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

RESOLUCIÓN No. 2019027017 DE 2 de Julio de 2019

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN AUTOMATICA de un Registro Sanitario.

El Director(a) Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante la Resolución No. 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 la Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 234794 del 03/06/99, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA M-013108 para FABRICAR Y VENDER el producto ALBENDAZOL, a favor de LABORATORIO PROFESIONAL FARMACEUTICO S.A. LAPROFF S.A., con domicilio en MEDELLÍN - ANTIOQUIA.

Que mediante Resolución No. 2009007825 de 20/03/2009, el INVIMA concedió Renovación al Registro Sanitario No. INVIMA 2009M-013108-R1 para FABRICAR Y VENDER el producto ALBENDAZOL SUSPENSIÓN, a favor de LABORATORIO PROFESIONAL FARMACEUTICO LAPROFF S.A., con domicilio en SABANETA - ANTIOQUIA.

Que mediante escrito No. 20191063570 del 05/04/2019, la señora Lucia Cristina Peñaloza Hoyos, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad LABORATORIO PROFESIONAL FARMACEUTICO LAPROFF S.A., con domicilio en SABANETA - ANTIOQUIA, solicitó la renovación automática del Registro Sanitario para el producto ALBENDAZOL SUSPENSION en la modalidad de FABRICAR Y VENDER, a favor de la sociedad que representa; como a su vez, solicita la autorización de agotamiento del material de envase y/o empaque, de acuerdo al Art. 5 del Decreto 843 del 2016.

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 3:

> *"ARTÍCULO 3o. RENOVACIÓN DE REGISTROS SANITARIOS DE MEDICAMENTOS DE SÍNTESIS QUÍMICA Y GASES MEDICINALES. Las solicitudes de renovación de los registros sanitarios de medicamentos de síntesis química y gases medicinales se surtirán de manera automática, siempre y cuando se cumplan las siguientes condiciones:*
>
> *3.1. Se mantenga la información y características que fueron aprobadas durante la vigencia del registro sanitario.*
>
> *3.2. Se cumpla con lo señalado en los artículos 129 y 130 del Decreto-ley 019 de 2012; y*
>
> *3.3. Se encuentre vigente la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM).*
>
> *Para las solicitudes de registros sanitarios de medicamentos importados, además deberá adjuntarse a la solicitud de renovación el certificado de venta libre vigente.*
>
> *(...)"*

Que, revisada la solicitud de renovación automática, se evidencia que el interesado ha manifestado cumplir con los requisitos antes descritos, por lo tanto, se procede a otorgar la renovación por vía automática.

Así mismo, el Decreto 843 de 2016, en su artículo 4, dispuso que toda solicitud de renovación automática será objeto de un control posterior, en consecuencia, la documentación que soporta la presente renovación estará sujeta a esa revisión posterior, siguiendo el procedimiento allí descrito.

Teniendo en cuenta que la solicitud de autorización de agotamiento de material de empaque y envase, se debe a la actualización del número de Registro Sanitario por ocasión de la renovación, sin implicar ningún cambio en la información farmacológica, composición, titular o fabricante del producto, es procedente acceder a las pretensiones

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

RESOLUCIÓN No. 2019027017 DE 2 de Julio de 2019

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN AUTOMATICA de un Registro Sanitario.

El Director(a) Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante la Resolución No. 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 la Ley 1437 de 2011.
del interesado y se autorizará el agotamiento en un plazo de seis (6) meses contados a partir de la fecha ejecutoria de la presente resolución, respectivamente.

En mérito de lo expuesto, la Dirección Técnica de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: Renovar de forma automática el REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años al

