

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

RESOLUCIÓN No. 2021003693 DE Febrero 9 de 2021
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, Ley 1437 de 2011 y Ley 1755 de 2015.

ANTECEDENTES

Que mediante escrito No. 20191052038 de marzo 21 de 2019, el(la) Señor(a) Miguel Garay, actuando en calidad de Representante Legal o Apoderado, solicitó concesión del Registro Sanitario para el(los) producto(s) OTEZLA @ 10 mg, OTEZLA @ 20 mg y OTEZLA @ 30 mg., en la modalidad de Importar y vender, a favor de la(s) sociedad(es) CELGENE PTY LTD. con domicilio en Level 15, 60 City Road, Southbank, VIC, 3006, Australia.

Que mediante Auto No. 2019010960 de septiembre 09 de 2019, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, solicitó complementar información relacionada con: BPM, Roles, Tarifa, Fórmula estandarizada, Especificaciones materias primas, Especificaciones de producto terminado, Validación, Estabilidad, Artes e Inserto.

Que mediante respuesta de auto al Radicado 20191052038 allegado en noviembre 06 de 2019, el interesado presentó respuesta satisfactoria a los requerimientos solicitados, soporte que se encuentra en el expediente del producto. Que mediante alcances allegados el 31 de Julio 2020 y el 26 de enero de 2021, la señora Rubby Aristizabal, actuando en calidad de Apoderada de CELGENE PTY LTD allega información técnica legal para ser tenida en cuenta en el presente trámite.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

Que la agencia sanitaria Canadá: Health Canada mediante documento No. 74422 del 02/MARZO/2020 certificó las Buenas Prácticas de Manufactura del Fabricante producto terminado, PATHEON INC. Con domicilio en 111 Consumers Drive Whitby, Ontario, L1N 5Z5, Canadá, las cuales tienen una vigencia hasta 02/MARZO/2021.

Que la agencia sanitaria Suiza: Agencia de Productos Terapéuticos mediante documento No. BMPEHV-CH- 1000466 del 19/ABRIL/2018 certificó las Buenas Prácticas de Manufactura del Fabricante producto terminado, CELGENE INTERNATIONAL SARL con domicilio en Route de Perreux 1, 2017 Biudry, Suiza las cuales tienen una vigencia hasta 19/ABRIL/2021.

Que el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos-Invima-(Colombia) mediante Resolución No. 2018027965 del 05/JULIO/2018 certificó las Buenas Prácticas de Manufactura del Acondicionador, ADIUM PHARMA SOCIEDAD ANÓNIMA con domicilio en - Ruta Nacional No. 8 km 17,500 Zona América Locales 320, 325B, 325D, 332 y 801 de Montevideo, Uruguay las cuales tienen una vigencia hasta 31/AGOSTO/2021.

Que la marca OTEZLA® se encuentra registrada en la clase No. 5 de productos Farmacéuticos y vigente en la Superintendencia de Industria y Comercio.

RESOLUCIÓN No. 2021003693 DE Febrero 9 de 2021
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, Ley 1437 de 2011 y Ley 1755 de 2015.

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 inserto Versión 1.0. allegado mediante respuesta al auto de fecha, incluye la información farmacológica aprobada por la Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos de la Comisión Revisora mediante Acta No. 03 de 2018 numeral 3.1.1.5.

El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente Resolución, se soportó con estudios realizados con lotes en condiciones de zona climática IVb (30° C/75%), en los tiempos 3, 6, 9, 12, 18, y 24 meses. Y estudios a condiciones aceleradas (40°C/75%HR) en los tiempos 0, 3 y 6 meses, de los fabricantes PATHEON INC y CELGENE INTERNATIONAL SARL.

Que hecho el análisis de la presentación comercial: Caja con 27 comprimidos recubiertos en blister de PVC-Al con 4 comprimidos recubiertos de 10 mg, 4 comprimidos recubiertos de 20 mg y 19 comprimidos recubiertos de 30 mg, ésta se encuentra acorde a la dosificación aprobada mediante Resolución No. 2018034852 del 13/08/2018 por la cual se concedió la Evaluación Farmacológica del producto Otezla. Adicionalmente, en el caso específico, ésta presentación que incluye las 3 concentraciones del producto en un mismo blíster refuerza la seguridad del paciente al indicar claramente la pauta de tratamiento (titulación) aprobada por la Comisión Revisora evitando confusiones que pueden llevar a un error de medicación. Por lo anterior, de manera excepcional y en este único caso se aprueba esta presentación en la presente resolución.

