



La salud
es de todos

Minsalud

NOTIFICACIÓN POR AVISO No. 2021000122 De 10 de Septiembre de 2021

La Coordinadora del Grupo de Secretaría Técnica de la Dirección de Responsabilidad Sanitaria del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en aplicación de lo establecido en el Artículo 69 de la Ley 1437 de 2011, el Artículo 4 del Decreto 491 de 2020 y en concordancia con la Resolución 2020012926 del 03 de Abril de 2020 modificada por la Resolución No. 2020020185 del 23 de junio de 2020 procede a dar impulso al trámite de notificación del siguiente acto administrativo:

AUTO DE INICIO Y TRASLADO	2021007467
PROCESO SANCIONATORIO	201608115
EN CONTRA DE:	ICNAG FARMACEUTICAS DE COLOMBIA S.A
FECHA DE EXPEDICIÓN:	18 DE JUNIO DE 2021
FIRMADO POR:	MARIA MARGARITA JARAMILLO PINEDA – Directora de Responsabilidad Sanitaria

ADVERTENCIA

EL PRESENTE AVISO SE PUBLICA POR UN TÉRMINO DE CINCO (5) DÍAS CONTADOS A PARTIR DEL DÍA 14 SEP 2021 en la página web www.invima.gov.co.

El acto administrativo aquí relacionado, del cual se acompaña copia íntegra, se considera legalmente NOTIFICADO al finalizar el día siguiente del quinto día de la publicación del presente aviso.

Contra el AUTO DE INICIO Y TRASLADO 2021007467 no procede recurso alguno.

ANA MARÍA RIANO SANCHEZ
Coordinador Grupo de Secretaría Técnica
Dirección de Responsabilidad Sanitaria

ANEXO: Se adjunta a este aviso en (25) folios copia íntegra del AUTO DE INICIO Y TRASLADO 2021007467 proferido dentro del proceso sancionatorio N° 201608115.

CERTIFICO QUE LA PUBLICACIÓN DEL PRESENTE AVISO FINALIZA el _____,
siendo las 5 PM,

ANA MARÍA RIAÑO SÁNCHEZ
Coordinador Grupo de Secretaría Técnica
Dirección de Responsabilidad Sanitaria

Proyectó y Digitó: Monica Florez



La salud
es de todos

Minsalud

AUTO No. 2021007467

(18 de Junio de 2021)

**POR MEDIO DEL CUAL SE TRASLADAN CARGOS DENTRO DEL PROCESO
SANCIONATORIO No. 201608115**

La Directora de Responsabilidad Sanitaria del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades delegadas por la Dirección General mediante Resolución número 2012030800 del 19 de octubre del 2012, procede a trasladar cargos a título presuntivo en contra de la sociedad **ICNAG FARMACEUTICALS DE COLOMBIA SA**, con NIT 830.133.159-4, teniendo en cuenta los siguientes:

ANTECEDENTES

1. Mediante Auto No. 2018010640 del 7 de septiembre de 2018, la Directora de Responsabilidad Sanitaria del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, resolvió dar inicio al proceso sancionatorio No. 201608115, y verificar las conductas presuntamente constitutivas de infracciones sanitarias. (Folios 317 a 357)

En el mencionado auto se ordenó:

OFICIAR a la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Invima para que se sirva allegar a este despacho en el término de 10 días:

a) Las Resoluciones a través de las cuales se otorgaron los Registros Sanitarios, junto con sus respectivas renovaciones y modificaciones, de los productos que a continuación se relacionan, para así lograr determinar el estado actual y original de los mismos, como sus respectivos titulares, fabricantes, importadores (si aplica), artes aprobadas y demás aspectos concernientes a ellos.

1. Tales productos son:

MEDICAMENTOS:

IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO	REGISTRO SANITARIO
INCLA ®	2015M-0015762
BACTIFLOX ®	2012M-0013915
NIMEFLEX	2009M-0009696
RENILAX ®	2012M-0013922
DUOARTRIL ®	2012M-0012861
Renilax ® Desloratadina Jarabe	INVIMA 2010M-0010566
Condriplex ® Glucosamina sulfato + condroitina + MSM	INVIMA 2009M-0010074
Renilax ® Desloratadina Jarabe	INVIMA 2010M-0010566
BACTIFLOX ® LEVOFLOXACINA 500mg	INVIMA 2012M-0013915
HELYCOPEP ® Lansoprazol 30 mg	INVIMA 2009M-0009928
HELMINTAZ ® Nitazoxanida 100mg/5ml	INVIMA 2011M- 0012325R-1
NIMEFLEX ® Nimesulide 1g	INVIMA 2009M-0009364
NIMEFLEX ® Nimesulide 100mg	INVIMA 2009M-0009696
NIMEFLEX ® Nimesulide 1g	INVIMA 2009M-0009364



La salud
es de todos

Minsalud

AUTO No. 2021007467

(18 de Junio de 2021)

POR MEDIO DEL CUAL SE TRASLADAN CARGOS DENTRO DEL PROCESO
SANCIONATORIO No. 201608115

IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO	REGISTRO SANITARIO
Xiclomelan ® Meloxicam 7.5mg	Invima 2009M-0010063
Helycopep ® Lansoprazol 30 mg	INVIMA 2009M- 0009928
HELMINTAZ ® Nitazoxanida 100mg/5ml	INVIMA 2011M-0012325R-1
Xiclomelan ® Meloxicam 15mg	Invima 2009M-0010062
ICNCLA ® Claritronicina 500mg	INVIMA 2015M-0015762
DUOARTRIL Irbesartán 300mg, Hidroclorotiazida 12.5mg	INVIMA 2012M-0012861-R1
Renilax ® Desloratadina 5mg/Tableta	INVIMA 2012M-0013922
HELMINTAZ ® Nitazoxanida 500mg	INVIMA 2012M-0012936
HELMINTAZ (Nitazoxanida 500mg) caja por 6 tabletas.	2012M-0012936
XICLOMELAN (Meloxicam 7,5mg) caja por 10 tabletas.	2009M-0010063
DUOARTRIL (Ibersartan 150mg, Hidroclorotiazida 12,5mg) caja por 15 tabletas	2012M-0012910
NIMEFLEX (Nimesulida 100mg) caja por 10 tabletas	2009M-0009696
BACTIFLOX (Levofloxacin 750mg) caja por 5 tabletas	2013M-0014159
BACTIFLOX (Levofloxacin 500mg) caja por 5 tabletas	2012M-0013915
RENILAX (Desloratadina 5mg) caja por 10 tabletas	2012M-0013922
KHARNITIN® (Levocarnitina) frasco por 240mL	SD2012-0002271
HELICOPEP (Lansoprazol 30mg) caja por 28 capsulas	2009M-0009928
NIMEFLEX (Nimesulida 1g) frasco por 60mL solución oral	2009M-0009364
CONDRIFLEX (Glucosamina Sulfato 1500mg + Condroitina 1200mg + MSM 2400mg) Polvo, caja por 30 sobres de 8g cada uno	2009M-0010074

Página 2



La salud
es de todos

Minsalud

AUTO No. 2021007467

(18 de Junio de 2021)

POR MEDIO DEL CUAL SE TRASLADAN CARGOS DENTRO DEL PROCESO
SANCIONATORIO No. 201608115

IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO	REGISTRO SANITARIO
HELMINTAZ (Nitazoxanida 100mg/5mL) frasco por 60mL solución oral.	X
RENILAX (Desloratadina 2,5mg/5mL) jarabe frasco por 120mL	2010M-0010566

SUPLEMENTOS:

IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO	REGISTRO SANITARIO
Kharnitin ® Levocarnitina	SD2012-0002271
Kharnitin ® Levocarnitina	SD2012-0002271
CritiCare ® Plus IN	SD2013-0002684
CritiCare ® H-Protein	SD2012-0002245
CritiCare ® AZ need	SD2012-0002244

b) Copia de las Buenas Prácticas de Manufactura de medicamentos y suplementos dietarios de la sociedad ICNAG FARMACEUTICALS DE COLOMBIA S.A., Nit 830.133.159-

c) Así mismo, se sirva determinar si las siguientes materias primas se encuentran incluidas dentro de la composición de los productos antes descritos; en tal caso, especificar el producto del que la materia prima hace parte de su composición:

IDENTIFICACIÓN DEL ROTULO
AVICEL PH 200
PECTINA
MENTOL EN CRISTALES
EMULGIN B1
GOMA XANTHAN
SABOR UVA
MATERIAL PARTICULADO DE FORMA FIBROSA SIN IDENTIFICACION
LACTOSA BLANCA
LACTOSA BLANCA
VITAMINA A
VITAMINA E
VERSILAC
GOMA GUAR
ACIDO RETINOICO
LUDIPRES
Bolsa con polvo fino sin identificación
METIL PARABENO SODICO
VITAMINA B6 PIRIDOXINA
VITAMINA A
ALMIDON DE MAIZ



La salud
es de todos

Minsalud

AUTO No. 2021007467

(18 de Junio de 2021)

POR MEDIO DEL CUAL SE TRASLADAN CARGOS DENTRO DEL PROCESO
SANCIONATORIO No. 201608115

IDENTIFICACIÓN DEL ROTULO
FUMARATO FERROSO
NEOMICINA SULFATO
METHOSEL LY15
CITRATO DE SODIO
SABOR DE NARANJA LIQUIDO
PROLES 28%
VITAMINA D3 500
LAURIL SULFATO DE SODIO
PROPILPARABENO SODICO
VITAMINA A ACETATO
ACIDO ASCORBICO
BOLSA NO IDENTIFICADA CON POLVO FINO
ACIDO ASCORBICO
SABOR FRAMBUESA
VITAMINA C ACIDO ASCORBICO RECUBIERTA
CERA DE ABEJAS
VITAMINA E 50%
OXIDO DE ZINC
D-PANTENOL
EXTRACTO DE OYUCUM SATIVA
POLISORBATO 80
MONOESTEARATO DE GLICERILO
EMULGIN B2
MONOESTEARATO DE GLICERILO
UREA
ACIDO SALICILICO
CLORURO DE MAGNESIO
ALCOHOL CETILICO
ALCOHOL CETOESTEARILICO
CARBOPOL
VITAMINA B2 RIVOFLABINA
ACIDO FOLICO
PIRIDOXINA B6
ACIDO ESTEARICO
VITAMINA B12 CIANOCOBALAMINA
COLOR SANDIA
COLOR AMARILLO PIÑA
VITAMINA B5 PANTOTENATO DE CALCIO
DESLOTATADINA
DESLOTATADINA
MIRACIL C-DML
SACARINA SODICA
AVISEL 101
AVISEL PH 101
ALMIDON PREGELATINIZADO
LAURIL SULFATO DE SODIO
LUCTADRY FRAMBUESA
GOMA XATHAN
ESTEARATO DE MAGNESIO
ALENDRONATO
LACTOSA SPRAY DRIED
ALMIDON PREGELATINIZADO
PROPILPARABENO PURO
CITRATO DE SODIO
CLARITROMICINA
SACARINA SODICA
TALCO USP

Página 4



La salud
es de todos

Minsalud

AUTO No. 2021007467

(18 de Junio de 2021)

POR MEDIO DEL CUAL SE TRASLADAN CARGOS DENTRO DEL PROCESO
SANCIONATORIO No. 201608115

IDENTIFICACIÓN DEL ROTULO
LACTOSA SPRAY DRIED
CLOTRIMASOL
EZETIMIBE
ATORBASTATINA
PVPK30
NEOMICINA
AVICEL PH 200
LAURIL SULFATO DE SODIO
COLOR AMARILLO LACA #5
POLVO FINO SIN IDENTIFICAR COLOR AMARILLO
POLVO FINO SIN IDENTIFICAR COLOR BLANCO
AZUCAR REFINADA
ESTEARATO DE MAGNESIO
CITRATO DE SODIO USP
DESLORATADINA
PVPK30
LEBOFLOXACINA
CROSCARMELOSA SODICA
CROSCARMELOSA SODICA
AZUCAR PULVERIZADA
PROPILPARABENO SODICO
AZUCAR PULVERIZADA
CONDROITINA
LECHE EN POLVO
AZUCAR REFINADA
BETAMETAZONA VALERATO
TWEEN 60
COMPERLAN LB
EXTRACTO DE ALOE VERA
VASELINA BLANCA
CRODAMAZON CUPUACU
PRODUCTO SIN IDENTIFICA
MEZCLA BLANCA
EUMULGIN B1
ALCOHOL CETILICO
SALCARE
ACEITE MINERAL
AZUCAR PULVERIZADA
CLARITROMICINA
ALMIDON PREGELATINIZADO
ALMIDON PREGELATINIZADO
PVP
CELULOSA MICROCRISTALINA PH 102
OPADRY II
LACA AMARILLA #19
LUTROL 188 (POLOXAMER)
OPADRY II
CRODAMOL
EUSOLEX 2292
CRODAMOL AB
LUVITOL EHO
PROTEINA AISLADA DE SOYA
ALENDRONATO DE SODIO
NITAZOXANIDE
SUERO ANTIEDAD
ALCOHOL DESHODORIZADO
KOLLPHOR P 188

Página 5



La salud
es de todos

Minsalud

AUTO No. 2021007467

(18 de Junio de 2021)

POR MEDIO DEL CUAL SE TRASLADAN CARGOS DENTRO DEL PROCESO
SANCIONATORIO No. 201608115

IDENTIFICACIÓN DEL ROTULO
COLOR AZUL 2%
POLIETILENGLICOL USP
ACIDO GLICOLICO
LACTONE RH40
BETOMETAZONA VARELATO
ACIDO HIALURONICO 1%
ACIDO HIALURONICO
CAFEINA ANHIDRA
COLOR LACA ROJO ALLURA #40
DIOXIDO DE TITANIO
TALCO USP
NEOMICINA SULFATO
CLARITROMICINA 500mg
CLARITROMICINA 500mg
BLISTER DE ARTOVASTATINA 20mg
BLISTER DE ARTOVASTATINA 20mg
CLARITROMICINA 125mg/5ml PPS
CLARITROMICINA 125mg/5ml PPS
CLARITROMICINA 125mg/5ml PPS

OFICIAR a la Dirección de Alimentos y Bebidas alcohólicas del Invima para que se sirva allegar a este despacho en el término de 10 días:

a) Las Resoluciones a través de las cuales se otorgaron los Registros Sanitarios, junto con sus respectivas renovaciones y modificaciones, de los productos que a continuación se relacionan, para así lograr determinar el estado actual y original de los mismos, como sus respectivos titulares, fabricantes, importadores (si aplica), artes aprobadas y demás aspectos concernientes a ellos.

IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO	REGISTRO SANITARIO
KHARNITIN (Levocarnitina) polvo tarro por 600g	RSAD 10i26204
CRITICARE PLUS IN tarro por 400g polvo	RSA001249-2016
NUTRAMIN CHIC tarro por 400g polvo	RSAD0280813
CRITICARE REN-L tarro por 400g polvo	RSA001249-2016
CRITICARE ISO GLU tarro por 400g polvo	RSAD10i83114
CRITICARE AZ NEED tarro por 400g polvo	RSA001249-2016
CRITICARE Ox tarro por 400g polvo	RSA001249-2016
CRITICARE H-PROTEIN tarro por 400g polvo	RSA001249-2016

Página 6



La salud
es de todos

Minsalud

AUTO No. 2021007467

(18 de Junio de 2021)

POR MEDIO DEL CUAL SE TRASLADAN CARGOS DENTRO DEL PROCESO
SANCIONATORIO No. 201608115

IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO	REGISTRO SANITARIO
PROTALIN CON FIBRA tarro por 400g polvo	RSAD10I26204
L.C. COMPLEX tarro por 400g polvo	RSAD02I81013
SACHARS'IN tarro por 400g polvo	RSAD10I83114
REPLET COMPLEX tarro por 400g polvo	RSAD10I77713
BONE COMPLEX tarro por 400g polvo	RSAD14I3213
FIBROLAX (Psyllium Husk) polvo caja por 30 sobres de 6g cada uno	RSAD14I3213
BON COMPLEX	RSAD14I3213
CRITICARE ISO GLU	RSAD10I83114
ICN NUTRI SPORT	RSAD02I8093
CRITICARE OX	RSAD00I249
LC COMPLEX	RSAD02I81013
CRITICARE PLUS IN	RSA001249-2016
CRITICARE AZ NEED	RSA001249-2016
KHARNITIN	RSAD10I26204
CRITICARE REN LN	RSA001249-2016
CRITICARE H PROTEIN	RSA001249-2016
HELMINTAX TABLETA	
PROTALIN	RSAD10I2604
NUTRAMIN CHIC	RSAD02I80813
SACHARS' IN	RSAD10I83114

b) Copia de las Buenas Prácticas de Manufactura de la sociedad ICNAG FARMACEUTICALS DE COLOMBIA S.A. Nit 830.133.159-4.

c) Así mismo, se sirva determinar si las siguientes materias primas se encuentran incluidas dentro de la composición de los productos antes descritos; en tal caso, especificar el producto del que la materia prima hace parte de su composición:

IDENTIFICACIÓN DEL ROTULO
AVICEL PH 200

Página 7



La salud
es de todos

Minsalud

AUTO No. 2021007467

(18 de Junio de 2021)

POR MEDIO DEL CUAL SE TRASLADAN CARGOS DENTRO DEL PROCESO
SANCIONATORIO No. 201608115

IDENTIFICACIÓN DEL ROTULO
PECTINA
MENTOL EN CRISTALES
EMULGIN B1
GOMA XANTHAN
SABOR UVA
MATERIAL PARTICULADO DE FORMA FIBROSA SIN IDENTIFICACION
LACTOSA BLANCA
LACTOSA BLANCA
VITAMINA A
VITAMINA E
VERSILAC
GOMA GUAR
ACIDO RETINOICO
LUDIPRES
Bolsa con polvo fino sin identificación
METIL PARABENO SODICO
VITAMINA B6 PIRIDOXINA
VITAMINA A
ALMIDON DE MAIZ
FUMARATO FERROSO
NEOMICINA SULFATO
METHOSEL LY15
CITRATO DE SODIO
SABOR DE NARANJA LIQUIDO
PROLES 28%
VITAMINA D3 500
LAURIL SULFATO DE SODIO
PROPILPARABENO SODICO
VITAMINA A ACETATO
ACIDO ASCORBICO
BOLSA NO IDENTIFICADA CON POLVO FINO
ACIDO ASCORBICO
SABOR FRAMBUESA
VITAMINA C ACIDO ASCORBICO RECUBIERTA
CERA DE ABEJAS
VITAMINA E 50%
OXIDO DE ZINC
D-PANTENOL
EXTRACTO DE OYUCUM SATIVA
POLISORBATO 80
MONOESTEARATO DE GLICERILO
EMULGIN B2
MONOESTEARATO DE GLICERILO
UREA
ACIDO SALICILICO
CLORURO DE MAGNESIO
ALCOHOL CETILICO
ALCOHOL CETOESTEARILICO
CARBOPOL
VITAMINA B2 RIVOFILABINA
ACIDO FOLICO
PIRIDOXINA B6
ACIDO ESTEARICO
VITAMINA B12 CIANOCOBALAMINA
COLOR SANDIA
COLOR AMARILLO PIÑA
VITAMINA B5 PANTOTENATO DE CALCIO

Página 8

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA

Oficina Principal: Calle N° 64 - 2da. Bodega

Administrativo: Calle N° 64 - 5da. Bodega

Calle N° 64 - 5da. Bodega

www.invima.gov.co

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos



La salud
es de todos

Minsalud

AUTO No. 2021007467
(18 de Junio de 2021)
POR MEDIO DEL CUAL SE TRASLADAN CARGOS DENTRO DEL PROCESO
SANCIONATORIO No. 201608115

IDENTIFICACIÓN DEL ROTULO
DESCLORATADINA
DESCLORATADINA
MIRACIL C-DML
SACARINA SODICA
AVISEL 101
AVISEL PH 101
ALMIDON PREGELATINIZADO
LAURIL SULFATO DE SODIO
LUCTADRY FRAMBUESA
GOMA XATHAN
ESTEARATO DE MAGNESIO
ALENDRONATO
LACTOSA SPRAY DRIED
ALMIDON PREGELATINIZADO
PROPILPARABENO PURO
CITRATO DE SODIO
CLARITROMICINA
SACARINA SODICA
TALCO USP
LACTOSA SPRAY DRIED
CLOTRIMASOL
EZETIMIBE
ATORBASTATINA
PVPK30
NEOMICINA
AVICEL PH 200
LAURIL SULFATO DE SODIO
COLOR AMARILLO LACA #5
POLVO FINO SIN IDENTIFICAR COLOR AMARILLO
POLVO FINO SIN IDENTIFICAR COLOR BLANCO
AZUCAR REFINADA
ESTEARATO DE MAGNESIO
CITRATO DE SODIO USP
DESCLORATADINA
PVPK30
LEBOFLOXACINA
CROSCARMELOSA SODICA
CROSCARMELOSA SODICA
AZUCAR PULVERIZADA
PROPILPARABENO SODICO
AZUCAR PULVERIZADA
CONDROITINA
LECHE EN POLVO
AZUCAR REFINADA
BETAMETAZONA VALERATO
TWEEN 60
COMPERLAN LB
EXTRACTO DE ALOE VERA
VASELINA BLANCA
CRODAMAZON CUPUACU
PRODUCTO SIN IDENTIFICA
MEZCLA BLANCA
EUMULGIN B1
ALCOHOL CETILICO
SALCARE
ACEITE MINERAL
AZUCAR PULVERIZADA

Página 9



La salud
es de todos

Minsalud

AUTO No. 2021007467

(18 de Junio de 2021)

POR MEDIO DEL CUAL SE TRASLADAN CARGOS DENTRO DEL PROCESO
SANCIONATORIO No. 201608115

IDENTIFICACIÓN DEL ROTULO
CLARITROMICINA
ALMIDON PREGELATINIZADO
ALMIDON PREGELATINIZADO
PVP
CELULOSA MICROCRISTALINA PH 102
OPADRY II
LACA AMARILLA #19
LUTROL 188 (POLOXAMER)
OPADRY II
CRODAMOL
EUSOLEX 2292
CRODAMOL AB
LUVITOL EHO
PROTEINA AISLADA DE SOYA
ALENDRONATO DE SODIO
NITAZOXANIDE
SUERO ANTIEDAD
ALCOHOL DESHODORIZADO
KOLLPHOR P 188
COLOR AZUL 2%
POLIETILENGLICOL USP
ACIDO GLICOLICO
LACTONE RH40
BETOMETAZONA VARELATO
ACIDO HIALURONICO 1%
ACIDO HIALURONICO
CAFEINA ANHIDRA
COLOR LACA ROJO ALLURA #40
DIOXIDO DE TITANIO
TALCO USP
NEOMICINA SULFATO
CLARITROMICINA 500mg
CLARITROMICINA 500mg
BLISTER DE ARTOVASTATINA 20mg
BLISTER DE ARTOVASTATINA 20mg
CLARITROMICINA 125mg/5ml PPS
CLARITROMICINA 125mg/5ml PPS
CLARITROMICINA 125mg/5ml PPS

Oficiar a la Dirección de Cosméticos, Plaguicidas, Higiene y Aseo del Invima para que se sirva allegar a este despacho en el término de 10 días:

a) Las Resoluciones a través de las cuales se otorgaron las Notificaciones Sanitarias, junto con sus respectivas renovaciones y modificaciones, de los productos que a continuación se relacionan, para así lograr determinar el estado actual y original de los mismos, como sus respectivos titulares, fabricantes, importadores (si aplica), artes aprobadas y demás aspectos concernientes a ellos.

IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO	REGISTRO SANITARIO
PILOXIN (Minoxidil) loción frasco por 120mL	NSOC62575-14CO

b) Copia de los Certificados de Capacidad de Producción de la sociedad ICNAG FARMACEUTICALS DE COLOMBIA S.A., Nit 830.133.159-4.

c) Así mismo, se sirva determinar si las siguientes materias primas se encuentran incluidas dentro de

Página 10



La salud
es de todos

Minsalud

AUTO No. 2021007467

(18 de Junio de 2021)

**POR MEDIO DEL CUAL SE TRASLADAN CARGOS DENTRO DEL PROCESO
SANCIONATORIO No. 201608115**

la composición de los productos antes descritos; en tal caso, especificar el producto del que la materia prima hace parte de su composición:

IDENTIFICACIÓN DEL ROTULO
AVICEL PH 200
PECTINA
MENTOL EN CRISTALES
EMULGIN B1
GOMA XANTHAN
SABOR UVA
MATERIAL PARTICULADO DE FORMA FIBROSA SIN IDENTIFICACION
LACTOSA BLANCA
LACTOSA BLANCA
VITAMINA A
VITAMINA E
VERSILAC
GOMA GUAR
ACIDO RETINOICO
LUDIPRES
Bolsa con polvo fino sin identificación
METIL PARABENO SODICO
VITAMINA B6 PIRIDOXINA
VITAMINA A
ALMIDON DE MAIZ
FUMARATO FERROSO
NEOMICINA SULFATO
METHOSEL LY15
CITRATO DE SODIO
SABOR DE NARANJA LIQUIDO
PROLES 28%
VITAMINA D3 500
LAURIL SULFATO DE SODIO
PROPIPARABENO SODICO
VITAMINA A ACETATO
ACIDO ASCORBICO
BOLSA NO IDENTIFICADA CON POLVO FINO
ACIDO ASCORBICO
SABOR FRAMBUESA
VITAMINA C ACIDO ASCORBICO RECUBIERTA
CERA DE ABEJAS
VITAMINA E 50%
OXIDO DE ZINC
D-PANTENOL
EXTRACTO DE OYUCUM SATIVA
POLISORBATO 80
MONOESTEARATO DE GLICERILO
EMULGIN B2
MONOESTEARATO DE GLICERILO
UREA
ACIDO SALICILICO
CLORURO DE MAGNESIO
ALCOHOL CETILICO
ALCOHOL CETOESTEARILICO
CARBOPOL
VITAMINA B2 RIVOFLABINA
ACIDO FOLICO
PIRIDOXINA B6



La salud
es de todos

Minsalud

AUTO No. 2021007467

(18 de Junio de 2021)

POR MEDIO DEL CUAL SE TRASLADAN CARGOS DENTRO DEL PROCESO
SANCIONATORIO No. 201608115

IDENTIFICACIÓN DEL ROTULO
ACIDO ESTEARICO
VITAMINA B12 CIANOCOBALAMINA
COLOR SANDIA
COLOR AMARILLO PIÑA
VITAMINA B5 PANTOTENATO DE CALCIO
DES Loratadina
DES Loratadina
MIRACIL C-DML
SACARINA SODICA
AVISEL 101
AVISEL PH 101
ALMIDON PREGELATINIZADO
LAURIL SULFATO DE SODIO
LUCTADRY FRAMBUESA
GOMA XATHAN
ESTEARATO DE MAGNESIO
ALENDRONATO
LACTOSA SPRAY DRIED
ALMIDON PREGELATINIZADO
PROPILPARABENO PURO
CITRATO DE SODIO
CLARITROMICINA
SACARINA SODICA
TALCO USP
LACTOSA SPRAY DRIED
CLOTRIMASOL
EZETIMIBE
ATORBASTATINA
PVPK30
NEOMICINA
AVICEL PH 200
LAURIL SULFATO DE SODIO
COLOR AMARILLO LACA #5
POLVO FINO SIN IDENTIFICAR COLOR AMARILLO
POLVO FINO SIN IDENTIFICAR COLOR BLANCO
AZUCAR REFINADA
ESTEARATO DE MAGNESIO
CITRATO DE SODIO USP
DES Loratadina
PVPK30
LEBOFLOXACINA
CROSCARMELOSA SODICA
CROSCARMELOSA SODICA
AZUCAR PULVERIZADA
PROPILPARABENO SODICO
AZUCAR PULVERIZADA
CONDROITINA
LECHE EN POLVO
AZUCAR REFINADA
BETAMETAZONA VALERATO
TWEEN 60
COMPERLAN LB
EXTRACTO DE ALOE VERA
VASELINA BLANCA
CRODAMAZON CUPUACU
PRODUCTO SIN IDENTIFICA
MEZCLA BLANCA

Página 12

Oficina Nacional de Vigilancia de la Integridad de Alimentos y Medicamentos - INVIMA

Oficina Principal: Cra 51 No. 61 - 28 Bogotá

Administrativo: Cra 15 No. 24 - 60

01 2484400

www.invima.gov.co





La salud
es de todos

Minsalud

AUTO No. 2021007467

(18 de Junio de 2021)

POR MEDIO DEL CUAL SE TRASLADAN CARGOS DENTRO DEL PROCESO
SANCIONATORIO No. 201608115

IDENTIFICACIÓN DEL ROTULO
EUMULGIN B1
ALCOHOL CETILICO
SALCARE
ACEITE MINERAL
AZUCAR PULVERIZADA
CLARITROMICINA
ALMIDON PREGELATINIZADO
ALMIDON PREGELATINIZADO
PVP
CELULOSA MICROCRISTALINA PH 102
OPADRY II
LACA AMARILLA #19
LUTROL 188 (POLOXAMER)
OPADRY II
CRODAMOL
EUSOLEX 2292
CRODAMOL AB
LUVITOL EHO
PROTEINA AISLADA DE SOYA
ALENDRONATO DE SODIO
NITAZOXANIDE
SUERO ANTIEDAD
ALCOHOL DESHODORIZADO
KOLLPHOR P 188
COLOR AZUL 2%
POLIETILENGLICOL USP
ACIDO GLICOLICO
LACTONE RH40
BETOMETAZONA VARELATO
ACIDO HIALURONICO 1%
ACIDO HIALURONICO
CAFEINA ANHIDRA
COLOR LACA ROJO ALLURA #40
DIOXIDO DE TITANIO
TALCO USP
NEOMICINA SULFATO
CLARITROMICINA 500mg
CLARITROMICINA 500mg
BLISTER DE ARTOVASTATINA 20mg
BLISTER DE ARTOVASTATINA 20mg
CLARITROMICINA 125mg/5ml PPS
CLARITROMICINA 125mg/5ml PPS
CLARITROMICINA 125mg/5ml PPS

- Mediante Oficio No. 800-3186-18 con radicado No. 20183008862 del 19 de septiembre de 2018, se requirió a la Dirección de Alimentos y Bebidas Alcohólicas del Invima, para que remitiera a este despacho la información relacionada en el auto de inicio. (Folio 358)
- Mediante Oficio No. 800-3185-18 con radicado No. 20183008861 del 19 de septiembre de 2018, se requirió a la Dirección de Cosméticos, Aseo, Plaguicidas y Productos de Higiene Doméstica del Invima, para que remitiera a este Despacho la información relacionada en el auto de inicio. (Folio 362)



La salud
es de todos

Minsalud

AUTO No. 2021007467

(18 de Junio de 2021)

**POR MEDIO DEL CUAL SE TRASLADAN CARGOS DENTRO DEL PROCESO
SANCIONATORIO No. 201608115**

4. Mediante Oficio No. 800-3184-18 con radicado No. 20183008860 del 19 de septiembre de 2018, se requirió a la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Invima, para que remitiera a este Despacho la información relacionada en el auto de inicio. (Folio 365)
5. El 29 de agosto de 2018, y en virtud de las facultades de Inspección, Vigilancia y Control atribuidas por ley a este Instituto, practicó visita sanitaria, en las instalaciones en el establecimiento de comercio denominado ICN-CAMP propiedad de la sociedad ICNAG FARMACEUTICALS DE COLOMBIA SA, ubicado en la dirección Carrera 43 # 59 -110, en Medellín Antioquia. (folios 216 a 226)

(...)

Según lo antes descrito y revisadas las Resoluciones de aprobación de los Registros Sanitarios se evidencia que hay discrepancias entre la información que reposa en la base de datos del Instituto y lo declarado en la etiqueta de los medicamentos verificados en cuanto al fabricante de los mismos, ya que el laboratorio fabricante autorizado en los registros sanitarios de los medicamentos es el correspondiente al fabricante COLOMPACK S.A ubicado en la ciudad de Bogotá. Colombia.

6. Posteriormente este instituto realizó nueva visita sanitaria los días 30 y 31 de agosto de 2018, en las instalaciones en el establecimiento de comercio denominado ICN-CAMP propiedad de la sociedad ICNAG FARMACEUTICALS DE COLOMBIA SA, ubicado en la dirección Carrera 43 # 59 -110, en Medellín Antioquia, en la que se realizaron los siguientes hallazgos sanitarios. (folios 237 a 243)

(...)

Una vez en la dirección arriba descrita, la cual corresponde al establecimiento con aviso exterior exhibido con: "DROGUERÍA CAMP", se procede a presentar el oficio comisorio y a exponer el objetivo de la visita. Se solicita la cámara de comercio con el fin de verificar la razón social del establecimiento, a lo cual quien atiende la visita presenta Certificado de Registro Mercantil en el que figura: ICNAG FARMACEUTICALS DE COLOMBIA S.A. PROPIETARIO DEL ESTABLECIMIENTO DE COMERCIO ICN-CAMP con actividad principal "Comercio al por menor de productos farmacéuticos y medicinales, cosméticos y artículos de tocador en establecimientos especializados". A continuación, se realiza una inspección visual y se verifican los productos exhibidos en las estanterías metálicas ubicadas en el local comercial para su posterior comercialización, encontrando que se trata de medicamentos en su empaque primario y secundario, suplementos dietarios y alimentos.

Se indaga por la recepción técnica de los medicamentos a lo cual la Regente de Farmacia presenta carpeta con actas de recepción técnica en las cuales se consignan nombre del producto, presentación, cantidad, registro Invima, lote, fecha de vencimiento, estado del envase y etiqueta y observaciones; además de la remisión de la mercancía emitida por ICNAG FARMACEUTICA DE COLOMBIA S.A.

Se realiza recorrido por el establecimiento en compañía de quienes atienden la visita, el cual se encuentra ubicado en una edificación de tres niveles: en el primer y segundo nivel se encuentra la DROGUERÍA ICN-CAMP que a su vez consta en el primer nivel de las áreas de dispensación, Call Center, medicamentos, nutrición, cuarentena, averías, recepción técnica, unidad sanitaria y en el segundo nivel se ubican la oficina, unidad sanitaria y almacenamiento de papelería, las áreas de la droguería se observan identificadas y con avisos de rutas de evacuación, en buen estado de mantenimiento, iluminación, orden y limpieza; en el tercer nivel se ubica una casa con accesos independientes, uno acceso contiguo al local comercial y el otro por la carrera, es decir la entrada al garaje. Según información suministrada por funcionarios del Cuerpo Técnico de Investigación CTI, quienes realizaron allanamiento a la casa los días 29 y 30 de agosto de 2018, evidenciaron que en el garaje del inmueble se encuentran cajas con productos como alimentos y medicamentos, además, se encuentran dos máquinas con tolva en la parte superior en desuso; al indagar por estas máquinas, quienes atienden la diligencia informan que fueron trasladadas desde la ciudad de Bogotá por parte de ICNAG FARMACEUTICALS DE COLOMBIA S.A. para

Página 14



La salud
es de todos

Minsalud

AUTO No. 2021007467

(18 de Junio de 2021)

**POR MEDIO DEL CUAL SE TRASLADAN CARGOS DENTRO DEL PROCESO
SANCIONATORIO No. 201608115**

ser guardadas en el sitio. La regente de farmacia de la droguería ICN-CAMP manifiesta desconocer la presencia de esos productos en el garaje, y que por lo tanto no hacen parte del inventario de la droguería ICN-CAMP y no es responsable del mismo; acto seguido, se indaga por este inventario, a lo cual la secretaria recepcionista informa que estos productos son provenientes de ICNAG FARMACEUTICALS DE COLOMBIA S.A., ubicado en la ciudad de Bogotá, y se almacenaron allí por orden del propietario Representante Legal del establecimiento ICNAG FARMACEUTICALS DE COLOMBIA S.A. PROPIETARIO DEL ESTABLECIMIENTO DE COMERCIO ICN-CAMP.

En el establecimiento de comercio hacen presencia los funcionarios Elizabeth Hoyos Rueda y Mauricio Venegas Arango de la Secretaría Seccional de Salud y Protección Social de Antioquia del Área de Factores de Riesgo, para llevar a cabo actividades de inspección, vigilancia y control en atención a la Alerta Sanitaria No. 119-2018 de agosto 30 de 2018 emitida por Invima, quienes aplicaron al establecimiento la medida sanitaria consistente en Clausura Temporal Total.

(...)

Se solicita autorización para ingresar al garaje con el fin de verificar los productos allí almacenados, a lo cual la señora Carmen Emilia Sánchez Salazar quien tiene el cargo de secretaria recepcionista, permite el ingreso de los funcionarios del Invima y de la Secretaría Seccional de Salud y Protección Social de Antioquia del Área de Factores de Riesgo, al garaje ubicado en la casa anexa al establecimiento, la cual cuenta con acceso independiente. Una vez en el garaje, en compañía de la señora Carmen Emilia Sánchez Salazar se constata que existen almacenados en cajas: medicamentos, suplementos dietarios y alimentos, algunos sobre estibas y otros directamente sobre el piso, sin realizar ningún tipo de control de factores ambientales, se observan máquinas en desuso y un automóvil parqueado en el lugar; el sitio se observa en buenas condiciones de orden y limpieza, quienes atienden la visita informan que antes en este sitio se ubicaba la droguería, la cual fue trasladada al local comercial de dos niveles contiguo a la vivienda y que este espacio físico fue dedicado a garaje. No se evidenciaron actividades de fabricación de ningún tipo de productos en el inmueble ni en el local comercial donde se encuentra la droguería. Se procede a realizar la verificación en la página web del Invima en la ruta: <https://v.invima.gov.co/> consulte el registro sanitario, de la información declarada en la etiqueta para cada uno de los productos hallados tanto en el establecimiento de comercio como en el garaje, tal como se describe a continuación:



La salud
es de todos

Minsalud

AUTO No. 2021007467

(18 de Junio de 2021)

POR MEDIO DEL CUAL SE TRASLADAN CARGOS DENTRO DEL PROCESO
SANCIONATORIO No. 201608115

DESCRIPCIÓN PRODUCTO	PRESENTACIÓN	LOTE	FECHA DE VENCIMIENTO	REGISTRO SANITARIO	FABRICANTE DECLARADO EN LA ETIQUETA	IMPORTADOR DECLARADO EN LA ETIQUETA	CANTIDAD	HALLAZGO
BACTIFLOX 500 mg	Caja por 10 tabletas requelbrias	BAC030- 0017	08/19	INVIMA 2012M- 0013915	ARNET PHARMACEUTICA L CORPORATION	LABORATORIOS DERMIS SAS PARA ICNAG FARMACEUTICAL S DE COLOMBIA S.A.	190	Resolución No. 201710097706 de noviembre de 2017 por la cual se renueva el Registro Sanitario, la cual describe en CONSIDERACIONES DEL DESPACHO: se cita el Artículo 44 del Decreto 2266 de 2004, por el cual se reglamentan los productos farmacéuticos. Además, tanto en la página web como en la resolución el Registro sanitario aparece INVIMA 2012M-0013915 sin "R1".
XICLOMELAN MELOXICAM 15 mg	Caja por 10 tabletas	XIC055- 0418	04/2020	INVIMA 2009M- 0010062	ARNET PHARMACEUTICA L CORPORATION	LABORATORIOS DERMIS SAS PARA ICNAG FARMACEUTICAL S DE COLOMBIA S.A.	609	Resolución No. 2017037420 de 11 de febrero de 2017 por la cual se renueva el Registro Sanitario, la cual describe en CONSIDERACIONES DEL DESPACHO: se cita el Artículo 44 del Decreto 2266 de 2004, por el cual se reglamentan los productos farmacéuticos. Fabricante: Cromaph S.A. y titular ICNAG FARMACEUTICALS DE COLOMBIA S.A. Además, tanto en la página web como en la resolución el Registro sanitario aparece INVIMA 2009M-0010062 en "R1".
XICLOMELAN MELOXICAM 7.5 mg	Caja por 10 tabletas	XIC050- C617	06/2019	INVIMA 2009M- 0010063	ARNET PHARMACEUTICA L CORPORATION	LABORATORIOS DERMIS SAS PARA ICNAG FARMACEUTICAL S DE COLOMBIA S.A.	610	Fabricante: Cromaph S.A. y titular ICNAG FARMACEUTICALS DE COLOMBIA S.A.
DUOARTIL TABLETAS 150 mg+12.5 mg	Caja por 15 tabletas	DUO070- 0717	20/07/19	INVIMA 2012M- 0012910-R1	ARNET PHARMACEUTICA L CORPORATION	LABORATORIOS DERMIS SAS PARA ICNAG FARMACEUTICAL S DE COLOMBIA S.A.	52	Resolución No. 2017037203 de 10 de enero de 2017 por la cual se renueva el Registro Sanitario, la cual describe en CONSIDERACIONES DEL DESPACHO: se cita el Artículo 44 del Decreto 2266 de 2004, por el cual se reglamentan los productos farmacéuticos.
DUOARTIL TABLETAS 150 mg+12.5 mg	Caja por 15 tabletas	L150-01	02/2019	INVIMA 2012M- 0012910-R1	ARNET PHARMACEUTICA L CORPORATION	LABORATORIOS DERMIS SAS PARA ICNAG FARMACEUTICAL	35	En el apartado ANTECEDENTES se relaciona el registro sanitario INVIMA 2012M-0012910 y en el RESUELVE en PRINCIPIOS ACTIVOS se consigna la información IRBESARTAN



La salud
es de todos

Minsalud

AUTO No. 2021007467

(18 de Junio de 2021)

POR MEDIO DEL CUAL SE TRASLADAN CARGOS DENTRO DEL PROCESO
SANCIONATORIO No. 201608115

						S DE COLOMBIA S A		300mg + HIDROCLOROTIAZIDA 12.5mg Además, tanto en la página web como en la resolución el Registro sanitario aparece INVIMA 2012M-0012910 sin "R".
DUOARTIL TABLETAS 300 mg + 12.5 mg	Caja por 15 tabletas	DUO075- 0717	24/07/18	INVIMA 2012M- 0012851-R1	ARNET PHARMACEUTICA L CORPORATION	LABORATORIOS DERMIS SAS PARA ICNAG FARMACEUTICAL S DE COLOMBIA S A	18	Resolución No. 2017037263 de 10 de enero 2017 por la cual se renueva el Registro Sanitario, la cual describe en CONSIDERACIONES DEL DESPACHO: se cita el Artículo 44 del Decreto 2266 de 2004, por el cual se reglamentan los productos fitoterapéuticos. Además, tanto en la página web como en la resolución el Registro sanitario aparece INVIMA 2012M-0012851 sin "R".
HELMINTAZ TABLETAS	Caja por 6 tabletas recubiertas	HEL010- 0518	05/2020	INVIMA 2012M- 0012836	ARNET PHARMACEUTICA L CORPORATION	LABORATORIOS DERMIS SAS PARA ICNAG FARMACEUTICAL S DE COLOMBIA S A.	606	Resolución No. 2017037230 de 12 de enero 2017 por la cual se renueva el Registro Sanitario, la cual describe en CONSIDERACIONES DEL DESPACHO: se cita el Artículo 44 del Decreto 2266 de 2004, por el cual se reglamentan los productos fitoterapéuticos. Además, tanto en la página web como en la resolución el Registro sanitario aparece INVIMA 2012M-0012836 sin "R".
HELMINTAZ polvo para reconstituir a suspensión oral 100mg/5mL	Frasco por 60 ml	HEL013- 0517	04/06/19	INVIMA 2011M- 0012325R1	ARNET PHARMACEUTICA L CORPORATION	LABORATORIOS DERMIS SAS PARA ICNAG FARMACEUTICAL S DE COLOMBIA S A.	101	Resolución No. 2017037350 de 31 de enero 2017 por la cual se renueva el Registro Sanitario, la cual describe en CONSIDERACIONES DEL DESPACHO: se cita el Artículo 44 del Decreto 2266 de 2004, por el cual se reglamentan los productos fitoterapéuticos. Además, tanto en la página web como en la resolución el Registro sanitario aparece INVIMA 2011M-0012325 sin "R".
NIMEFLEX Nimesulide 1 g Suspensión	Frasco por 60 ml	NIM095- 0118	01/2020	INVIMA 2009M- 0009364	ARNET PHARMACEUTICA L CORPORATION	LABORATORIOS DERMIS SAS PARA ICNAG FARMACEUTICAL S DE COLOMBIA S A.	116	Fabricante, Laboratorio Quimifarma S.A.S. Licenciario y Titular, ICNAG FARMACEUTICALS DE COLOMBIA S.A.
NIMEFLEX TABLETAS Nimesulide 10 mg	Caja por 10 tabletas	NIM090- 0517	06/2020	INVIMA 2009M- 0009696	ARNET PHARMACEUTICA L CORPORATION	LABORATORIOS DERMIS SAS PARA ICNAG FARMACEUTICAL S DE COLOMBIA S A.	320	Fabricantes, Laboratorio, Colomosh S.A. y Bioquímica Pharma S.A. Titular, ICNAG FARMACEUTICALS DE COLOMBIA S.A.
RENILAX DESLOFATADI NA 5 mg	Caja por 10 tabletas	REN060- 0517	06/19	INVIMA 2012M- 0013922	ARNET PHARMACEUTICA L CORPORATION	LABORATORIOS DERMIS SAS PARA ICNAG FARMACEUTICAL S DE COLOMBIA S A.	569	Resolución No. 2017037201 de 10 de enero 2017 por la cual se renueva el Registro Sanitario, la cual describe en CONSIDERACIONES DEL DESPACHO: se cita el Artículo 44 del Decreto 2266 de 2004, por el cual se reglamentan los productos fitoterapéuticos. Además, tanto en la página web como en la resolución el Registro sanitario aparece INVIMA 2012M-0013922 sin "R".
RENILAX DESLOFATADI NA 2,5 mg / 5 mL	Frasco por 120 ml	REN066041 8	04/2020	INVIMA 2010M- 0010566	ARNET PHARMACEUTICA L CORPORATION	LABORATORIOS DERMIS SAS PARA ICNAG FARMACEUTICAL S DE COLOMBIA S A.	108	Fabricante, Laboratorio Quimifarma de Colombia S.A.S. Titular, ICNAG FARMACEUTICALS DE COLOMBIA S.A.
HELYCOPEP Lansoprazol 30 mg	Caja x 28 cápsulas	HLY085- 0718	07/2020	INVIMA 2009M- 0009928	ARNET PHARMACEUTICA L CORPORATION	LABORATORIOS DERMIS SAS PARA ICNAG FARMACEUTICAL S DE COLOMBIA S A.	231	Fabricantes, Química Alkano (México), Laboratorio Quimifarma S.A.S., Bioquímica Pharma S.A. y Angiofarma S.A. Acondicionador, D&A FARMACEMPAQUES S.A.S. Importador y Titular, ICNAG FARMACEUTICALS DE COLOMBIA S.A.
CRITICARE AZ NEED	Lata por 400 g	41614	10/2018	SD2012- 0002244	LABORATORIOS DUBAC DE COLOMBIA S A S	LABORATORIOS DERMIS SAS PARA	7	En el registro sanitario aparece como forma farmacéutica: cápsula dura



La salud
es de todos

Minsalud

AUTO No. 2021007467

(18 de Junio de 2021)

POR MEDIO DEL CUAL SE TRASLADAN CARGOS DENTRO DEL PROCESO
SANCIONATORIO No. 201608115

						IGNAG FARMACEUTICAL S DE COLOMBIA S.A.		
KARNITIN LEVOCARNITIN A	Envase por 240 ml	CKHT001- 0718	07/2020	SD2012- 0002271	NUTRITION FORMULATOR INC	LABORATORIOS DERMIS SAS PARA IGNAG FARMACEUTICAL S DE COLOMBIA S.A.	74	Nombre no corresponde, en la pagina del invima figura CRITICARE REN LN Fabricantes: LABORATORIOS DUBAC DE COLOMBIA S.A.S. y KEOPS FARMACEUTICA E. U. Titular: IGNAG FARMACEUTICALS DE COLOMBIA S.A.

Tabla 2: Alimentos:

PRODUCTO	PRESENTACION	FECHA DE VENCIMIENTO	No DE LOTE	FABRICANTE DECLARADO EN ETIQUETA	REGISTRO SANITARIO	CANTIDAD	HALLAZGO PAGINA WEB
SACHARS'IN FRESA	Lata por 400 g	06/2020	SA060818232	LABORATORIOS DERMIS S.A.S. Transv. 21 BIS # 59-23 Bogotá D.C	RSAD10183114	21	No declara en la etiqueta el nombre del fabricante autorizado ni el nombre del producto como se concedió en el registro sanitario. Fabricantes: Laboratorios Dubac de Colombia S.A.S. y C.I. Laboratorios Improfarme S.A.S. Titular: Laboratorios Dermis S.A.S. CARRERA 43 No 59 - 110
SACHARS'IN VAINILLA	Lata por 400 g	04/2020	SA300416204	LABORATORIOS DERMIS S.A.S. Transv. 21 BIS # 59-23 Bogotá D.C	RSAD10183114	2	No declara en la etiqueta el nombre del fabricante autorizado ni el nombre del producto como se concedió en el registro sanitario. Fabricantes: Laboratorios Dubac de Colombia S.A.S. y C.I. Laboratorios Improfarme S.A.S. Titular: Laboratorios Dermis S.A.S. CARRERA 43 No 59 - 110
NUTRAMIN CHIC FRESA	Lata por 400 g	08/2020	NC060818228	LABORATORIOS DERMIS S.A.S. Transv. 21 BIS # 59-23 Bogotá D.C	RSAD02180913	47	No declara en la etiqueta el nombre del fabricante autorizado ni el nombre del producto como se concedió en el registro sanitario. Fabricantes: Keops Farmaceutica E. U., Laboratorios Dubac de Colombia SAS Titular: IGNAG Farmaceuticals de Colombia SA
L.C. COMPLEX FRESA	Lata por 400 g	08/2020	LC060818227	LABORATORIOS DERMIS S.A.S. Transv. 21 BIS # 59-23 Bogotá D.C	RSAD02181013	41	No declara en la etiqueta el nombre del fabricante del producto como se concedió en el registro sanitario. Fabricantes: Keops Farmaceutica E. U., Laboratorios Dubac de Colombia SAS, y C.I. Laboratorios Improfarme S.A.S. Titulares: IGNAG Farmaceuticals de Colombia SA y Laboratorios Dermis S.A.S. CARRERA 43 No 59 - 110
CRITICARE ISO GLU	Lata por 400 g	05/2020	IG060518208	LABORATORIOS DERMIS S.A.S.	RSAD10183114	16	No declara en la etiqueta el nombre del fabricante autorizado ni el nombre del producto como se concedió en el registro sanitario. Fabricantes: Laboratorios Dubac de Colombia S.A.S. y C.I. Laboratorios Improfarme S.A.S. Titular: Laboratorios Dermis S.A.S. CARRERA 43 No 59 - 110
L.C. COMPLEX FRESA	Lata por 400 g	08/2020	LC060818227	LABORATORIOS DERMIS S.A.S. Transv. 21 BIS # 59-23 Bogotá D.C	RSAD02181013	16	La marca CRITICARE REN LN no está amparada en el registro sanitario Fabricantes: Keops Farmaceutica E. U., Laboratorios Dubac de Colombia SAS, y C.I. Laboratorios Improfarme S.A.S. Titulares: IGNAG Farmaceuticals de Colombia SA y Laboratorios Dermis S.A.S. CARRERA 43 No 59 - 110
CRITICARE REN LN FRESA	Lata por 400 g	06/2020	RL060618226	LABORATORIOS DERMIS S.A.S. Transv. 21 BIS # 59-23 Bogotá D.C	RSAD02181013	66	No declara en la etiqueta el nombre del fabricante del producto como se concedió en el registro sanitario. Fabricante y Titular: Laboratorios Dermis S.A.S CARRERA 43 No 59 - 110
NUTRAMIN CHIC VAINILLA	Lata por 400 g	08/2020	NC130818241	LABORATORIOS DERMIS S.A.S. Transv. 21 BIS # 59-23 Bogotá D.C	RSAD02180913	96	No declara en la etiqueta el nombre del fabricante del producto como se concedió en el registro sanitario Fabricantes: Keops Farmaceutica E. U., Laboratorios Dubac de Colombia SAS, Titular: IGNAG Farmaceuticals de Colombia SA
CRITICARE ISO GLU VAINILLA	Lata por 400 g	08/2020	IG130818236	LABORATORIOS DERMIS S.A.S. Transv. 21 BIS # 59-23 Bogotá D.C	RSAD10183114	48	No declara en la etiqueta el nombre del fabricante ni el nombre del producto como se concedió en el registro sanitario. Fabricantes: Laboratorios Dubac de Colombia S.A.S. y C.I. Laboratorios Improfarme S.A.S. Titular: Laboratorios Dermis S.A.S. CARRERA 43 No 59 - 110
L.C. COMPLEX VAINILLA	Lata por 400 g	08/2020	LC130818240	LABORATORIOS DERMIS S.A.S. Transv. 21 BIS # 59-23 Bogotá D.C	RSAD02181013	96	La marca CRITICARE PLUS IN no está amparada en el registro sanitario Fabricantes: Keops Farmaceutica E. U., Laboratorios Dubac de Colombia SAS, y C.I. Laboratorios Improfarme S.A.S. Titulares: IGNAG Farmaceuticals de Colombia SA y Laboratorios Dermis S.A.S. CARRERA 43 No 59 - 110



La salud
es de todos

Minsalud

AUTO No. 2021007467

(18 de Junio de 2021)

POR MEDIO DEL CUAL SE TRASLADAN CARGOS DENTRO DEL PROCESO
SANCIONATORIO No. 201608115

CRITICARE REN-LIN VAINILLA	Lata por 400 g	06/2020	SA130818245	LABORATORIOS DERMIS S.A.S. Transv. 21 BIS # 59-23 Bogotá D.C.	RSAD10183114	46	La marca CRITICARE REN-LIN no está empacada en el registro sanitario. Fabricantes: Laboratorios Duac de Colombia S.A.S. y C.I. Laboratorios Improfarma S.A.S. Titular: Laboratorios Dermis S.A.S. CARRERA 43 No 59 - 110.
CRITICARE SO GLU FRESA	Lata por 400 g	06/2020	IG040818273	LABORATORIOS DERMIS S.A.S. Transv. 21 BIS # 59-23 Bogotá D.C.	RSAD10183114	18	No declara en la etiqueta el nombre del fabricante ni el nombre del producto como se concedió en el registro sanitario. Fabricantes: Laboratorios Duac de Colombia S.A.S. y C.I. Laboratorios Improfarma S.A.S. Titular: Laboratorios Dermis S.A.S. CARRERA 43 No 59 - 110.
CRITICARE PLUS IN VAINILLA	Lata por 400 g	06/2020	PI130818238	LABORATORIOS DERMIS S.A.S. Transv. 21 BIS # 59-23 Bogotá D.C.	RSA-001249-2016	96	No declara en la etiqueta el nombre del fabricante del producto como se concedió en el registro sanitario. Fabricante y Titular: Laboratorios Dermis S.A.S. CARRERA 43 No 59 - 110.
CRITICARE REN-LIN VAINILLA	Lata por 400 g	06/2020	RC130818238	LABORATORIOS DERMIS S.A.S. Transv. 21 BIS # 59-23 Bogotá D.C.	RSA-001249-2016	96	La marca CRITICARE REN-LIN no está empacada en el registro sanitario. Fabricante y Titular: Laboratorios Dermis S.A.S. CARRERA 43 No 59 - 110.
ALIMENTO EN POLVO A BASE DE PROTEÍNA LACTEA CON FIBRAS E NATURALES	Caja por 30 unidades por 6 g cada unidad	02/2020	FIB090218169	LABORATORIOS DERMIS S.A.S. Transv. 21 BIS # 59-23 Bogotá D.C.	RSAD14102113	93	La marca FIBROLAX no es el nombre del producto están empacados en el registro sanitario. Kopra Farmaceutica E.U., Laboratorios Duac de Colombia S.A.S. y Laboratorios Dermis S.A.S. CARRERA 43 No 59 - 110. Titular: ICNAG Farmaceutica de Colombia S.A.

7. Como consecuencia de los hallazgos evidenciados en esta visita sanitaria, el grupo de profesionales que adelantó la mencionada diligencia, estimo pertinente, la aplicación de la medida sanitaria de seguridad consistente en decomiso de productos, medicamentos, suplementos dietarios y alimentos, la cual fue ejecutada en el siguiente sentido: (268 a 270)

Que de conformidad con la situación sanitaria descrita anteriormente encontrada en el establecimiento denominado ICNAG FARMACEUTICALS DE COLOMBIA S. A PROPIETARIA DEL ESTABLECIMIENTO DE COMERCIO ICN-CAMP ubicado en la CR 43 No 59 - 110 de Medellín, Antioquia se hace necesario aplicar la medida sanitaria consistente DECOMISO DE PRODUCTOS MEDICAMENTOS, SUPLEMENTOS DIETARIOS Y ALIMENTOS cuyo nombre, No. de lote, fecha de vencimiento, cantidades entre otra información está registrada en las tablas 1 y 2 descritas en la presente acta y los mismos productos quedan registrado en el formato ANEXO DE DECOMISO Y REGISTRO DE CADENA DE CUSTODIA con Código IVC-INS-FM003, de fecha 30 y 31 de agosto de 2018, documentos adjuntos a la presente acta. Según literal c) del Artículo 576 de la Ley 9 de 1979, el literal c) del Artículo 104 del Decreto 677 de 1995 para medicamentos y el numeral 3 del Artículo 30 del Decreto 3249 de 2006 para suplementos dietarios. Por incumplimiento a lo establecido en el Artículo 2 de los Decreto 677 de 1995 y 3249 de 2006 respectivamente para medicamentos y suplementos dietarios y el Artículo 2 de la Resolución 2674 de 2013, para alimentos.

(...)

RESUELVEN:

PRIMERO. -Aplicar la medida sanitaria de seguridad consistente en DECOMISO DE PRODUCTOS MEDICAMENTOS, SUPLEMENTOS DIETARIOS Y ALIMENTOS de conformidad con lo expuesto en la parte considerativa de esta decisión, medida que tendrá carácter preventivo, se aplicará sin perjuicio de las sanciones a que haya lugar y se levantará cuando se compruebe que ha desaparecido las causas que la originaron.

SEGUNDO. -Contra la presente decisión no procede recurso alguno y es de inmediata ejecución.

TERCERO. -Copia Integra de este acto se entregará a la persona que atiende la diligencia de visita.

8. El día 20 de septiembre de 2018, este instituto realizó visita de inspección vigilancia y control sanitario, en el establecimiento denominado ICNAG FARMACEUTICALS DE COLOMBIA S.A, ubicado en la dirección Calle 17 # 22-32, oficina 309, en la ciudad de Pasto, Nariño, donde se hicieron los siguientes hallazgos: (Folio 739 a 741).

Una vez en la dirección reportada en el oficio comisorio atiende la visita LUISA FERNANDA VILLA y GABY MARCELA GRIMALDOS GOMEZ, como funcionarias de la SAE – sociedad de activos especiales, en el lugar se encuentra alimentos en polvo, medicamentos, suplementos

Página 19



La salud
es de todos

Minsalud

AUTO No. 2021007467

(18 de Junio de 2021)

**POR MEDIO DEL CUAL SE TRASLADAN CARGOS DENTRO DEL PROCESO
SANCIONATORIO No. 201608115**

dietaarios, los cuales se procede a verificar de manera ocular aspectos tales como registros sanitarios y fechas de vencimiento encontrando algunos incumplimientos a la legislación sanitaria vigente.

PRODUCTO	INCUMPLIMIENTO	NO. DE UNIDADES
NUTRAMIN CHIC por 400g	Producto Vencido (30/06/2018)	3
CRITICARE AZ NEED por 400g	Producto Vencido (30/06/2018)	1
CRITICARE H - PROTEIN POR 400G	Producto Vencido (30/06/2018)	1
CRITICARE OX - POR 400G	Producto Vencido (30/06/2018)	6
CRITICARE REN LIN * 400g	Producto Vencido (2/09/2018)	6
REPLET COMPLEX + 400 G	Producto vencido (02/09/2018)	1
LC COMPLEX - POR 400G	Producto Vencido (2/09/2018)	4
NUTRISPORT - 400G	Producto vencido (4/02/2018)	4
CRITICARE PLUS IN POR 400G	Producto vencido (2/09/2018)	5
BONE COMPLEX	Producto vencido (2/09/2018)	1
NIMEFLEX COMPROMIDOS POR 10 tabletas X 100mg	Alerta sanitaria -INVIMA	88
HELMILTAZ COMPROMIDO POR 500mg + 6 TABLETAS -	REGISTRO SANITARIO VENCIDO 2012M-0012936 - Artículo 13, 77 parágrafo 2 del Decreto 677 de 1995	205
BACTIFLOX - Compromidos por 750mg por 5 Tabletas.	Alerta sanitaria -INVIMA	248
XICLOMELAN COMPROMIDOS POR 7.5mg por 10 Tabletas	Alerta sanitaria -INVIMA	178
ICNCLA CLARITROMICINA comprimidos por 500mg X 10 Tabletas	Alerta sanitaria -INVIMA	19
BACTIFLOX COMPRIMIDOS POR 500mg por 10 tabletas	Alerta sanitaria -INVIMA	159
XICLOMELAN COMPROMIDOS POR 15 mg por 10 Tabletas	Alerta sanitaria -INVIMA	38
RENILAX COMPRIMIDOS por 10 tabletas por 5 mg	Alerta sanitaria -INVIMA	9
HELMILTAZ NITAZOXADINA POR 100G/5ML POR 60 ml -	Alerta sanitaria -INVIMA	275
DOARTRIL COMPRIMIDOS POR 150 mg + 12.5 mg por 15 tabletas	Alerta sanitaria -INVIMA	120
CRITICARE -ISOGLUE por 400 g	Producto vencido (2/09/2018)	1
SOLUPIEL SPRAY + 120 ml	No tiene fecha de vencimiento	63
SACHAR S IN Por 400	Producto vencido (2/09/2018)	1
HIDROFACE CREMA FPS 40 por 120 ml	Producto vencido (01/1/2017) NSO - C63 -101 - 14 CO VENCIDA	131
PROTALI Por 400g	Producto vencido (02/09/2017)	1
PILOXIN - SOLUCION TOPICA POR 120ml	Producto vencido - (01/2017) Notificación sanitaria vencida - NSO C6 2575-14 - CO	33

9. Posteriormente, mediante oficio 7050-0042-19, con radicado 20193001129, el Director de Operaciones Sanitarias de este instituto, traslado a este despacho, el acta de visita de fecha 01 de octubre de 2018, realizada en las instalaciones de la sociedad ICNAG FARMACEUTICALS DE COLOMBIA SA, ubicado en la dirección Calle 17 # 22-32, oficina 309, en la ciudad de Pasto, Nariño, donde se manifestó las presuntas contravenciones sanitarias de la siguiente forma: (754 a 760).

Durante la visita realizada el 20 de septiembre de 2018, se revisaron los registros sanitarios y las fechas de vencimiento de los productos evidenciados. En esta se detallaron medicamentos vencidos, productos con alertas sanitarias y productos con notificaciones sanitarias obligatorias vencidas, detallados a continuación:



La salud
es de todos

Minsalud

AUTO No. 2021007467
(18 de Junio de 2021)

POR MEDIO DEL CUAL SE TRASLADAN CARGOS DENTRO DEL PROCESO
SANCIONATORIO No. 201608115

MEDICAMENTOS

PRODUCTO	FECHA DE VENCIMIENTO	No DE LOTE	FABRICANTE	PRESENTACION COMERCIAL	REGISTRO SANITARIO	CANTIDAD	OBSERVACIONES
HELMINTAZ (Nitazoxanida 500 mg) tableta	01-11-2019	HEL010-1117	ARNET PHARMACEUTICAL INC CORPORATION	CAJA X 6 TABLETAS	INVIMA2012 M-0012936	15	REGISTRO SANITARIO VENCIDO
HELMINTAZ (Nitazoxanida 500 mg) tableta	01-05-2020	HEL010-0518	ARNET PHARMACEUTICAL INC CORPORATION	CAJA X 6 TABLETAS	INVIMA2012 M-0012936	190	REGISTRO SANITARIO VENCIDO
RENILAX (Desloratadina 5mg) tableta	01-06-2019	REN060-0617	COLOMPACK SA	CAJA X 10 TABLETAS	INVIMA 2012-0013922	9	REGISTRO SANITARIO VENCIDO
XICLOMELAN (Meloxicam 7,5 mg) tableta	01-06-2019	XIC050-0617	COLOMPACK SA	CAJA X 10 TABLETAS	INVIMA2009-0010063	166	REGISTRO SANITARIO VIGENTE
XICLOMELAN (Meloxicam 15 mg) tableta	01-04-2020	XIC055-0418	ARNET PHARMACEUTICAL INC CORPORATION	CAJA X 10 TABLETAS	INVIMA2009-0010062	23	REGISTRO SANITARIO VIGENTE, MODALIDAD FABRICAR Y VENDER, DE ACUERDO A SU ETIQUETO FUE IMPORTADO.
XICLOMELAN (Meloxicam 15 mg) tableta	01-07-2019	XIC055-0717	ARNET PHARMACEUTICAL INC CORPORATION	CAJA X 10 TABLETAS	INVIMA2009-0010062	26	REGISTRO SANITARIO VIGENTE, MODALIDAD FABRICAR Y VENDER, DE ACUERDO A SU ETIQUETO FUE IMPORTADO.
XICLOMELAN (Meloxicam 15 mg) tableta	01-05-2018	X150005	COLOMPACK SA	CAJA X 10 TABLETAS	INVIMA2009-0010062	1	REGISTRO SANITARIO VIGENTE, MODALIDAD FABRICAR Y VENDER
BACTIFLOX (Levofloxacina 500 mg) tableta	01-06-2019	BAC030-0617	ARNET PHARMACEUTICAL INC CORPORATION	CAJA X 10 TABLETAS	INVIMA2012 M-0013915	159	REGISTRO SANITARIO VENCIDO
NIMEFLEX (Nimesulide 100 mg) tableta	01-06-2020	NIM090-0617	ARNET PHARMACEUTICAL INC CORPORATION	CAJA X 10 TABLETAS	INVIMA2009 M-0009696	98	ICNAG FARMACEUTICALS DE COLOMBIA
DUOARTIL (Ibuprofeno 300 mg, Hidroclorotiazida 12,5 mg) tableta	24-07-2019	DUO075-0717	ARNET PHARMACEUTICAL INC CORPORATION	CAJA X 15 TABLETAS	INVIMA2012 M-0012861-R1	70	REGISTRO SANITARIO VENCIDO
DUOARTIL (Ibuprofeno 300 mg, Hidroclorotiazida 12,5 mg) tableta	01-02-2019	L300-01	COLOMPACK SA	CAJA X 15 TABLETAS	INVIMA2012 M-0012861	2	REGISTRO SANITARIO VENCIDO
DUOARTIL (Ibuprofeno 150 mg, Hidroclorotiazida 12,5 mg) tableta	20-07-2019	DUO070-0717	ARNET PHARMACEUTICAL INC CORPORATION	CAJA X 15 TABLETAS	INVIMA2012 M-0012910	46	REGISTRO SANITARIO VENCIDO, MODALIDAD FABRICAR Y VENDER, EN ETIQUETA ES IMPORTADO
DUOARTIL (Ibuprofeno 150 mg, Hidroclorotiazida 12,5 mg) tableta	01-02-2019	L150-01	COLOMPACK SA	CAJA X 15 TABLETAS	INVIMA2012 M-0012910	2	REGISTRO SANITARIO VENCIDO, MODALIDAD FABRICAR Y VENDER
ICNCLA (Clantromicina 500 mg) tableta	01-06-2019	ICN020-0617	COLOMPACK SA	CAJA X 10 TABLETAS	INVIMA2015 M-0015762	13	REGISTRO VIGENTE
ICNCLA (Clantromicina 500 mg) tableta	01-06-2019	L0200617	ARNET PHARMACEUTICAL INC CORPORATION	CAJA X 10 TABLETAS	INVIMA2015 M-0015762	3	REGISTRO VIGENTE
ICNCLA (Clantromicina 500 mg) tableta	01-06-2018	ICNTA-01	COLOMPACK SA	CAJA X 10 TABLETAS	INVIMA2015 M-0015762	3	REGISTRO VIGENTE
BACTIFLOX (Levofloxacina 750 mg) tableta	01-06-2019	BAC035-0617	ARNET PHARMACEUTICAL INC CORPORATION	CAJA X 10 TABLETAS	INVIMA2012 M-0013915	248	REGISTRO SANITARIO VENCIDO
HELMINTAZ (Nitazoxanida 100mg/5ml) SUSPENSION	04-06-2019	HEL015-0617	ARNET PHARMACEUTICAL INC CORPORATION	CAJA X FRASCO DE 60 mL	INVIMA2011 M-0012325R-1	275	REGISTRO SANITARIO VENCIDO



La salud
es de todos

Minsalud

AUTO No. 2021007467

(18 de Junio de 2021)

POR MEDIO DEL CUAL SE TRASLADAN CARGOS DENTRO DEL PROCESO
SANCIONATORIO No. 201608115

RENILAX (Desloratadina 2.5mg/5mL) Jarabe	01-04-2020	REN0650 518	ARNET PHARMACEUTI CAL INC CORPORATION	CAJA X FRASCO DE 120 mL	INVIMA2010 M-0010566	47	REGISTRO SANITARIO VIGENTE, MODALIDAD FABRICAR Y VENDER, EN ETIQUETA SE REPORTA COMO IMPORTADO
RENILAX (Desloratadina 2.5mg/5mL) Jarabe	01-04-2020	REN065- 0717	LABORATORIO QUIMIFAMA SAS	CAJA X FRASCO DE 120 mL	INVIMA2010 M-0010566	3	REGISTRO SANITARIO VIGENTE, MODALIDAD FABRICAR Y VENDER
NIMEFLEX (Nimesulide 1 g) Suspensión	01-01-2020	NIM095- 0118	ARNET PHARMACEUTI CAL INC CORPORATION	CAJA X FRASCO DE 60 ml	INVIMA2009 M-0009364	52	REGISTRO SANITARIO VIGENTE, MODALIDAD FABRICAR Y VENDER, EN ETIQUETA SE REPORTA COMO IMPORTADO
NIMEFLEX (Nimesulide 1 g) Suspensión	01-02-2019	160201	LABORATORIO QUIMIFAMA SAS	CAJA X FRASCO DE 60 ml	INVIMA2009 M-0009364	3	REGISTRO SANITARIO VIGENTE, MODALIDAD FABRICAR Y VENDER, EN ETIQUETA SE REPORTA COMO IMPORTADO

COSMETICOS

PRODUCTO	FECHA DE VENCIMIE NTO	No DE LOTE	FABRICANT E	PRESENTACIO N COMERCIAL	REGISTRO SANITARIO	CANTIDAD	OBSERVACIONES
PILOXIN (MINOXIDIL) X 120 ml	NO REPORTA	CPX041700 1	SOLARVIT NATURAL LLC	CAJA X FRASCO DE 120 ml	NSOC62575- 14CO	32	NOTIFICACIÓN SANITARIA SUSPENDIDA Y LA DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO NO CORRESPONDE CON LO AUTORIZADO
PILOXIN (MINOXIDIL) X 120 ml	NO REPORTA	PT- 045/121201	KEOPS FARMACEUT ICA EU	CAJA X FRASCO DE 120 ml	NSC2006CO 17815	1	NOTIFICACIÓN SANITARIA VENCIDA
SOLUPIEL SPRAY	NO REPORTA	PT- 108/131001	KEOPS FARMACEUT ICA EU	CAJA X FRASCO DE 120 ml	NSC2008CO 27141	63	NOTIFICACIÓN SANITARIA VENCIDA
HIDROFACE pH 4.50	NO REPORTA	DHF100117 1	SOLARVIT NATURAL LLC	CAJA X FRASCO DE 120 mL	NSOC63101- 14CO	131	NOTIFICACION SANITARIA SUSPENDIDA

SUPLEMENTOS DIETARIOS

PRODUCTO	FECHA DE VENCIMIENTO	No DE LOTE	FABRICANTE	PRESENTACI ON COMERCIAL	REGISTRO SANITARIO	CANTIDAD	OBSERVACIONES
CRITICARE PLUS IN X 400 g	02-09-2018	PI0209 16046	LABORATORIOS DUBAC DE COLOMBIA SAS	LATA X 400G	SD2013- 0002684	2	PRODUCTO VENCIDO
CRITICARE OX X 400 g	02-09-2018	OX020 916047	LABORATORIOS DUBAC DE COLOMBIA SAS	LATA X 400G	SD2012- 0002246	3	PRODUCTO VENCIDO
CRITICARE H- PROTEINX 400g	02-09-2018	HP020 916046	LABORATORIOS DUBAC DE COLOMBIA SAS	LATA X 400G	SD2012- 0002245	1	PRODUCTO VENCIDO
CRITICARE REN- LN X 400 g	02-09-2018	RL0209 16049	LABORATORIOS DUBAC DE COLOMBIA SAS	LATA X 400G	SD2012- 0002271	4	PRODUCTO VENCIDO
CRITICARE AZ need x 400 g	02-09-2018	AZ0209 16045	LABORATORIOS DUBAC DE COLOMBIA SAS	LATA X 400G	SD2012- 0002244	1	PRODUCTO VENCIDO



La salud
es de todos

Minsalud

AUTO No. 2021007467

(18 de Junio de 2021)

**POR MEDIO DEL CUAL SE TRASLADAN CARGOS DENTRO DEL PROCESO
SANCIONATORIO No. 201608115**

10. Como consecuencia de los hallazgos anteriormente descritos, el equipo auditor procedió a la aplicación de medida sanitaria de seguridad, consistente en decomiso de productos. (761 a 769)

Que de conformidad con la situación sanitaria evidenciada se consideraron medicamentos como productos farmacéuticos fraudulentos acorde al artículo 2 del Decreto 677 de 1995, cosméticos que cuenta con notificación sanitaria obligatoria vencida o suspendida, como productos fraudulentos acorde al artículo 39 del Decreto 219 de 1998 y decisión 516 de 2002, y Suplementos dietarios, con fecha de vencimiento expirada, los cuales se consideraron como Suplementos dietarios alterados o adulterados, acorde al artículo 2, del Decreto 3249 de 2006. Se hace necesario aplicar medida sanitaria de seguridad consistente en DECOMISO de los productos anteriormente descritos conforme lo establece el artículo 103 y 104 del decreto 677 de 1995, artículo 29 y artículo 30 del decreto 3249 de 2006, decisión 516 de 2002 y conforme lo establece el artículo 576 de la Ley 9 de 1979

Que los profesionales Luz Andrea Olivares Escobar y Karime Lizeth Gonzalez Ariza y/o contratistas conceptúan favorablemente sobre la viabilidad de aplicar la medida sanitaria en cita

Así mismo se advierte que los particulares responsables de los productos y/o actividades sobre los cuales recaerá la medida de seguridad preventiva, deberán acatar la decisión consignada en el presente acto administrativo de manera

(...)

En mérito de lo anterior, los funcionarios públicos que asisten a la presente diligencia,

Resuelven

PRIMERO. - Aplicar la medida sanitaria de seguridad consistente en DECOMISO de los siguientes productos (...)

SEGUNDO. - Contra la presente decisión no procede recurso alguno y es de inmediata ejecución

TERCERO. - Copia íntegra de este acto se entregará a la persona que atiende la diligencia de visita.

11. Mediante oficio 7050-0303-18, con radicado 20183008974, de fecha 21 de septiembre de 2018, (folio 772 a 778) el Director de Operaciones Sanitarias de este instituto, traslado a este despacho, el acta de visita de fecha 20 de septiembre de 2018, realizada en las instalaciones de la sociedad ICNAG FARMACEUTICALS DE COLOMBIA SA, ubicada en la dirección Transversal 22 BIS # 59-81, en Bogotá, D.C, donde se realizaron hallazgos sanitarios los cuales quedaron consignadas en la mencionada acta de la siguiente manera:

Contiguo al establecimiento ICNAG FARMACEUTICALS DE COLOMBIA S.A., se encuentra el ingreso a la casa de Habitación del propietario del establecimiento, el CUERPO TECNICO DE INVESTIGACION DE LA FISCALIA GENERAL DE LA NACION, les indican a los funcionarios del Invima que ingresen para que verifiquen si hay productos competencia del Instituto. Una vez en la casa de habitación se realiza el recorrido por el inmueble. En el primer piso (el ingreso) se encuentra el parqueadero de la vivienda, el segundo piso hace parte de la empresa ICNAG FARMACEUTICALS DE COLOMBIA S.A., con la que existe un ventana interna con la que se comunica con la casa de habitación. En el tercer piso se evidencia sala, comedor, cocina, una oficina, y una bodega. Por último, un altílo donde se evidencian dos habitaciones y una terraza con área de lavado. Durante el recorrido no se evidencian productos sujetos a aplicación de medidas sanitarias de seguridad.

Se revisaron los medicamentos hallados en el primer piso del establecimiento ICNAG FARMACEUTICALS DE COLOMBIA S.A., los cuales se detalla a continuación:

Página 23



La salud
es de todos

Minsalud

AUTO No. 2021007467

(18 de Junio de 2021)

POR MEDIO DEL CUAL SE TRASLADAN CARGOS DENTRO DEL PROCESO
SANCIONATORIO No. 201608115

NOMBRE DEL PRODUCTO	REGISTRO SANITARIO	ESTADO DEL REGISTRO	OBSERVACION	Cantidad
HELMINTAZ (Nitazoxanida 500mg) caja por 6 tabletas	2012M-0012936	VIGENTE	LABORATORIOS DERMIS S.A.S. san Andrés (importador) COLOMPACK S.A. (fabricante)	Lote: HEL010-1117; 2 cajas Lote: HEL010-0518; 11 cajas
HELMINTAZ (Nitazoxanida 100mg/5mL) frasco por 60mL solución oral.	INVIMA 2011M- 0012325R-1	VIGENTE	Laboratorio Dermis san Andrés importador en etiquetas. Fabricantes autorizados LABORATORIO QUIMIFARMA SAS - BIOQUIMICO PHARMA S.A.	Lote: HEL015-0617; 21 frascos
Blister Iclomelan – meloxicam 15mg	2009M-0010062	Vencido	El nombre del producto registrado en las etiquetas no es aprobado en el registro sanitario. Así mismo, el producto se encontraba almacenado en el área de dirección contable, en la cual no existe control de temperatura, por lo que se clasifica como un producto farmacéutico alterado, de acuerdo a lo contemplado en el decreto 677 de 1995. Por otro lado, las etiquetas del producto no contenían el nombre y ubicación del fabricante, incumpliendo lo contemplado en el artículo 72 del decreto 677 de 1995.	Lote: XIC055-0418; 12 blister x 10 tabletas Lote: XIC055-0717; 10 blister x 10 tabletas
Blister Nimeflex – Nimesulida 100mg	2009M-0009696	Vencido	Mediante resolución 2015031232 se canceló el registro sanitario y mediante resolución 2017047061 del 3 de noviembre de 2017, se confirmó dicha resolución. No se evidencia documentación que soporte renovación del registro sanitario, ni tampoco resolución que lo acredite. Por lo anterior, el producto se considera un producto farmacéutico fraudulento al no estar amparado con Registro Sanitario, de acuerdo a lo contemplado en el decreto 677 de 1995. Así mismo, el producto se encontraba almacenado en el área de dirección contable, en la cual no existe control de temperatura, por lo que se clasifica como un producto farmacéutico alterado, de acuerdo a lo contemplado en el decreto 677 de 1995. Por otro lado, las etiquetas del producto no contenían el nombre y ubicación del fabricante, incumpliendo lo contemplado en el artículo 72 del decreto 677 de 1995.	Lote: NIM090-0617; 19 Blister por 10 tabletas



La salud
es de todos

Minsalud

AUTO No. 2021007467

(18 de Junio de 2021)

**POR MEDIO DEL CUAL SE TRASLADAN CARGOS DENTRO DEL PROCESO
SANCIONATORIO No. 201608115**

Así mismo se evidencia un producto catalogado como alimento que se detalla a continuación:

Nombre del medicamento	Registro Sanitario	Estado del registro	Observaciones	Unidades
PSYLLIUM HUSK SOBRES (FIBROLAX)	RSAD1413213	LABORATORIOS DERMIS SAS	El rotulado del alimento no cumple con la información nutricional, así mismo, con la información correspondiente en el sachet, de acuerdo a la Resolución 333 de 2011.	Lote: FIB280417: 3 cajas Lote: FIB090218189: 1 caja

12. Como consecuencia de los hallazgos anteriormente mencionados, el equipo auditor que realizó la mencionada visita sanitaria, estimó pertinente, aplicar medida sanitaria de seguridad consistente en decomiso de productos, medida que fue aplicada en el siguiente sentido: (781 a 783).

Por ser considerados fraudulentos de acuerdo a los artículos 2 de decretos 677 de 1995, los artículos 103 y 104 del decreto 677 de 1995 y al artículo 3 de las definiciones de la Resolución 2674 de 2013, siendo estos productos objeto de decomiso conforme lo establece el artículo 576 de la ley 9 de 1979.

Que los profesionales LUZ ANDREA OLIVARES ESCOBAR y/o- contratistas NO APLICA, conceptúan favorablemente sobre la viabilidad de aplicar la medida sanitaria en cita.

(...)

En mérito de lo anterior, lo funcionarios públicos que asisten a la presente diligencia,

Resuelven:

PRIMERO. - Aplicar la medida sanitaria de seguridad consistente en DECOMISO de los siguientes productos (...)

SEGUNDO. - Contra la presente decisión no procede recurso alguno y es de inmediata ejecución

TERCERO. - Copia íntegra de este acto se entregará a la persona que atiende la diligencia de visita.

13. Mediante oficio 3000-11724-18 con radicado 20183009516 de fecha 03 de octubre de 2018, el Coordinador del Grupo de Registros Sanitarios de Productos Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos dietarios de este instituto, allegó con destino a este despacho, la documentación que fuera solicitada, con ocasión a lo ordenado en el auto de inicio, mediante radicado 20183008860 de fecha 19 de septiembre de 2018, a través de un CD. (Folios 389 a 391)

14. Mediante oficio 4050-6294-18 con radicado 20183009775 de fecha 08 de octubre de 2018, el Director de Alimentos y Bebidas de este instituto, allegó con destino a este despacho, la documentación que fuera solicitada con ocasión a lo ordenado en el auto de inicio, mediante radicado 20183008862 de fecha 19 de septiembre de 2018. (Folios 392 a 438)

15. Mediante oficio 6050-1568-18 con radicado 20183009936 de fecha 11 de octubre de 2018, la Directora de Cosméticos, Aseo, Plaguicidas y productos de Higiene Domestica, de este

Página 25



La salud
es de todos

Minsalud

AUTO No. 2021007467

(18 de Junio de 2021)

**POR MEDIO DEL CUAL SE TRASLADAN CARGOS DENTRO DEL PROCESO
SANCIONATORIO No. 201608115**

instituto, allegó con destino a este despacho, la documentación que fuera solicitada con ocasión a lo ordenado en el auto de inicio, mediante radicado 20183008861 de fecha 19 de septiembre de 2018, mediante la entrega de un CD. (Folios 439 a 443)

16. Mediante oficio 3000-11993-18 con radicado 20183010030 de fecha 16 de octubre de 2018, el Director Técnico de Medicamentos y Otros productos Biológicos, de este instituto, allegó con destino a este despacho, la documentación que fuera solicitada con ocasión a lo ordenado en el auto de inicio, mediante radicado 20183008860 de fecha 19 de septiembre de 2018, mediante la entrega de un CD y documentos impresos. (Folio 444 a 446)
17. Mediante oficio 3150-11884-18, con radicado 20183010222 de fecha 18 de octubre de 2018, la Coordinadora del Grupo de Articulación y Apoyo Técnico - DMPB de este instituto, remitió a este despacho, oficio radicado por la sociedad Keops Farmacéutica EU. (Folios 791 a 792)
18. Mediante Resolución No. 2020012926 del 3 de abril de 2020, el Director General del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos- INVIMA, "Por medio de la cual se adoptan medidas administrativas transitorias en el marco de la emergencia sanitaria declarada por el Gobierno Nacional por causa del COVID-19", resolvió respecto de los trámites a cargo de la Dirección de Responsabilidad Sanitaria, en el artículo 5°, suspender los términos legales. (Folios 793 a 796)
19. Mediante Resolución No. 2020020185 de 23 junio de 2020, el Director General del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos- INVIMA, "Por medio de la cual se modifica la Resolución No. 2020012926 del 3 de abril de 2020, por la cual se adoptaron medidas administrativas transitorias en el marco de la emergencia sanitaria declarada por el Gobierno Nacional por causa del COVID-19", resolvió en su artículo 2°, modificar el artículo 5° de la Resolución No. 2020012926 del 3 de abril de 2020, en el sentido de reanudar los términos de los trámites a cargo de la Dirección de Responsabilidad Sanitaria. (folios 797 a 799)

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

De conformidad con lo establecido en el numeral 3° del Artículo 4°, numeral 6° del Artículo 10 del Decreto 2078 de 2012 y el Artículo 18 del Decreto 1290 de 1994, es función del INVIMA identificar y evaluar las infracciones a las normas sanitarias y a los procedimientos establecidos, adelantar las investigaciones a que haya lugar y aplicar las medidas sanitarias y las sanciones que sean de su competencia, de conformidad con la Ley 9ª de 1979 y demás normas reglamentarias; en concordancia con lo establecido en el Decreto 677 de 1995, Decreto 3249 de 2006, Decreto 219 de 1998, Resolución 2674 de 2013, Resolución 5109 de 2005 y Decisión 516 de 2002 y demás normatividad concordante y vigente.

En cuanto, al **Decreto 677 de 1995**

ARTICULO 1o. AMBITO DE APLICACION. Las disposiciones contenidas en presente Decreto regulan principalmente el régimen de registros y licencias control de calidad y vigilancia sanitaria de los medicamentos cosméticos, preparaciones farmacéuticas a base de recursos naturales, productos de aseo, <sic> higiene y limpieza y otros productos de uso doméstico en lo referente a la producción, procesamiento, envase, expendio, importación exportación y comercialización.

PARAGRAFO. Las preparaciones farmacéuticas a que hacen referencia el presente artículo, son aquellas producidas a base de recursos naturales que tradicionalmente han sido utilizados en forma empírica con fines terapéuticos y a través de este uso y por la sustentación bibliográfica, se consideran eficaces y seguros.

ARTICULO 2o. DEFINICIONES. Para efectos del presente Decreto, se adoptan las siguientes definiciones.

Página 26



La salud
es de todos

Minsalud

AUTO No. 2021007467

(18 de Junio de 2021)

**POR MEDIO DEL CUAL SE TRASLADAN CARGOS DENTRO DEL PROCESO
SANCIONATORIO No. 201608115**

(...)

Producto farmacéutico alterado. Se entiende por producto farmacéutico alterado, el que se encuentra en una de las siguientes situaciones:

a) Cuando se le hubiere sustituido, sustraído total parcialmente o reemplazado los elementos constitutivos que forman parte de la composición oficialmente aprobada o cuando se le hubieren adicionado sustancias que puedan modificar sus efectos o sus características farmacológicas, físico-químicas u organolépticas;

b) Cuando hubiera sufrido transformaciones en sus características físico-químicas, biológicas organolépticas, o en su valor terapéutico por causa de agentes químicos, físicos y biológicos;

c) Cuando se encuentre vencida la fecha de expiración correspondiente a la vida útil del producto;

d) Cuando el contenido no corresponda al autorizado o se hubiere sustraído del original, total o parcialmente;

e) Cuando por su naturaleza no se encuentre almacenado o conservado con las debidas precauciones.

Producto farmacéutico fraudulento. Se entiende por producto farmacéutico fraudulento el que se encuentra en una de las siguientes condiciones:

a) El elaborado por laboratorio farmacéutico que no tenga Licencia Sanitaria de Funcionamiento;

b) El elaborado por laboratorio farmacéutico que no tenga autorización para su fabricación;

c) El que no proviene del titular del Registro Sanitario, del laboratorio farmacéutico fabricante o del distribuidor o vendedor autorizado, de acuerdo con la reglamentación que al efecto expida el Ministerio de Salud;

d) El que utiliza envase, empaque o rótulo diferente al utilizado;

e) El introducido al país sin los requisitos técnicos y legales establecidos en el presente Decreto;

f) Con la marca, apariencia, característica generales de un producto legítimo y oficialmente aprobado, sin serlo;

g) Cuando no esté amparado con Registro Sanitario.

(...)

ARTICULO 13. DEL REGISTRO SANITARIO. <Artículo modificado por el artículo 1 Decreto 2510 de 2003. El nuevo texto es el siguiente:> Los medicamentos incluidas las preparaciones farmacéuticas con base en recursos naturales, requieren para su producción, importación, procesamiento, envase, empaque expendio y comercialización de registro sanitario, expedido por el Invima o quien haga sus veces o por la autoridad sanitaria delegada, previo el cumplimiento de los requisitos técnico científicos, sanitarios y de calidad previstos en el presente decreto.

(...)

ARTICULO 72. DEL CONTENIDO DE LAS ETIQUETAS, ROTULOS Y EMPAQUES. El contenido o Leyenda de las etiquetas, rótulos y empaques de los medicamentos requiere de la aprobación del Invima, el cual deberá tener la siguiente información:

a) El nombre del producto o marca registrada, si es el caso, su denominación genérica;

Página 27



La salud
es de todos

Minsalud

AUTO No. 2021007467

(18 de Junio de 2021)

**POR MEDIO DEL CUAL SE TRASLADAN CARGOS DENTRO DEL PROCESO
SANCIONATORIO No. 201608115**

- b) El nombre y municipio de ubicación del laboratorio farmacéutico o de la empresa fabricante. Se adicionará el país de origen en el caso de los productos importados;
- c) La formulación del producto por unidad posológica, que deberá coincidir con la aprobación para el otorgamiento del registro sanitario, sin que sea necesario especificar los ingredientes del iniciente;
- d) La fecha de vencimiento, expiración o caducidad, que en ningún caso podrá ser superior a cinco (5) años contados a partir de la fecha de su elaboración;
- e) El código el número de lote de fabricación con el cual únicamente se identificarán las unidades que puedan considerarse como iguales, por haber sufrido conjuntamente a partir de la misma materia prima todo el proceso de un solo ciclo de fabricación;
- f) Las gotas contenidas en un milímetro, cuando se trate de productos cuya forma de administración así lo requiera;
- g) La cantidad contenida en el envase;
- h) Las condiciones especiales de almacenamiento, cuando el producto así lo requiera, especificando los intervalos de temperatura o la temperatura límite y las demás condiciones requeridas de acuerdo con lo establecido en las farmacopeas aceptadas;
- i) El número de registro sanitario otorgado por el Invima o el que haya sido aprobado por el Ministerio de Salud, en su oportunidad;
- j) Las frases venta bajo fórmula medica u odontológica o venta libre, según el caso;
- k) El precio máximo de venta al público en caracteres suficientemente claros y visibles, independientes de la forma farmacéutica, la presentación y el tamaño conque se expendan;

(...)

ARTICULO 77. DE LAS PROHIBICIONES. De conformidad con lo dispuesto en los artículos 386 y 450 del Decreto-Ley 1298 de 1994, con excepción de los laboratorios farmacéuticos fabricantes legalmente autorizados y de los titulares del correspondiente registro sanitario, se prohíbe la tenencia de empaques o envases vacíos, etiquetas o elementos destinados a la elaboración de medicamentos en los establecimientos farmacéuticos de que trata este Decreto, de conformidad con las disposiciones vigentes sobre la materia.

PARAGRAFO 1o. Se prohíbe la tenencia o la venta de productos farmacéuticos que presenten en envase tipo hospitalario, que sean distribuidos por entidades públicas de seguridad social, de muestras médicas y de productos farmacéuticos con la fecha de vigencia, expiración o caducidad vencida sin registro sanitario, en las droguerías, depósitos de drogas, farmacias- droguerías, y establecimientos similares.

PARAGRAFO 2o. Se prohíbe la fabricación, tenencia o venta de productos farmacéuticos fraudulentos o alterados en los establecimientos farmacéuticos.

DECRETO 3249 de 2006

ARTÍCULO 1o. OBJETO Y ÁMBITO DE APLICACIÓN. Las disposiciones contenidas en el presente decreto tienen por objeto regular el régimen de registro sanitario, fabricación, envase, rotulado o etiquetado, control de calidad, comercialización, publicidad, uso, Buenas Prácticas de Manufactura, así como el régimen de vigilancia y control sanitario de los suplementos dietarios nacionales o importados que se comercialicen en el territorio nacional, con el fin proteger la salud y seguridad humana y prevenir las prácticas que puedan inducir a error a los consumidores. Su cumplimiento es obligatorio para los titulares del registro sanitario y en general, para todas las

Página 28



La salud
es de todos

Minsalud

AUTO No. 2021007467
(18 de Junio de 2021)

**POR MEDIO DEL CUAL SE TRASLADAN CARGOS DENTRO DEL PROCESO
SANCIONATORIO No. 201608115**

personas naturales o jurídicas que realicen actividades relacionadas con el contenido del presente decreto.

ARTÍCULO 2o. DEFINICIONES. *Para efectos del presente decreto, se adoptan las siguientes definiciones:*

(...)

Suplemento dietario alterado o adulterado. Es aquel que contempla alguna de las siguientes situaciones:

1. Cuando se le hubiere sustituido, sustraído total o parcialmente o reemplazado los elementos constitutivos que forman parte de la composición oficialmente aprobada o cuando se le hubieren adicionado sustancias que puedan modificar sus propiedades o sus características fisicoquímicas u organolépticas, o adicionado con sustancias no autorizadas.

2. Cuando hubiere sufrido transformaciones en sus características fisicoquímicas, biológicas, organolépticas, por causa de agentes químicos, físicos o biológicos.

3. Cuando se encuentre vencida la fecha de expiración correspondiente a la vida útil del producto.

4. Cuando el contenido no corresponda al autorizado.

5. Cuando por su naturaleza no se encuentre almacenado o conservado con las debidas precauciones, según lo establecido en el inciso segundo del artículo 8o del presente decreto.

DECRETO 219 de 1998

ARTICULO 1o. AMBITO DE APLICACION. *Las disposiciones contenidas en el presente decreto regulan los regímenes sanitarios, de control de calidad y vigilancia sanitaria en lo relacionado con la producción, procesamiento envase, expendio, importación, exportación y comercialización de productos cosméticos.*

ARTICULO 2o. DEFINICIONES. *Para efectos del presente decreto se adoptan las siguientes definiciones:*

(...)

Producto cosmético fraudulento. Es el producto cosmético que se comercializa sin cumplir con los requisitos exigidos en las disposiciones legales y técnicas que lo regulan.

(...)

ARTICULO 13. REGISTRO SANITARIO. *Los productos cosméticos requieren para su producción, importación, exportación, procesamiento, envase, empaque, expendio y comercialización, registro sanitario expedido por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, previo el cumplimiento de los requisitos contemplados en el presente decreto.*

(...)

ARTICULO 39. PRODUCTO FRAUDULENTO. *Se entiende por producto fraudulento el que se encuentra en una de las siguientes situaciones:*

a) Cuando fuere elaborado por laboratorio o establecimiento fabricante que no cumpla con las Buenas Prácticas de Manufactura vigentes, o, que no las esté implementando de acuerdo con el plan gradual señalado en el presente decreto;



La salud
es de todos

Minsalud

AUTO No. 2021007467

(18 de Junio de 2021)

**POR MEDIO DEL CUAL SE TRASLADAN CARGOS DENTRO DEL PROCESO
SANCIONATORIO No. 201608115**

b) Cuando no proviene del titular del registro sanitario, del laboratorio o establecimiento fabricante o del distribuidor o vendedor autorizado por la autoridad sanitaria competente;

c) Cuando utiliza envase o empaque diferente al autorizado;

d) Cuando fuere introducido al país sin cumplir con los requisitos técnicos y legales establecidos en este decreto;

e) Cuando la marca presente apariencia o características generales de un producto legítimo y oficialmente aprobado, sin serlo;

f) Cuando no esté amparado con registro sanitario.

(...)

ARTICULO 41. RESPONSABILIDAD. Los titulares de los registros sanitarios, certificados de capacidad de producción, y de los certificados de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura Cosmética vigentes, BPMC, serán responsables de la veracidad de la información suministrada para su obtención, así como del cumplimiento de las normas sanitarias bajo las cuales fue expedido el correspondiente acto administrativo. El titular y el fabricante deberán cumplir en todo momento con las normas técnico-sanitarias, así como con las condiciones de fabricación y de control de calidad exigidas.

Si estas fueren inobservadas o transgredidas, serán responsables los fabricantes y los titulares de los registros sanitarios por los efectos adversos que se produjeran sobre la salud individual y colectiva de los consumidores de tales productos.

DECISIÓN 516 DE 2002

(...)

ARTÍCULO 5. Los productos cosméticos a que se refiere la presente Decisión requieren, para su comercialización o expendio en la Subregión, de la Notificación Sanitaria Obligatoria presentada ante la Autoridad Nacional Competente del primer País Miembro de comercialización.

Los productos manufacturados en la Subregión deberán realizar la Notificación Sanitaria Obligatoria en el País Miembro de fabricación de manera previa a su comercialización.

RESOLUCION 2674 DE 2013

ARTÍCULO 1o. OBJETO. La presente resolución tiene por objeto establecer los requisitos sanitarios que deben cumplir las personas naturales y/o jurídicas que ejercen actividades de fabricación, procesamiento, preparación, envase, almacenamiento, transporte, distribución y comercialización de alimentos y materias primas de alimentos y los requisitos para la notificación, permiso o registro sanitario de los alimentos, según el riesgo en salud pública, con el fin de proteger la vida y la salud de las personas.

ARTÍCULO 2o. ÁMBITO DE APLICACIÓN. Las disposiciones contenidas en la presente resolución se aplicarán en todo el territorio nacional a:

a) Las personas naturales y/o jurídicas dedicadas a todas o alguna de las siguientes actividades: fabricación, procesamiento, preparación, envase, almacenamiento, transporte, distribución, importación, exportación y comercialización de alimentos;

b) Al personal manipulador de alimentos,

c) A las personas naturales y/o jurídicas que fabriquen, envasen, procesen, exporten, importen y comercialicen materias primas e insumos;

Página 30



La salud
es de todos

Minsalud

AUTO No. 2021007467

(18 de Junio de 2021)

**POR MEDIO DEL CUAL SE TRASLADAN CARGOS DENTRO DEL PROCESO
SANCIONATORIO No. 201608115**

d) A las autoridades sanitarias en el ejercicio de las actividades de inspección, vigilancia y control que ejerzan sobre la fabricación, procesamiento, preparación, envase, almacenamiento, transporte, distribución, importación, exportación y comercialización de alimentos para el consumo humano y materias primas para alimentos.

PARÁGRAFO. Se exceptúa de la aplicación de la presente resolución el Sistema Oficial de Inspección, Vigilancia y Control de la Carne, Productos Cárnicos Comestibles y Derivados Cárnicos Destinados para el Consumo Humano, a que hace referencia el Decreto 1500 de 2007, modificado por los Decretos 2965 de 2008, 2380, 4131, 4974 de 2009, 3961 de 2011, 917 y 2270 de 2012 y las normas que los modifiquen, adicionen o sustituyan.

(...)

ARTÍCULO 3o. DEFINICIONES. Para efectos de la presente resolución adóptense las siguientes definiciones:

(...)

ALIMENTO FRAUDULENTO. Es aquel que:

- a) Se le designe o expendi con nombre o calificativo distinto al que le corresponde;*
- b) Su envase, rótulo o etiqueta contenga diseño o declaración ambigua, falsa o que pueda inducir o producir engaño o confusión respecto de su composición intrínseca y uso;*
- c) No proceda de sus verdaderos fabricantes o importadores declarados en el rótulo o que tenga la apariencia y caracteres generales de un producto legítimo, protegido o no por marca registrada y que se denomine como este, sin serlo;*
- d) Aquel producto que de acuerdo a su riesgo y a lo contemplado en la presente resolución, requiera de registro, permiso o notificación sanitaria y sea comercializado, publicitado o promocionado como un alimento, sin que cuente con el respectivo registro, permiso o notificación sanitaria.*

(...)

ARTÍCULO 31. EXPENDIO DE ALIMENTOS. El expendio de alimentos debe cumplir con las siguientes condiciones:

- 1. Garantizar la conservación y protección de los alimentos.*
- 2. Contar con la infraestructura adecuada.*
- 3. Disponer de los equipos necesarios para la conservación, como neveras y congeladores adecuados para aquellos alimentos que requieran condiciones especiales de refrigeración y/o congelación, los cuales deben contar con instrumentos para la medición de la temperatura, mantenerse en operación permanentemente mientras contenga el alimento y ser utilizados de acuerdo con la capacidad de su diseño, así como contar con procedimientos definidos para limpieza, desinfección y mantenimiento.*
En los equipos de refrigeración y/o congelación, debe evitarse el almacenamiento conjunto de alimentos y materias crudas con procesados o entre aquellos que representen riesgo de contaminación cruzada.
- 4. Cuando en un expendio de alimentos se realicen actividades de almacenamiento, preparación y consumo de alimentos, las áreas respectivas deben cumplir con las condiciones señaladas para estos fines en la presente resolución.*

PARÁGRAFO 1o. La persona natural o jurídica propietaria del establecimiento será el responsable solidario con el fabricante y distribuidor del mantenimiento de las condiciones sanitarias de los productos alimenticios que se expendan en ese lugar.

Página 31



La salud
es de todos

Minsalud

AUTO No. 2021007467

(18 de Junio de 2021)

**POR MEDIO DEL CUAL SE TRASLADAN CARGOS DENTRO DEL PROCESO
SANCIONATORIO No. 201608115**

PARÁGRAFO 2o. Los productos que se comercialicen en los expendios deben estar rotulados de acuerdo con lo establecido en la Resolución 5109 de 2005 o la norma que la modifique, adicione o sustituya. Se prohíbe la exhibición y venta de alimentos o materias primas que se encuentren alterados, adulterados, contaminados, fraudulentos o con fecha de vencimiento caducada.

RESOLUCION 5109 DE 2005

ARTÍCULO 1o. OBJETO. La presente resolución tiene por objeto establecer el reglamento técnico a través del cual se señalan los requisitos que deben cumplir los rótulos o etiquetas de los envases o empaques de alimentos para consumo humano envasados o empacados, así como los de las materias primas para alimentos, con el fin de proporcionar al consumidor una información sobre el producto lo suficientemente clara y comprensible que no induzca a engaño o confusión y que permita efectuar una elección informada.

(...)

ARTÍCULO 5o. INFORMACIÓN QUE DEBE CONTENER EL ROTULADO O ETIQUETADO. En la medida que sea aplicable al alimento que ha de ser rotulado o etiquetado; en el rótulo o etiqueta de los alimentos envasados o empacados deberá aparecer la siguiente información:

5.1. Nombre del alimento

5.1.1 El nombre deberá indicar la verdadera naturaleza del alimento, normalmente deberá ser específico y no genérico:

a) Cuando se hayan establecido uno o varios nombres para un alimento en la legislación sanitaria, se deberá utilizar por los menos uno de esos nombres;

b) Cuando no se disponga de tales nombres, deberá utilizarse una denominación común o usual consagrada por el uso corriente como término descriptivo apropiado, sin que induzca a error o a engaño al consumidor;

c) Se podrá emplear un nombre "acuñado", de "fantasía" o "de fábrica", o "una marca registrada", siempre que vaya junto con una de las denominaciones indicadas en los literales a) y b) del presente numeral, en la cara principal de exhibición.

(...)

5.4. Nombre y dirección

5.4.1 Deberá indicarse el nombre o razón social y la dirección del fabricante, envasador o reempacador del alimento según sea el caso, precedido por la expresión "FABRICADO O ENVASADO POR".

5.4.2 Para alimentos nacionales e importados fabricados en empresas o fábricas que demuestren tener más de una sede de fabricación o envasado, se aceptará la indicación de la dirección corporativa (oficina central o sede principal).

5.4.3 En los productos importados deberá precisarse además de lo anterior el nombre o razón social y la dirección del importador del alimento.

5.4.4 Para alimentos que sean fabricados, envasados o reempacados por terceros en el rótulo o etiqueta deberá aparecer la siguiente leyenda: "FABRICADO, ENVASADO O REEMPACADO POR (FABRICANTE, ENVASADOR O REEMPACADOR) PARA: (PERSONA NATURAL O JURIDICA AUTORIZADA PARA COMERCIALIZAR EL ALIMENTO)".

En cuanto a lo procedimental:

Página 32



La salud
es de todos

Minsalud

AUTO No. 2021007467

(18 de Junio de 2021)

**POR MEDIO DEL CUAL SE TRASLADAN CARGOS DENTRO DEL PROCESO
SANCIONATORIO No. 201608115**

Se destaca que en la presente investigación concurren diversos productos competencia del INVIMA (alimentos, cosméticos, medicamentos, suplementos dietarios), por lo que al evidenciarse que cada uno de ellos prevé una norma especial que reglamenta su procedimiento administrativo, este despacho considera que, en atención a los principios consagrados en el artículo 3 de la Ley 1437 de 2011, como lo son el del debido proceso, eficacia, economía y celeridad, la presente investigación administrativa se debe tramitar bajo el hilo procesal dispuesto en el Código de Procedimiento Administrativo y Contencioso Administrativo- Ley 1437 de 2011, toda vez que resulta ser un trámite general previsto por el legislador para los procesos administrativos sancionatorios, además de ser mucho más garantista debido a que otorga al investigado más tiempo para ejercer su defensa y más espacios para que intervenga durante la investigación.

Ley 1437 de 2011:

"Artículo 2°. Ambito de aplicación. Las normas de esta Parte Primera del Código se aplican a todos los organismos y entidades que conforman las ramas del poder público en sus distintos órdenes, sectores y niveles, a los órganos autónomos e independientes del Estado y a los particulares, cuando cumplan funciones administrativas. A todos ellos se les dará el nombre de autoridades.

Las disposiciones de esta Parte Primera no se aplicarán en los procedimientos militares o de policía que por su naturaleza requieran decisiones de aplicación inmediata, para evitar o remediar perturbaciones de orden público en los aspectos de defensa nacional, seguridad, tranquilidad, salubridad, y circulación de personas y cosas. Tampoco se aplicarán para ejercer la facultad de libre nombramiento y remoción.

Las autoridades sujetarán sus actuaciones a los procedimientos que se establecen en este Código, sin perjuicio de los procedimientos regulados en leyes especiales. En lo no previsto en los mismos se aplicarán las disposiciones de este Código.

(...)

Artículo 47. Procedimiento administrativo sancionatorio. Los procedimientos administrativos de carácter sancionatorio no regulados por leyes especiales o por el Código Disciplinario Único se sujetarán a las disposiciones de esta Parte Primera del Código. Los preceptos de este Código se aplicarán también en lo no previsto por dichas leyes.

Las actuaciones administrativas de naturaleza sancionatoria podrán iniciarse de oficio o por solicitud de cualquier persona. Cuando como resultado de averiguaciones preliminares, la autoridad establezca que existen méritos para adelantar un procedimiento sancionatorio, así lo comunicará al interesado. Concluidas las averiguaciones preliminares, si fuere del caso, formulará cargos mediante acto administrativo en el que señalará, con precisión y claridad, los hechos que lo originan, las personas naturales o jurídicas objeto de la investigación, las disposiciones presuntamente vulneradas y las sanciones o medidas que serían procedentes. Este acto administrativo deberá ser notificado personalmente a los investigados. Contra esta decisión no procede recurso.

Los investigados podrán, dentro de los quince (15) días siguientes a la notificación de la formulación de cargos, presentar los descargos y solicitar o aportar las pruebas que pretendan hacer valer. Serán rechazadas de manera motivada, las inconducentes, las impertinentes y las superfluas y no se atenderán las practicadas ilegalmente.

Parágrafo. Las actuaciones administrativas contractuales sancionatorias, incluyendo los recursos, se regirán por lo dispuesto en las normas especiales sobre la materia.

Artículo 67. Notificación personal. Las decisiones que pongan término a una actuación administrativa se notificarán personalmente al interesado, a su representante o apoderado, o a la persona debidamente autorizada por el interesado para notificarse.

Página 33



La salud
es de todos

Minsalud

AUTO No. 2021007467

(18 de Junio de 2021)

**POR MEDIO DEL CUAL SE TRASLADAN CARGOS DENTRO DEL PROCESO
SANCIONATORIO No. 201608115**

En la diligencia de notificación se entregará al interesado copia íntegra, auténtica y gratuita del acto administrativo, con anotación de la fecha y la hora, los recursos que legalmente proceden, las autoridades ante quienes deben interponerse y los plazos para hacerlo.

El incumplimiento de cualquiera de estos requisitos invalidará la notificación.

La notificación personal para dar cumplimiento a todas las diligencias previstas en el inciso anterior también podrá efectuarse mediante una cualquiera de las siguientes modalidades:

1. *Por medio electrónico. Procederá siempre y cuando el interesado acepte ser notificado de esta manera.*

La administración podrá establecer este tipo de notificación para determinados actos administrativos de carácter masivo que tengan origen en convocatorias públicas. En la reglamentación de la convocatoria impartirá a los interesados las instrucciones pertinentes, y establecerá modalidades alternativas de notificación personal para quienes no cuenten con acceso al medio electrónico.

2. *En estrados. Toda decisión que se adopte en audiencia pública será notificada verbalmente en estrados, debiéndose dejar precisa constancia de las decisiones adoptadas y de la circunstancia de que dichas decisiones quedaron notificadas. A partir del día siguiente a la notificación se contarán los términos para la interposición de recursos.*

Artículo 69. Notificación por aviso. *Si no pudiere hacerse la notificación personal al cabo de los cinco (5) días del envío de la citación, esta se hará por medio de aviso que se remitirá a la dirección, al número de fax o al correo electrónico que figuren en el expediente o puedan obtenerse del registro mercantil, acompañado de copia íntegra del acto administrativo. El aviso deberá indicar la fecha y la del acto que se notifica, la autoridad que lo expidió, los recursos que legalmente proceden, las autoridades ante quienes deben interponerse, los plazos respectivos y la advertencia de que la notificación se considerará surtida al finalizar el día siguiente al de la entrega del aviso en el lugar de destino.*

Cuando se desconozca la información sobre el destinatario, el aviso, con copia íntegra del acto administrativo, se publicará en la página electrónica y en todo caso en un lugar de acceso al público de la respectiva entidad por el término de cinco (5) días, con la advertencia de que la notificación se considerará surtida al finalizar el día siguiente al retiro del aviso.

En el expediente se dejará constancia de la remisión o publicación del aviso y de la fecha en que por este medio quedará surtida la notificación personal.

**Notificación de actos administrativos en razón a la Declaratoria de Emergencia Nacional
proferida por el gobierno nacional:**

El Ministerio de Salud y Protección Social, expidió **Resolución No. 738 de 2021**, el "Por la cual se prorroga la emergencia sanitaria por el nuevo Coronavirus Covid – 19, declarada mediante resolución 385 de 2020 prorrogada por las resoluciones 844, 1462 y 2230 de 2020 y 222 de 2021", la cual en su artículo 1 dispone:

"Artículo 1°. Prorrogar hasta el 31 de agosto de 2021, la emergencia sanitaria en todo el territorio nacional declarada mediante resolución 385 de 2020 prorrogada por las resoluciones 844, 1462 y 2230 de 2020 y 222 de 2021.

(...)"

El Decreto 491 del 28 de marzo de 2020:



La salud
es de todos

Minsalud

AUTO No. 2021007467

(18 de Junio de 2021)

**POR MEDIO DEL CUAL SE TRASLADAN CARGOS DENTRO DEL PROCESO
SANCIONATORIO No. 201608115**

Por el cual se adoptan medidas de urgencia para garantizar la atención y la prestación de los servicios por parte de las autoridades públicas y los particulares que cumplan funciones públicas y se toman medidas para la protección laboral y de los contratistas de prestación de servicios de las entidades públicas, en el marco del Estado de Emergencia Económica, Social y Ecológica.

Artículo 4. Notificación o comunicación de actos administrativos. Hasta tanto permanezca vigente la Emergencia Sanitaria declarada por el Ministerio de Salud y Protección Social, la notificación o comunicación de los actos administrativos se hará por medios electrónicos. Para el efecto en todo trámite, proceso o procedimiento que se inicie será obligatorio indicar la dirección electrónica para recibir notificaciones, y con la sola radicación se entenderá que se ha dado la autorización. En relación con las actuaciones administrativas que se encuentren en curso a la expedición del presente Decreto, los administrados deberán indicar a la autoridad competente la dirección electrónica en la cual recibirán notificaciones o comunicaciones. Las autoridades, dentro de los tres (3) días hábiles posteriores a la expedición del presente Decreto, deberán habilitar un buzón de correo electrónico exclusivamente para efectuar las notificaciones o comunicaciones a que se refiere el presente artículo. El mensaje que se envíe al administrado deberá indicar el acto administrativo que se notifica o comunica, contener copia electrónica del acto administrativo, los recursos que legalmente proceden, las autoridades ante quienes deben interponerse y los plazos para hacerlo. La notificación o comunicación quedará surtida a partir de la fecha y hora en que el administrado acceda al acto administrativo, fecha y hora que deberá certificar la administración. En el evento en que la notificación o comunicación no pueda hacerse de forma electrónica, se seguirá el procedimiento previsto en los artículos 67 y siguientes de la Ley 1437 de 2011.

Artículo 6. Suspensión de términos de las actuaciones administrativas o jurisdiccionales en sede administrativa. Hasta tanto permanezca vigente la Emergencia Sanitaria declarada por el Ministerio de Salud y Protección Social las autoridades administrativas a que se refiere el artículo 1 del presente Decreto, por razón del servicio y como consecuencia de la emergencia, podrán suspender, mediante acto administrativo, los términos de las actuaciones administrativas o jurisdiccionales en sede administrativa. La suspensión afectará todos los términos legales, incluidos aquellos establecidos en términos de meses o años. La suspensión de los términos se podrá hacer de manera parcial o total en algunas actuaciones o en todas, o en algunos trámites o en todos, sea que los servicios se presten de manera presencial o virtual, conforme al análisis que las autoridades hagan de cada una de sus actividades y procesos, previa evaluación y justificación de la situación concreta.

En todo caso los términos de las actuaciones administrativas o jurisdiccionales se reanudarán a partir del día hábil siguiente a la superación de la Emergencia Sanitaria declarada por el Ministerio de Salud y Protección Social. Durante el término que dure la suspensión y hasta el momento en que se reanuden las actuaciones no correrán los términos de caducidad, prescripción o firmeza previstos en la Ley que regule la materia.

Parágrafo 1. La suspensión de términos a que se refiere el presente artículo también aplicará para el pago de sentencias judiciales.

Parágrafo 2. Los Fondos Cuenta sin personería jurídica adscritos a los ministerios, que manejen recursos de seguridad social y que sean administrados a través de contratos fiduciarios, podrán suspender los términos en el marco señalado en el presente artículo. Durante el tiempo que dure la suspensión no correrán los términos establecidos en la normatividad vigente para la atención de las prestaciones y en consecuencia no se causarán intereses de mora.

Parágrafo 3. La presente disposición no aplica a las actuaciones administrativas o jurisdiccionales relativas a la efectividad de derechos fundamentales.

Es así como el Invima, expidió la Resolución No. 2020012926 de 03 de abril de 2020, el cual en su artículo 1° dispone:

Artículo 1°. Suspensión de términos. Suspender los términos legales en los trámites, procesos y actuaciones adelantados por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos –

Página 35



La salud
es de todos

Minsalud

AUTO No. 2021007467

(18 de Junio de 2021)

**POR MEDIO DEL CUAL SE TRASLADAN CARGOS DENTRO DEL PROCESO
SANCIONATORIO No. 201608115**

Invima, hasta tanto permanezca vigente la Emergencia Sanitaria declarada por el Ministerio de Salud y Protección Social.

Esta suspensión se aplica a los procesos de Control Interno Disciplinario, de Jurisdicción Coactiva, a los procesos administrativos sancionatorios y al trámite de liquidación de los contratos suscritos por la entidad, así como a las acciones de inspección, vigilancia y control – IVC que se adelantan en el marco del modelo de gestión de riesgo, adoptado por la Dirección General para tal fin, y en la aplicación, seguimiento y decisión sobre las medidas sanitarias de seguridad relacionadas con los productos de competencia del Invima, de conformidad con las normas sanitarias legales vigentes.

Parágrafo primero. El cómputo de términos en los procesos y actuaciones administrativas se reanudará a partir del día hábil siguiente a la superación de la Emergencia Sanitaria declarada por el Ministerio de Salud y Protección Social. Durante el término que dure la suspensión y hasta el momento en que se reanuden las actuaciones, no correrán los términos de caducidad, prescripción o firmeza previstos en la Ley que regule la materia.

Parágrafo segundo. La presente resolución no suspende los términos previstos para la respuesta a las peticiones en sus diferentes modalidades, ni los asuntos que deban resolverse en los términos fijados por otras autoridades administrativas, de control o judiciales, para lo cual se dará aplicación al artículo 5 del Decreto 491 del 28 de marzo de 2020, durante el tiempo que se mantenga la emergencia sanitaria.

Parágrafo tercero. Hasta tanto permanezca vigente la Emergencia Sanitaria declarada por el Ministerio de Salud y Protección Social, la notificación o comunicación de los actos administrativos expedidos por el Invima, se hará por medios electrónicos, de conformidad con lo previsto en el artículo 4 del Decreto 491 del 28 de marzo de 2020.

Parágrafo cuarto. De conformidad con lo previsto en el artículo 8 del Decreto 491 del 28 de marzo de 2020, cuando un registro, permiso, autorización, certificado o licencia expedido por el Invima, venza durante el término de vigencia de la Emergencia Sanitaria declarada por el Ministerio de Salud y Protección Social y cuyo trámite de renovación no pueda ser realizado con ocasión de las medidas adoptadas para conjurarla, se entenderá prorrogado automáticamente el registro, permiso, autorización, certificado y licencia hasta un mes (1) más contado a partir de la superación de la Emergencia Sanitaria declarada por el Ministerio de Salud y Protección Social. Superada la Emergencia Sanitaria declarada por el Ministerio de Salud y Protección Social, el titular del registro, permiso, autorización, certificado o licencia, deberá realizar el trámite ordinario para su renovación.

Mediante la Resolución No. 2020020185 del 23 de junio de 2020, publicada en el diario oficial, se resolvió modificar el Artículo 1 de la Resolución No. 2020012926 del 3 de abril de 2020, en el siguiente sentido:

Artículo Segundo: Modificar el Artículo 1º de la Resolución 2020012926 del 3 de abril de 2020, en el siguiente sentido:

Reanudar los términos legales en los siguientes trámites, procesos y actuaciones adelantados por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos Invima, establecidos en el artículo 01 de la Resolución No. 2020012626 del 03 de abril así:

Los procesos de Control Interno Disciplinario, las acciones de inspección, vigilancia y control IVC que se adelantan en el marco del modelo de gestión de riesgo, adoptado por la Dirección General para tal fin, y en la aplicación, seguimiento y decisión sobre las medidas sanitarias de seguridad relacionadas con los productos de competencia del Invima, de conformidad con las normas sanitarias legales vigentes.

Parágrafo Primero: El cómputo de términos legales en los procesos, actuaciones administrativas y trámites indicados en la presente resolución se reanudará a partir del día hábil siguiente a la publicación del presente acto administrativo en el Diario Oficial.

Página 36



La salud
es de todos

Minsalud

AUTO No. 2021007467

(18 de Junio de 2021)

**POR MEDIO DEL CUAL SE TRASLADAN CARGOS DENTRO DEL PROCESO
SANCIONATORIO No. 201608115**

Parágrafo Segundo: Hasta tanto permanezca vigente la Emergencia Sanitaria declarada por el Ministerio de Salud y Protección Social, la notificación o comunicación de los actos administrativos expedidos por el Invima, se realizará por medios electrónicos, de conformidad con lo previsto en el artículo 4 del Decreto 491 del 28 de marzo de 2020.

Artículo Segundo: Trámites a cargo de la Dirección de Responsabilidad Sanitaria. Modificar el artículo 5 de la Resolución No. 2020012626 del 3 de abril de 2020, resolviendo reanudar los términos legales en los procesos sancionatorios, actuaciones administrativas y demás trámites a cargo de la Dirección de Responsabilidad Sanitaria del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos Invima.

Parágrafo: Las notificaciones de los actos administrativos expedidos dentro de los procesos sancionatorios se continuarán realizando por medios electrónicos de conformidad con lo previsto en el artículo 4 del Decreto 491 del 28 de marzo de 2020.

Se advierte que reanudados los términos legales mediante la presente resolución, notificación o comunicación respectiva queda surtida a partir de la fecha y hora en que el administrado acceda al acto administrativo, fecha y hora que deberá certificar la administración.

De conformidad con la normativa transcrita, y lo evidenciado en las diligencias administrativas efectuadas, se encuentra que la sociedad **ICNAG FARMACEUTICALS DE COLOMBIA SA**, con NIT 830.133.159-4, presuntamente transgredió la normativa sanitaria por:

1. Tener y almacenar, con el ánimo de comercialización, el producto farmacéutico denominado: Xiclomelan, meloxicam 7,5 mg, con registro sanitario 2009M-0010063, el cual se considera fraudulento, por declarar el empaque un importador diferente al autorizado en el registro sanitario, contrariando lo contemplado en el artículo 77, parágrafo 2 del Decreto 677 de 1995, en concordancia con la definición de producto farmacéutico fraudulento, del artículo 2, literales c) y d) de la misma norma.
2. Tener y almacenar, con el ánimo de comercialización, el producto farmacéutico denominado: Nimeflex, nimensulida 100mg, con registro sanitario 2009M-0009696, el cual se considera fraudulento, por declarar el empaque un importador diferente al autorizado en el registro sanitario, contrariando lo contemplado en el artículo 77, parágrafo 2 del Decreto 677 de 1995, en concordancia con la definición de producto farmacéutico fraudulento, del artículo 2, literales c) y d) de la misma norma.
3. Tener y almacenar, con el ánimo de comercialización, el producto farmacéutico denominado: Bactiflox, levofloxacina 750mg, con registro sanitario 2013M-0014159, el cual se considera fraudulento, por declarar el empaque un importador diferente al autorizado en el registro sanitario, contrariando lo contemplado en el artículo 77, parágrafo 2 del Decreto 677 de 1995, en concordancia con la definición de producto farmacéutico fraudulento, del artículo 2, literales c) y d) de la misma norma.
4. Tener y almacenar, con el ánimo de comercialización, el producto farmacéutico denominado: Bactiflox, levofloxacina 500mg, con registro sanitario 2012M-0013915, el cual se considera fraudulento, por declarar el empaque un importador diferente al autorizado en el registro sanitario, contrariando lo contemplado en el artículo 77, parágrafo 2 del Decreto 677 de 1995, en concordancia con la definición de producto farmacéutico fraudulento, del artículo 2, literales c) y d) de la misma norma.
5. Tener y almacenar, con el ánimo de comercialización, el producto farmacéutico denominado: Renilax, desloratadina 5mg, con registro sanitario 2012M-0013922, el cual se considera fraudulento, por declarar el empaque un importador diferente al autorizado en el registro sanitario, contrariando lo contemplado en el artículo 77, parágrafo 2 del



La salud
es de todos

Minsalud

AUTO No. 2021007467

(18 de Junio de 2021)

**POR MEDIO DEL CUAL SE TRASLADAN CARGOS DENTRO DEL PROCESO
SANCIONATORIO No. 201608115**

Decreto 677 de 1995, en concordancia con la definición de producto farmacéutico fraudulento, del artículo 2, literales c) y d) de la misma norma.

6. Tener y almacenar, con el ánimo de comercialización, el producto farmacéutico denominado: Helycopep, con registro sanitario 2009M-0009928, el cual se considera fraudulento, por declarar el empaque un importador diferente al autorizado en el registro sanitario, contrariando lo contemplado en el artículo 77, parágrafo 2 del Decreto 677 de 1995, en concordancia con la definición de producto farmacéutico fraudulento, del artículo 2, literales c) y d) de la misma norma.
7. Tener y almacenar, con el ánimo de comercialización, el producto farmacéutico denominado: Nimeflex, nimesulida 1g, con registro sanitario 2009M-0009364, el cual se considera fraudulento, por declarar el empaque un fabricante diferente al autorizado en el registro sanitario, contrariando lo contemplado en el artículo 77, parágrafo 2 del Decreto 677 de 1995, en concordancia con la definición de producto farmacéutico fraudulento, del artículo 2, literales b) y d) de la misma norma.
8. Tener y almacenar, con el ánimo de comercialización, el producto farmacéutico denominado: Condriflex, glucosamina sulfato 1500mg + Condroitina 1200m + MSM 2400mg, con registro sanitario 2009M-0010074, el cual se considera fraudulento, por declarar el empaque un fabricante e importador diferente al autorizado en el registro sanitario, contrariando lo contemplado en el artículo 77, parágrafo 2 del Decreto 677 de 1995, en concordancia con la definición de producto farmacéutico fraudulento, del artículo 2, literales b), c) y d) de la misma norma.
9. Tener y almacenar, con el ánimo de comercialización, el producto farmacéutico denominado: Renilax, desloratadina 2,5 mg/5ML con registro sanitario 2010M-0010566, el cual se considera fraudulento, por declarar el empaque un fabricante e importador diferente al autorizado en el registro sanitario, contrariando lo contemplado en el artículo 77, parágrafo 2 del Decreto 677 de 1995, en concordancia con la definición de producto farmacéutico fraudulento, del artículo 2, literales b), c) y d) de la misma norma.
10. Tener y almacenar con fines de comercialización, el producto farmacéutico denominado: Renilax tableta, con registro sanitario 2012M-0013922, el cual se considera fraudulento por no contar con registro sanitario, ya que el mencionado en el empaque se encuentra vencido, contrariando lo contemplado en los artículos 13 y 77 parágrafo 2, del Decreto 677 de 1995, en concordancia con lo contemplado en la definición de producto farmacéutico fraudulento del artículo 2, literal g) de la misma norma.
11. Tener y almacenar con fines de comercialización, el producto farmacéutico denominado: Renilax tableta, con registro sanitario 2012M-0013922, el cual se considera alterado, por encontrarse almacenado sin las debidas precauciones, en un área donde no hay mediciones de temperatura y humedad, contrariando lo contemplado en el artículo 77 del Decreto 677 de 1995, en concordancia con la definición de producto farmacéutico alterado del artículo 2, literal e) de la misma norma.
12. Tener y almacenar con fines de comercialización, el producto farmacéutico denominado: Renilax tableta, con registro sanitario 2012M-0013922, el cual se considera fraudulento, por no contener el nombre y ubicación, del fabricante del producto en el envase, contrariando lo contemplado en los artículos 72 y 77 del Decreto 677 de 1995, en concordancia con la definición de producto farmacéutico fraudulento del artículo 2, literal d) de la misma norma.
13. Tener y almacenar con fines de comercialización, el producto farmacéutico denominado: Helycopep, con registro sanitario 2019M-0009928, el cual se considera alterado, por

Página 38



La salud
es de todos

Minsalud

AUTO No. 2021007467

(18 de Junio de 2021)

**POR MEDIO DEL CUAL SE TRASLADAN CARGOS DENTRO DEL PROCESO
SANCIONATORIO No. 201608115**

encontrarse almacenado sin las debidas precauciones, en un área donde no hay mediciones de temperatura y humedad, contrariando lo contemplado en el artículo 77 del Decreto 677 de 1995, en concordancia con la definición de producto farmacéutico alterado del artículo 2, literal e) de la misma norma.

14. Tener y almacenar con fines de comercialización, el producto farmacéutico denominado: Helycopep, con registro sanitario 2019M-0009928, el cual se considera fraudulento, por no contener el nombre y ubicación, del fabricante del producto en el envase, contrariando lo contemplado en los artículos 72 y 77 del Decreto 677 de 1995, en concordancia con la definición de producto farmacéutico fraudulento del artículo 2, literal d) de la misma norma.
15. Tener y almacenar con fines de comercialización, el producto farmacéutico denominado: Nimeflax-nimensulide 100mg, con registro sanitario 2009M-0009696, el cual se considera fraudulento por no contar con registro sanitario, ya que el mencionado en el empaque se encuentra vencido, contrariando lo contemplado en los artículos 13 y 77 parágrafo 2, del Decreto 677 de 1995, en concordancia con lo contemplado en la definición de producto farmacéutico fraudulento del artículo 2, literal g) de la misma norma.
16. Tener y almacenar con fines de comercialización, el producto farmacéutico denominado: Nimeflax-nimensulide 100mg, con registro sanitario 2009M-0009696, el cual se considera alterado, por encontrarse almacenado sin las debidas precauciones, en un área donde no hay mediciones de temperatura y humedad, contrariando lo contemplado en el artículo 77 del Decreto 677 de 1995, en concordancia con la definición de producto farmacéutico alterado del artículo 2, literal e) de la misma norma.
17. Tener y almacenar con fines de comercialización, el producto farmacéutico denominado: Nimeflax-nimensulide 100mg, con registro sanitario 2009M-0009696, el cual se considera fraudulento, por no contener el nombre y ubicación, del fabricante del producto en el envase, contrariando lo contemplado en los artículos 72 y 77 del Decreto 677 de 1995, en concordancia con la definición de producto farmacéutico fraudulento del artículo 2, literal d) de la misma norma.
18. Tener y almacenar con fines de comercialización, el producto farmacéutico denominado: bactiflox levofloxacin 750mg, con registro sanitario 2013M-0014159, el cual se considera fraudulento por no contar con registro sanitario, ya que el mencionado en el empaque se encuentra vencido, contrariando lo contemplado en los artículos 13 y 77 parágrafo 2, del Decreto 677 de 1995, en concordancia con lo contemplado en la definición de producto farmacéutico fraudulento del artículo 2, literal g) de la misma norma.
19. Tener y almacenar con fines de comercialización, el producto farmacéutico denominado: bactiflox levofloxacin 750mg, con registro sanitario 2013M-0014159, el cual se considera alterado, por encontrarse almacenado sin las debidas precauciones, en un área donde no hay mediciones de temperatura y humedad, contrariando lo contemplado en el artículo 77 del Decreto 677 de 1995, en concordancia con la definición de producto farmacéutico alterado del artículo 2, literal e) de la misma norma.
20. Tener y almacenar con fines de comercialización, el producto farmacéutico denominado: bactiflox levofloxacin 750mg, con registro sanitario 2013M-0014159, el cual se considera fraudulento, por no contener el nombre y ubicación, del fabricante del producto en el envase, contrariando lo contemplado en los artículos 72 y 77 del Decreto 677 de 1995, en concordancia con la definición de producto farmacéutico fraudulento del artículo 2, literal d) de la misma norma.

Página 39



La salud
es de todos

Minsalud

AUTO No. 2021007467

(18 de Junio de 2021)

**POR MEDIO DEL CUAL SE TRASLADAN CARGOS DENTRO DEL PROCESO
SANCIONATORIO No. 201608115**

21. Tener y almacenar con fines de comercialización, el producto farmacéutico denominado: Iclomelan-meloxicam 15mg, con registro sanitario 2009M-0010062, el cual se considera fraudulento, por declarar un nombre diferente al autorizado en el registro sanitario, contrariando lo contemplado en el artículo 77 del Decreto 677 de 1995, en concordancia con la definición de producto farmacéutico fraudulento del artículo 2, literal b) de la misma norma.
22. Tener y almacenar con fines de comercialización, el producto farmacéutico denominado: Iclomelan-meloxicam 15mg, con registro sanitario 2009M-0010062, el cual se considera alterado, por encontrarse almacenado sin las debidas precauciones, en un área donde no hay mediciones de temperatura y humedad, contrariando lo contemplado en el artículo 77 del Decreto 677 de 1995, en concordancia con la definición de producto farmacéutico alterado del artículo 2, literal e) de la misma norma.
23. Tener y almacenar con fines de comercialización, el producto farmacéutico denominado: Iclomelan-meloxicam 15mg, con registro sanitario 2009M-0010062, el cual se considera fraudulento, por no contener el nombre y ubicación, del fabricante del producto en el envase, contrariando lo contemplado en los artículos 72 y 77 del Decreto 677 de 1995, en concordancia con la definición de producto farmacéutico fraudulento del artículo 2, literal d) de la misma norma.
24. Tener y almacenar con fines de comercialización, el producto farmacéutico denominado: Helmintaz nitazoxanida 500mg, con registro sanitario 2012M-0012936, el cual se considera fraudulento por no contar con registro sanitario, ya que el mencionado en el empaque se encuentra vencido, contrariando lo contemplado en los artículos 13 y 77 parágrafo 2, del Decreto 677 de 1995, en concordancia con lo contemplado en la definición de producto farmacéutico fraudulento del artículo 2, literal g) de la misma norma.
25. Tener y almacenar con fines de comercialización, el producto farmacéutico denominado: Helmintaz nitazoxanida 500mg, con registro sanitario 2012M-0012936, el cual se considera alterado, por encontrarse almacenado sin las debidas precauciones, en un área donde no hay mediciones de temperatura y humedad, contrariando lo contemplado en el artículo 77 del Decreto 677 de 1995, en concordancia con la definición de producto farmacéutico alterado del artículo 2, literal e) de la misma norma.
26. Tener y almacenar con fines de comercialización, el producto farmacéutico denominado: Helmintaz nitazoxanida 500mg, con registro sanitario 2012M-0012936, el cual se considera fraudulento, por no contener el nombre y ubicación, del fabricante del producto en el envase, contrariando lo contemplado en los artículos 72 y 77 del Decreto 677 de 1995, en concordancia con la definición de producto farmacéutico fraudulento del artículo 2, literal d) de la misma norma.
27. Tener y almacenar con fines de comercialización, el producto farmacéutico denominado: bactiflox levofloxacin 500mg, con registro sanitario 2012M-0013915, el cual se considera fraudulento por no contar con registro sanitario, ya que el mencionado en el empaque se encuentra vencido, contrariando lo contemplado en los artículos 13 y 77 parágrafo 2, del Decreto 677 de 1995, en concordancia con lo contemplado en la definición de producto farmacéutico fraudulento del artículo 2, literal g) de la misma norma.
28. Tener y almacenar con fines de comercialización, el producto farmacéutico denominado: bactiflox levofloxacin 500mg, con registro sanitario 2012M-0013915, el cual se considera alterado, por encontrarse almacenado sin las debidas precauciones, en un

Página 40



La salud
es de todos

Minsalud

AUTO No. 2021007467

(18 de Junio de 2021)

**POR MEDIO DEL CUAL SE TRASLADAN CARGOS DENTRO DEL PROCESO
SANCIONATORIO No. 201608115**

área donde no hay mediciones de temperatura y humedad, contrariando lo contemplado en el artículo 77 del Decreto 677 de 1995, en concordancia con la definición de producto farmacéutico alterado del artículo 2, literal e) de la misma norma.

29. Tener y almacenar con fines de comercialización, el producto farmacéutico denominado: bactiflox levofloxacina 500mg, con registro sanitario 2012M-0013915, el cual se considera fraudulento, por no contener el nombre y ubicación, del fabricante del producto en el envase, contrariando lo contemplado en los artículos 72 y 77 del Decreto 677 de 1995, en concordancia con la definición de producto farmacéutico fraudulento del artículo 2, literal d) de la misma norma.
30. Tener y almacenar con fines de comercialización, el producto farmacéutico denominado: Xiclomelan – meloxicam 15mg, con registro sanitario 2009M-0010062, el cual se considera alterado, por encontrarse almacenado sin las debidas precauciones, en un área donde no hay mediciones de temperatura y humedad, contrariando lo contemplado en el artículo 77 del Decreto 677 de 1995, en concordancia con la definición de producto farmacéutico alterado del artículo 2, literal e) de la misma norma.
31. Tener y almacenar con fines de comercialización, el producto farmacéutico denominado: Xiclomelan – meloxicam 15mg, con registro sanitario 2009M-0010062, el cual se considera fraudulento, por no contener el nombre y ubicación, del fabricante del producto en el envase, contrariando lo contemplado en los artículos 72 y 77 del Decreto 677 de 1995, en concordancia con la definición de producto farmacéutico fraudulento del artículo 2, literal d) de la misma norma.
32. Tener y almacenar, con fines de comercialización, el producto farmacéutico denominado: Icncla, claritromicina 500mg, con registro sanitario 2015M-0015762, el cual se considera fraudulento, por declarar el empaque un importador no autorizado, por cuanto el registro sanitario solo cuenta con la modalidad de fabricar y vender, mas no importar, contrariando lo contemplado en el artículo 77, parágrafo 2 del Decreto 677 de 1995, en concordancia con la definición de producto farmacéutico fraudulento, del artículo 2, literales c) y d) de la misma norma.
33. Tener y almacenar con fines de comercialización, el producto farmacéutico denominado: Duoartril mg +12,5 mg, con registro sanitario 2012M-0012910-R1, el cual se considera fraudulento por indicar un registro sanitario, diferente al autorizado ya que el mencionado en el empaque no contiene el código "R1", contrariando lo contemplado en los artículos 13 y 77 parágrafo 2, del Decreto 677 de 1995, en concordancia con lo contemplado en la definición de producto farmacéutico fraudulento del artículo 2, literal d) de la misma norma.
34. Tener y almacenar con fines de comercialización, el producto farmacéutico denominado: Helmintaz, polvo para reconstituir a suspensión oral 100mg/5ml, con registro sanitario 2011M-0012325-R1, el cual se considera fraudulento por indicar un registro sanitario, diferente al autorizado ya que el mencionado en el empaque no contiene el código "R1", contrariando lo contemplado en los artículos 13 y 77 parágrafo 2, del Decreto 677 de 1995, en concordancia con lo contemplado en la definición de producto farmacéutico fraudulento del artículo 2, literal d) de la misma norma.
35. Tener y almacenar, con fines de comercialización, el producto farmacéutico denominado: Nimeflex, nimensulide 1g, con registro sanitario 2009M-0009364, el cual se considera fraudulento, por declarar el empaque un importador no autorizado, por cuanto el registro sanitario solo cuenta con la modalidad de fabricar y vender, mas no importar,

Página 41



La salud
es de todos

Minsalud

AUTO No. 2021007467

(18 de Junio de 2021)

**POR MEDIO DEL CUAL SE TRASLADAN CARGOS DENTRO DEL PROCESO
SANCIONATORIO No. 201608115**

contrariando lo contemplado en el artículo 77, parágrafo 2 del Decreto 677 de 1995, en concordancia con la definición de producto farmacéutico fraudulento, del artículo 2, literales c) y d) de la misma norma.

36. Tener y almacenar, con fines de comercialización, el producto farmacéutico denominado: Nimeflex, nimensulide 10g, con registro sanitario 2009M-0009696, el cual se considera fraudulento, por declarar el empaque un importador no autorizado, por cuanto el registro sanitario solo cuenta con la modalidad de fabricar y vender, mas no importar, contrariando lo contemplado en el artículo 77, parágrafo 2 del Decreto 677 de 1995, en concordancia con la definición de producto farmacéutico fraudulento, del artículo 2, literales c) y d) de la misma norma.
37. Tener y almacenar con fines de comercialización, los alimentos denominados: Sachars'in fresa, Sachars'in vainilla, Criticareiso glu, Criticare iso glu vainilla, Critiare ren-In vainilla, Criticare iso glu fresa, con registro sanitario RSAD10I83114, los cuales se consideran fraudulentos, por no declarar el nombre del fabricante, vulnerando lo contemplado el parágrafo 2 del artículo 31 de la Resolución 2674 de 2013, en concordancia con la definición de alimento fraudulento del artículo 3, literal c) de la misma norma, y el artículo 5 numeral 5.4.1 de la Resolución 5109 de 2005.
38. Tener y almacenar con fines de comercialización, los alimentos denominados: Sachars'in fresa, Sachars'in vainilla, Criticareiso glu, Criticare iso glu vainilla, Critiare ren-In vainilla, Criticare iso glu fresa, con registro sanitario RSAD10I83114, los cuales se consideran fraudulentos, por declarar un nombre de producto diferente al autorizado en el registro sanitario, vulnerando lo contemplado el parágrafo 2 del artículo 31 de la Resolución 2674 de 2013, en concordancia con la definición de alimento fraudulento del artículo 3, literal a) de la misma norma, y el artículo 5 numeral 5.1 de la Resolución 5109 de 2005.
39. Tener y almacenar con fines de comercialización, los alimentos denominados: Nutramin chic fresa, Lc, complex fresa, con registro sanitario RSAD02I80813, los cuales se consideran fraudulentos, por no declarar el nombre del fabricante, vulnerando lo contemplado el parágrafo 2 del artículo 31 de la Resolución 2674 de 2013, en concordancia con la definición de alimento fraudulento del artículo 3, literal c) de la misma norma, y el artículo 5 numeral 5.4.1 de la Resolución 5109 de 2005.
40. Tener y almacenar con fines de comercialización, los alimentos denominados: Nutramin chic fresa, Lc, complex fresa, Lc complex vainilla, con registro sanitario RSAD02I80813, los cuales se consideran fraudulentos, por declarar un nombre de producto diferente al autorizado en el registro sanitario, vulnerando lo contemplado el parágrafo 2 del artículo 31 de la Resolución 2674 de 2013, en concordancia con la definición de alimento fraudulento del artículo 3, literal a) de la misma norma, y el artículo 5 numeral 5.1 de la Resolución 5109 de 2005.
41. Tener y almacenar con fines de comercialización, los alimentos denominados: Criticare ren-In fresa, Criticare plus in vainilla, criticare ren-In vainilla, con registro sanitario RSA-001249-2016, el cual se considera fraudulento, por declarar un nombre de fabricante diferente al autorizado en el registro sanitario, vulnerando lo contemplado el parágrafo 2 del artículo 31 de la Resolución 2674 de 2013, en concordancia con la definición de alimento fraudulento del artículo 3, literal c) de la misma norma, y el artículo 5 numeral 5.4.1 de la Resolución 5109 de 2005.
42. Tener y almacenar con fines de comercialización, el alimento denominado: Nutramin chic vainilla, con registro sanitario RSAD02I80813, el cual se considera fraudulento, por declarar un nombre de producto diferente al autorizado en el registro sanitario,

Página 42



La salud
es de todos

Minsalud

AUTO No. 2021007467

(18 de Junio de 2021)

**POR MEDIO DEL CUAL SE TRASLADAN CARGOS DENTRO DEL PROCESO
SANCIONATORIO No. 201608115**

vulnerando lo contemplado el parágrafo 2 del artículo 31 de la Resolución 2674 de 2013, en concordancia con la definición de alimento fraudulento del artículo 3, literal a) de la misma norma, y el artículo 5 numeral 5.1 de la Resolución 5109 de 2005.

43. Tener y almacenar con fines de comercialización, el alimento denominado: Alimento en polvo a base de proteína láctea con fibras naturales, con registro sanitario RSAD1413213, el cual se considera fraudulento, por declarar un nombre de producto diferente al autorizado en el registro sanitario, vulnerando lo contemplado el parágrafo 2 del artículo 31 de la Resolución 2674 de 2013, en concordancia con la definición de alimento fraudulento del artículo 3, literal a) de la misma norma, y el artículo 5 numeral 5.1 de la Resolución 5109 de 2005.
44. Tener y almacenar con fines de comercialización, el producto farmacéutico denominado: Duoartril mg +12,5 mg, con registro sanitario 2012M-0012861-R1, el cual se considera fraudulento por no contar con registro sanitario, ya que el mencionado en el empaque se encuentra vencido, contrariando lo contemplado en los artículos 13 y 77 parágrafo 2, del Decreto 677 de 1995, en concordancia con lo contemplado en la definición de producto farmacéutico fraudulento del artículo 2, literal g) de la misma norma.
45. Tener y almacenar con fines de comercialización los siguientes productos cosméticos: Píloxin[®] dimoxinil x 120ml, NSOC62575-14CO, Solupiel spray con NSC2008CO27141 y Hidroface ph 4.50 con NSOC63101-14CO, los cuales se consideran fraudulentos por no contar con registro sanitario, incumpliendo lo contemplado en los artículos 13, 39 literal f) y 41 del Decreto 219 de 1998, en concordancia con lo establecido en el artículo 5 de la Decisión 516 de 2002, de la Comunidad Andina.
46. Tener y almacenar con fines de comercialización los siguientes suplementos dietarios: Criticare plus in x 400g con registro sanitario SD2013-0002684, Criticare OX x 400g con registro sanitario SD2012-0002246, Criticare h-protein x 400g con registro sanitario SD20120002245, Criticare ren-in x 400g con registro sanitario SD2012-0002271 y Criticare AZ need x 400gr con registro sanitario SD2012-0002244, los cuales se consideran alterados por, encontrarse vencida la fecha de expiración y/o vida útil de los productos mencionados, vulnerando lo contemplado en el artículo 18 del Decreto 3249 de 2006, en concordancia con la definición de suplemento dietario alterado del artículo 2, numeral 3, de la misma norma.

NORMAS PRESUNTAMENTE VULNERADAS

Decreto 677 de 1995: Artículos 13, 72, 77 parágrafo 2, en concordancia con la definición de producto farmacéutico fraudulento del artículo 2, literales a), b), c) y d).

Decreto 3249 de 2006: Artículo 18, en concordancia con la definición de suplemento dietario alterado del artículo 2, numeral 3.

Resolución 2674 de 2013: Artículo 31, parágrafo 2, en concordancia con la definición de alimento fraudulento del artículo 3, literal a).

Resolución 519 de 2005: Artículo 5, numerales 5.1 y 5.4.1.

Decreto 219 de 1998: Artículos, 13, 39 literal f) y 41.

Decisión 516 de 2002: Artículo 5.



La salud
es de todos

Minsalud

AUTO No. 2021007467

(18 de Junio de 2021)

**POR MEDIO DEL CUAL SE TRASLADAN CARGOS DENTRO DEL PROCESO
SANCIONATORIO No. 201608115**

En mérito de lo anterior, este despacho

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: Formular y trasladar cargos a título presuntivo, en contra de la sociedad **ICNAG FARMACEUTICALS DE COLOMBIA SA**, con NIT 830.133.159-4., por las razones expuestas en la parte motiva y considerativa del presente auto y por:

1. Tener y almacenar, con el ánimo de comercialización, el producto farmacéutico denominado: Xiclomelan, meloxicam 7,5 mg, con registro sanitario 2009M-0010063, el cual se considera fraudulento, por declarar el empaque un importador diferente al autorizado en el registro sanitario, contrariando lo contemplado en el artículo 77, parágrafo 2 del Decreto 677 de 1995, en concordancia con la definición de producto farmacéutico fraudulento, del artículo 2, literales c) y d) de la misma norma.
2. Tener y almacenar, con el ánimo de comercialización, el producto farmacéutico denominado: Nimeflex, nimesulida 100mg, con registro sanitario 2009M-0009696, el cual se considera fraudulento, por declarar el empaque un importador diferente al autorizado en el registro sanitario, contrariando lo contemplado en el artículo 77, parágrafo 2 del Decreto 677 de 1995, en concordancia con la definición de producto farmacéutico fraudulento, del artículo 2, literales c) y d) de la misma norma.
3. Tener y almacenar, con el ánimo de comercialización, el producto farmacéutico denominado: Bactiflox, levofloxacina 750mg, con registro sanitario 2013M-0014159, el cual se considera fraudulento, por declarar el empaque un importador diferente al autorizado en el registro sanitario, contrariando lo contemplado en el artículo 77, parágrafo 2 del Decreto 677 de 1995, en concordancia con la definición de producto farmacéutico fraudulento, del artículo 2, literales c) y d) de la misma norma.
4. Tener y almacenar, con el ánimo de comercialización, el producto farmacéutico denominado: Bactiflox, levofloxacina 500mg, con registro sanitario 2012M-0013915, el cual se considera fraudulento, por declarar el empaque un importador diferente al autorizado en el registro sanitario, contrariando lo contemplado en el artículo 77, parágrafo 2 del Decreto 677 de 1995, en concordancia con la definición de producto farmacéutico fraudulento, del artículo 2, literales c) y d) de la misma norma.
5. Tener y almacenar, con el ánimo de comercialización, el producto farmacéutico denominado: Renilax, desloratadina 5mg, con registro sanitario 2012M-0013922, el cual se considera fraudulento, por declarar el empaque un importador diferente al autorizado en el registro sanitario, contrariando lo contemplado en el artículo 77, parágrafo 2 del Decreto 677 de 1995, en concordancia con la definición de producto farmacéutico fraudulento, del artículo 2, literales c) y d) de la misma norma.
6. Tener y almacenar, con el ánimo de comercialización, el producto farmacéutico denominado: Helycopep, con registro sanitario 2009M-0009928, el cual se considera fraudulento, por declarar el empaque un importador diferente al autorizado en el registro sanitario, contrariando lo contemplado en el artículo 77, parágrafo 2 del Decreto 677 de 1995, en concordancia con la definición de producto farmacéutico fraudulento, del artículo 2, literales c) y d) de la misma norma.
7. Tener y almacenar, con el ánimo de comercialización, el producto farmacéutico denominado: Nimeflex, nimesulida 1g, con registro sanitario 2009M-0009364, el cual se considera fraudulento, por declarar el empaque un fabricante diferente al autorizado en el registro sanitario, contrariando lo contemplado en el artículo 77, parágrafo 2 del

Página 44



La salud
es de todos

Minsalud

AUTO No. 2021007467

(18 de Junio de 2021)

**POR MEDIO DEL CUAL SE TRASLADAN CARGOS DENTRO DEL PROCESO
SANCIONATORIO No. 201608115**

Decreto 677 de 1995, en concordancia con la definición de producto farmacéutico fraudulento, del artículo 2, literales b) y d) de la misma norma.

8. Tener y almacenar, con el ánimo de comercialización, el producto farmacéutico denominado: Condriplex, glucosamina sulfato 1500mg + Condrotina 1200m + MSM 2400mg, con registro sanitario 2009M-0010074, el cual se considera fraudulento, por declarar el empaque un fabricante e importador diferente al autorizado en el registro sanitario, contrariando lo contemplado en el artículo 77, parágrafo 2 del Decreto 677 de 1995, en concordancia con la definición de producto farmacéutico fraudulento, del artículo 2, literales b), c) y d) de la misma norma.
9. Tener y almacenar, con el ánimo de comercialización, el producto farmacéutico denominado: Renilax, desloratadina 2,5 mg/5ML con registro sanitario 2010M-0010566, el cual se considera fraudulento, por declarar el empaque un fabricante e importador diferente al autorizado en el registro sanitario, contrariando lo contemplado en el artículo 77, parágrafo 2 del Decreto 677 de 1995, en concordancia con la definición de producto farmacéutico fraudulento, del artículo 2, literales b), c) y d) de la misma norma.
10. Tener y almacenar con fines de comercialización, el producto farmacéutico denominado: Renilax tableta, con registro sanitario 2012M-0013922, el cual se considera fraudulento por no contar con registro sanitario, ya que el mencionado en el empaque se encuentra vencido, contrariando lo contemplado en los artículos 13 y 77 parágrafo 2, del Decreto 677 de 1995, en concordancia con lo contemplado en la definición de producto farmacéutico fraudulento del artículo 2, literal g) de la misma norma.
11. Tener y almacenar con fines de comercialización, el producto farmacéutico denominado: Renilax tableta, con registro sanitario 2012M-0013922, el cual se considera alterado, por encontrarse almacenado sin las debidas precauciones, en un área donde no hay mediciones de temperatura y humedad, contrariando lo contemplado en el artículo 77 del Decreto 677 de 1995, en concordancia con la definición de producto farmacéutico alterado del artículo 2, literal e) de la misma norma.
12. Tener y almacenar con fines de comercialización, el producto farmacéutico denominado: Renilax tableta, con registro sanitario 2012M-0013922, el cual se considera fraudulento, por no contener el nombre y ubicación, del fabricante del producto en el envase, contrariando lo contemplado en los artículos 72 y 77 del Decreto 677 de 1995, en concordancia con la definición de producto farmacéutico fraudulento del artículo 2, literal d) de la misma norma.
13. Tener y almacenar con fines de comercialización, el producto farmacéutico denominado: Helycopep, con registro sanitario 2019M-0009928, el cual se considera alterado, por encontrarse almacenado sin las debidas precauciones, en un área donde no hay mediciones de temperatura y humedad, contrariando lo contemplado en el artículo 77 del Decreto 677 de 1995, en concordancia con la definición de producto farmacéutico alterado del artículo 2, literal e) de la misma norma.
14. Tener y almacenar con fines de comercialización, el producto farmacéutico denominado: Helycopep, con registro sanitario 2019M-0009928, el cual se considera fraudulento, por no contener el nombre y ubicación, del fabricante del producto en el envase, contrariando lo contemplado en los artículos 72 y 77 del Decreto 677 de 1995, en concordancia con la definición de producto farmacéutico fraudulento del artículo 2, literal d) de la misma norma.
15. Tener y almacenar con fines de comercialización, el producto farmacéutico denominado: Nimeflax-nimensulide 100mg, con registro sanitario 2009M-0009696, el cual se

Página 45



La salud
es de todos

Minsalud

AUTO No. 2021007467

(18 de Junio de 2021)

**POR MEDIO DEL CUAL SE TRASLADAN CARGOS DENTRO DEL PROCESO
SANCIONATORIO No. 201608115**

considera fraudulento por no contar con registro sanitario, ya que el mencionado en el empaque se encuentra vencido, contrariando lo contemplado en los artículos 13 y 77 párrafo 2, del Decreto 677 de 1995, en concordancia con lo contemplado en la definición de producto farmacéutico fraudulento del artículo 2, literal g) de la misma norma.

16. Tener y almacenar con fines de comercialización, el producto farmacéutico denominado: Nimeflax-nimensulide 100mg, con registro sanitario 2009M-0009696, el cual se considera alterado, por encontrarse almacenado sin las debidas precauciones, en un área donde no hay mediciones de temperatura y humedad, contrariando lo contemplado en el artículo 77 del Decreto 677 de 1995, en concordancia con la definición de producto farmacéutico alterado del artículo 2, literal e) de la misma norma.
17. Tener y almacenar con fines de comercialización, el producto farmacéutico denominado: Nimeflax-nimensulide 100mg, con registro sanitario 2009M-0009696, el cual se considera fraudulento, por no contener el nombre y ubicación, del fabricante del producto en el envase, contrariando lo contemplado en los artículos 72 y 77 del Decreto 677 de 1995, en concordancia con la definición de producto farmacéutico fraudulento del artículo 2, literal d) de la misma norma.
18. Tener y almacenar con fines de comercialización, el producto farmacéutico denominado: bactiflox levofloxacin 750mg, con registro sanitario 2013M-0014159, el cual se considera fraudulento por no contar con registro sanitario, ya que el mencionado en el empaque se encuentra vencido, contrariando lo contemplado en los artículos 13 y 77 párrafo 2, del Decreto 677 de 1995, en concordancia con lo contemplado en la definición de producto farmacéutico fraudulento del artículo 2, literal g) de la misma norma.
19. Tener y almacenar con fines de comercialización, el producto farmacéutico denominado: bactiflox levofloxacin 750mg, con registro sanitario 2013M-0014159, el cual se considera alterado, por encontrarse almacenado sin las debidas precauciones, en un área donde no hay mediciones de temperatura y humedad, contrariando lo contemplado en el artículo 77 del Decreto 677 de 1995, en concordancia con la definición de producto farmacéutico alterado del artículo 2, literal e) de la misma norma.
20. Tener y almacenar con fines de comercialización, el producto farmacéutico denominado: bactiflox levofloxacin 750mg, con registro sanitario 2013M-0014159, el cual se considera fraudulento, por no contener el nombre y ubicación, del fabricante del producto en el envase, contrariando lo contemplado en los artículos 72 y 77 del Decreto 677 de 1995, en concordancia con la definición de producto farmacéutico fraudulento del artículo 2, literal d) de la misma norma.
21. Tener y almacenar con fines de comercialización, el producto farmacéutico denominado: lclomelan-meloxicam 15mg, con registro sanitario 2009M-0010062, el cual se considera fraudulento, por declarar un nombre diferente al autorizado en el registro sanitario, contrariando lo contemplado en el artículo 77 del Decreto 677 de 1995, en concordancia con la definición de producto farmacéutico fraudulento del artículo 2, literal b) de la misma norma.
22. Tener y almacenar con fines de comercialización, el producto farmacéutico denominado: lclomelan-meloxicam 15mg, con registro sanitario 2009M-0010062, el cual se considera alterado, por encontrarse almacenado sin las debidas precauciones, en un área donde no hay mediciones de temperatura y humedad, contrariando lo contemplado en el artículo 77 del Decreto 677 de 1995, en concordancia con la definición de producto farmacéutico alterado del artículo 2, literal e) de la misma norma.

Página 46



La salud
es de todos

Minsalud

AUTO No. 2021007467

(18 de Junio de 2021)

**POR MEDIO DEL CUAL SE TRASLADAN CARGOS DENTRO DEL PROCESO
SANCIONATORIO No. 201608115**

23. Tener y almacenar con fines de comercialización, el producto farmacéutico denominado: lclomelan-meloxicam 15mg, con registro sanitario 2009M-0010062, el cual se considera fraudulento, por no contener el nombre y ubicación, del fabricante del producto en el envase, contrariando lo contemplado en los artículos 72 y 77 del Decreto 677 de 1995, en concordancia con la definición de producto farmacéutico fraudulento del artículo 2, literal d) de la misma norma.
24. Tener y almacenar con fines de comercialización, el producto farmacéutico denominado: Helmintaz nitazoxanida 500mg, con registro sanitario 2012M-0012936, el cual se considera fraudulento por no contar con registro sanitario, ya que el mencionado en el empaque se encuentra vencido, contrariando lo contemplado en los artículos 13 y 77 parágrafo 2, del Decreto 677 de 1995, en concordancia con lo contemplado en la definición de producto farmacéutico fraudulento del artículo 2, literal g) de la misma norma.
25. Tener y almacenar con fines de comercialización, el producto farmacéutico denominado: Helmintaz nitazoxanida 500mg, con registro sanitario 2012M-0012936, el cual se considera alterado, por encontrarse almacenado sin las debidas precauciones, en un área donde no hay mediciones de temperatura y humedad, contrariando lo contemplado en el artículo 77 del Decreto 677 de 1995, en concordancia con la definición de producto farmacéutico alterado del artículo 2, literal e) de la misma norma.
26. Tener y almacenar con fines de comercialización, el producto farmacéutico denominado: Helmintaz nitazoxanida 500mg, con registro sanitario 2012M-0012936, el cual se considera fraudulento, por no contener el nombre y ubicación, del fabricante del producto en el envase, contrariando lo contemplado en los artículos 72 y 77 del Decreto 677 de 1995, en concordancia con la definición de producto farmacéutico fraudulento del artículo 2, literal d) de la misma norma.
27. Tener y almacenar con fines de comercialización, el producto farmacéutico denominado: bactiflox levofloxacin 500mg, con registro sanitario 2012M-0013915, el cual se considera fraudulento por no contar con registro sanitario, ya que el mencionado en el empaque se encuentra vencido, contrariando lo contemplado en los artículos 13 y 77 parágrafo 2, del Decreto 677 de 1995, en concordancia con lo contemplado en la definición de producto farmacéutico fraudulento del artículo 2, literal g) de la misma norma.
28. Tener y almacenar con fines de comercialización, el producto farmacéutico denominado: bactiflox levofloxacin 500mg, con registro sanitario 2012M-0013915, el cual se considera alterado, por encontrarse almacenado sin las debidas precauciones, en un área donde no hay mediciones de temperatura y humedad, contrariando lo contemplado en el artículo 77 del Decreto 677 de 1995, en concordancia con la definición de producto farmacéutico alterado del artículo 2, literal e) de la misma norma.
29. Tener y almacenar con fines de comercialización, el producto farmacéutico denominado: bactiflox levofloxacin 500mg, con registro sanitario 2012M-0013915, el cual se considera fraudulento, por no contener el nombre y ubicación, del fabricante del producto en el envase, contrariando lo contemplado en los artículos 72 y 77 del Decreto 677 de 1995, en concordancia con la definición de producto farmacéutico fraudulento del artículo 2, literal d) de la misma norma.
30. Tener y almacenar con fines de comercialización, el producto farmacéutico denominado: Xiclomelan - meloxicam 15mg, con registro sanitario 2009M-0010062, el cual se considera alterado, por encontrarse almacenado sin las debidas precauciones, en un

Página 47



La salud
es de todos

Minsalud

AUTO No. 2021007467

(18 de Junio de 2021)

**POR MEDIO DEL CUAL SE TRASLADAN CARGOS DENTRO DEL PROCESO
SANCIONATORIO No. 201608115**

área donde no hay mediciones de temperatura y humedad, contrariando lo contemplado en el artículo 77 del Decreto 677 de 1995, en concordancia con la definición de producto farmacéutico alterado del artículo 2, literal e) de la misma norma.

31. Tener y almacenar con fines de comercialización, el producto farmacéutico denominado: Xiclomelan – meloxicam 15mg, con registro sanitario 2009M-0010062, el cual se considera fraudulento, por no contener el nombre y ubicación, del fabricante del producto en el envase, contrariando lo contemplado en los artículos 72 y 77 del Decreto 677 de 1995, en concordancia con la definición de producto farmacéutico fraudulento del artículo 2, literal d) de la misma norma.
32. Tener y almacenar, con fines de comercialización, el producto farmacéutico denominado: Icncla, claritromicina 500mg, con registro sanitario 2015M-0015762, el cual se considera fraudulento, por declarar el empaque un importador no autorizado, por cuanto el registro sanitario solo cuenta con la modalidad de fabricar y vender, mas no importar, contrariando lo contemplado en el artículo 77, parágrafo 2 del Decreto 677 de 1995, en concordancia con la definición de producto farmacéutico fraudulento, del artículo 2, literales c) y d) de la misma norma.
33. Tener y almacenar con fines de comercialización, el producto farmacéutico denominado: Duoartril mg +12,5 mg, con registro sanitario 2012M-0012910-R1, el cual se considera fraudulento por indicar un registro sanitario, diferente al autorizado ya que el mencionado en el empaque no contiene el código "R1", contrariando lo contemplado en los artículos 13 y 77 parágrafo 2, del Decreto 677 de 1995, en concordancia con lo contemplado en la definición de producto farmacéutico fraudulento del artículo 2, literal d) de la misma norma.
34. Tener y almacenar con fines de comercialización, el producto farmacéutico denominado: Helmintaz, polvo para reconstituir a suspensión oral 100mg/5ml, con registro sanitario 2011M-0012325-R1, el cual se considera fraudulento por indicar un registro sanitario, diferente al autorizado ya que el mencionado en el empaque no contiene el código "R1", contrariando lo contemplado en los artículos 13 y 77 parágrafo 2, del Decreto 677 de 1995, en concordancia con lo contemplado en la definición de producto farmacéutico fraudulento del artículo 2, literal d) de la misma norma.
35. Tener y almacenar, con fines de comercialización, el producto farmacéutico denominado: Nimeflex, nimensulide 1g, con registro sanitario 2009M-0009364, el cual se considera fraudulento, por declarar el empaque un importador no autorizado, por cuanto el registro sanitario solo cuenta con la modalidad de fabricar y vender, mas no importar, contrariando lo contemplado en el artículo 77, parágrafo 2 del Decreto 677 de 1995, en concordancia con la definición de producto farmacéutico fraudulento, del artículo 2, literales c) y d) de la misma norma.
36. Tener y almacenar, con fines de comercialización, el producto farmacéutico denominado: Nimeflex, nimensulide 10g, con registro sanitario 2009M-0009696, el cual se considera fraudulento, por declarar el empaque un importador no autorizado, por cuanto el registro sanitario solo cuenta con la modalidad de fabricar y vender, mas no importar, contrariando lo contemplado en el artículo 77, parágrafo 2 del Decreto 677 de 1995, en concordancia con la definición de producto farmacéutico fraudulento, del artículo 2, literales c) y d) de la misma norma.
37. Tener y almacenar con fines de comercialización, los alimentos denominados: Sachars'in fresa, Sachars'in vainilla, Criticareiso glu, Criticare iso glu vainilla, Critiare

Página 48



La salud
es de todos

Minsalud

AUTO No. 2021007467

(18 de Junio de 2021)

**POR MEDIO DEL CUAL SE TRASLADAN CARGOS DENTRO DEL PROCESO
SANCIONATORIO No. 201608115**

ren-In vainilla, Criticare iso glu fresa, con registro sanitario RSAD10I83114, los cuales se consideran fraudulentos, por no declarar el nombre del fabricante, vulnerando lo contemplado el párrafo 2 del artículo 31 de la Resolución 2674 de 2013, en concordancia con la definición de alimento fraudulento del artículo 3, literal c) de la misma norma, y el artículo 5 numeral 5.4.1 de la Resolución 5109 de 2005.

38. Tener y almacenar con fines de comercialización, los alimentos denominados: Sachars'in fresa, Sachars'in vainilla, Criticare iso glu, Criticare iso glu vainilla, Criticare ren-In vainilla, Criticare iso glu fresa, con registro sanitario RSAD10I83114, los cuales se consideran fraudulentos, por declarar un nombre de producto diferente al autorizado en el registro sanitario, vulnerando lo contemplado el párrafo 2 del artículo 31 de la Resolución 2674 de 2013, en concordancia con la definición de alimento fraudulento del artículo 3, literal a) de la misma norma, y el artículo 5 numeral 5.1 de la Resolución 5109 de 2005.
39. Tener y almacenar con fines de comercialización, los alimentos denominados: Nutramin chic fresa, Lc, complex fresa, con registro sanitario RSAD02I80813, los cuales se consideran fraudulentos, por no declarar el nombre del fabricante, vulnerando lo contemplado el párrafo 2 del artículo 31 de la Resolución 2674 de 2013, en concordancia con la definición de alimento fraudulento del artículo 3, literal c) de la misma norma, y el artículo 5 numeral 5.4.1 de la Resolución 5109 de 2005.
40. Tener y almacenar con fines de comercialización, los alimentos denominados: Nutramin chic fresa, Lc, complex fresa, Lc complex vainilla, con registro sanitario RSAD02I80813, los cuales se consideran fraudulentos, por declarar un nombre de producto diferente al autorizado en el registro sanitario, vulnerando lo contemplado el párrafo 2 del artículo 31 de la Resolución 2674 de 2013, en concordancia con la definición de alimento fraudulento del artículo 3, literal a) de la misma norma, y el artículo 5 numeral 5.1 de la Resolución 5109 de 2005.
41. Tener y almacenar con fines de comercialización, los alimentos denominados: Criticare ren-In fresa, Criticare plus in vainilla, criticare ren-In vainilla, con registro sanitario RSA-001249-2016, el cual se considera fraudulento, por declarar un nombre de fabricante diferente al autorizado en el registro sanitario, vulnerando lo contemplado el párrafo 2 del artículo 31 de la Resolución 2674 de 2013, en concordancia con la definición de alimento fraudulento del artículo 3, literal c) de la misma norma, y el artículo 5 numeral 5.4.1 de la Resolución 5109 de 2005.
42. Tener y almacenar con fines de comercialización, el alimento denominado: Nutramin chic vainilla, con registro sanitario RSAD02I80813, el cual se considera fraudulento, por declarar un nombre de producto diferente al autorizado en el registro sanitario, vulnerando lo contemplado el párrafo 2 del artículo 31 de la Resolución 2674 de 2013, en concordancia con la definición de alimento fraudulento del artículo 3, literal a) de la misma norma, y el artículo 5 numeral 5.1 de la Resolución 5109 de 2005.
43. Tener y almacenar con fines de comercialización, el alimento denominado: Alimento en polvo a base de proteína láctea con fibras naturales, con registro sanitario RSAD14I3213, el cual se considera fraudulento, por declarar un nombre de producto diferente al autorizado en el registro sanitario, vulnerando lo contemplado el párrafo 2 del artículo 31 de la Resolución 2674 de 2013, en concordancia con la definición de alimento fraudulento del artículo 3, literal a) de la misma norma, y el artículo 5 numeral 5.1 de la Resolución 5109 de 2005.
44. Tener y almacenar con fines de comercialización, el producto farmacéutico denominado: Duoartil mg +12,5 mg, con registro sanitario 2012M-0012861-R1, el cual se considera

Página 49



La salud
es de todos

Minsalud

AUTO No. 2021007467

(18 de Junio de 2021)

**POR MEDIO DEL CUAL SE TRASLADAN CARGOS DENTRO DEL PROCESO
SANCIONATORIO No. 201608115**

fraudulento por no contar con registro sanitario, ya que el mencionado en el empaque se encuentra vencido, contrariando lo contemplado en los artículos 13 y 77 parágrafo 2, del Decreto 677 de 1995, en concordancia con lo contemplado en la definición de producto farmacéutico fraudulento del artículo 2, literal g) de la misma norma.

45. Tener y almacenar con fines de comercialización los siguientes productos cosméticos: Piloixin, dimoxinil x 120ml, NSOC62575-14CO, Solupiel spray con NSC2008CO27141 y Hidroface ph 4.50 con NSOC63101-14CO, los cuales se consideran fraudulentos por no contar con registro sanitario, incumpliendo lo contemplado en los artículos 13, 39 literal f) y 41 del Decreto 219 de 1998, en concordancia con lo establecido en el artículo 5 de la Decisión 516 de 2002, de la Comunidad Andina.

46. Tener y almacenar con fines de comercialización los siguientes suplementos dietarios: Criticare plus in x 400g con registro sanitario SD2013-0002684, Criticare OX x 400g con registro sanitario SD2012-0002246, Criticare h-protein x 400g con registro sanitario SD20120002245, Criticare ren-in x 400g con registro sanitario SD2012-0002271 y Criticare AZ need x 400gr con registro sanitario SD2012-0002244, los cuales se consideran alterados por, encontrarse vencida la fecha de expiración y/o vida útil de los productos mencionados, vulnerando lo contemplado en el artículo 18 del Decreto 3249 de 2006, en concordancia con la definición de suplemento dietario alterado del artículo 2, numeral 3, de la misma norma.

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar por medios electrónicos el presente auto al representante legal y/o apoderado de la sociedad **ICNAG FARMACEUTICALS DE COLOMBIA SA**, con NIT 830.133.159-4, de conformidad con lo previsto en el artículo 4 del Decreto 491 de 2020, en el parágrafo tercero del artículo primero de la Resolución 2020012926 del 3 de abril de 2020 y en el parágrafo del artículo 2 de la Resolución 2020020185 del 23 de junio de 2020.

PARÁGRAFO: En el evento en que la notificación o comunicación no pueda hacerse de forma electrónica se seguirá el procedimiento previsto en los artículos 67 y siguientes de la Ley 1437 de 2011.

ARTÍCULO TERCERO: Conceder un término de quince (15) días hábiles, que comenzará a contarse a partir del día siguiente a la notificación, para que directamente o por medio de apoderado los presuntos infractores presenten sus descargos por escrito, y aporten o soliciten la práctica de pruebas que considere pertinentes, de acuerdo con lo establecido en el artículo 47 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo

ARTÍCULO CUARTO: Contra el presente auto no procede recurso alguno.

NOTIFIQUESE Y CÚMPLASE

M. Margarita Jaramillo P.
MARÍA MARGARITA JARAMILLO PINEDA
Directora de Responsabilidad Sanitaria

Proyecto: David C. Pulido B
Revisó: Fredy Castillo Parra

Página 50