

RESOLUCIÓN No. 2020043064 DE Diciembre 09 de 2020
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director(a) Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -Invima, delegado mediante Resolución número 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, Resolución 2378 de 2008, Ley 1437 de 2011 y Ley 1755 de 2015.

ANTECEDENTES

Que mediante escrito No. 20191048023 de marzo 15 de 2019, el(la) Señor(a) Ximena Forero, actuando en calidad de Representante Legal o Apoderado, solicitó concesión del Registro Sanitario para el(los) producto(s) RAMIPRIL 10 mg Tableta, RAMIPRIL 5 mg Tableta, en la modalidad de Importar y vender, a favor de de la(s) sociedad(es) SANDOZ GMBH con domicilio en 6250 KUNDL, BIOCHEMIESTRABE 10, AUSTRIA, , Austria.

Que mediante Auto No. 2019009010, de julio 31 de 2019, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, solicitó complementar información relacionada con: Materias primas, Resultados del estudio de estabilidad, Tipo de artes allegados.

Que mediante respuesta de auto de septiembre 15 de 2019, el (la) señor(a) Carolina Arevalo Granados, actuando en calidad de representante legal o apoderado, de la sociedad SANDOZ GMBH, presentó respuesta a los requerimientos solicitados.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a la solicitud presentada por el (la) interesado(a) esté Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que mediante respuesta de auto de septiembre 15 de 2019 al Radicado 20191048023, el interesado presentó respuesta satisfactoria a los requerimientos solicitados, soporte que se encuentra en el expediente del producto.

Que mediante Resolución No. 2017014557 de 12/04/2017 el INVIMA aprueba las BPM al laboratorio acondicionador SERVICEUTICOS LTDA. con domicilio Carrera 60 Nro. 22-50, para el acondicionamiento secundario (codificado, estuchado, desestuchado, colocación de stickers e insertos y termoencogido) de medicamentos estériles y no estériles. Que el usuario solicito la visita de renovacion de BPM el 05 de Marzo de 2020 bajo el radicado No. 20201052207 y se encuentra pendiente de inspección.

Que el artículo 35 del Decreto-Ley 019 de 2012, establece que: *“SOLICITUD DE RENOVACIÓN DE PERMISOS, LICENCIAS O AUTORIZACIONES. Cuando el ordenamiento jurídico permita la renovación de un permiso, licencia o autorización, y el particular la solicite dentro de los plazos previstos en la normatividad vigente, con el lleno de la totalidad de requisitos exigidos para ese fin, la vigencia del permiso, licencia o autorización se entenderá prorrogada hasta tanto se produzca la decisión de fondo por parte de la entidad competente sobre dicha renovación”.*

La agencia sanitaria Polonia: Principal Inspección Farmacéutica mediante documento No. 01_01/7 del 04/FEBRERO/2019 certificó las Buenas Prácticas de Manufactura del Envasador, LEK S.A. con domicilio en - Polonia Domaniewska 50C 02-672 Warszawa - Polonia las cuales tienen una vigencia hasta

RESOLUCIÓN No. 2020043064 DE Diciembre 09 de 2020
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director(a) Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -Invima, delegado mediante Resolución número 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, Resolución 2378 de 2008, Ley 1437 de 2011 y Ley 1755 de 2015.

11/OCTUBRE/2021.

La agencia sanitaria Polonia: Principal Inspección Farmacéutica mediante documento No. 04_01/77 del 10/ABRIL/2018 certificó las Buenas Prácticas de Manufactura del Fabricante producto terminado, LEK S.A. con domicilio en - Polonia UL. PODLIPIE 16, 95-010 STRYKÓW, POLONIA las cuales tienen una vigencia hasta 12/ENERO/2021.

Que los artes del material de envase y empaque de las presentaciones aprobadas cumplen con lo establecido en el Decreto 677 de 1995, por tal razón serán aprobadas en el presente registro.

Que el tiempo de vida útil asignado para el medicamento, se soportó con estudios naturales, con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3, 6, 9, 12, 18, 24 meses, bajo condiciones de Temperatura y humedad de 30+/-2 °C y 75+/-5 %HR, en lotes: 30406846,30443840 y 30443841 para la concentración de 5mg de Ramipril, y lotes: 30406848, 30443846 y 30493635 para la concentración de 10mg de Ramipril, desarrollados en los materiales de envase Blíster Aluminio/ Aluminio. El titular y el fabricante adquieren el compromiso de iniciar la práctica del programa permanente de determinación de la estabilidad sobre lotes industriales (On-Going) y por el tiempo de vida útil previamente otorgada, acorde con el numeral 16.19 del informe 32 de la OMS.

