertensión grave (> grado 3), Brigatinib se debe retener hasta que la hipertensión se haya recuperado al grado 1 o al valor basal. la dosis debe modificarse en consecuencia.
BRADICARDIA
La bradicardia ha ocurrido en pacientes tratados con Brigatinib. se debe tener precaución al administrar Brigatinib en combinación con otros agentes que causan bradicardia. La frecuencia cardíaca y la presión arterial deben controlarse regularmente.
Si ocurre bradicardia sintomática, se debe suspender el tratamiento con Brigatinib y se deben evaluar los medicamentos concomitantes que causan bradicardia. Tras la recuperación, la dosis debe modificarse en consecuencia. En caso de bradicardia potencialmente mortal, si no se identifica una medicación concomitante contribuyente o en caso de recurrencia, se debe suspender el tratamiento con Brigatinib.
DISTURBIO VISUAL
Se han presentado reacciones adversas por disturbios visuales en pacientes tratados con Brigatinib. Se debe aconsejar a los pacientes que informen cualquier síntoma visual. Para los síntomas visuales nuevos o que empeoran, se debe considerar una evaluación oftalmológica y una reducción de la dosis.
ELEVACIÓN DE CREATINA FOSFOQUINASA
Se han presentado aumentos de CPK en pacientes tratados con Brigatinib. se debe recomendar a los pacientes que informen sobre cualquier dolor muscular, sensibilidad o debilidad inexplicables.
Los niveles de CPK deben controlarse regularmente durante el tratamiento con Brigatinib. basado en la gravedad de la elevación de CPK, se debe suspender el tratamiento con Brigatinib y modificarse la dosis en consecuencia.
ELEVACIÓN DE LA ENZIMA PANCREÁTICA
Se han presentado elevaciones de amilasa y lipasa en pacientes tratados con Brigatinib. la lipasa y amilasa deben controlarse regularmente durante el tratamiento con Brigatinib. basado en la gravedad de las anomalías de laboratorio, se debe suspender el tratamiento con Brigatinib y modificarse la dosis en consecuencia.
HIPERGLUCEMIA
Se han presentado elevaciones de glucosa sérica en pacientes tratados con Brigatinib. la glucosa sérica en ayunas debe evaluarse antes del inicio de

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos
Invima

Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121

www.invima.gov.co
@Invimacolombia

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

RESOLUCIÓN No. 2023022586 DE 26 de Mayo de 2023
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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.

Brigatinib y controlarse periódicamente a partir de entonces. Los medicamentos antihiperglucémicos deben iniciarse u optimizarse según sea necesario.
Si no se puede lograr un control adecuado de la hiperglucemia con un manejo médico óptimo, se debe suspender Brigatinib hasta que se logre un control adecuado de la hiperglucemia; tras la recuperación, se puede considerar la reducción de la dosis de Brigatinib o puede suspenderse de modo permanente.
TOXICIDAD EMBRIOFETAL
Basándose en su mecanismo de acción y los hallazgos en animales, Brigatinib puede causar daño fetal cuando se administra a mujeres embarazadas. No hay datos clínicos sobre el uso de Brigatinib en mujeres embarazadas.
Avise a las mujeres embarazadas sobre el riesgo potencial al feto. Aconseje a las mujeres con potencial reproductivo usar un anticonceptivo no hormonal efectivo durante el tratamiento con Brigatinib y durante al menos 4 meses después de la dosis final. Aconseje a los hombres con parejas femeninas con potencial reproductivo para que utilicen anticonceptivos eficaces durante el tratamiento y durante al menos 3 meses después de la última dosis de Brigatinib.
HEPATOTOXICIDAD
Se ha producido elevación de los niveles de enzimas hepáticas (aspartato·aminotransferasa, alanina·aminotransferasa) y bilirrubina en pacientes tratados con Brigatinib. se debe controlar la función hepática, incluyendo AST, ALT y bilirrubina total antes de iniciar el tratamiento con Brigatinib y cada 2 semanas durante los primeros 3 meses de tratamiento. a partir de entonces, el seguimiento se debe realizar periódicamente. En función de la gravedad de las anomalías observadas en el laboratorio, se debe interrumpir el tratamiento y modificar la dosis de forma conveniente.

Este medicamento contiene lactosa. Los pacientes con problemas hereditarios raros de intolerancia a la galactosa, deficiencia de lactasa LAPP o malabsorción de glucosa-galactosa no deben tomar este medicamento.

OBSERVACIONES: Las contraindicaciones, precauciones y advertencias, la fecha de vencimiento y número de lote deben aparecer en las etiquetas y empaques.
El titular y fabricante autorizado en el Registro sanitario adquieren la obligación de mantener durante la vigencia del mismo las Buenas Prácticas de Manufactura, y actualizar las especificaciones de producto terminado y materias primas de acuerdo con la última versión de las farmacopeas oficiales en Colombia. En caso de que no se encuentren en éstas, se debe ajustar como mínimo a las especificaciones actualizadas del Fabricante y lo requerido para la forma farmacéutica. Lo anterior será objeto de vigilancia por parte de este Instituto durante la vigencia del Registro sanitario.
Toda la información científica, promocional o publicitaria sobre los medicamentos deberá ser realizada con arreglo a las condiciones del Registro Sanitario y las normas técnicas y legales previstas.
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

VIDA ÚTIL: Tres (3) años a partir de la fecha de fabricación.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: Almacenar a temperatura no mayor a 30°C, en su envase y empaque original

EXPEDIENTE No.: 20193918

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

RESOLUCIÓN No. 2023022586 DE 26 de Mayo de 2023
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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.

RADICACIÓN No.: 20201234307

ARTICULO SEGUNDO: **APROBAR** como único diseño los artes de material de envase (etiqueta y blíster) y empaque (caja plegadiza) allegados mediante radicado No. 20221231761 del 09/11/2022 (folios 1253 a 1256), los cuales cumplen con lo establecido en los Artículos 72 y 74 del Decreto 677 de 1995 y en los cuales debe incluir el número del Registro Sanitario otorgado en la presente Resolución.

ARTICULO TERCERO: APROBAR el Inserto versión 2.0, Información para prescribir versión 2.0 allegados mediante radicado No. 20231128561 del 17/05/2023 (folios 21 a 60, 82, 83).

ARTICULO CUARTO: 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, 36 meses y bajo condiciones de Temperatura y humedad de (30°C +/- 2°C) (75% +/- 5%HR). El titular adquiere el compromiso de implementar los estudios On-going y tenerlos disponibles cuando se requiera, como evidencia de un programa permanente de aseguramiento de estabilidad, de conformidad con lo definido en el numeral 16.19 del informe 32 de la OMS acogido mediante Resolución No. 3183 de 1995.

ARTICULO QUINTO: APROBAR El plan gestión de riesgo (PGR) versión 5.1 y fecha de corte 19/02/2018, allegado mediante radicado No. 20181264326 del 27/12/2018 (folios 1133 a 1206). El titular deberá informar al grupo de farmacovigilancia los cambios de seguridad que se presenten durante la comercialización del producto.

ARTICULO SEXTO: APLICAR la protección al uso de la información no divulgada de que trata el Decreto 2085 de 2002, sobre los datos de prueba base de la Evaluación Farmacológica conceptuada mediante Acta 5 parte II de fecha 2020 numeral 3.1.1.3 la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora, que se extenderá por CINCO (5) años, contados a partir de la fecha de la ejecutoria de la presente resolución.

ARTICULO SEPTIMO: NOTIFICAR por medios electrónicos, de conformidad con lo previsto en el Artículo 56 de la Ley 1437 del 2011 al Representante Legal o Apoderado del titular del Registro Sanitario, el contenido de la presente Resolución. Advirtiéndole que contra ella procede el recurso de reposición, que podrá interponerse dentro de los Diez (10) días hábiles siguientes, contados a partir de la notificación de la presente Resolución ante el Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Invima, de conformidad con lo establecido en el Artículo 76 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, Ley 1437 del 2011. La notificación quedará surtida a partir de la fecha y hora en que el administrado reciba el acto administrativo.

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

NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá, D.C. a los 26 de Mayo de 2023

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUIS GUILLERMO RESTREPO VÉLEZ
DIRECTOR TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: scifuentesm, Técnico: rgomezl Revisó: cordina_medicamentos

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUIS GUILLERMO RESTREPO VELEZ
Fecha: 2023/05/29 08:50:34 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia