

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

RESOLUCIÓN No. 2025027767 DEL 07 DE JULIO DE 2025

Por la cual se ordena el archivo de solicitudes relacionadas con renovaciones de registros sanitarios.

La Directora 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 1474 de 2023 y Ley 1437 de 2011

ANTECEDENTES

La Ley 1437 de 2011 establece como principios rectores de la función administrativa los siguientes:

[...] “ARTÍCULO 3. Principios. Todas las autoridades deberán interpretar y aplicar las disposiciones que regulan las actuaciones y procedimientos administrativos a la luz de los principios consagrados en la Constitución Política, en la Parte Primera de este Código y en las leyes especiales.

Las actuaciones administrativas se desarrollarán, especialmente, con arreglo a los principios del debido proceso, igualdad, imparcialidad, buena fe, moralidad, participación, responsabilidad, transparencia, publicidad, coordinación, eficacia, economía y celeridad.

[...]

11. En virtud del principio de eficacia, las autoridades buscarán que los procedimientos logren su finalidad y, para el efecto, removerán de oficio los obstáculos puramente formales, evitarán decisiones inhibitorias, dilaciones o retardos y sanearán, de acuerdo con este Código las irregularidades procedimentales que se presenten, en procura de la efectividad del derecho material objeto de la actuación administrativa.

12. En virtud del principio de economía, las autoridades deberán proceder con austeridad y eficiencia, optimizar el uso del tiempo y de los demás recursos, procurando el más alto nivel de calidad en sus actuaciones y la protección de los derechos de las personas.

13. En virtud del principio de celeridad, las autoridades impulsarán oficiosamente los procedimientos, e incentivarán el uso de las tecnologías de la información y las comunicaciones, a efectos de que los procedimientos se adelanten con diligencia, dentro de los términos legales y sin dilaciones injustificadas.”[...].

Que el día 8 de septiembre de 2023, el Ministerio de Salud y Protección Social, profirió y publicó en el diario oficial el Decreto 1474 de 2023, en cuyo artículo 5 se establece:

[...] “ARTÍCULO 5. Modificar el artículo 5 del Decreto 2086 de 2010, el cual quedará así:

“De la expedición y vigencia del registro sanitario de medicamentos. La vigencia de los registros sanitarios de medicamentos será indefinida.

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

RESOLUCIÓN No. 2025027767 DEL 07 DE JULIO DE 2025

Por la cual se ordena el archivo de solicitudes relacionadas con renovaciones de registros sanitarios.

La Directora 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 1474 de 2023 y Ley 1437 de 2011

Los registros sanitarios expedidos por Invima o la autoridad delegada, se harán a través de acto administrativo, contra el cual procederán los recursos en los términos y condiciones establecidos en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo - CPACA.

El otorgamiento de la vigencia indefinida no impide que el Invima o la autoridad correspondiente, en ejercicio de las funciones de inspección, vigilancia y control, adopte las medidas necesarias al encontrar un incumplimiento de las normas técnicas que regulan la materia o identificar que existe un riesgo sanitario asociado a la farmacovigilancia durante el uso del medicamento.

Para aquellos medicamentos que a la fecha de expedición de este decreto ya cuenten con registro vigente, su duración pasará a ser indefinida, siempre y cuando mantengan las condiciones previamente aprobadas en el registro vigente.

Las solicitudes de modificación que hagan parte de los trámites de renovación en curso a la fecha de entrada en vigencia de este decreto, pasarán a ser tratadas en los términos del Decreto 334 de 2022.”[...]

Que mediante Resolución No. 2024035654 del 30/07/2024, el INVIMA ordeno en su artículo segundo “Continuar con el trámite de renovación para el producto PREJOTAC® 5 mg CAPSULAS”, que corresponden a radicados relacionados con renovación de registros sanitarios que no tienen modificaciones simultaneas solicitadas dentro de la petición de renovación y consecuentemente no requieren el tratamiento establecido por el inciso 5, del artículo 5 del Decreto 1474 de 2023.

El Registro Sanitario es un acto administrativo por medio del cual el Estado otorga autorización a una persona para *producir o poner en el comercio* un producto para el consumo humano. De lo anterior se concluye que el acto por el cual se concede el registro sanitario es un derecho de carácter particular y concreto, pues se otorga a una persona individualmente considerada, facultándola para desarrollar actividades productivas circunscritas a la precisa autorización otorgada por el Estado, siempre que se dé cumplimiento a los requisitos condicionantes de carácter fáctico y jurídico que sirven como integradores del elemento de motivación del acto, por un periodo indefinido siempre y cuando mantenga las condiciones aprobadas en el registro sanitario.

Con ocasión de la vigencia indefinida de los registros sanitarios que opera por ministerio expreso de la Ley, la autoridad sanitaria debe proceder a dar cumplimiento a la norma que otorga vigencia indefinida para los registros sanitarios que cumplen con los requisitos establecidos por el Decreto 1474 de 2023, y en consecuencia; archivar **el RADICADO No. 20181164244**, por cuanto estos

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

RESOLUCIÓN No. 2025027767 DEL 07 DE JULIO DE 2025

Por la cual se ordena el archivo de solicitudes relacionadas con renovaciones de registros sanitarios.

La Directora 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 1474 de 2023 y Ley 1437 de 2011 registros no requieren renovación al cumplir los requisitos previstos en el artículo 5, inciso 5 de la referida norma.

En mérito de lo expuesto, el director (E) de Medicamentos y Productos Biológicos.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: ORDENAR EL ARCHIVO del Radicado No. 20181164244 expediente No. 20052592, en cumplimiento de lo previsto por el artículo 5 del Decreto 1474 de 2023.

ARTICULO SEGUNDO: El Registro Sanitario para el producto PREJOTAC® 5 mg CAPSULAS, en modalidad Importar y Vender a favor de ALKEM LABORATORIES LIMITED, con domicilio en India, se entenderá con vigencia indefinida según lo estipulado en el artículo 5 del Decreto 1474 de 2023.

ARTICULO TERCERO: NOTIFICAR por medios electrónicos, de conformidad con lo previsto en el Artículo 56 de la Ley 1437 del 2011, al representante legal y/o apoderado de la sociedad titular del Registro Sanitario, del contenido de la presente Resolución.

ARTÍCULO CUARTO: Contra la presente resolución no procede ningún recurso.

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

COMUNIQUESE Y CÚMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



ANDREY FORERO ESPINOSA

DIRECTOR TÉCNICO (E) DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Proyecto: mbolivar

Reviso: arianos

