



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

RESOLUCIÓN No. 2025048379 DEL 30 DE SEPTIEMBRE 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 843 de 2016 y Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

El día 22 de septiembre 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.

El Decreto 843 de 2016 indica que se debe partir de la base que para efectos de la renovación automática bastará con la afirmación que haga el interesado ante el Instituto de que mantiene la información y características que fueron aprobadas durante la vigencia del registro sanitario, que se cumple con lo señalado en los artículos 129 y 130 del Decreto Ley 019 de 2012 y que se encuentra vigente la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura, bajo la gravedad del juramento. Cumplidos estos requisitos se accede a la automaticidad de las renovaciones bajo el juramento que realiza el titular del registro al momento de solicitar la correspondiente renovación.

Seguidamente se precisa, que los trámites están sujetos a un control posterior el cual se hace al 100% de las renovaciones automáticas, lo que permitirá determinar si hay lugar o no, de requerir al titular del registro sanitario para que allegue información adicional.

Bajo esta premisa, si durante el control posterior, 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,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: ORDENAR EL ARCHIVO de 8 solicitudes identificadas con los radicados relacionados a continuación, con ocasión de la **cancelación** de los registros sanitarios:



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

RESOLUCIÓN No. 2025048379 DEL 30 DE SEPTIEMBRE 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 843 de 2016 y Ley 1437 de 2011.

No.	RADICADO	EXPEDIENTE	REGISTRO_SANITARIO	Resolución de Cancelación
1	2016093255	19989320	INVIMA 2019M-0008952-R1	2020019868 del 18/06/2020
2	2017073485	20091260	INVIMA 2015M-0016038	2020020600 del 25/06/2020
3	20181000167	20073216	INVIMA 2015M-0016041	2020010384 del 17/03/2020
4	20181267487	20094926	INVIMA 2016M-0017115	2020027687 del 24/08/2020
5	2010048166	20019405	INVIMA 2017M-0011387-R1	2021009690 del 23/03/2021
6	2016140544	19998496	INVIMA 2010M-0010817	2021009690 del 23/03/2021
7	2012109355	20053250	INVIMA 2020M-0014093-R1	2024030164 del 27/06/2024
8	20211032605	21419	INVIMA 2016M-004581-R2	2025023550 del 6/06/2025

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: arianos