PRODUCTO:	ALBENDAZOL SUSPENSION
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2019 M-013108- R2
TIPO DE REGISTRO:	Fabricar y Vender
TITULAR:	LABORATORIO PROFESIONAL FARMACEUTICO LAPROFF S.A., ubicado en la Carrera 43 A No. 61 Sur - 84, en SABANETA – ANTIOQUIA.
FABRICANTE:	LABORATORIO PROFESIONAL FARMACEUTICO LAPROFF S.A., ubicado en la Carrera 43 A No. 61 Sur - 84, en SABANETA – ANTIOQUIA.
FORMA FARMACEUTICA:	SUSPENSIÓN
VIAS DE ADMINISTRACION:	Oral
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada 100 mL de SUSPENSIÓN contiene ALBENDAZOL 2,00 g
PRESENT. COMERCIAL:	Frasco PEAD blanco por 20 ml. Sachet Aluminio- PVC- PVD/ PVDC- Celofán por 20 mL, en caja plegadiza por 12 sachet Sachet aluminio- PVC- PVD/ PVDC- Celofán por 20 mL, en bolsa plástica por 12 sachet.
CONDICION DE VENTA:	Con fórmula facultativa
INDICACION:	Estrongiloidiasis, alternativa en infecciones mixtas por áscaris, oxiuros, tricocéfalos, anquilostoma y necátor americano. Tratamiento de la infestación por tacnias y giavdias y neurocisticercosis. Tratamiento de larva migrans cutánea y enfermedad hydatidica.
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 ADVERTENCIAS:	El albendazol es teratogenico y embriotoxico en algunas especies animales por esta razón no deberá administrarse durante el embarazo ni a pacientes con posibilidad de embarazo. No administrar a niños menores de 2 años.
OBSERVACIONES:	**MEDICAMENTO ESENCIAL.** Las contraindicaciones y advertencias deben aparecer en las etiquetas y empaques más la fecha de vencimiento y número de lote. El titular y fabricante autorizado en el registro sanitario, adquieren la obligación de mantener las Buenas Prácticas de Manufactura vigentes y actualizar las especificaciones de materias primas y producto terminado, de acuerdo a la última versión de las farmacopeas oficiales en Colombia, durante la vigencia del registro sanitario. Lo anterior será objeto de vigilancia por parte de este instituto. "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. 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 conformidad con lo señalado en el Capítulo II, articulo 4 del decreto 843 de 2016 este registro sanitario será objeto de revisión posterior, razón por la cual podrá ser suspendido o cancelado de acuerdo con el resultado de la evaluación en riesgo. La no

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

RESOLUCIÓN No. 2019027017 DE 2 de Julio de 2019

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN AUTOMATICA de un Registro Sanitario.

El Director(a) Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante la Resolución No. 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 la Ley 1437 de 2011.

comercialización dará lugar a la cancelación del registro sanitario como lo establece el Capítulo III, articulo 9 de la citada norma.

VIDA UTIL: Veinticuatro (24) meses a partir de la fecha de fabricación.
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: Mantenido a temperatura inferior a 30°C., en su envase y empaque original.
EXPEDIENTE No.: 230417
RADICACIÓN: 20191063570 **FECHA:** 05/04/2019

ARTÍCULO SEGUNDO: Los artes seguirán siendo los aprobados bajo Resolución No. 2017041010 de 3 de Octubre de 2017, los cuales deben incluir el número de Registro Sanitario otorgado en el presente Acto Administrativo.

ARTICULO TERCERO: AUTORIZAR el agotamiento de las existencias de materiales de empaque y envase del producto ALBENDAZOL SUSPENSION con Registro Sanitario anterior No. INVIMA 2009 M-013108-R1; por lo expuesto en la parte considerativa del presente proveído.

El material de empaque y envase autorizado a agotar por un término de seis (6) meses contados a partir de la fecha ejecutoria de la presente resolución, se relaciona a continuación:

Nombre del producto	Material	Cantidad a agotar	Presentación comercial
ALBENDAZOL SUSPENSION	Caja Plegadiza	78940 unidades	Caja plegadiza por 12 sachet uso Institucional
	Sachet Aluminio	30 kg	Sachet por 20 mL Comercial
	Sachet Aluminio	613kg	Sachet por 20 mL Institucional
	Etiqueta autoadhesiva	188275 U	Etiqueta Autoadhesiva x 20mL Comercial
	Etiqueta autoadhesiva	172472 U	Etiqueta Autoadhesiva x 20mL Institucional

ARTICULO CUARTO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el Director(a) Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, dentro de los diez (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo (Ley 1437 de 2011).

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 2 de Julio de 2019

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

Firma válida

Firmado digitalmente por JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
Fecha: 2019.07.02 15:31:31 COT
Razón: InvimaFirmo
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
DIRECTOR(A) TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: cgualdronp, Técnico: jmartinezg Revisó: cordina_medicamentos

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

RESOLUCIÓN No. 2020027681 DE 24 de Agosto de 2020
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director (a) 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: 230417 **RADICACIÓN:** 20201035768 **FECHA:** 21/02/2020
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2019 M-013108- R2 **VIGENCIA**: 22/07/2024

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución 2009007825 del 20 de marzo de 2009, el INVIMA concedió Renovación al Registro Sanitario INVIMA 2009 M-013108 - R1, para FABRICAR y VENDER el producto ALBENDAZOL SUSPENSIÓN a favor de LABORATORIO PROFESIONAL FARMACEUTICO LAPROFF S.A., con domicilio en Sabaneta- Antioquia.

Que mediante Resolución 2019027017 del 02 de julio de 2019, el INVIMA concedió Renovación al Registro Sanitario INVIMA 2019M-013108-R2, para FABRICAR y VENDER el producto ALBENDAZOL SUSPENSIÓN, a favor de LABORATORIO PROFESIONAL FARMACEUTICO LAPROFF S.A., ubicado en la Carrera 43 A No. 61 Sur - 84, en SABANETA - ANTIOQUIA.

Que mediante radicado 20201035768 del 21 de febrero de 2020, la Señora Lucia Cristina Peñaloza Hoyos actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad LABORATORIO PROFESIONAL FARMACEUTICO LAPROFF S.A., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario INVIMA 2019M-013103-R2, en el sentido de que sea aprobado:

1. Cambio de excipientes.
2. Cambio de material de envase.
3. Agotamiento de material de envase.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnico / legales allegados por la interesada, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que mediante radicado 20201035768 del 21 de febrero de 2020 presenta nueva fórmula cualicuantitativa y estandarizada del lote, especificaciones de las materias primas, controles en proceso, especificaciones del producto terminado, especificaciones y controles de calidad de materias primas y producto terminado, metodología analítica, validación de la metodología analítica de producto terminado.

Que la metodología analítica establecida para el producto cumple con lo establecido por la farmacopea vigente y que esta se encuentra validada conforme a los lineamientos del capitulo 1225 de la USP.

Que allega cambio de material de envase para la presentación en sachet: *SACHET LAMINADO TRICAPA (POL/ALU/PE) X 20 ML.*

Que presenta estudios de estabilidad natural del nuevo material de envase, bajo condiciones de humedad y Temperatura de (30+/-2 °C) (75+/-5 %HR con frecuencia de 0, 3, 6, 9, 12 y 18 meses y acelerada bajo condiciones de humedad y Temperatura de (40+/-2 °C) (75+/-5 %HR) en tiempo 0, 1,2, 3, y 6 meses, con envase SACHET LAMINADO TRICAPA (POL/ALU/PE) X 20 ML

Que presenta estudios de estabilidad acelerados del producto con las presentaciones comerciales aprobadas, con una frecuencia de 0, 1, 2, 3, y 6 meses bajo condiciones de humedad y Temperatura de (40+/-2 °C) (75+/-5 %HR) y estudios naturales con la frecuencia de tiempos 0, 3, 6, 9, 12 y 18 meses bajo condiciones de humedad y Temperatura de (30+/-2 °C) (75+/-5 %HR).

Que solicita agotamiento para el material de envase sachet aluminio PVC-PVC-PVDC x 20 mL y se encuentra procedente acceder al agotamiento del material de envase solicitado, por un término de seis (6) meses a partir de la fecha ejecutoria de la presente Resolución.

Que una vez revisados los documentos técnico / legales allegados, 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,

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. 2020027681 DE 24 de Agosto de 2020
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director (a) 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.

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2019027017 del 02 de julio de 2019 que concedió Renovación al Registro Sanitario INVIMA 2019M-013108-R2 a favor de LABORATORIO PROFESIONAL FARMACEUTICO LAPROFF S.A. con domicilio en SABANETA - ANTIOQUIA, para el producto ALBENDAZOL SUSPENSION en la modalidad FABRICAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

1. El cambio de excipientes correspondientes a la información presentada y en consecuencia, quedando como única fórmula de producto la allegada mediante radicado 20201035768 del 21 de febrero de 2020.

2. Otorgar vida útil de 24 meses al producto, a partir de la fecha de fabricación siempre que sea almacenado a temperatura no mayor a 30°C en su envase y empaque original.

3.El cambio del material de envase de la presentación sachet a: *SACHET LAMINADO TRICAPA (POL/ALU/PE) X 20 ML.*

ARTÍCULO SEGUNDO: El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente resolución, se soportó con estudios naturales con frecuencia de 0, 3, 6, 9, 12 y 18 meses bajo condiciones de humedad y Temperatura de (30+/-2 °C) (75+/-5 %HR) y estudios acelerados con la frecuencia de tiempos 0, 1 ,2, 3 y 6 meses bajo condiciones de humedad y Temperatura de (40+/-2 °C) (75+/-5 %HR). Por tanto, el interesado debe dar cumplimiento al Decreto 677 de 1995, Artículo 22, Parágrafo segundo, en el sentido de presentar los resultados completos de los estudios de envejecimiento natural.

ARTÍCULO TERCERO: **AUTORIZAR:** El agotamiento de existencias del material de envase (sachet) por un término de seis (6) meses a partir de la fecha ejecutoria de la presente Resolución:

MATERIAL	CANTIDAD (Kg)
LAMINADO SACHET ALUMINIO PVC-PVC-PVDC X 20 ML (COMERCIAL)	119,71
LAMINADO SACHET ALUMINIO PVC-PVC-PVDC X 20 ML (INSTITUCIONAL)	450,871

ARTÍCULO CUARTO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR(A) TÉCNICO DE LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS, 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 QUINTO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 24 de Agosto de 2020
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
Fecha: 2020/08/24 09:57:12 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
DIRECTOR (A) TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: dvelozac, Técnico: yarevalov 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

RESOLUCION Nro. 2023031805 del 17 de Julio de 2023

Por la cual se concede la modificación de aspectos administrativos-legales de un Registro Sanitario.

El Director Técnico 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, Decreto 334 de 2022 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 230417 **RADICACION:** 20231175350 **FECHA:** 2023/07/05

R E G I S T R O S A N I T A R I O No. INVIMA 2019 M-013108- R2 **VIGENCIA:** 2024/07/22

ANTECEDENTES

Que mediante radicado No. 20231175350 de fecha 2023/07/05 el Señor(a) LUCIA CRISTINA PEÑALOZA HOYOS actuando en calidad de apoderado y/o representante legal de la sociedad titular o importadora, presentó solicitud de Modificación de Registro Sanitario del producto ALBENDAZOL SUSPENSION, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER , en el sentido de que se apruebe: Cambio de Razón Social de Titulares, Importadores y/o Exportadores,

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

Que el Decreto 334 de 2022 “Por el cual se establecen disposiciones para la renovación, modificación y suspensión de registros sanitarios de medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos y homeopáticos; de información y publicidad de medicamentos y productos fitoterapéuticos; de adopción de medidas para garantizar el abastecimiento de medicamentos de síntesis química, gases medicinales y biológicos; y se dictan otras relacionadas con estos productos”, establece en su artículo 5:

“Artículo 5. Clases de modificaciones al registro sanitario. Las modificaciones al registro sanitario de medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos y homeopáticos, de acuerdo al nivel de riesgo e impacto sobre el producto, se clasifican en:

5.1 Modificaciones administrativo-legales: Implican cambios en la información del registro sanitario, que no versan sobre calidad, seguridad y eficacia del medicamento, pero que pueden conllevar a cambios en el contenido del acto administrativo por el cual se otorgó el registro sanitario, los cuales dependiendo del cambio, podrán hacerse como una notificación de novedad o requerirá aprobación del INVIMA, lo cual será definido en las guías por producto de las que trata el artículo 6 del presente decreto(…)”.

De otro lado, el Numeral 8,1 del Artículo 8 del precitado Decreto establece:

“Artículo 8. Procedimiento para tramitar las modificaciones. Las solicitudes de modificación al registro sanitario, se presentarán en cualquier momento, dentro de la vigencia del mismo, diligenciando la información en los formatos que defina Ei INVIMA, con observancia de lo determinado en las guías de que trata el artículo 6 del presente decreto por medicamento y se tramitarán de la siguiente forma:

8.1 Aspectos administrativos-legales: El titular del registro sanitario o su apoderado, radicará ante el INVIMA la solicitud, anexando la documentación soporte de la misma, según lo establecido en la guía emitida por el INVIMA. Dependiendo del cambio podrán hacerse como una notificación de novedad o requerirá aprobación previa, lo cual será definido en las guías por producto de las que trata el artículo 6 del presente decreto.

8.1 Aspectos administrativos-legales: El titular del registro sanitario o su apoderado, radicará ante el INVIMA la solicitud, anexando la documentación soporte de la misma, según lo establecido en la guía emitida por el INVIMA. Dependiendo del cambio podrán hacerse como una notificación de novedad o requerirá aprobación previa, lo cual será definido en las guías por producto de las que trata el artículo 6 del presente decreto.

Para el caso de cambios que requieran aprobación previa, el INVIMA tendrá un (1) mes siguiente a la radicación para expedir el correspondiente acto administrativo de modificación al registro sanitario. Estas modificaciones podrán ser implementadas por el titular, una vez el INVIMA emita el acto administrativo que la aprueba.

Si dentro del término antes mencionado, el INVIMA determina que necesita información adicional o aclaración a los documentos presentados, esa entidad podrá requerir al titular del registro sanitario, por una única vez, para que aclare o allegue información. El titular tendrá un plazo de un (1) mes, contado a partir de la comunicación del auto de requerimiento respectivo, para radicar la respuesta correspondiente, salvo que antes de vencer el plazo concedido solicite prórroga hasta por un término igual. Si dentro de este plazo, el interesado no allega la información solicitada, se entenderá que desiste de la petición y, en consecuencia, el INVIMA procederá a declarar el desistimiento de la petición.

A partir del día hábil siguiente al que el titular aporte los documentos o informes requeridos, se reactivará el término para resolver la solicitud de modificación que requiera aprobación previa mediante acto

administrativo.”

Que, revisada la solicitud se evidencia que la misma corresponde a las denominadas por la norma como modificación de aspectos administrativos-legales y que el interesado (a) ha manifestado cumplir con los requisitos antes descritos, por lo tanto, este despacho accede a su solicitud.

Que los artes de material de empaque que se vean impactados por una modificación administrativo-legal del registro sanitario, podrán ser agotados hasta finalizar inventario sin tener que solicitar autorización de agotamiento (artículo 23 del Decreto 334 de 2022).

Así mismo, el Decreto 334 de 2022, en su artículo 9, dispuso que:

“(…) El INVIMA, podrá en el ejercicio de sus actividades de inspección, vigilancia y control o durante las visitas de certificación y auditoría, solicitar información y soportes al titular, sobre cambios o notificaciones implementados previamente, y para los cuales es mandatorio su registro y compilación o aquellos que son objeto de notificación al INVIMA, según el artículo 8 del presente decreto. (…)

Si, en el marco de tales actividades de revisión y control posterior, el INVIMA determina que hay incumplimiento a lo aprobado o informado, se procederá a la aplicación de la(s) medidas sanitarias de seguridad que correspondan.”

En mérito de lo expuesto, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR DE FORMA AUTOMÁTICA la Resolución que concedió/renovó el Registro Sanitario No. INVIMA 2019 M-013108- R2 , para el producto ALBENDAZOL SUSPENSION, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER en el sentido de APROBAR;

Cambio o actualización de

Para Cambio de Razón Social de Titulares, Importadores y/o Exportadores : Cambio de razón social del titular y fabricante DE: Laboratorio Profesional Farmacéutico S.A., A: Laboratorio Profesional Farmacéutico S.A.S.

ARTICULO SEGUNDO: Los derechos que se deriven de esta Resolución, quedarán sujetos a lo dispuesto en el Decreto 334 de 2022, 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.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá, D.C. a los 17 de Julio de 2023

La impresión en soporte cartular (papel) es una reproducción del documento original que se encuentra en formato electrónico firmado digitalmente, cuya representación digital goza de plena autenticidad, integridad y no repudio, en cumplimiento de la ley 527 de 1999 (Artículos 6 a 13 y 28) y de la ley 962 de 2005 (Artículo 6)

NOTA: La información consignada es fiel copia de la inscrita en la Base de Datos de Registros Sanitarios del INVIMA a la fecha de su expedición. El documento electrónico se puede consultar en la dirección http://www.invima.gov.co

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

Signature Not Verified

Firmado digitalmente por LUIS GUILLERMO RESTREPO VELEZ
Fecha: 2023/07/17 09:03:50 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Luis Guillermo Restrepo Velez
DIRECTOR TECNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS