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

RESOLUCIÓN No. 2023021435 DE 23 de Mayo de 2023

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora Técnica de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, delegado mediante Resolución No. 2012030820 del 19 de Octubre de 2012, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, el Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 1782 de 2014, Decreto 2106 de 2019 y la Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2014019338 del 26 de Junio de 2014, el INVIMA concedió el Registro Sanitario No. INVIMA 2014M-0015110, para IMPORTAR Y VENDER el producto PERJETA ® 420mg, a favor de F. Hoffmann-La Roche Ltd con domicilio en Basilea - Suiza.

Que mediante Resolución No. 2019012986 del 09 de Abril de 2019, el INVIMA aprobó la Evaluación Farmacológica para el producto PERJETA® 420 mg/14 mL Solución concentrada para infusión, conforme al concepto de la Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos de la Comisión Revisora en el Acta No. 01 del 2019 numeral 3.6.8.

Que mediante radicado No. 20191043641 del 11/03/2019, el señor Pedro José Galvis Castillo, actuando en calidad de apoderado de la sociedad Productos Roche S.A con domicilio en Bogotá, presentó solicitud de Renovación del registro sanitario para el producto PERJETA® 420 mg/14 mL Solución concentrada para infusión, en la modalidad de IMPORTAR y VENDER a favor de F. Hoffmann La Roche Ltd con domicilio en Suiza.

Que mediante radicado No. 20201119336 del 13/07/2020, el señor Pedro José Galvis Castillo, actuando en calidad de apoderado de la sociedad Productos Roche S.A, realiza alcance al radicado donde allega Certificados de Buenas Prácticas de Manufactura vigentes, debidamente apostillados y traducidos de los establecimientos registrados para el producto de la referencia.

Que mediante radicado No. 20201225492 del 30/11/2020, el señor Pedro José Galvis Castillo, actuando en calidad de apoderado de la sociedad Productos Roche S.A, realiza alcance al radicado donde información como complemento de la respuesta del auto No. 2021009351 del 16 de Julio de 2021, la cual se describe a continuación:

- Las ultimas indicaciones aprobadas en la Resolución No. 2020035572
- La información para prescribir e Inserto versión CDS 10.0 aprobada bajo resolución No. 2019012986
- Certificados de Buenas Prácticas de Manufactura vigentes para los fabricantes
- Certificados de Producto Farmacéutico vigente
- Certificado de camara y comercio del Titular e Importador

Que mediante Auto No. 2021009351 del 16 de Julio de 2021 la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA solicitó el cumplimiento de los siguientes requerimientos:

1. Compromisos fase I
2. Agotamiento
3. Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura
4. Artes de material de envase y empaque
5. Estabilidad del producto terminado
6. Estabilidad del producto diluido
7. Inserto e Ipp

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

RESOLUCIÓN No. 2023021435 DE 23 de Mayo de 2023

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora Técnica de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, delegado mediante Resolución No. 2012030820 del 19 de Octubre de 2012, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, el Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 1782 de 2014, Decreto 2106 de 2019 y la Ley 1437 de 2011.

Que mediante radicado No. 20211203567 del 05/10/2021, el señor Pedro José Galvis Castillo, actuando en calidad de apoderado de la sociedad Productos Roche S.A, allegó respuesta al auto previamente mencionado.

Que mediante radicado 20231053055 del 2/03/2023 el interesado allega información técnico-legal complementaria.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnicos/legales allegados por el interesado con radicado inicial No. 20191043641 del 11/03/2019, radicado de respuesta auto No. 20211203567 del 05/10/2021, y los anexos, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que la Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos de la Comisión Revisora en el Acta No. 01 del 2019 numeral 3.6.8, recomendó continuar con el proceso de renovación del Registro Sanitario para el producto de la referencia, teniendo en cuenta que la información permite concluir que no se han presentado cambios que modifiquen el balance riesgo / beneficio del producto de la referencia, así como también aprobar la información farmacológica.

Que mediante certificado de Producto Farmaceutico (CPP) No. F84D-QXUW expedido por la FDA y allegado mediante radicado 20231053055 del 2/03/2023, avala que el establecimiento GENENTECH Inc ubicado en 1000 New Horizons Way, Vacaville, California (CA) 95688-Estados Unidos, se encuentra autorizado para la Fabricacion de productos biológicos (productos de terapia genética), documento vigente hasta el 6/09/2024.

Que mediante certificado de Buenas Prácticas de Manufactura No. DE_BW_01_GMP_2019_0063 expedido por BADEN-WURTTEMBERG-ALEMANIA, avala que el establecimiento ROCHE DIAGNOSTICS GmbH ubicado en Sandhofer Strasse 116 68305 Mannheim-Alemania, se encuentra autorizado para la Fabricacion de medicamentos estériles con forma farmacéutica (líquidos de pequeño volumen) de tipo biológico (productos biotecnológicos), documento vigente hasta el 06/06/2021.
"*No obstante, de conformidad con la comunicación emitida por la EMA y notificada a la Oficina de Asuntos Internacionales del Instituto, las certificaciones de BPM emitidas por los países que hacen parte de la EMA, se extiende su vigencia automáticamente hasta el 31 de diciembre de 2023, debido a las restricciones causadas por la pandemia del COVID-19.*".

Que mediante certificado de Buenas Prácticas de Manufactura No. GMP-CH-1001589 expedido por la AGENCIA SUIZA DE PRODUCTOS TERAPEUTICOS, avala que el establecimiento F. HOFFMANN-LA ROCHE Ltd ubicado en Wurmisweg 4303-Kaiseraugst-Suiza, se encuentra autorizado para el acondicionamiento secundario de medicamentos, documento vigente hasta el 06/11/2023.

Que mediante Resolución No. 2019017380 del 10/05/2019 el establecimiento S&V CODIPACKING LTDA. ubicado en la Carrera 44 No. 20-21 en Bogota D.C, se encuentra autorizado para el acondicionamiento secundario de medicamentos estériles que requieren áreas especiales de manufactura incluyendo los que requieren y no requieren cadena de frio en todas las formas farmacéuticas, con vigencia hasta el 21/06/2022.

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

RESOLUCIÓN No. 2023021435 DE 23 de Mayo de 2023

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora Técnica de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, delegado mediante Resolución No. 2012030820 del 19 de Octubre de 2012, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, el Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 1782 de 2014, Decreto 2106 de 2019 y la Ley 1437 de 2011.

No obstante, mediante oficio con radicado No. 20221102000 del 01/06/2022, el acondicionador secundario del producto S & V CODIPACKING LTDA. ubicado en la Carrera 44 No. 20-21 en Bogota D.C, radico en el término legal establecido dentro de la regulación vigente, la solicitud de renovación de la certificación de las Buenas Prácticas de Manufactura ante el Instituto; por lo anterior de conformidad con lo señalado en el Articulo No. 35 del Decreto 019 del 2012, la certificación solicitada se entenderá prorrogada, hasta tanto la administración se pronuncie de fondo frente a la radicación de renovación.

Que los artes de material de empaque (Caja Plegadiza) y material de envase (Etiqueta) para la presentacion comercial allegados mediante radicado No. 20191043641 del 11/03/2019 a folios 66 y 67 en su orden, cumplen con lo establecido en los Artículos 72 y 74 del Decreto 677 de 1995.

Que los artes de material de empaque (Caja Plegadiza) y material de envase (Etiqueta) para la presentacion muestra medica allegados mediante radicado de respuesta de auto No. 20211203567 del 05/10/2021 a folios 27 y 28 en su orden, cumplen con lo establecido en los Artículos 72, 74 y 76 del Decreto 677 de 1995.

Que una vez revisado el Inserto e Ipp CDS 10.0 de septiembre 2018 allegado mediante radicado de respuesta de auto No. 20211203567 del 05/10/2021 a folios 108 al 131 respectivamente, se ajusta con la información técnico-legal y con la referencia farmacológica recientemente actualizada aprobada por la Sala mediante Resolución No. 2020025962 del 10/08/2020, en el presente tramite se autoriza la versión más actual de los documentos en asunto a petición del interesado, adicional a lo anterior porque en efecto la radicación del trámite donde se realizó la solicitud de aprobación de la nueva versión fue realizada posterior al presente tramite y teniendo en cuenta que el concepto fue emitido primero que el presente tramite este despacho considera procedente su autorización, a lo anterior se suma que es fundamental por salud publica contar con la información de seguridad y eficacia más reciente.

Que este medicamento fue evaluado mediante el Decreto 1782 del 2014 por la ruta de estudio de Expediente completo.

Con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 1782 de 2014, y demás normas que lo modifican; junto con la Norma Farmacológica No. 6.0.0.0.N10; Resolución No. 2019012986 del 09 de abril de 2019 que aprobó la Evaluación Farmacológica del producto PERJETA® 420 mg/14 mL Solución concentrada para infusión, y el Acta No. 01 del 2019 numeral 3.6.8; junto con la documentación allegada por el interesado previo estudio técnico y legal, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: Conceder RENOVACION por el término de CINCO (5) años al
PRODUCTO: PERJETA® 420 mg/14 mL Solución concentrada para infusión
REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2023MBT-0015110-R1**
RUTA DE ESTUDIO: Expediente completo.
MODALIDAD: IMPORTAR y VENDER
TITULAR: F. HOFFMANN-LA ROCHE Ltd ubicado en Grenzacherstrasse 124, 4058 Basilea-Suiza

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

RESOLUCIÓN No. 2023021435 DE 23 de Mayo de 2023

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora Técnica de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, delegado mediante Resolución No. 2012030820 del 19 de Octubre de 2012, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, el Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 1782 de 2014, Decreto 2106 de 2019 y la Ley 1437 de 2011.

IMPORTADOR: PRODUCTOS ROCHE S.A con domicilio en la Carrera 44 No 20-21 en Bogota D.C

FABRICANTE SUSTANCIA ACTIVA: GENENTECH Inc ubicado en 1000 New Horizons Way, Vacaville, California (CA) 95688-Estados Unidos.

FABRICANTE PRODUCTO TERMINADO: ROCHE DIAGNOSTICS GmbH ubicado en Sandhofer Strasse 116 68305 Mannheim-Alemania.

ACONDICIONADORES SECUNDARIOS: F. HOFFMANN-LA ROCHE Ltd ubicado en Wurmisweg 4303-Kaiseraugst-Suiza; S&V CODIPACKING LTDA. ubicado en la Carrera 44 No. 20-21 en Bogota D.C.

PRINCIPIO ACTIVO: Cada vial contiene 420mg de PERTUZUMAB.

CONDICIÓN DE VENTA: Con formula medica

FORMA FARMACEUTICA: Solución concentrada para infusión

VIA DE ADMINISTRACIÓN: Intravenosa

PRESENTACIONES: *Comercial:* Caja por 1 vial monodosis de 20 mL;
Muestra medica: Caja por 1 vial monodosis de 20 mL.

INDICACIONES: Está indicado en combinación con Trastuzumab y Docetaxel para el tratamiento de pacientes con cáncer de mama metastásico HER2 positivo con ECOG 0-1 quienes no han recibido terapia previa con antiHER2 o quimioterapia para la enfermedad metastásica.

CONTRAINDICACIONES: Perjeta® está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida a

pertuzumab o a cualquiera de sus excipientes, embarazo (categoría D).

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS: Advertencias y precauciones generales
Disfunción ventricular izquierda
Se han notificado casos de reducción de la fracción de eyección del ventrículo izquierdo (FEVI) con fármacos que inhiben la actividad de HER2, incluido Perjeta. En el ensayo fundamental de fase III Cleopatra en pacientes con cáncer de mama metastásico, el uso de Perjeta junto a Herceptin y docetaxel no se asoció con un aumento de la incidencia de disfunción sistólica del ventrículo izquierdo (DSVI Insuficiencia cardiaca congestiva) ni una disminución de la FEVI en comparación con placebo en combinación con Herceptin y docetaxel (v. 2.6 Reacciones adversas de la CDS 5.0). No obstante, los pacientes que han recibido anteriormente antraciclinas o radioterapia en la zona torácica pueden correr un mayor riesgo de disminución de la FEVI.
No se ha estudiado el uso de Perjeta en pacientes con: FEVI anterior al tratamiento <50%; antecedentes de insuficiencia cardíaca congestiva (ICC); disminución de la FEVI a <50% durante el tratamiento adyuvante anterior con Herceptin; enfermedades que puedan afectar a la función ventricular izquierda, como la hipertensión arterial no controlada, el infarto de miocardio reciente, arritmias cardíacas graves que requieran tratamiento o exposición

RESOLUCIÓN No. 2023021435 DE 23 de Mayo de 2023

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora Técnica de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, delegado mediante Resolución No. 2012030820 del 19 de Octubre de 2012, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, el Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 1782 de 2014, Decreto 2106 de 2019 y la Ley 1437 de 2011.

acumulada a las antraciclinas hasta >360 mg/m2 de doxorubicina o su equivalente.
Se debe evaluar la FEVI antes de iniciar el tratamiento con Perjeta y a intervalos regulares durante el tratamiento (por ejemplo, trimestralmente en el tratamiento del cáncer metastásico) a fin de comprobar si la FEVI se encuentra dentro de los límites normales del centro. Si la FEVI es <40% o del 40%-45% y se asocia con una disminución ≥10 % respecto al valor anterior al tratamiento, se interrumpirá la administración de Perjeta y Herceptin y se volverá a evaluar la FEVI en un plazo de 3 semanas aproximadamente. Si en ese plazo no ha mejorado la FEVI, o ha disminuido aún más, se debe plantear seriamente la suspensión definitiva del tratamiento con Perjeta y Herceptin, a no ser que los beneficios para el paciente superen a los riesgos.
Reacciones relacionadas con la infusión
Perjeta se ha asociado con reacciones a la infusión. Tras la administración de Perjeta se recomienda observar estrechamente al paciente durante 60 minutos después de la primera infusión y durante 30 minutos después de las infusiones posteriores. Si se produjera una reacción importante asociada con la infusión, se reducirá la velocidad de ésta o se interrumpirá y se administrará el tratamiento médico apropiado. Se debe evaluar y vigilar estrechamente a los pacientes hasta que desaparezcan completamente los signos y síntomas. Se planteará la suspensión definitiva en los pacientes que sufran reacciones graves relacionadas con la infusión. La evaluación clínica debe basarse en la gravedad de la reacción precedente y en la respuesta al tratamiento que se administró para tratarla.
Reacciones de hipersensibilidad y anafilaxia
Se debe observar estrechamente a los pacientes para detectar reacciones de hipersensibilidad. Se han observado casos de hipersensibilidad grave, incluida la anafilaxia, en ensayos clínicos con el tratamiento con Perjeta. Se debe disponer de medicamentos para tratar tales reacciones, así como equipo de emergencia, para utilizarlos de inmediato. Perjeta está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida al pertuzumab o a cualquiera de los excipientes.
Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción
En un subestudio realizado en 37 pacientes del estudio fundamental CLEOPATRA, no se evidenció ningún indicio de interacciones farmacológicas entre Perjeta y Herceptin ni entre Perjeta y el docetaxel. Por otra parte, según el análisis de farmacocinética poblacional, tampoco se evidenciaron interacciones farmacocinéticas clínicamente importantes del docetaxel o Herceptin coadministrados y Perjeta. Los datos farmacocinéticos del estudio NEOSPHERE confirmaron la ausencia de interacciones farmacológicas.
En cuatro estudios se han evaluado los efectos de Perjeta en la farmacocinética de citotóxicos administrados concomitantemente, docetaxel, gemcitabina, erlotinib y capecitabina. No se evidenció ninguna interacción farmacocinética entre Perjeta y alguno de los otros fármacos. La farmacocinética de Perjeta en estos estudios fue comparable a la observada en estudios de la monoterapia.

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

RESOLUCIÓN No. 2023021435 DE 23 de Mayo de 2023

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora Técnica de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, delegado mediante Resolución No. 2012030820 del 19 de Octubre de 2012, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, el Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 1782 de 2014, Decreto 2106 de 2019 y la Ley 1437 de 2011.

NORMA FARMACOLOGICA: 6.0.0.0.N10

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.

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 a la última versión de las farmacopeas oficiales en Colombia, en dado caso no se encuentre 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 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 UTIL: Dos (2) años a partir de la fecha de fabricación.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: Almacenar en refrigeración entre 2-8°C, en el envase y empaque original. No congelar, proteger de la luz. *La solución diluida en bolsas de cloruro de polivinilo (PVC) o poliolefina sin PVC con solución de Cloruro de sodio al 0.9% puede almacenarse a temperatura entre 2-8 °C hasta 24 horas. Se ha demostrado que el producto diluido permanece estable hasta 24 horas a temperatura < o igual a 30°C). Ahora bien, dado que el producto diluido no contiene ningún conservante, la solución diluida debe almacenarse en refrigeración a (2-8°C).*

EXPEDIENTE No.: 20060320
RADICACIÓN No.: 20191043641 **FECHA:** 11/03/2019

ARTÍCULO SEGUNDO: **APROBAR** como únicos los artes de material de empaque (Caja Plegadiza) y envase (Etiqueta) para la presentacion comercial allegados mediante radicado No. 20191043641 del 11/03/2019 a folios 66 y 67 en su orden, y los artes de material de empaque (Caja Plegadiza) y envase

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

RESOLUCIÓN No. 2023021435 DE 23 de Mayo de 2023

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora Técnica de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, delegado mediante Resolución No. 2012030820 del 19 de Octubre de 2012, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, el Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 1782 de 2014, Decreto 2106 de 2019 y la Ley 1437 de 2011.

(Etiqueta) para la presentacion muestra medica allegados mediante radicado de respuesta de auto No. 20211203567 del 05/10/2021 a folios 27 y 28 en su orden, los cuales cumplen con lo establecido en los Artículos 72, 74 y 76 del Decreto 677 de 1995, y en los cuales deberán incluir el número del Registro Sanitario otorgado en el presente acto administrativo.

ARTÍCULO TERCERO: APROBAR el Inserto e IPP CDS 10.0 septiembre 2018 allegado mediante radicado de respuesta de auto No. 20211203567 del 05/10/2021 a folios 108 al 131 respectivamente, el cual se ajusta con lo requerido por este despacho y con la información farmacológica más reciente autorizada bajo Resolución No. 2020025962 del 10/08/2020.

ARTÍCULO CUARTO. - El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente resolución, se demostró con estudios de estabilidad On-going del producto en el material de envase (vial por 20 mL) almacenado a temperatura entre 2-8°C soportando 24 meses. 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 y la Resolución 3690 de 2016 por la cual se expidió la guía de estabilidad de medicamentos Biológicos.

ARTÍCULO QUINTO: NOTIFICAR por medios electrónicos la presente Resolución al representante legal y/o apoderado del titular, advirtiendo que contra la misma procede únicamente el recurso de reposición que deberá interponerse ante la Directora Técnica 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

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

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá, D.C. a los 23 de Mayo de 2023

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUIS GUILLERMO RESTREPO VÉLEZ
DIRECTOR TÉCNICO DE LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: dbelalcazarj, Técnico: iriverac Revisó: aforeroe

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUIS GUILLERMO RESTREPO VELEZ
Fecha: 2023/05/24 07:19:08 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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