Que con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010, la Norma farmacológica No. 5.2.0.0.N10, Acta de Comisión Revisora No. 03 de 2018 numeral 3.1.1.5. 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 2021M-0020017

MODALIDAD: Importar y vender

PRODUCTO: OTEZLA ® 10 mg

IUM de segundo nivel: 1A1034691000

Vía de Administración: Oral

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

RESOLUCIÓN No. 2021003693 DE Febrero 9 de 2021
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, Ley 1437 de 2011 y Ley 1755 de 2015.

Forma farmacéutica: Tableta recubierta

Ingrediente Farmacéutico activo: Cada tableta recubierta contiene APREMILAST 10 mg

Condición de venta: Venta con fórmula médica

Indicaciones: Artritis psoriásica: Otezla, solo o en combinación con Fármacos Antirreumáticos Modificadores de la Enfermedad (FAMES), está indicado para el tratamiento de la artritis psoriásica (APs) activa en pacientes adultos que han tenido una respuesta inadecuada, o han presentado intolerancia al tratamiento previo con FAMES, Psoriasis: Otezla está indicado en el tratamiento de la psoriasis en placas crónica de moderada a grave en pacientes adultos que no han respondido o tienen contraindicado o no toleran otro tratamiento sistémico, incluyendo ciclosporina, metotrexato o psoraleno y luz ultravioleta A (PUVA).

Contraindicaciones: En pacientes con hipersensibilidad conocida a la sustancia activa o alguno de los excipientes. Durante el embarazo y en mujeres lactantes.

Precauciones y Advertencias: Uso pediátrico: No se ha establecido la seguridad y efectividad de Otezla en pacientes menores de 18 años de edad. Uso en pacientes de edad avanzada: Otezla fue estudiado en sujetos sanos jóvenes y de edad avanzada. La exposición en los sujetos de edad avanzada (de 65 a 85 años de edad) es de alrededor de un 13% mayor en el AUC y es de alrededor de un 6% más alta en la Cmax de Apremilast, que en los sujetos jóvenes (de 18 a 55 años de edad). No se observaron diferencias generales en el perfil de seguridad o eficacia de los pacientes de edad avanzada de 65 años de edad y en los pacientes más jóvenes de < 65 años de edad en los estudios clínicos. No es necesario un ajuste de la dosis en los pacientes de edad avanzada.

Disminución de peso: En algunos pacientes el tratamiento con Otezla ha sido asociado con una disminución en el peso. Los pacientes tratados con Otezla deben controlar su peso regularmente. Si ocurre alguna pérdida de peso clínicamente significativa o sin explicación, la pérdida de peso deberá evaluarse y debe considerarse la suspensión de Otezla.

Depresión: El tratamiento con Otezla está asociado con un incremento en la aparición de depresión. Antes de utilizar Otezla en pacientes con un historial de depresión y/o pensamientos o comportamiento suicida, los prescriptores deben sopesar cuidadosamente los riesgos y beneficios del tratamiento con Otezla en tales pacientes. Los pacientes, sus cuidadores y familiares deben ser aconsejados acerca de la necesidad de estar alertas en cuanto a alguna emergencia por depresión o empeoramiento de la misma, pensamientos suicidas u otros cambios en el estado de ánimo, y si tales cambios sucediesen contactar a su proveedor sanitario. Los prescriptores deben evaluar cuidadosamente los riesgos y beneficios de continuar con el tratamiento de Otezla si tales eventos ocurren.

Función renal: Se recomienda la evaluación de la función renal antes del inicio de Otezla.

Uso en pacientes con intolerancia a la lactosa: Los comprimidos de Otezla contienen lactosa. Los pacientes con problemas hereditarios raros de intolerancia a la galactosa, deficiencia a la lactosa de Lapp o mala absorción de la glucosa-galactosa, no deben ingerir este medicamento.

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

RESOLUCIÓN No. 2021003693 DE Febrero 9 de 2021
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, Ley 1437 de 2011 y Ley 1755 de 2015.

Vida útil: Veinticuatro (24) meses a partir de su fecha de fabricación.

Condiciones de almacenamiento: Mantener a una temperatura inferior a 30° C en su envase y empaque original.

Producto: OTEZLA ® 20 mg

IUM de segundo nivel: 1A1034701000

Vía de Administración: Oral

Forma farmacéutica: Tableta recubierta

Ingrediente Farmacéutico activo: Cada tableta recubierta contiene APREMILAST 20 mg

Condición de venta: Venta con formula médica

Indicaciones: Artritis psoriásica: Otezla, solo o en combinación con Fármacos Antirreumáticos Modificadores de la Enfermedad (FAMEs), está indicado para el tratamiento de la artritis psoriásica (APs) activa en pacientes adultos que han tenido una respuesta inadecuada, o han presentado intolerancia al tratamiento previo con FAMEs, Psoriasis: Otezla está indicado en el tratamiento de la psoriasis en placas crónica de moderada a grave en pacientes adultos que no han respondido o tienen contraindicado o no toleran otro tratamiento sistémico, incluyendo ciclosporina, metotrexato o psoraleno y luz ultravioleta A (PUVA).

