



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

**RESOLUCIÓN No. 2019011398 DE 29 de Marzo de 2019**  
**Por la cual se concede un Registro Sanitario**

El Director Técnico (E) de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

**ANTECEDENTES**

Que mediante escrito No. 20181198438 del 27/09/2018, el Señor Luis Emiro González Camacho, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad ANGLOPHARMA S.A. con domicilio en BOGOTÁ - D.C., solicita concesión del Registro Sanitario para el producto ION-K SOLUCIÓN ORAL 31.2%, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER a favor de la sociedad ANGLOPHARMA S.A., con domicilio en BOGOTÁ, D.C.

Que mediante escrito No. 20181232031 de 13/11/2018, el señor Luis Emiro González Camacho, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad ANGLOPHARMA S.A., presentó alcance al radicado No. 20181198438 del 27/09/2018, con información evaluada durante la visita realizada los días 8 y 9 de Noviembre de 2018.

Que mediante Auto 2018016539 de 24/12/2018 se hizo un requerimiento al interesado.

Que mediante radicado No. 20191008442 de 18/01/2019, el interesado presentó respuesta al requerimiento No. 2018016539 de 24/12/2018.

Que mediante escrito No. 20191043217 de 11/03/2019, el señor Luis Emiro González Camacho, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad ANGLOPHARMA S.A., mediante radicado No. 20181198438 del 27/09/2018, allegó artes de envase, empaque e inserto del producto.

**CONSIDERACIONES DEL DESPACHO**

Frente a la solicitud presentada por el interesado, allegada con radicado No. 20181198438 del 18/01/2019, respuesta al requerimiento con radicado No. 20191008442 de 18/01/2019, y alcances con Radicados Nos. 20181232031 de 13/11/2018 y 20191043217 de 11/03/2019, éste Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que mediante radicado 20191008442 de 18/01/2019 el interesado presentó respuesta al requerimiento No. 2018016539 de 24/12/2018.

Que en la ciudad de Bogotá, D.C. a los 08 y 09 días del mes de Noviembre de 2018, se hicieron presentes los suscritos profesionales de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Invima, por orden de Oficio Comisorio No. AC 3000-486-18, en el establecimiento denominado: ANGLOPHARMA S.A., ubicado en la Carrera 24 No. 76 – 35 de Bogotá D.C., con el fin de verificar la información técnica presentada ante el Instituto para el radicado No. 20181198438 del 27/09/2018, de titularidad de ANGLOPHARMA S.A.

Que mediante Acta de visita – diligencia de inspección, vigilancia y control a ANGLOPHARMA S.A., del 08 y 09 de noviembre de 2018, se indicó que el complemento a la información inicial se radicaría mediante anexo al expediente y que de no resolver satisfactoriamente y a cabalidad todos los requerimientos generados para el radicado, se procede a la emisión del respectivo Auto para surtir los términos correspondientes a este acto administrativo.

Que mediante escritos Nos. 20181232031 de 13/11/2018 y 20191043217 de 11/03/2019, el interesado presentó las aclaraciones y complemento a la información dando respuesta satisfactoria en cuanto al cumplimiento de requerimientos relacionados con cara aval, forma farmacéutica, código IUM, composición del producto, materias primas, producto terminado, estabilidad, patrones.

Que revisados los artes del producto, de envase (blíster) y empaque (caja plegadiza), allegados con Radicado No. 20191043217 de 11/03/2019, se encuentra que estos cumplen con todos los requisitos establecidos en el Artículo 72 del Decreto 677 de 1995 y por consiguiente es procedente su aprobación mediante el presente acto administrativo.



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

**RESOLUCIÓN No. 2019011398 DE 29 de Marzo de 2019**  
**Por la cual se concede un Registro Sanitario**

El Director Técnico (E) de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

Que el inserto allegado mediante radicado No. 20191043217 de 11/03/2019 contiene únicamente información farmacológica aprobada en el acta de Comisión Revisora No. 04 de 2019, numeral 3.1.13.3.

Que el fabricante solicitado ANGLOPHARMA S.A. con domicilio en la Carrera 24 No. 76 – 35, de Bogotá D.C., mediante Resolución No. 2016033779 de 31/08/2016, cuenta con certificación en Buenas Prácticas de Manufactura para la fabricación de productos NO estériles, con base en principios activos comunes en forma farmacéutica líquidos: Soluciones, emulsiones, suspensiones, con una vigencia hasta el 26/10/2019, por tanto el mismo puede ser aceptado como fabricante del producto de la referencia.

Que con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010, la norma farmacológica No. 10.3.0.0.N10, y Acta de Comisión Revisora No. 04 de 2019, numeral 3.1.13.3, y la documentación allegada por el interesado previo estudio técnico y legal, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

**RESUELVE**

**ARTÍCULO PRIMERO.-** Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años al

**PRODUCTO:** ION-K SOLUCIÓN ORAL 31.2%  
**IUM SEGUNDO NIVEL:** 1P1026701000  
**REGISTRO SANITARIO No.:** INVIMA 2019M-0018903  
**TIPO DE REGISTRO:** FABRICAR Y VENDER  
**TITULAR(ES):** ANGLOPHARMA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.  
**FABRICANTE(S):** ANGLOPHARMA S.A. con domicilio en Carrera 24 No. 76 – 35 de BOGOTA - D.C.  
**VENTA:** CON FÓRMULA FACULTATIVA  
**FORMA FARMACÉUTICA:** SOLUCIÓN ORAL  
**VIA ADMINISTRACIÓN:** ORAL  
**PRINCIPIOS ACTIVOS:** Cada 100 mL contienen GLUCONATO DE POTASIO (GLUCONA DELTA LACTONA + HIDRÓXIDO DE POTASIO) 31.20 g.

**PRESENTACIÓN**

**COMERCIAL:** 1P1026701000100 CAJA CON UN FRASCO DE PET BLANCO X 180 mL., TAPA PLÁSTICA DE PP BLANCA CON LINER.  
**INDICACIONES:** DEFICIENCIA DE POTASIO. TRATAMIENTO Y PROFILAXIS DE LA HIPOPOTASEMIA.

**NOTA DE**

**FARMACOVIGILANCIA:** LOS REPORTES E INFORMES DE FARMACOVIGILANCIA DEBEN PRESENTARSE A LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS CON LA PERIODICIDAD ESTABLECIDA EN LA RESOLUCIÓN No. 2004009455 DEL 28 DE MAYO DE 2004.

**CONTRAINDICACIONES Y  
ADVERTENCIAS:**

**CONTRAINDICACIONES:** HIPERSENSIBILIDAD AL GLUCONATO DE POTASIO O A ALGUNO DE LOS COMPONENTES, HIPERPOTASEMIA, DESHIDRATACIÓN AGUDA, DIARREA PROLONGADA O SEVERA, ACIDÓISIS METABÓLICA, OLIGURIA O ANURIA, ÚLCERA PÉPTICA O HEMORRAGIA DIGESTIVA, PARÁLISIS PERIÓDICA FAMILIAR, PROBLEMAS MÉDICOS RELACIONADOS CON TRAUMATISMO, MIOTONÍA CONGÉNICA, INSUFICIENCIA RENAL GRAVE, AZOTEMIA Y OTRAS ALTERACIONES RENALES.

**ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE EMPLEO:**

EN CASO DE QUE EL PACIENTE ESTÉ EN TRATAMIENTO CON DIURÉTICOS AHORRADORES DE POTASIO (AMILORIDA, TRIAMTERENO, ESPIRONOLACTONA) O CON DIGITÁLICOS, PUEDE PRODUCIRSE UNA HIPERPOTASEMIA O AUMENTARSE LA TOXICIDAD DE LA DIGOXINA, RESPECTIVAMENTE.



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

**RESOLUCIÓN No. 2019011398 DE 29 de Marzo de 2019**  
**Por la cual se concede un Registro Sanitario**

El Director Técnico (E) de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

ANTES DE INICIAR EL TRATAMIENTO, DEBE MONITORIZARSE LA FUNCIONALIDAD RENAL, CON EL FIN DE DESCARTAR LA PRESENCIA DE INSUFICIENCIA RENAL. EN CASO DE UNA INSUFICIENCIA RENAL DE LEVE A MODERADA (CLCR DE 30-90 ML/MIN) SE DEBEN MONITORIZAR LOS NIVELES DE POTASIO EN PLASMA Y AJUSTAR LAS DOSIS SI FUERA NECESARIO.

A LO LARGO DEL TRATAMIENTO SE DEBERÁN REALIZAR REVISIONES PERIÓDICAS DEL ELECTROCARDIOGRAMA. SI APARECEN AUMENTOS DE LA ONDA T, DEPRESIONES DEL SEGMENTO ST, DESAPARICIÓN DE LA ONDA P, PROLONGACIÓN DEL INTERVALO QT O CUALQUIER OTRA ANOMALÍA DEL ELECTROCARDIOGRAMA, SE DEBERÁ SUSPENDER LA ADMINISTRACIÓN DE POTASIO.

SE DEBE TENER ESPECIAL CUIDADO AL ADMINISTRAR FORMAS ORALES EN PACIENTES CON HISTORIAL DE ÚLCERA PÉPTICA, YA QUE EL POTASIO PUEDE RESULTAR MUY IRRITANTE DE LA MUCOSA GASTROINTESTINAL.

EL POTASIO DEBE ADMINISTRARSE CON PRECAUCIÓN EN PACIENTES CON CARDIOPATÍAS, YA QUE PUEDE DAR LUGAR A ARRITMIAS CARDIACAS, Y SE DEBEN MONITORIZAR DURANTE EL TRATAMIENTO LOS NIVELES DE POTASIO EN PLASMA.

DEBERÁ TENERSE EN CUENTA QUE EN PACIENTES DE EDAD AVANZADA ES MÁS FRECUENTE LA APARICIÓN DE INSUFICIENCIA RENAL Y QUE SUELEN TENER NIVELES DE POTASIO MÁS ALTOS. POR LO TANTO, EL USO DEL POTASIO DEBE CONTROLARSE ESPECIALMENTE EN ESTA POBLACIÓN, MONITORIZANDO LAS CONCENTRACIONES PLASMÁTICAS DEL MISMO.

**EMBARAZO Y LACTANCIA**

**EMBARAZO:**

EL POTASIO ES UN COMPONENTE NORMAL DE LA DIETA, POR LO QUE NO SE ESPERA QUE PUEDA DAR LUGAR A REACCIONES ADVERSAS EN LA MADRE O EL FETO SIEMPRE Y CUANDO NO SE SUPERE LA INGESTA DIARIA MÁXIMA RECOMENDADA.

SIN EMBARGO, LA ADMINISTRACIÓN DE GRANDES DOSIS DE POTASIO EN LA MADRE PUEDE PERJUDICAR LA FUNCIÓN CARDIACA MATERNA Y/O FETAL. POR LO TANTO, SE RECOMIENDA MONITORIZAR LA CALEMIA EN MUJERES EMBARAZADAS QUE RECIBAN DOSIS DE POTASIO ELEVADAS. NO SE RECOMIENDA LA ADMINISTRACIÓN DEL POTASIO A ALTAS DOSIS DURANTE EL EMBARAZO A NO SER QUE SEA ESTRICTAMENTE NECESARIO.

**LACTANCIA:**

DEBIDO A LAS REACCIONES ADVERSAS POTENCIALES DE LOS SUPLEMENTOS ORALES DE POTASIO SOBRE LOS LACTANTES, SE DEBE VALORAR SI SE CONTINÚA CON LA LACTANCIA O CON EL MEDICAMENTO, TENIENDO EN CUENTA LA IMPORTANCIA DEL MEDICAMENTO PARA LA MADRE.

**EFFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD PARA CONDUCIR VEHÍCULOS Y UTILIZAR MÁQUINAS**

LA INFLUENCIA SOBRE LA CAPACIDAD DE CONDUCIR Y UTILIZAR MÁQUINAS ES NULA O INSIGNIFICANTE.

**DOSIFICACIÓN Y GRUPO ETARIO:** LA INFORMACIÓN DISPONIBLE PARA EL PRINCIPIO ACTIVO EN AGENCIAS DE REFERENCIA ES LIMITADA, SE INCLUYE ESTA POSOLOGÍA.

LA POSOLOGÍA DEPENDE DE LAS NECESIDADES INDIVIDUALES DEL PACIENTE, NO OBSTANTE, LA DOSIS HABITUAL PARA PREVENIR LA



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

**RESOLUCIÓN No. 2019011398 DE 29 de Marzo de 2019**  
**Por la cual se concede un Registro Sanitario**

El Director Técnico (E) de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

HIPOCALEMIA ES DE 20 MEQ DE POTASIO ELEMENTAL (4,8 G DE GLUCONATO DE POTASIO) DIARIOS, LO QUE EQUIVALE A 15 ML DE SOLUCIÓN.

**MODO DE ADMINISTRACIÓN**

LOS SUPLEMENTOS ORALES DE POTASIO DEBEN TOMARSE CON COMIDA O INMEDIATAMENTE DESPUÉS, SOLOS O DISUELTOS EN AGUA, PARA MINIMIZAR EN LO POSIBLE LAS MOLESTIAS GÁSTRICAS O SU ACCIÓN LAXANTE.

EN CASO DE OLVIDAR ALGUNA DOSIS, SE DEBE TOMAR LO MÁS PRONTO POSIBLE. SIN EMBARGO, NO DEBE CONSUMIRSE SI ESTÁ CERCANA LA SIGUIENTE TOMA, NI DEBE DUPLICARSE LA DOSIS EN LA SIGUIENTE ADMINISTRACIÓN.

VÍA DE ADMINISTRACIÓN: VÍA ORAL.

**INTERACCIONES:**

DIURÉTICOS AHORRADORES DE POTASIO (AMILORIDA, ESPIRONOLACTONA, TRIAMTERENO), IECAS, AINES,  $\beta$ -BLOQUEANTES, CICLOSPORINA, HEPARINA. ESTOS MEDICAMENTOS PUEDEN FAVORECER LA ACUMULACIÓN DE POTASIO Y DAR LUGAR A UNA HIPOCALEMIA.

- LAXANTES ESTIMULANTES, CORTICOIDES, ANFOTERICINA B, AMINOGLUCÓSIDOS (GENTAMICINA), PENICILINAS (PENICILINA, AZLOCILINA, CARBENICILINA, MEZLOCILINA, PIPERACILINA, TICARCILINA) O POLIMIXINA B: ESTOS MEDICAMENTOS PUEDEN DAR LUGAR A UNA MAYOR ELIMINACIÓN DEL POTASIO, PUDIENDO PRODUCIR UNA HIPOCALEMIA.

- DIGITÁLICOS: EN CASO DE UNA HIPOPOTASEMIA, SE PUEDE VER AUMENTADA LA TOXICIDAD DE LA DIGOXINA. POR LO TANTO, NO SE RECOMIENDA SUSPENDER BRUSCAMENTE EL TRATAMIENTO EN PACIENTES DIGITALIZADOS.

- SALES DE CALCIO: LA UTILIZACIÓN CONCOMITANTE DE SALES DE CALCIO PARENTERALES PUEDE FAVORECER LA APARICIÓN DE ARRITMIAS CARDÍACAS.

- INSULINA, BICARBONATO: TANTO LA INSULINA COMO EL BICARBONATO FAVORECEN LA INCORPORACIÓN DEL POTASIO AL INTERIOR DE LAS CÉLULAS, POR LO QUE ANTE UN APORTE DE POTASIO SE PUEDE DAR UNA SITUACIÓN PARADÓJICA DE HIPOCALEMIA CON ALTAS CONCENTRACIONES DE POTASIO INTRACELULARES.

- QUINIDINA: EL USO DE SUPLEMENTOS DE POTASIO POTENCIA LOS EFECTOS ANTIARRÍTMICOS DE LA QUINIDINA.

- VITAMINA B12: GLUCONATO DE POTASIO PUEDE DISMINUIR LA ABSORCIÓN DE VITAMINA B12 A TRAVÉS DEL TRACTO GASTROINTESTINAL, AUMENTANDO ASÍ LAS NECESIDADES DE VITAMINA B12.

- DEBE EVITARSE LA UTILIZACIÓN SIMULTÁNEA DE SAL QUE CONTENGA POTASIO PARA CONDIMENTAR LOS ALIMENTOS.

- LOS ANTIMUSCARÍNICOS RETRASAN EL VACIADO GÁSTRICO POR LO QUE PUEDE AUMENTAR EL RIESGO DE EFECTOS ADVERSOS GASTROINTESTINALES.

**REACCIONES ADVERSAS:**

LAS REACCIONES ADVERSAS QUE SE PUEDEN PRESENTAR LUEGO DEL USO DE GLUCONATO DE POTASIO SON LAS SIGUIENTES:

**TRASTORNOS DEL METABOLISMO Y DE LA NUTRICIÓN:**

HIPERPOTASEMIA: UNA ADMINISTRACIÓN EXCESIVA DE ESTE PRODUCTO PUEDE DESARROLLAR EN OCASIONES UNA HIPERPOTASEMIA, ESPECIALMENTE EN PACIENTES CON INSUFICIENCIA RENAL.



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

**RESOLUCIÓN No. 2019011398 DE 29 de Marzo de 2019**  
**Por la cual se concede un Registro Sanitario**

El Director Técnico (E) de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

EN CASO DE HIPERPOTASEMIA ELEVADA LOS SÍNTOMAS PUEDEN SER PARESTESIA DE LAS EXTREMIDADES, DEBILIDAD MUSCULAR, PARÁLISIS, ARRITMIAS CARDIACAS, BLOQUEO AURICULOVENTRICULAR, PARO CARDÍACO Y CONFUSIÓN MENTAL.

TRASTORNOS GASTROINTESTINALES:

EN ALGUNAS OCASIONES PUEDE PRODUCIRSE UNA IRRITACIÓN DE LA MUCOSA GASTROINTESTINAL, APARECIENDO NÁUSEAS, VÓMITOS, DIARREA O CÓLICOS DESPUÉS DE LA ADMINISTRACIÓN. PARA MINIMIZAR LA APARICIÓN DE ESTOS EFECTOS ADVERSOS SE RECOMIENDA ADMINISTRAR EL PRODUCTO CONJUNTAMENTE CON LAS COMIDAS O INMEDIATAMENTE DESPUÉS.

**OBSERVACIONES:**

MEDICAMENTO ESENCIAL. LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES, MÁS LA FECHA DE VENCIMIENTO Y EL NÚMERO DE LOTE. "EL TITULAR Y FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO, ADQUIEREN LA OBLIGACIÓN DE MANTENER LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA Y ACTUALIZAR LAS ESPECIFICACIONES DE MATERIAS PRIMAS Y PRODUCTO TERMINADO, DE ACUERDO A LA ÚLTIMA VERSIÓN DE LAS FARMACOPEAS OFICIALES EN COLOMBIA, DURANTE LA VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO. LO ANTERIOR SERÁ OBJETO DE VIGILANCIA POR PARTE DE ESTE INSTITUTO. LAS PRESENTACIONES COMERCIALES APROBADAS EN EL REGISTRO SANITARIO PODRÁN SER EMPLEADAS COMO PRESENTACIONES INSTITUCIONALES, SIEMPRE Y CUANDO EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES DE LOS PRODUCTOS FABRICADOS CON DESTINO A LAS ENTIDADES DE PREVISIÓN, ASISTENCIA O SEGURIDAD SOCIAL Y SIMILARES, SE ENCUENTREN MARCADAS CON UNA LEYENDA QUE ESPECIFIQUE TAL CONDICIÓN O EXCLUSIVIDAD.

"TODA INFORMACIÓN CIENTÍFICA, PROMOCIONAL O PUBLICITARIA SOBRE LOS MEDICAMENTOS DEBERÁ SER REALIZADA CON ARREGLO A LAS CONDICIONES DEL REGISTRO SANITARIO Y A LAS NORMAS TÉCNICAS Y LEGALES PREVISTAS EN EL ARTÍCULO 79 DEL DECRETO 677 DE 1995." DOS (2) AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN.

**VIDA ÚTIL:**

**CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:**

ALMACENAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C EN EL ENVASE Y EMPAQUE APROBADOS.

**EXPEDIENTE No.:**

20151815

**RADICACIÓN No.:**

20181198438

**ARTÍCULO SEGUNDO: APROBAR** como único diseño los bocetos de envase, empaque, e inserto allegados mediante radicado 20191043217 de 11/03/2019, en los cuales debe incluir el número del Registro Sanitario otorgado en la presente Resolución.

**ARTÍCULO TERCERO:** El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente resolución, se soportó con estudios acelerados, en lotes piloto, hasta 6 meses, y bajo condiciones de Temperatura de 40°C. +/- 2°C. y humedad 75% +/- 5%HR; y con estudios naturales, en lotes piloto, 6 meses y bajo condiciones de Temperatura de 30°C. +/- 2°C. y humedad 70% +/- 5%HR. Por tanto el interesado debe dar cumplimiento al Decreto 677 de 1995, Artículo 22, Parágrafo segundo, en el sentido de presentar los resultados completos de los estudios de envejecimiento natural, realizados con lotes industriales".

**ARTÍCULO CUARTO:** Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el Director Técnico (E) de Medicamentos y Productos Biológicos, del Instituto Nacional de



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

**RESOLUCIÓN No. 2019011398 DE 29 de Marzo de 2019**  
**Por la cual se concede un Registro Sanitario**

El Director Técnico (E) de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

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

**COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE**

Dada en Bogotá, D.C. a los 29 de Marzo de 2019

**Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.**

**LUCÍA AYALA RODRIGUEZ**  
**DIRECTOR TECNICO (E) DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS**

Proyectó: Legal: dpulidob, Técnico: eyustit Revisó: cordina\_medicamentos