Que el Inserto allegado mediante radicado inicial, está acorde al concepto emitido en el Acta No. 08 de 2017 numeral 3.3.14, por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora.

Que el producto con el principio activo Ramipril en concentración de 5 y 10 mg, y Forma Farmacéutica Tableta, se encuentra en el listado de medicamentos financiados con recursos de la UPC según la Resolución No. 3512 de 2019 de 26 de Noviembre de 2019 expedida por el Ministerio de Salud y Protección Social; por lo tanto se considera " Medicamento Esencial" en Colombia.

Que con base en el Decreto 677 de 1995, la norma farmacológica 7.3.0.0.N10, Acta de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora No. 08 de 2017 numeral 3.3.14, y la documentación allegada por el interesado previo estudio técnico y legal, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos.

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años al (a los) medicamento(s):

REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2020M 19956

MODALIDAD: Importar y vender

RESOLUCIÓN No. 2020043064 DE Diciembre 09 de 2020
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director(a) Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -Invima, delegado mediante Resolución número 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, Resolución 2378 de 2008, Ley 1437 de 2011 y Ley 1755 de 2015.

Producto: RAMIPRIL 5 mg

IUM de segundo nivel:1R1031861000

Vía de Administración: ORAL

Forma farmacéutica: Tableta

Ingrediente Farmacéutico activo: Cada tableta contiene Ramipril 5 mg.

Condición de venta: Venta con formula médica

Indicaciones:

- Hipertensión: para reducir la presión arterial, como monoterapia o en combinación con otros agentes antihipertensivos, por ejemplo, diuréticos y antagonistas del calcio.
- Insuficiencia cardíaca congestiva: también en combinación con diuréticos.
- Tratamiento de pacientes que, en los primeros días posteriores a un infarto agudo del miocardio, presenten signos clínicos de insuficiencia cardíaca congestiva.
- Tratamiento de nefropatía incipiente o glomerular manifiesta diabética o no diabética.
- Para reducir el riesgo de infarto de miocardio, enfermedad cerebrovascular, muerte cardiovascular en pacientes con riesgo cardiovascular incrementado, tal como enfermedad coronaria manifiesta (con o sin historia de infarto del miocardio), historia de, enfermedad vascular periférica, diabetes mellitus que esté acompañada por al menos algún otro factor de riesgo cardiovascular (microalbuminuria, hipertensión, niveles elevados de colesterol total y de colesterol de lipoproteínas de baja densidad).

Contraindicaciones:

- Pacientes con hipersensibilidad conocida a ramipril, a cualquier otro inhibidor de la ECA o a alguno de los excipientes del producto.
- Insuficiencia hepática e hipercalemia en pacientes con insuficiencia renal o pacientes con antecedentes de angioedema.
- Pacientes con estenosis arterial renal hemodinámicamente relevante, bilateral o unilateral en el riñón único.
- Pacientes hipotensos o hemodinámicamente inestables.
- Con medicamentos que contienen aliskiren en pacientes con diabetes o con insuficiencia renal moderada o grave (aclaramiento de creatinina <60 ml / min).
- Con antagonistas del receptor de angiotensina II (ARA II) en pacientes con nefropatía diabética.
- Embarazo.

Debe evitarse la utilización de inhibidores de la ECA concomitantemente con tratamientos extracorpóreos que provocan contacto de la sangre con superficies de carga negativa, ya que dicho uso puede causar reacciones anafilactoides severas.

RESOLUCIÓN No. 2020043064 DE Diciembre 09 de 2020
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director(a) Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -Invima, delegado mediante Resolución número 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, Resolución 2378 de 2008, Ley 1437 de 2011 y Ley 1755 de 2015.

Precauciones:

Bloqueo dual del sistema renina-angiotensina-aldosterona (RAAS): Doble bloqueo del sistema renina-angiotensina-aldosterona mediante la combinación de Ramipril con un antagonista del receptor de angiotensina II (ARA-II) o con aliskiren no se recomienda ya que existe mayor riesgo de hipotensión, hiperpotasemia y cambios en la función renal, comparado con la monoterapia.

El uso de Ramipril en combinación con aliskiren está contraindicado en pacientes con diabetes mellitus o con insuficiencia renal (aclaramiento de creatinina <60 ml / min). El uso de Ramipril en combinación con un ARA II está contraindicado en pacientes con nefropatía diabética. No utilizar terapia combinada con medicamentos que actúan sobre el SRA (IECA, ARA II o aliskireno), excepto en aquellos casos que se considere imprescindible. En estos casos, el tratamiento debe llevarse a cabo bajo la supervisión de un médico con experiencia en el tratamiento de este tipo de pacientes, vigilando estrechamente la función renal, el balance hidroelectrolítico y la tensión arterial. Pacientes con sistema renina-angiotensina hiperestimulado: en el tratamiento de pacientes con el sistema renina-angiotensina hiperestimulado, debe procederse con especial cuidado. Dichos pacientes corren riesgo de presentar una caída aguda y pronunciada de la presión sanguínea y un deterioro de la función renal debido a la inhibición de la ECA, especialmente cuando se administra por primera vez o se incrementa la dosis de un inhibidor de la ECA, o de un diurético concomitante.

Advertencias: Angioedema - cabeza, cuello o extremidades: la aparición de angioedema durante el tratamiento con un inhibidor de la ECA exige la inmediata interrupción del fármaco. El angioedema de la cara, extremidades, labios, lengua, glotis o laringe ha sido reportado en pacientes bajo tratamiento con inhibidores de la ECA.. El tratamiento de urgencia del edema angioneurótico con riesgo de vida incluye la inmediata administración de epinefrina (inyección subcutánea o intravenosa lenta) acompañada por monitoreo del ecg y la presión sanguínea. Es aconsejable internar al paciente en observación durante por lo menos 12 a 24 horas y liberarlo únicamente cuando los síntomas se hayan resuelto por completo.

Angioedema intestinal: se ha reportado angioedema intestinal en pacientes bajo tratamiento con inhibidores de la ECA. Estos pacientes presentaron dolor abdominal (con o sin náuseas o vómitos); en algunos casos presentaron angioedema facial. Los síntomas correspondientes al angioedema intestinal se resolvieron al suspender el inhibidor de la ECA.

Todavía no se dispone de experiencia suficiente respecto al uso de Ramipril en niños, en pacientes con deterioro severo de la función renal (clearance de creatinina inferior a 20 ml/min por 1,73 m² de superficie corporal) y en pacientes dializados.

Vida útil: Veinticuatro (24) meses a partir de su fecha de fabricación, almacenado a 30°C y 75% ± 5% HR, en su envase y empaque original.

PRESENTACIÓN:

1R1031861000100 - Caja de cartulina por 20 tabletas en 2 Blíster Aluminio/ Aluminio por 10 tabletas de 5 mg de Ramipril

RESOLUCIÓN No. 2020043064 DE Diciembre 09 de 2020
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director(a) Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -Invima, delegado mediante Resolución número 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, Resolución 2378 de 2008, Ley 1437 de 2011 y Ley 1755 de 2015.

Producto: RAMIPRIL 10 mg

IUM de segundo nivel: 1R1031851000

Vía de Administración: ORAL

Forma farmacéutica: Tableta

Ingrediente Farmacéutico activo: Cada tableta contiene Ramipril 10 mg.

Condición de venta: Venta con formula médica

Indicaciones:

- Hipertensión: para reducir la presión arterial, como monoterapia o en combinación con otros agentes antihipertensivos, por ejemplo, diuréticos y antagonistas del calcio.
- Insuficiencia cardíaca congestiva: también en combinación con diuréticos.
- Tratamiento de pacientes que, en los primeros días posteriores a un infarto agudo del miocardio, presenten signos clínicos de insuficiencia cardíaca congestiva.
- Tratamiento de nefropatía incipiente o glomerular manifiesta diabética o no diabética.
- Para reducir el riesgo de infarto de miocardio, enfermedad cerebrovascular, muerte cardiovascular en pacientes con riesgo cardiovascular incrementado, tal como enfermedad coronaria manifiesta (con o sin historia de infarto del miocardio), historia de, enfermedad vascular periférica, diabetes mellitus que esté acompañada por al menos algún otro factor de riesgo cardiovascular (microalbuminuria, hipertensión, niveles elevados de colesterol total y de colesterol de lipoproteínas de baja densidad)

Contraindicaciones:

- Pacientes con hipersensibilidad conocida a ramipril, a cualquier otro inhibidor de la ECA o a alguno de los excipientes del producto.
- Insuficiencia hepática e hipercalemia en pacientes con insuficiencia renal o pacientes con antecedentes de angioedema.
- Pacientes con estenosis arterial renal hemodinámicamente relevante, bilateral o unilateral en el riñón único.
- Pacientes hipotensos o hemodinámicamente inestables.
- Con medicamentos que contienen aliskiren en pacientes con diabetes o con insuficiencia renal moderada o grave (aclaramiento de creatinina <60 ml / min).
- Con antagonistas del receptor de angiotensina II (ARA II) en pacientes con nefropatía diabética.
- Embarazo.

Debe evitarse la utilización de inhibidores de la ECA concomitantemente con tratamientos extracorpóreos que provocan contacto de la sangre con superficies de carga negativa, ya que dicho uso puede causar reacciones anafilactoides severas.

RESOLUCIÓN No. 2020043064 DE Diciembre 09 de 2020
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director(a) Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -Invima, delegado mediante Resolución número 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, Resolución 2378 de 2008, Ley 1437 de 2011 y Ley 1755 de 2015.

Precauciones:

Bloqueo dual del sistema renina-angiotensina-aldosterona (RAAS): Doble bloqueo del sistema renina-angiotensina-aldosterona mediante la combinación de Ramipril con un antagonista del receptor de angiotensina II (ARA-II) o con aliskiren no se recomienda ya que existe mayor riesgo de hipotensión, hiperpotasemia y cambios en la función renal, comparado con la monoterapia.

El uso de Ramipril en combinación con aliskiren está contraindicado en pacientes con diabetes mellitus o con insuficiencia renal (aclaramiento de creatinina <60 ml / min). El uso de Ramipril en combinación con un ARA II está contraindicado en pacientes con nefropatía diabética. No utilizar terapia combinada con medicamentos que actúan sobre el SRA (IECA, ARA II o aliskireno), excepto en aquellos casos que se considere imprescindible. En estos casos, el tratamiento debe llevarse a cabo bajo la supervisión de un médico con experiencia en el tratamiento de este tipo de pacientes, vigilando estrechamente la función renal, el balance hidroelectrolítico y la tensión arterial. Pacientes con sistema renina-angiotensina hiperestimulado: en el tratamiento de pacientes con el sistema renina-angiotensina hiperestimulado, debe procederse con especial cuidado. Dichos pacientes corren riesgo de presentar una caída aguda y pronunciada de la presión sanguínea y un deterioro de la función renal debido a la inhibición de la ECA, especialmente cuando se administra por primera vez o se incrementa la dosis de un inhibidor de la ECA, o de un diurético concomitante.

Advertencias: Angioedema - cabeza, cuello o extremidades: la aparición de angioedema durante el tratamiento con un inhibidor de la ECA exige la inmediata interrupción del fármaco. El angioedema de la cara, extremidades, labios, lengua, glotis o laringe ha sido reportado en pacientes bajo tratamiento con inhibidores de la ECA. El tratamiento de urgencia del edema angioneurótico con riesgo de vida incluye la inmediata administración de epinefrina (inyección subcutánea o intravenosa lenta) acompañada por monitoreo del ecg y la presión sanguínea. Es aconsejable internar al paciente en observación durante por lo menos 12 a 24 horas y liberarlo únicamente cuando los síntomas se hayan resuelto por completo.

Angioedema intestinal: se ha reportado angioedema intestinal en pacientes bajo tratamiento con inhibidores de la ECA. Estos pacientes presentaron dolor abdominal (con o sin náuseas o vómitos); en algunos casos presentaron angioedema facial. Los síntomas correspondientes al angioedema intestinal se resolvieron al suspender el inhibidor de la ECA.

Todavía no se dispone de experiencia suficiente respecto al uso de Ramipril en niños, en pacientes con deterioro severo de la función renal (clearance de creatinina inferior a 20 ml/min por 1,73 m² de superficie corporal) y en pacientes dializados.

Vida útil: Veinticuatro (24) meses a partir de su fecha de fabricación, almacenado a 30°C y 75% ± 5% HR, en su envase y empaque original.

PRESENTACIÓN:

- 1R1031851000100- Caja de cartulina por 100 tabletas en 10 Blíster Aluminio/ Aluminio por 10 tabletas de 10 mg de Ramipril .

Los cuales tienen la siguiente información asociada:

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

RESOLUCIÓN No. 2020043064 DE Diciembre 09 de 2020
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director(a) Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -Invima, delegado mediante Resolución número 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, Resolución 2378 de 2008, Ley 1437 de 2011 y Ley 1755 de 2015.

Acondicionador: SERVICEUTICOS LTDA, Sucursal: SERVICEUTICOS, con domicilio en CR 60 NO. 22 - 50 BOGOTÁ, D.C., Colombia.

Envasador: LEK S.A., Sucursal: LEK S.A., con domicilio en Domaniewska 50C 02-672 Warszawa - Polonia , Polonia.

Fabricante producto terminado: LEK S.A., Sucursal: LEK S.A., con domicilio en UL. PODLIPIE 16, 95-010 STRYKÓW, POLONIA , Polonia.

Importador producto terminado: NOVARTIS DE COLOMBIA S A, Sucursal: NOVARTIS DE COLOMBIA S A, con domicilio en CL 93 b 16 31 BOGOTÁ, D.C., Colombia.

Titular: SANDOZ GMBH, Sucursal: SANDOZ GMBH, con domicilio en 6250 KUNDL, BIOCHEMIESTRABE 10, AUSTRIA , Austria.

NOTA DE FARMACOVIGILANCIA: Los reportes de eventos adversos deben realizarse en el formato de reporte de eventos adversos asociados al uso de medicamentos - FOREAM, mediante la plataforma de reporte en línea dispuesta para tal fin, según lo establecido en la circular 600-7758-15 del 3 de agosto de 2015, teniendo en cuenta la periodicidad establecida en la Resolución N° 2004009455 del 28 de mayo de 2004.

OBSERVACIONES: Las contraindicaciones y advertencias deben aparecer en las etiquetas y empaques, más la fecha de vencimiento y el número de lote. El titular y los establecimientos involucrados en todas las etapas de fabricación del producto autorizados en el registro sanitario, adquieren la obligación de mantener las buenas prácticas de manufactura; además deben mantener actualizadas las especificaciones de calidad de las 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 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.

Expediente No.: 20159983

RESOLUCIÓN No. 2020043064 DE Diciembre 09 de 2020
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director(a) Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -Invima, delegado mediante Resolución número 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, Resolución 2378 de 2008, Ley 1437 de 2011 y Ley 1755 de 2015.

Radicación No.: 20191048023

ARTÍCULO SEGUNDO: Aprobar como único diseño los bocetos de artes e inserto allegados mediante radicado inicial, los cuales están a acorde al concepto emitido en el Acta No. 08 de 2017 numeral 3.3.14, por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, en los cuales debe incluir el número del Registro Sanitario otorgado en la presente Resolución.

ARTÍCULO TERCERO: 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, en caso que la vida útil sea concedida con estudios acelerados y naturales, según lo establecido en la Resolución 2514 de 1995, según aplique.

Así mismo, se adquiere el compromiso de poner en práctica un programa permanente de estabilidad sobre lotes industriales recientes (On-Going) y por el tiempo de vida útil previamente otorgado, acorde con el numeral 16.19 del Informe 32 de la OMS. En consecuencia, una vez terminados dichos estudios, tiene la obligatoriedad de presentarlos dando cumplimiento al parágrafo segundo artículo 22 del Decreto 677 de 1995.

ARTÍCULO CUARTO: NOTIFICAR por medios electrónicos la presente resolución al representante legal y/o apoderado del titular, de conformidad con lo previsto en el artículo 4 del Decreto 491 del 28 de marzo de 2020. Advirtiéndole que contra la misma 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. La notificación quedará surtida a partir de la fecha y hora en que el administrado reciba el acto administrativo.

ARTÍCULO QUINTO: La presente Resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.
Dada en Bogotá, D.C., el diciembre 09 de 2020

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

DIANA MILENA CALDERON NOREÑA
DIRECTOR(A) TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS