



Libertad y Orden

RESOLUCIÓN No. 2006022428 DE 29/09/2006

Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Subdirector de Registros Sanitarios del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto Reglamentario 1290 de 1994, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Resolución Número 251280 de 2000.

CONSIDERANDO

Que mediante escrito número 2006041322 de fecha 23/06/2006, la Señora RUBBY ESPERANZA ARISTIZABAL, actuando en calidad de apoderada, solicita concesión del Registro Sanitario para el producto SUTENT CAPSULAS 25 mg, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER a favor de PFIZER S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.

Así mismo, solicitó la protección de la información no divulgada respecto de la nueva entidad química SUNITINIB la cual se encuentra relacionada y referenciada con sus respectivos folios en el "Formulario único de solicitud de protección a la información no divulgada establecida por el Decreto 2085 de 2002".

CONSIDERACIONES

Que mediante resolución 2006022426 de septiembre 29 de 2006, se decidió dar aplicación a la protección al uso de la información no divulgada, en los términos y con el alcance previsto en el decreto 2085 de 2002 respecto de los datos de prueba base de la Evaluación Farmacológica de la nueva entidad química SUNITINIB que fue soporte para el otorgamiento del Registro Sanitario del producto SUTENT CAPSULA 50MG . En tal sentido, los datos de prueba protegidos se amplían a la forma farmacéutica y concentración CAPSULA 25 MG.

Que con base en el decreto 677 de 1995, la norma farmacológica No. 6.0.0.0.N10, y el Acta de Comisión Revisora No. 07 del 27 de marzo de 2006, acogida por el Director General del INVIMA mediante resolución número 2006007742 del 18 de Abril de 2006, y la documentación allegada por el interesado previo estudio técnico y legal de dicha documentación, la Subdirección de Licencias y Registros,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años al

PRODUCTO:	SUTENT CAPSULAS 25 mg
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2006M-0006443 VIGENTE HASTA:
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	PFIZER S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	PFIZER ITALIA S.R.L. con domicilio en ITALIA
IMPORTADOR(ES):	PFIZER S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.
ENVASADOR(ES):	PFIZER INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
EMPAADOR(ES):	PFIZER INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	CAPSULA DURA
VIA ADMINISTRACIÓN:	ORAL
PRINCIPIOS ACTIVOS:	CADA CAPSULA DURA CONTIENE SUNITINIB MALATO (33,4 mg) EQUIVALENTE SUNITINIB 25,00 mg
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	CAJA POR UN FRASCO BLANCO OPACO DE POLIETILENO DE ALTA DENSIDAD CONTENIENDO 28, o 30 CAPSULAS
INDICACIONES:	TRATAMIENTO DE LOS TUMORES MALIGNOS DEL ESTROMA GASTROINTESTINAL (GIST) LUEGO DEL FRACASO DEL TRATAMIENTO CON IMATINIB, DEBIDO A RESISTENCIA O INTOLERANCIA. TRATAMIENTO DEL CARCINOMA DE CÉLULAS RENALES AVANZADO O METASTÁSICO.
NOTA DE FARMACOVIGILANCIA:	DEBE PRESENTAR INFORMES PERIÓDICOS DE FARMACOVIGILANCIA, CADA SEIS MESES DURANTE EL PRIMER AÑO Y LUEGO ANUALMENTE.
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	PACIENTES CON HIPERSENSIBILIDAD AL SUNITINIB MALEATO O A CUALQUIER OTRO CONSTITUYENTE DE LAS CÁPSULAS DE SUTENT.
OBSERVACIONES:	LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MAS LA FECHA DE VENCIMIENTO.
VIDA UTIL:	DOS (2) AÑOS CONTADOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN, CUMPLIENDO LAS CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO.
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	ALMACENAR EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINALES A TEMPERATURAS INFERIORES A 25° C, EN LUGAR SECO Y PROTEGIDO DE LA LUZ.
EXPEDIENTE No.:	19968257
RADICACIÓN No.:	2006041322

06 OCT. 2016

ARTICULO SEGUNDO.- APLICAR LA PROTECCIÓN al uso de la información no divulgada de que trata el Decreto 2085 de 2002 para los datos de prueba en los cuales se basa la evaluación farmacológica de la nueva entidad química SUNITINIB que fue soporte para el otorgamiento del registro sanitario para el producto SUTENT CAPSULA 50 MG.



Libertad y Orden

RESOLUCIÓN No. 2006022428 DE 29/09/2006

Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Subdirector de Registros Sanitarios del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto Reglamentario 1290 de 1994, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Resolución Número 251280 de 2000.

ARTICULO TERCERO: LA PROTECCIÓN de que trata el Decreto 2085 de 2002, se aplicará por cinco (5) años contados a partir de la fecha de ejecutoria de la resolución que concede registro sanitario para el producto SUTENT CAPSULA 50 MG

ARTICULO CUARTO.- Teniendo en cuenta que los estudios de estabilidad presentados fueron realizados a condiciones de zona climática II (25° C) y que el producto se va a comercializar en zona IV, debe allegar los estudios correspondientes a esta zona una vez se terminen. De lo contrario, debe dar cumplimiento al Decreto 677 de 1995, parágrafo cuarto, artículo 31, en lo referente a la realización de los estudios de estabilidad a nivel local (zona IV) una vez el producto ingrese al país.

ARTICULO QUINTO.- Debe dar cumplimiento a la Resolución No. 243710 de Septiembre de 1999 en el sentido de allegar las etiquetas corregidas teniendo en cuenta que la temperatura máxima de almacenamiento es 25° C y el inserto para el producto, dentro de los 30 días calendario siguientes a la notificación de la presente Resolución.

ARTICULO SEXTO.- Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS,, dentro de los CINCO (5) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código Contencioso Administrativo.

ARTICULO SEPTIMO.- La presente Resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá, D.C. a los 29 de Septiembre de 2006

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



GINA PATRICIA BUENDIA GARCIA

**GINA PATRICIA BUENDIA GARCIA
SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS**



Libertad y Orden

RESOLUCION No. 2006028965 DE 14 de Diciembre de 2006

Por la cual se Autoriza un Procedimiento Sobre un Producto con Registro Sanitario

El Subdirector de Registros Sanitarios del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto Reglamentario 1290 de 1994, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Resolución Número 251280 de 2000.

EXPEDIENTE: 19968257 **RADICACIÓN:** 2006041322 **FECHA:** 23/06/2006
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2006M-0006443 **VIGENCIA** 06/10/2016

ANTECEDENTES

Que mediante resolución No 2006022428 del 29 de Septiembre de 2006 el INVIMA concedió Registro sanitario no INVIMA 2006M-0006443 para IMPORTAR Y VENDER el producto SUTENT CAPSULAS 25mg a favor de PFIZER S.A. con domicilio en Bogotá D.C. otorgándosele cinco(5) años de protección a la nueva entidad química.

Que mediante escrito número 2006074519 radicado el 30/10/2006, la Señora RUBBY ARISTIZABAL, actuando en calidad de apoderada, presentó solicitud de autorización, en el sentido de que se aprueben las etiquetas del producto.

Que con la solicitud del registro sanitario solo se allegaron artes de la caja plegadiza, mas no de las etiquetas del frasco, por lo tanto, se deben allegar dichos artes para su aprobación.

Que la Comisión Revisora de Medicamentos y Productos Biológicos en el Acta No. 21 del 25 de julio de 2006, numeral 2.5.39, acogida por el INVIMA mediante Resolución No. 2006018370 del 15 de agosto de 2006, conceptuó lo siguiente acerca del inserto del producto en cuestión: *Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el inserto.*

Que el interesado allega la respectiva documentación técnico/legal, para acceder a lo solicitado y en consecuencia este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: AUTORIZAR el arte del material de empaque (caja), allegado con la solicitud del Registro Sanitario, como único diseño para todas las presentaciones comerciales aprobadas. Igualmente se APRUEBA el inserto, según el concepto emitido en el Acta No. 21 del 25 de julio de 2006 de la Comisión Revisora de Medicamentos y Productos Biológicos. Queda pendiente la aprobación de la etiqueta del frasco.

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los CINCO (5) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código Contencioso Administrativo.

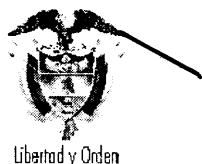
ARTICULO TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 14 de Diciembre de 2006
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



GINA PATRÍCIA BUENDIA GARCIA
SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS



RESOLUCION No. 2007004967 DE 9 de Marzo de 2007
Por la cual se Modifica una Resolución

El Subdirector de Registros Sanitarios del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto Reglamentario 1290 de 1994, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Resolución Número 251280 de 2000.

EXPEDIENTE: 19968257 **RADICACIÓN:** 2006075187 **FECHA:** 01/11/2006
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2006M-0006443 **VIGENCIA** 06/10/2016

CONSIDERANDO

Que mediante resolución No 2006022428 del 29 de Septiembre de 2006 el INVIMA concedió Registro sanitario no INVIMA 2006M-0006443 para IMPORTAR Y VENDER el producto SUTENT CAPSULAS 25mg a favor de PFIZER S.A. con domicilio en Bogotá D.C. otorgándosele cinco(5) años de protección a la nueva entidad química.

Que mediante escrito número 2006075187 radicado el 01/11/2006, la Señora Rubby Esperanza Aristizabal Escobar, actuando en calidad de Apoderada, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de solicitar: 1. Adición de envasador y empacador a Pfizer Italia S.r.l con domicilio en Italia., 2. Aprobación de Inserto.. 3. Cambio en la temperatura de almacenamiento a temperaturas inferiores a 30°C.

Que mediante Auto No. 2006009619 Notificado por Estado No. 061612 el 14/12/2006, este instituto requirió al interesado en el sentido de allegar etiquetas corregidas.

Que mediante escrito número 2007007236 radicado el 05/02/2007, la Señora Rubby Esperanza Aristizabal Escobar, actuando en calidad de Apoderada, presentó respuesta al precitado Auto allegando etiquetas corregidas.

Que el inserto ya fue aprobado mediante Resolución No. 2006028965 del 14/12/2006.

Que el interesado allega la respectiva documentación técnico/legal, para acceder a lo solicitado y en consecuencia este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2006022428 del 29/09/2006 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2006M-0006443 a favor de PFIZER S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto SUTENT CAPSULAS 25 mg en la modalidad IMPORTAR Y VENDER , en el sentido de Aprobar:

1. Como nuevo envasador y empacador a Pfizer Italia S.r.l con domicilio en Italia, adicional al acondicionador ya aprobado.
2. Cambio en la temperatura de almacenamiento a temperaturas inferiores a 30°C.
3. Como único diseño los bocetos de material de empaque (Caja) y envase (Etiqueta del frasco) allegados mediante radicado No. 2007007236 del 05/02/2007 (Respuesta de Auto) y de los cuales obra copia en el expediente.

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los CINCO (5) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código Contencioso Administrativo.

ARTICULO TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 9 de Marzo de 2007

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.





RESOLUCION No. 2008037594 DE 16 de Diciembre de 2008
Por la cual se Modifica una Resolución

El Subdirector de Registros Sanitarios del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto Reglamentario 1290 de 1994, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Resolución Número 251280 de 2000.

EXPEDIENTE: 19968257 **RADICACIÓN:** 2008132297 **FECHA:** 28/11/2008
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2006M-0006443 **VIGENCIA:** 06/10/2016

ANTECEDENTES

Que mediante resolución No 2006022428 del 29 de Septiembre de 2006 el INVIMA concedió Registro sanitario no INVIMA 2006M-0006443 para IMPORTAR Y VENDER el producto SUTENT CAPSULAS 25mg a favor de PFIZER S.A. con domicilio en Bogotá D.C. otorgándosele cinco(5) años de protección a la nueva entidad química. Que mediante resolución No. 2007004967 de 2007/03/09 el INVIMA aprobó como nuevo envasador y empacador a PFIZER s.r.l con domicilio en Italia, Cambio de temperatura de almacenamiento y único diseño para boceto de material de empaque.

CONSIDERACIONES

Que mediante escrito número 2008132297 radicado el 28/11/2008 , la Doctora Rubby Aristizabal Escobar , actuando en calidad de apoderada , presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de: autorizar artes del material de envase y empaque del producto de la referencia.

Que el interesado allega la respectiva documentación técnico/legal, para acceder a lo solicitado y en consecuencia este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2006022428 del 29/09/2006 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2006M-0006443 a favor de PFIZER S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto SUTENT CAPSULAS 25 MG en la modalidad IMPORTAR Y VENDER , en el sentido de **APROBAR:** autorizar artes del material de envase y empaque del producto de la referencia allegados mediante radicado 2008132297 del 28/11/2008.

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la SUBDIRECTORA DE REGISTROS SANITARIOS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los CINCO (5) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código Contencioso Administrativo.

ARTICULO TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 16 de Diciembre de 2008

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



CLARA ISABEL RODRIGUEZ SERRANO
SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS



Libertad y Orden

RESOLUCION No. 2009020307 DE 16 de Julio de 2009
Por la cual se Modifica una Resolución

El Subdirector de Registros Sanitarios del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto Reglamentario 1290 de 1994, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Resolución Número 251280 de 2000.

EXPEDIENTE: 19968257

RADICACIÓN: 2009006993

FECHA: 27/01/2009

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2006M-0006443

VIGENCIA: 06/10/2016

CONSIDERANDO

Que mediante resolución No 2006022428 del 29 de Septiembre de 2006, el INVIMA concedió Registro sanitario no INVIMA 2006M-0006443, para IMPORTAR Y VENDER, el producto SUTENT CAPSULAS 25mg, a favor de PFIZER S.A., con domicilio en Bogotá D.C., otorgándosele cinco (5) años de protección a la nueva entidad química.

Que mediante resolución No. 2007004967 de 2007/03/09, el INVIMA aprobó como nuevo envasador y empacador a PFIZER S.R.L, con domicilio en Italia, Cambio de temperatura de almacenamiento y único diseño para boceto de material de empaque.

Que mediante resolución N° 2008037594 de 16/12/2008, INVIMA autorizo artes del material de envase y empaque del producto de la referencia allegados mediante radicado 2008132297 del 28/11/2008.

Que mediante escrito número 2009006993 radicado el 27/01/2009, la Señora Rubby Aristizabal, actuando en calidad de apoderada de la sociedad titular, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de aprobar el cambio en el proceso de fabricación por combinación de los pasos de granulación y secado en un mismo equipo (proceso de secado in situ), y el aumento del tamaño de lote para optimizar la capacidad de manufactura y cubrir la demanda del producto.

Que mediante auto No 2009001625 notificado por estado 090575 de 22 de abril de 2009, se le solicitó al interesado allegar la respectiva documentación técnico/legal, para acceder a su solicitud.

Que mediante escrito No 2009049147 radicado el 07/05/2009, el interesado allegó respuesta al auto No 2009001625, con la correspondiente información solicitada.

Que el interesado allega la respectiva documentación técnico/legal, para acceder a lo solicitado y en consecuencia este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2006022428 del 29/09/2006, que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2006M-0006443, a favor de PFIZER S.A., con domicilio en BOGOTA - D.C., para el producto SUTENT CAPSULAS 25 mg, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:** El cambio en el proceso de fabricación y el aumento del tamaño de lote, conservando la misma vida útil y condición de almacenamiento previamente aprobada. (Dos años almacenado a temperatura inferior a 30°C).

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la SUBDIRECTORA DE REGISTROS SANITARIOS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los CINCO (5) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código Contencioso Administrativo.

ARTICULO TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 16 de Julio de 2009

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



CLARA ISABEL RODRIGUEZ SERRANO
SUBDIRECTOR (A) DE REGISTROS SANITARIOS

INSTITUCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
INVIMA
SUBDIRECCIÓN DE REGISTROS SANITARIOS

A la fecha notifiqué personalmente la resolución N° 2009020307
de fecha 18-07-09 al señor (a) Angela Sanchez
Identificado con C.C. N° 1013597554 y T.P. _____

Como apoderado y/o representante legal haciéndole saber que contra esta solo procede
el recurso de reposición ante la Subdirección de Registros Sanitarios del INVIMA.

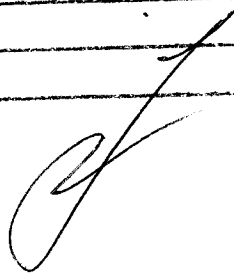
Dentro de los cinco (5) días siguientes a la presente Notificación. (Decreto Ley 01-90)

Bogotá

22 JUL 2009

Notificado _____

Notificador _____





Libertad y Orden

RESOLUCION No. 2009020938 DE 23 de Julio de 2009

Por la cual se Modifica una Resolución

El Subdirector de Registros Sanitarios del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto Reglamentario 1290 de 1994, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Resolución Número 251280 de 2000.

EXPEDIENTE: 19968257 **RADICACIÓN:** 2009047554 **FECHA:** 04/05/2009
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2006M-0006443 **VIGENCIA** 06/10/2016

ANTECEDENTES

Que mediante resolución No 2006022428 del 29 de Septiembre de 2006 el INVIMA concedió Registro sanitario no INVIMA 2006M-0006443 para IMPORTAR Y VENDER el producto SUTENT CAPSULAS 25mg a favor de PFIZER S.A. con domicilio en Bogotá D.C. otorgándosele cinco(5) años de protección a la nueva entidad química.

Que mediante resolución No. 2007004967 de 2007/03/09 el INVIMA aprobó como nuevo envasador y empacador a PFIZER S.A. con domicilio en Italia, Cambio de temperatura de almacenamiento y único diseño para boceto de material de empaque.

Que mediante resolución N° 2008037594 de 16/12/2008, INVIMA autorizo artes del material de envase y empaque del producto de la referencia allegados mediante radicado 2008132297 del 28/11/2008.

CONSIDERANDO

Que mediante escrito número 2009047554 radicado el 04/05/2009, la doctora Rubby Aristizabal Escobar, actuando en calidad de apoderada, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de autorizar la Información para prescribir.

Que el interesado allega la respectiva documentación técnico/legal, para acceder a lo solicitado y en consecuencia este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2006022428 del 29/09/2006 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2006M-0006443 a favor de PFIZER S.A., con domicilio en BOGOTA - D.C., para el producto SUTENT CAPSULAS 25 mg en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de autorizar la información para prescribir (Numero del documento del producto 857) según concepto de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora en el Acta 29/2009 numeral 2.8.5.

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el SUBDIRECTOR (A) DE REGISTROS SANITARIOS INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los CINCO (5) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código Contencioso Administrativo.

ARTICULO TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 23 de Julio de 2009

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



CLARA ISABEL RODRIGUEZ SERRANO
SUBDIRECTOR (A) DE REGISTROS SANITARIOS

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
INVIMA

SUBDIRECCION DE REGISTROS SANITARIOS

A la fecha notifiq. personalmente la resolución No. 2009020138
De fecha 23-07-09 al seño(r) Andrés J. Jandbet

Identificado con C.C. No. 10359158 y T.P. _____
Como apoderado y/o representante legal haciéndole saber que en el
solo procede el recurso de repetición ante la Subdirección de Registros
Sanitarios del INVIMA. Dentro de los 16 días siguientes a la presente
Notificación. (Decreto Ley 1471 de 2007)

Es copia _____

Matricada _____

27 JUL. 2009

