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

RESOLUCIÓN No. 2023006513 DE 21 de Febrero 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. 2005017817 de 20/09/2005, el INVIMA concedió el Registro Sanitario No. INVIMA 2005 M-007838 R-2 para IMPORTAR Y VENDER al producto BRONCHO-VAXOM CAPSULAS a favor de OM PHARMA con domicilio en GINEBRA, SUIZA.

Que mediante Resolución No. 2016004211 de 10 de febrero de 2016, el INVIMA concedió el Renovación con Registro Sanitario No. INVIMA 2016M-007838-R3 para IMPORTAR Y VENDER al producto BRONCHO VAXOM CAPSULAS a favor de OM PHARMA SA con domicilio en SUIZA.

Que mediante radicado No. 20201157170 de fecha 04/09/2020, la Doctora Rubby Aristizabal, actuando en calidad de apoderada de la sociedad QUIMICA SUIZA COLOMBIA S.A.S**,** presentó solicitud de renovación del registro sanitario para el producto BRONCHO VAXOM CAPSULAS, de acuerdo con lo establecido en el artículo 94 del Decreto 2106 de 2019:

35 17 Evaluación Farmacológica, farmacéutica y legal
35 17 Inserto versión 09/2022

Que mediante radicado No. 20201165421 del 15/09/2020 la Doctora Rubby Aristizabal actuando en calidad de apoderada de la sociedad QUIMICA SUIZA COLOMBIA S.A.S, allegó como anexo al expediente Certificación vigente de Buenas Prácticas de Manufactura para los fabricantes del producto de la referencia: VIFOR S.A. ubicado en Route de Moncor 10, 1752 Villars-sur-Gläne, Suiza y OM PHARMA S.A., ubicado en rue du Bois-du-Lan 22, 1217 Meyrin, Suiza.

Que mediante Auto No. 2021009068 del 14/07/2021, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA solicitó el cumplimiento de los siguientes requerimientos:

CLÍNICA Y PRECLÍNICO (SEMNNIMB):
1.1. Soportar las indicaciones e información farmacológica solicitadas.

CALIDAD:
2.1. Aclaración sobre la formula cualicuantitativa.
2.2. Corrección sobre las presentaciones comerciales.

FARMACOVIGILANCIA:
3.1. Versión del PGR y PSUR

Que mediante radicado No. 20211191348 del 21/09/2021, la Doctora Rubby Aristizabal, actuando en calidad de apoderada de la sociedad de la sociedad AXON PHARMA S.A.S. (Antes QUÍMICA SUIZA COLOMBIA S.A.S.) allegó respuesta al auto previamente mencionado dentro de los términos legalmente establecidos.

Que mediante radicado No. 20221083580 del 11/05/2022, la Doctora Rubby Aristizábal, actuando en calidad de apoderada de la sociedad AXON PHARMA S.A.S. (Antes QUÍMICA SUIZA COLOMBIA S.A.S.) allegó como anexo al expediente incluir acondicionador primario y secundario adicional así:

Lugar de Manufactura para Cápsulas a granel: OM Pharma S.A 22, rue du Bois-du-Lan 1217 Meyrin / Ginebra Suiza.

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

RESOLUCIÓN No. 2023006513 DE 21 de Febrero 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.

Lugar de Empaque (Primario y Secundario): Vifor S.A Route de Moncor 10 1752 Villars. sur-Glane Suiza o OM Pharma S.A 22, rue du Bois-du-Lan 1217 Meyrin / Ginebra Suiza.

Sitio de control del producto terminado: OM Pharma S.A22, rue du Bois-du-Lan1217 Meyrin / Ginebra Suiza.

Sitio de liberación de lotes: OM Pharma S.A 22, rue du Bois-du-Lan 1217 Meyrin / Ginebra Suiza.

Que mediante radicado No. 20221148476 19/07/2022 la Doctora Rubby Aristizábal, actuando en calidad de apoderada de la sociedad AXON PHARMA S.A.S.(Antes QUÍMICA SUIZA COLOMBIA S.A.S.), dio cumplimiento a la circular 300-0738-2011 para el producto de la referencia.

Que mediante radicado No. 20221182624 16/08/2022 la Doctora Rubby Aristizábal, actuando en calidad de apoderada de la sociedad AXON PHARMA S.A.S. (Antes QUÍMICA SUIZA COLOMBIA S.A.S, allegó como anexo al expediente artes de material de envase y empaque en donde ÚNICAMENTE se actualiza el logo del titular OM PHARMA S.A.

Que mediante radicado No. 20221235029 del 10/11/2022, la señora Rubby Aristizábal, actuando en calidad de apoderada de la sociedad AXON PHARMA S.A.S. (Antes QUÍMICA SUIZA COLOMBIA S.A.S.) presentó respuesta a lo solicitado mediante correo del 21 de septiembre de 2022 dicha solicitud consistía en una aclaración por parte del Grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos Biológicos, en relación al trámite de renovación del producto de la referencia, el cual se encuentra radicado bajo número 20201157838 de 08/09/2020. En dicho anexo presentan:
1. Aclaración sobre el envasador solicitado VIFOR S.A. ubicado en Route De Moncor 10, Villars-Sur-Glane,
2. Aclaración sobre las presentaciones donde se indica el material de envase, concentración y volumen.
3. Aclaración sobre el IPP y aclaración también en cuanto a la versión del inserto para los tres productos BRONCHO.
4. Aclaración sobre el importador solicitado para el producto de la referencia.
5. Certificados de BPM, datos de estudios de estabilidad, actas, etc.
6. Artes de envase y empaque

Que mediante Resolución No. 2021038439 de 7 de septiembre de 2021 el Invima aprobó el importador AXON PHARMA S.A.S.

Que mediante radicado No. 20221249592 29/11/2022, la señora Rubby Aristizábal actuando, actuando en calidad de apoderada de la sociedad AXON PHARMA S.A.S. (Antes QUÍMICA SUIZA COLOMBIA S.A.S.) presentó el contrato de acondicionamiento legalizado entre PHAREX y el titular o importador donde se indica el medicamento en cuestión.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnicos/legales allegados por el interesado con radicado inicial No. 20201157170 del 04/09/2020, radicado de respuesta auto No. 20211191348 del 21/09/2021 y anexos al expediente, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que el Decreto Ley 2106 del 22 de noviembre de 2019 *"Por el cual se dictan normas para simplificar, suprimir y reformar trámites, procesos y procedimientos innecesarios existentes en la administración pública",* contempló en

RESOLUCIÓN No. 2023006513 DE 21 de Febrero 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.

su artículo 94, la unificación de los trámites de evaluación farmacológica, farmacéutica y legal en aras de minimizar los tiempos de estudio y evaluar simultáneamente los aspectos de seguridad, eficacia, calidad y legal de los medicamentos.

Que la Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos de la Comisión Revisora en el Acta Nro. 6 del 2022 numeral 3.6.1, 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 e inserto versión 09/2022 para el producto de la referencia. Por otro lado es importante manifestar que la información de calidad presenta cumple con todas las normas Colombianas para productos biológicos, con normas, guías y bibliografías internacionales aceptadas en Colombia como son las ICH y farmacopeas.

Que mediante certificado de Buenas Prácticas de Manufactura con No. GMP-CH-1002348 expedido por la autoridad SWISSMEDIC, avala que el establecimiento VIFOR S.A. ubicado en Route De Moncor 10, 1752 Villars-Sur-Gläne, Suiza, se encuentra autorizado para empaque (Primario y Secundario), documento vigente hasta el 19/03/2024..

Que mediante certificado de Buenas Prácticas de Manufactura con No. GMP-CH-1003013 expedido por la autoridad SWISSMEDIC, avala que el establecimiento OM PHARMA S.A., ubicado en rue du Bois-du-Lan 22, 1217 Meyrin Suiza se encuentra autorizado para fabricar productos terminados Biológicos, documento vigente hasta el 27/08/2024. Este fabricante será el lugar de manufactura para cápsulas a granel, también será el sitio de liberación de lotes, sitio de control del producto terminado o podrá ser el lugar de empaque (Primario y Secundario).

Que mediante certificado de Buenas Prácticas de Manufactura con No. 2022600608 del 18/10/2022 expedido por el INVIMA, avala que el establecimiento PHAREX S.A., con domicilio en la Calle 12 No.79 A -25, Bodegas 8 y 9 Parque Alsacia, Bogotá, se encuentra autorizado para el acondicionamiento secundario, documento vigente hasta el 24/11/2025.

Que el interesado allegó certificado expedido por la Superintendencia de Industria y Comercio de la marca BRONCHO VAXON, cuyo titular es la sociedad **OM Pharma SA**, esta marca se encuentra clasificada en la distinción de productos clase 5 con vigencia hasta el 3 de febrero de 2031.

Que los artes de material de envase y empaque *(blíster y caja)* allegados mediante radicado No. 20201157170 de fecha 04/09/2020 cumplen con lo establecido en los Artículos 72 y 74 del Decreto 677 de 1995.

Que una vez revisado el Inserto versión 09/2022 allegado mediante radicado No. 20221235029 del 10/11/2022, corresponde con la información farmacológica aprobada en el Acta No. 6 del 2022 numeral 3.6.1, que aprobó la Evaluación Farmacológica del producto BRONCHO VAXOM CAPSULAS. Además, la información técnica que en este se consigna se encuentra soportada y ajustada a los requerimientos de la administración.

Que el interesado presentó el Plan de Gestión de Riesgos – PGR versión 3 del producto BRONCHO y este fue aprobado en acta No. 6 del 2022 numeral 3.6.1.

Es importante aclarar que en la presente Resolución se le otorgará al producto de la referencia el nombre BRONCHO-VAXOM® CAPSULAS ADULTOS para diferenciarlo de los otros productos con nombre BRONCHO-VAXOM® y así reducir el riesgo de confusion entre los mismos.

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

RESOLUCIÓN No. 2023006513 DE 21 de Febrero 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 el importador AXON PHARMA S.A.S. se aprobará en el presente acto administrativo de conformidad a la Resolución No. 2021038439 de 7 de septiembre de 2021 .

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

En consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, previo estudio técnico y legal de la documentación allegada por el interesado, con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 1782 de 2014, Decreto Ley 2106 de 2019 y demás normas que los modifican;

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO. APROBAR LA EVALUACIÓN FARMACOLÓGICA para el producto BRONCHO- VAXOM CAPSULA, a favor de la sociedad OM PHARMA SA con domicilio en SUIZA, conforme al concepto emitido por la Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos de Comisión Revisora, en el Acta No. 6 del 2022 numeral 3.6.1.

ARTÍCULO SEGUNDO: Conceder LA RENOVACION AL REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años al

PRODUCTO:	BRONCHO-VAXOM® CAPSULAS ADULTOS
REGISTRO SANITARIO	**No.:INVIMA-2023MB-007838-R4**
RUTA DE ESTUDIO:	Expediente Completo
IUM DE SEGUNDO NIVEL:	1N1041201000
MODALIDAD:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR:	OM PHARMA SA con domicilio en SUIZA
IMPORTADOR:	AXON PHARMA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.
ENVASADORES:	VIFOR S.A. ubicado en Route De Moncor 10, Villars-Sur-Glane, 1752 Suiza y OM PHARMA S.A., ubicado en rue du Bois-du-Lan 22, 1217 Meyrin Suiza.
FABRICANTE CAPSULA A GRANEL:	OM PHARMA S.A., ubicado en rue du Bois-du-Lan 22, 1217 Meyrin Suiza.
FABRICANTE PRODUCTO TERMINADO:	OM PHARMA S.A., ubicado en rue du Bois-du-Lan 22, 1217 Meyrin Suiza.
ACONDICIONADOR:	PHAREX S.A., con domicilio en la Calle 12 No. 79A -25, Bodegas 8 y 9 Parque Alsacia, Bogotá.
EMPACADORES:	VIFOR S.A. ubicado en Route De Moncor 10, 1752 Villars-Sur-Gläne, Suiza y OM PHARMA S.A., ubicado en rue du Bois-du-Lan 22, 1217 Meyrin Suiza.
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada CÁPSULA CONTIENE 7 mg de lisados bacterianos liofilizados de haemophilus influenzae, streptococcus (diplococcus) pneumoniae, klebsiella pneumoniae ssp pneumoniae y ssp ozaenae, staphylococcus aureus, streptococcus pyogenes y sanguinis (viridans), moraxella (branhamella/neisseria) catarrhalis.
CONDICIÓN DE VENTA:	Con formula facultativa.
FORMA FARMACEUTICA:	Capsula
VIA ADMINISTRACIÓN:	Oral
IUM - PRESENTACIÓN:	**1N1041201000100:** Caja por 10 cápsulas en blister alu/alu **1N1041201000101:** Caja por 30 capsulas en blister alu/alu cada blister por 10 capsulas. **1N1041201000102**: Muestra médica: Caja por 5 cápsulas en blister alu/alu.

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

RESOLUCIÓN No. 2023006513 DE 21 de Febrero 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.

INDICACIONES: Indicado en pacientes con infecciones respiratorias bacterianas recurrentes. No está demostrado que sirva para el tratamiento de infecciones agudas, ni para la prevención de neumonía.

CONTRAINDICACIONES: Hipersensibilidad conocida a los principios activos o excipientes de Broncho-Vaxom® indicados en la composición.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS: Broncho-Vaxom® puede provocar reacciones de hipersensibilidad. Si se presentaran reacciones alérgicas o signos de intolerancia, el tratamiento debe suspenderse de inmediato.

REACCIONES ADVERSAS: Los efectos adversos informados se clasifican a continuación según su frecuencia: muy común (≥ 1/10), común (< 1/10, ≥ 1/100), no común (< 1/100, ≥ 1/1 000), raro (< 1/1 000, ≥ 1/10 000), muy raro (< 10 000) y de frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles). Trastornos del sistema immune.
Trastornos del sistema immune
No común: hipersensibilidad (erupción, urticaria eritematosa, edema palpebral, edema facial, prurito generalizado, disnea).
Frecuencia no conocida: angioedema.
Trastornos del sistema nervioso
Común: dolor de cabeza.
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos
Común: tos.
Trastornos gastrointestinales
Común: diarrea, dolor abdominal.
No común: náuseas, vómitos.
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo
Común: sarpullido.
No común: eritema, rash eritematoso, rash generalizado, prurito.
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración
No común: fatiga, edema periférico.
Raro: fiebre
En caso de trastornos gastrointestinales persistentes, debe interrumpirse el tratamiento.
En el caso de reacciones cutáneas y problemas respiratorios persistentes, el tratamiento debe interrumpirse pues puede constituir una reacción alérgica.

INTERACCIONES: Hasta el momento no se conocen interacciones con otros medicamentos.

DOSIFICACION Y GRUPO ETAREO: Adultos y niños mayores de 12 años:
1 cápsula diaria en ayunas por 10 días consecutivos al mes durante un periodo total de 3 meses.
Niños menores de 6 meses: no se ha establecido la seguridad y eficacia de pacientes pediátricos menores a 6 meses de edad.
Uso en poblaciones especiales:
Insuficiencia renal y/o hepática: no se encuentran disponibles datos relacionados a seguridad y eficacia de Broncho-Vaxom® en estos pacientes.

NORMA FARMACOLOGICA: 16.6.0.0.N10

NOTA DE

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

RESOLUCIÓN No. 2023006513 DE 21 de Febrero 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.

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: Cuarenta y ocho (48) meses contados a partir de la fecha de fabricación

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: Almacénese a temperatura no mayor a 30°C en su envase y empaque originales.

EXPEDIENTE No.: 5581
RADICACIÓN No.: 20201157170

ARTÍCULO TERCERO: APROBAR el Plan de Gestión de Riesgos – PGR versión 3 del producto BRONCHO el cual fue aprobado mediante acta No 6 del 2022 numeral 3.6.1. Deberá informar al grupo de farmacovigilancia los cambios de seguridad que se presenten durante la comercializan del producto

ARTÍCULO CUARTO: APROBAR como únicos los artes de material de envase y empaque *(blíster y caja)* allegados mediante radicado No. 20221235029 del 10/11/2022, en los cuales deberán incluir el número del Registro Sanitario otorgado en el presente acto administrativo.

ARTÍCULO QUINTO: APROBAR El Inserto versión 09/2022 allegado mediante radicado No. 20221235029 del 10/11/2022.

ARTÍCULO SEXTO: El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente resolución, se demostró con estudios de estabilidad naturales del producto en el material de envase **BLISTER ALUMINIO/ALUMINIO** almacenado a 30°C de los lotes comerciales soportando 48 meses. El titular adquiere el

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

RESOLUCIÓN No. 2023006513 DE 21 de Febrero 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.

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 SEPTIMO: 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 el Director Técnico de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos –Invima- dentro de los diez (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo. La notificación quedará surtida a partir de la fecha y hora en que el administrado reciba al acto administrativo.

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

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE
Dada en Bogotá, D.C. a los 21 de Febrero de 2023

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
DIRECTORA TECNICA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: dbelalcazarj, Técnico: ecrecientep Revisó: aforeroe

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
Fecha: 2023/02/22 10:33:09 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia