



La salud
es de todos

Minsalud

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

RESOLUCION No. 2020020541 DE 24 de junio de 2020

Por la cual se corrige una Resolución

El Director(a) Técnico de la Dirección 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.

EXPEDIENTE: 20152990

RADICACIÓN: 20181185897

REGISTRO SANITARIO: INVIMA2019M-0019021

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2019019067 del 21 de mayo de 2019, el INVIMA concedió el Registro Sanitario número INVIMA2019M-0019021 para el producto Isentress® 600mg tabletas, en la modalidad de importar y vender, a favor de MERCK SHARP & DOHME CORP., ubicado en Whitehouse Station, New Jersey, Estados Unidos de América.

Que mediante escrito allegado el 22 de mayo de 2020, la señora Silvia Gaviria, actuando en calidad de representante legal de MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S. ubicada en Bogotá D.C. Colombia, presentó solicitud de corrección de la Resolución No. 2019019067 de 21 de Mayo de 2019, en el sentido de incluir en su artículo primero los ítems de presentación comercial: Caja con un frasco en PEAD con 60 tabletas recubiertas y vía de administración oral.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a la solicitud de corrección presentada por el interesado, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que revisada la documentación que reposa en el expediente se encuentra que le asiste razón al interesado, por lo tanto, se procede a corregir la Resolución No. 2019019067 del 21 de mayo de 2019, conforme lo establece el artículo 45 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

En consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: CORREGIR el Artículo Primero en la Resolución No. 2019019067 de 21 de Mayo de 2019, con el fin de adicionar los ítems de presentación comercial y vía de administración, los cuales quedan de la siguiente manera:

“ARTICULO PRIMERO: (...)

PRESENTACIÓN COMERCIAL: 1R1029661000100 Caja con un frasco en polietileno de alta densidad (PEAD) blanco con tapa rosca, sello y desecante por 60 tabletas recubiertas, con inserto.

VÍA DE ADMINISTRACIÓN: Oral

(...)”



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

RESOLUCION No. 2020020541 DE 24 de junio de 2020

Por la cual se corrige una Resolución

El Director(a) Técnico de la Dirección 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.

ARTÍCULO SEGUNDO: Se notificará por medios electrónicos la presente resolución al representante legal y/o apoderado del titular, de conformidad con lo previsto en el artículo 4 del Decreto 491 del 28 de marzo de 2020, y en concordancia con lo establecido en el parágrafo tercero del Artículo primero de la Resolución No. 2020012926 del 3 de Abril de 2020. La notificación quedará surtida a partir de la fecha y hora en que el administrado reciba al acto administrativo, y tendrá efectos a partir del día hábil siguiente en que se levante la medida de suspensión de términos.

ARTICULO TERCERO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el Director(a) Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, dentro de los diez (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo (Ley 1437 de 2011).

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
DIRECTOR(A) TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Técnico: xandradeh Revisó: lblancom