Contraindicaciones: En pacientes con hipersensibilidad conocida a la sustancia activa o alguno de los excipientes. Durante el embarazo y en mujeres lactantes.

Precauciones y Advertencias: Uso pediátrico: No se ha establecido la seguridad y efectividad de Otezla en pacientes menores de 18 años de edad. Uso en pacientes de edad avanzada: Otezla fue estudiado en sujetos sanos jóvenes y de edad avanzada. La exposición en los sujetos de edad avanzada (de 65 a 85 años de edad) es de alrededor de un 13% mayor en el AUC y es de alrededor de un 6% más alta en la Cmax de Apremilast, que en los sujetos jóvenes (de 18 a 55 años de edad). No se observaron diferencias generales en el perfil de seguridad o eficacia de los pacientes de edad avanzada de 65 años de edad y en los pacientes más jóvenes de < 65 años de edad en los estudios clínicos. No es necesario un ajuste de la dosis en los pacientes de edad avanzada.

Disminución de peso: En algunos pacientes el tratamiento con Otezla ha sido asociado con una disminución en el peso. Los pacientes tratados con Otezla deben controlar su peso regularmente. Si ocurre alguna pérdida de peso clínicamente significativa o sin explicación, la pérdida de peso deberá

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

RESOLUCIÓN No. 2021003693 DE Febrero 9 de 2021
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, Ley 1437 de 2011 y Ley 1755 de 2015.

evaluarse y debe considerarse la suspensión de Otezla.

Depresión: El tratamiento con Otezla está asociado con un incremento en la aparición de depresión. Antes de utilizar Otezla en pacientes con un historial de depresión y/o pensamientos o comportamiento suicida, los prescriptores deben sopesar cuidadosamente los riesgos y beneficios del tratamiento con Otezla en tales pacientes. Los pacientes, sus cuidadores y familiares deben ser aconsejados acerca de la necesidad de estar alertas en cuanto a alguna emergencia por depresión o empeoramiento de la misma, pensamientos suicidas u otros cambios en el estado de ánimo, y si tales cambios sucediesen contactar a su proveedor sanitario. Los prescriptores deben evaluar cuidadosamente los riesgos y beneficios de continuar con el tratamiento de Otezla si tales eventos ocurren.

Función renal: Se recomienda la evaluación de la función renal antes del inicio de Otezla.

Uso en pacientes con intolerancia a la lactosa: Los comprimidos de Otezla contienen lactosa. Los pacientes con problemas hereditarios raros de intolerancia a la galactosa, deficiencia a la lactasa de Lapp o mala absorción de la glucosa-galactosa, no deben ingerir este medicamento.

Vida útil: Veinticuatro (24) meses a partir de su fecha de fabricación.

Condiciones de

almacenamiento: Mantener a una temperatura inferior a 30° C en su envase y empaque original.

Producto: OTEZLA ® 30 mg

IUM de segundo nivel: 1A1034711000

Vía de Administración: Oral

Forma farmacéutica: Tableta recubierta

Ingrediente Farmacéutico activo: Cada tableta recubierta contiene APREMILAST 30 mg

Condición de venta: Venta con fórmula médica

Indicaciones: Artritis psoriásica: Otezla, solo o en combinación con Fármacos Antirreumáticos Modificadores de la Enfermedad (FAMEs), está indicado para el tratamiento de la artritis psoriásica (APs) activa en pacientes adultos que han tenido una respuesta inadecuada, o han presentado intolerancia al tratamiento previo con FAMEs, Psoriasis: Otezla está indicado en el tratamiento de la psoriasis en placas crónica de moderada a grave en pacientes adultos que no han respondido o tienen contraindicado o no toleran otro tratamiento sistémico, incluyendo ciclosporina, metotrexato o psoraleno y luz ultravioleta A (PUVA).

Contraindicaciones: En pacientes con hipersensibilidad conocida a la sustancia activa o alguno de los

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

RESOLUCIÓN No. 2021003693 DE Febrero 9 de 2021
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, Ley 1437 de 2011 y Ley 1755 de 2015.

excipientes. Durante el embarazo y en mujeres lactantes.

Precauciones y Advertencias: Uso pediátrico: No se ha establecido la seguridad y efectividad de Otezla en pacientes menores de 18 años de edad. Uso en pacientes de edad avanzada: Otezla fue estudiado en sujetos sanos jóvenes y de edad avanzada. La exposición en los sujetos de edad avanzada (de 65 a 85 años de edad) es de alrededor de un 13% mayor en el AUC y es de alrededor de un 6% más alta en la Cmax de Apremilast, que en los sujetos jóvenes (de 18 a 55 años de edad). No se observaron diferencias generales en el perfil de seguridad o eficacia de los pacientes de edad avanzada de 65 años de edad y en los pacientes más jóvenes de < 65 años de edad en los estudios clínicos. No es necesario un ajuste de la dosis en los pacientes de edad avanzada.

Disminución de peso: En algunos pacientes el tratamiento con Otezla ha sido asociado con una disminución en el peso. Los pacientes tratados con Otezla deben controlar su peso regularmente. Si ocurre alguna pérdida de peso clínicamente significativa o sin explicación, la pérdida de peso deberá evaluarse y debe considerarse la suspensión de Otezla.

Depresión: El tratamiento con Otezla está asociado con un incremento en la aparición de depresión. Antes de utilizar Otezla en pacientes con un historial de depresión y/o pensamientos o comportamiento suicida, los prescriptores deben sopesar cuidadosamente los riesgos y beneficios del tratamiento con Otezla en tales pacientes. Los pacientes, sus cuidadores y familiares deben ser aconsejados acerca de la necesidad de estar alertas en cuanto a alguna emergencia por depresión o empeoramiento de la misma, pensamientos suicidas u otros cambios en el estado de ánimo, y si tales cambios sucediesen contactar a su proveedor sanitario. Los prescriptores deben evaluar cuidadosamente los riesgos y beneficios de continuar con el tratamiento de Otezla si tales eventos ocurren.

Función renal: Se recomienda la evaluación de la función renal antes del inicio de Otezla.

Uso en pacientes con intolerancia a la lactosa: Los comprimidos de Otezla contienen lactosa. Los pacientes con problemas hereditarios raros de intolerancia a la galactosa, deficiencia a la lactasa de Lapp o mala absorción de la glucosa-galactosa, no deben ingerir este medicamento.

Vida útil: Veinticuatro (24) meses a partir de su fecha de fabricación.

Condiciones de

almacenamiento: Mantener a una temperatura inferior a 30° C en su envase y empaque original.

Presentaciones:

-1A1034691000100 - 1A1034701000100 - 1A1034711000100 Pack de inicio de tratamiento: Caja con 27 tabletas recubiertas en blister de PVC-Al, el cual contiene 4 tabletas recubiertas de 10 mg, 4 tabletas recubiertas de 20 mg y 19 tabletas recubiertas de 30 mg.

-1A1034711000101 Caja con 56 tabletas recubiertas por 30 mg en blister de PVC-Al.

Los cuales tienen la siguiente información asociada:

RESOLUCIÓN No. 2021003693 DE Febrero 9 de 2021
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, Ley 1437 de 2011 y Ley 1755 de 2015.

Acondicionador: ADIUM PHARMA SOCIEDAD ANÓNIMA con domicilio en - Ruta nacional No. 8 km 17,500 Zona América Locales 320, 325B, 325D, 332 y 801 de Montevideo, Uruguay

Fabricante producto terminado: CELGENE INTERNATIONAL SARL, con domicilio en ROUTE DE PERREUX 1,2017 BOUDRY , Suiza

Fabricante producto terminado: PATHEON INC., con domicilio en 111 Consumers Drive Whitby, Ontario, L1N 5Z5, Canadá

Importador producto terminado: TECNOFARMA COLOMBIA SAS, con domicilio en carrera 16 No. 85-96, Bogotá, Colombia.

Titular: CELGENE PTY LTD., Sucursal: CELGENE PTY LTD., con domicilio en Level 15, 60 City Road, Southbank, VIC, 3006, Australia

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.: 20160261

Página 7 de 8

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

RESOLUCIÓN No. 2021003693 DE Febrero 9 de 2021
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, Ley 1437 de 2011 y Ley 1755 de 2015.

Radicación No.: 20191052038

ARTÍCULO SEGUNDO: Aprobar como único diseño los bocetos del material de envase y empaque para las presentaciones solicitadas, inserto Versión 1.0. allegados mediante respuesta al auto allegado en noviembre 06 de 2019, en los cuales debe incluir el número del Registro Sanitario otorgado en la presente Resolución.

"LA PROTECCIÓN al uso de la información no divulgada que trata el Decreto 2085 de 2002, presentada para el (los) producto(s) aprobados mediante la presente resolución, de acuerdo con lo conceptualizado por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora en la evaluación farmacológica que sustenta esta aprobación. La protección a la información no divulgada se extenderá por CINCO (5) años, contados a partir de la fecha de la ejecutoria de 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. Advertiendo 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 al acto administrativo.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá, D.C. a los 9 de Febrero de 2021

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



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

Proyectó: Legal: evalderramap, Técnico: etellezg Revisó: cordina_medicamentos *Juy*

Página 8 de 8