



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

RESOLUCIÓN No. 2025056260 DEL 31 DE OCTUBRE DE 2025

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

El Director 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.

ANTECEDENTES

El día 28 de octubre 2025, se realiza la verificación de las solicitudes relacionadas a continuación, en las cuales se ha evidenciado que corresponden a radicados relacionados con registros sanitarios respecto de los cuales se **declaró su cancelación** sin recursos pendientes y debidamente ejecutoriados.

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 desprende 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 determinado.

Que el Decreto 677 de 1995, artículo 100, establece que el INVIMA podrá ordenar en cualquier momento la revisión de un producto amparado por registro sanitario, con el fin de:

- a) *Determinar si el producto y su comercialización se ajustan a las condiciones en las cuales se otorgó el registro sanitario y a las disposiciones sobre la materia;*
- b) *Actualizar las especificaciones y metodologías analíticas aprobadas en los registros, de acuerdo con los avances científicos y tecnológicos que se presenten en el campo de los medicamentos y los demás productos objeto de este decreto, cuando éstos avances deban adoptarse inmediatamente; y*
- c) *Tomar medidas inmediatas cuando se conozca información nacional o internacional sobre los efectos secundarios o contraindicaciones en alguno de los productos de que trata este decreto, detectados durante la comercialización del mismo, que pongan en peligro la salud de la población que los consume..*

De acuerdo con lo anterior, podemos concluir que uno de los objetivos principales de la revisión de oficio es que el titular del registro sanitario de un producto, ajuste de manera unilateral las condiciones técnicas, de tal forma que exista congruencia entre lo que se informa al consumidor en el rotulado y el contenido del mismo. Bajo esta premisa, si se evidencia que el titular del registro sanitario no cumple con la normatividad sanitaria vigente en materia de medicamentos, **se podrá proceder con la suspensión y/o cancelación del registro sanitario.**

En mérito de lo expuesto, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,



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

RESOLUCIÓN No. 2025056260 DEL 31 DE OCTUBRE DE 2025

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

El Director 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

ARTICULO PRIMERO: ORDENAR EL ARCHIVO de 2 solicitudes identificadas con los radicados relacionados a continuación, con ocasión de la **cancelación** de los registros sanitarios:

No.	RADICADO	EXPEDIENTE	REGISTRO_SANITARIO	Resolución de Cancelación
1	20181000205	19959524	INVIMA 2016M-0006660-R1	2024032188 del 10/07/2024
2	2016180195	20013817	INVIMA 2012M-0013241	2024008481 del 27/02/2024

ARTICULO SEGUNDO: La presente Resolución rige a partir de su expedición.

COMUNIQUESE Y CÚMPLASE

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


SANDRA MARIA MONTOYA ESCOBAR

DIRECTOR TÉCNICO DE LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Proyectó: mbolivar
Revisó: ecelisc