



La salud  
es de todos

Minsalud

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

**RESOLUCIÓN No. 2020034317 DE Octubre 08 de 2020**  
**Por la cual se concede un Registro Sanitario**

El Director(a) Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -Invima, delegado mediante Resolución número 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Resolución 2378 de 2008, Ley 1437 de 2011 y Ley 1755 de 2015.

**ANTECEDENTES**

Que mediante escrito No. 20191026090 de febrero 13 de 2019, el(la) Señor(a) Juliette Joselina Vall Barrios, actuando en calidad de Representante Legal o Apoderado, solicitó concesión del Registro Sanitario para el(los) producto(s) HIDROCLOROTIAZIDA 25 mg Tableta, en la modalidad de Importar y vender, a favor de de la(s) sociedad(es) SANDOZ GMBH con domicilio en 6250 KUNDL, BIOCHEMIESTRABE 10, AUSTRIA, , Austria.

Que mediante Auto No. 2019008016, de julio 11 de 2019, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, solicitó complementar información relacionada con: Material de envase, empaque y dispositivos asociados, Materias primas, Medicamentos importados que cumplen con lo establecido en el artículo 74 (composición mínima en español) , Protocolo del estudio de estabilidad, Resultados del estudio de estabilidad, Si refieren inserto, Si se evidencia el cumplimiento de las BPM en el CPP.

Que mediante respuesta de auto de septiembre 05 de 2019, el (la) señor(a) Carolina Arevalo Granados, actuando en calidad de representante legal o apoderado, de la sociedad SANDOZ GMBH, presentó respuesta a los requerimientos solicitados.

**CONSIDERACIONES DEL DESPACHO**

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

Que mediante respuesta de auto de septiembre 05 de 2019 al Radicado 20191026090, el interesado presentó respuesta satisfactoria a los requerimientos solicitados, soporte que se encuentra en el expediente del producto.

La agencia sanitaria Instituto Federal de Medicamentos y Dispositivos Médicos-(Alemania) mediante documento No. 2018\_0008 del 16/MARZO/2018 certificó las Buenas Prácticas de Manufactura del Fabricante producto terminado, SALUTAS PHARMA GMBH con domicilio en - Alemania OTTO-VON-GUERICKE-ALLEE 1 39179 BARLEBEN - ALEMANIA las cuales tienen una vigencia hasta 15/DICIEMBRE/2020.

Que mediante Resolución No. 2017014557 de 12/04/2017 el INVIMA aprueba las BPM al laboratorio acondicionador SERVICEUTICOS LTDA. con domicilio Carrera 60 Nro. 22-50, para el acondicionamiento secundario (codificado, estuchado, desestuchado, colocación de stickers e insertos y termoencogido) de medicamentos estériles y no estériles. Que el usuario solicitó la visita de renovación de BPM el 05 de Marzo de 2020 bajo el radicado No. 20201052207 y se encuentra pendiente de visita.

Que el artículo 35 del Decreto-Ley 019 de 2012, establece que: *"SOLICITUD DE RENOVACIÓN DE PERMISOS, LICENCIAS O AUTORIZACIONES. Cuando el ordenamiento jurídico permita la renovación de un permiso, licencia o autorización, y el particular la solicite dentro de los plazos previstos en la normatividad vigente, con el lleno de la*

Página 1 de 7

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima  
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 26 - Bogotá  
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60  
(3) 2948700  
www.invima.gov.co

  
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

*[Handwritten signature]*

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

**RESOLUCIÓN No. 2020034317 DE Octubre 08 de 2020**  
**Por la cual se concede un Registro Sanitario**

El Director(a) Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -Invima, delegado mediante Resolución número 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Resolución 2378 de 2008, Ley 1437 de 2011 y Ley 1755 de 2015.

*totalidad de requisitos exigidos para ese fin, la vigencia del permiso, licencia o autorización se entenderá prorrogada hasta tanto se produzca la decisión de fondo por parte de la entidad competente sobre dicha renovación.”.*

Que los artes del material de envase y empaque de las presentaciones aprobadas cumplen con lo establecido en el Decreto 677 de 1995, por tal razón serán aprobadas en el presente registro.

Que el Inserto allegado mediante respuesta a Auto, está acorde al concepto emitido en el Acta No. 37 de 2018 numeral 3.1.13.3 y Acta No. 06 del 2015 numeral 3.4.3 , por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora.

Que el tiempo de vida útil asignado para el medicamento, se soportó con estudios naturales, con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3, 6, 9, 12, 18, 24 meses, bajo condiciones de Temperatura y humedad de 30+/-2 °C y 65+/-5 %HR, en lotes: 7M7458, 7E5791, 7E7420, FC6189 desarrollados en los materiales de envase blíster Blanco de polipropileno /Aluminio. El titular y el fabricante adquieren el compromiso de iniciar la práctica del programa permanente de determinación de la estabilidad sobre lotes industriales (On-Going) y por el tiempo de vida útil previamente otorgada, acorde con el numeral 16.19 del informe 32 de la OMS.

Que el producto con el principio activo Hidroclorotiazida en concentración 25 mg y forma Farmacéutica tabletas, se encuentra en el listado de medicamehtos financiados con recursos de la UPC según Resolución No. 3512 de 2019 del 26 de Dicimebre de 2019 expedida por el Ministerio de Salud y Protección Social; por lo tanto, se considere "Medicamento Esencial" en Colombia.

Que con base en el Decreto 677 de 1995, la norma farmacológica 7.5.0.0.N10, Acta de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora No. 37 de 2018 numeral 3.1.13.3, Acta No. 06 del 2015 numeral 3.4.3 y la documentación allegada por el interesado previo estudio técnico y legal, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

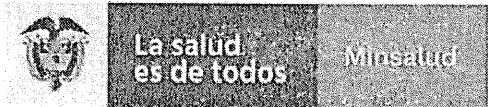
**RESUELVE**

**ARTÍCULO PRIMERO:** Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años al (a los) medicamento(s):

**REGISTRO SANITARIO No.:** INVIMA 2020M 19855

**MODALIDAD:** Importar y vender

**Producto:** HIDROCLOROTIAZIDA 25 mg



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

**RESOLUCIÓN No. 2020034317 DE Octubre 08 de 2020**  
**Por la cual se concede un Registro Sanitario**

El Director(a) Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -Invima, delegado mediante Resolución número 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Resolución 2378 de 2008, Ley 1437 de 2011 y Ley 1755 de 2015.

**IUM de segundo nivel:** 1H1022101001

**Vía de Administración:** ORAL

**Forma farmacéutica:** Tableta

**Ingrediente Farmacéutico activo:** Cada tableta contiene hidroclorotiazida 25 mg.

**Condición de venta:** Con formula facultativa

**Indicaciones:** Diuretico antihipertensor

**Contraindicaciones:** la hidroclorotiazida está contraindicada en pacientes con anuria. Hipersensibilidad a este producto o a otros medicamentos derivados de la sulfonamida.

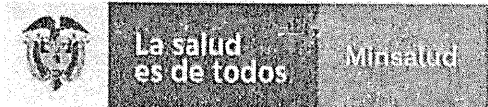
**Precauciones:** Ver advertencias

**Advertencias:** Insuficiencia hepática La hidroclorotiazida induce fluctuaciones de las concentraciones séricas de electrolitos que pueden ocasionar una pérdida del equilibrio electrolítico y un coma hepático en los pacientes susceptibles. Por lo tanto se recomienda precaución cuando se administre a pacientes con enfermedades hepáticas. Efectos metabólicos y endocrinos. El tratamiento con tiazidas puede alterar la tolerancia a la glucosa. En pacientes diabéticos puede ser necesario ajustar la dosis de insulina o de hipoglucémicos orales. Durante la administración de tiazidas puede manifestarse una diabetes mellitus latente. Se han asociado aumentos de los niveles de colesterol y triglicéridos con el tratamiento con diuréticos tiazídicos. Las tiazidas disminuyen la excreción de calcio en orina y pueden producir un leve aumento de la concentración de calcio en ausencia de trastornos del metabolismo del calcio conocidos. Ya que hidroclorotiazida puede aumentar los niveles de calcio en sangre, debe utilizarse con precaución en pacientes con hipercalcemia. Una hipercalcemia marcada sin respuesta a la retirada de tiazidas o 12 mg/dl puede ser evidencia de un proceso subyacente de hipercalcemia independiente de tiazidas. Cambios patológicos en la glándula paratiroidea de los pacientes con hipercalcemia e hipofosfatemia se han observado en algunos pacientes en tratamiento con tiazidas prolongada. Si se produce hipercalcemia, es necesaria una clarificación adicional del diagnóstico. Insuficiencia renal En la insuficiencia renal progresiva, el tratamiento con hidroclorotiazida debe detenerse o suspenderse. La hidroclorotiazida puede comenzar o precipitar la azotemia. Debe utilizarse con precaución en pacientes con insuficiencia renal grave para evitar efectos tóxicos o acumulativos. Si se produce un aumento de la azotaemia y la oliguria durante el tratamiento de la enfermedad renal progresiva grave, debe suspenderse el diurético. Desequilibrio electrolítico Los diuréticos tiazídicos pueden producir un nuevo inicio de hipopotasemia o exacerbar la hipopotasemia pre-existente. Los diuréticos tiazídicos se deben administrar con precaución en pacientes en condiciones que implican un aumento de la pérdida de potasio, por ejemplo nefropatías con pérdida de sal e insuficiencia prerenal (cardiogénica) de la función renal. Se recomienda corregir la hipopotasemia y la hipomagnesemia

Página 3 de 7

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima  
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá  
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60  
(1) 2948700  
[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)

**invima**  
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos



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

**RESOLUCIÓN No. 2020034317 DE Octubre 08 de 2020**  
**Por la cual se concede un Registro Sanitario**

El Director(a) Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -Invima, delegado mediante Resolución número 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Resolución 2378 de 2008, Ley 1437 de 2011 y Ley 1755 de 2015.

coexistente antes de comenzar con las tiazidas. Las concentraciones en sangre de potasio y magnesio se deben controlar periódicamente. En todos los pacientes que reciben diuréticos tiazídicos se debe controlar el desequilibrio electrolítico, particularmente el de potasio. Como con todos los diuréticos tiazídicos, la kaliuresis inducida por hidroclorotiazida es dosis dependiente. Para el tratamiento crónico, las concentraciones de potasio en sangre se deben comprobar inicialmente y luego tras 3 a 4 semanas. Por tanto, si el equilibrio de potasio no está alterado por factores adicionales (por ejemplo vómitos, diarrea, cambio en la función renal, etc.), las pruebas se deben realizar periódicamente. Se debe valorar la co-administración de una sal potásica oral (por ejemplo KCl) puede considerarse en pacientes que reciben digital, en pacientes que muestran síntomas de enfermedad coronaria cardíaca, excepto si están recibiendo algún inhibidor ECA, en pacientes con altas dosis de un agonista -adrenérgico, y en todos los casos en los que las concentraciones de potasio plasmático son  $< 3,0$  mmol/L. Si las preparaciones orales de potasio no se toleran, hidroclorotiazida se puede combinar con un diurético ahorrador de potasio. En todos los casos de tratamiento combinado, el mantenimiento o normalización del balance de potasio se debe controlar estrechamente. Si la hipopotasemia se ve acompañada por signos clínicos (por ejemplo debilidad muscular, parestia o alteración del ECG), se debe interrumpir el tratamiento con hidroclorotiazida. El tratamiento combinado consistente en hidroclorotiazida y una sal de potasio o un diurético ahorrador de potasio debe evitarse en pacientes que estén recibiendo inhibidores ECA, ARBs o DRIs. Los diuréticos tiazídicos pueden producir una nueva aparición de hiponatremia o exacerbar la hiponatremia pre-existente. En pacientes con depleción grave de sodio y/o pacientes con depleción de volumen, tales como aquellos que reciben altas dosis de diuréticos, se puede producir hipotensión sintomática en casos raros tras el inicio del tratamiento con hidroclorotiazida. Se ha observado en casos aislados hiponatremia, acompañada por síntomas neurológicos (náuseas, desorientación progresiva, apatía). Los diuréticos tiazídicos solo se deben utilizar tras la corrección de cualquier depleción pre-existente del volumen o de sodio. De otra manera, el tratamiento debe empezar bajo estricta supervisión médica. Se recomienda un control regular de las concentraciones de sodio en sangre. La monitorización de los electrolitos en sangre está indicada particularmente en pacientes de edad avanzada, en pacientes con ascitis debido a cirrosis hepática, y en pacientes con edema debido a síndrome nefrótico. En esta última condición, solo se debe utilizar hidroclorotiazida bajo estrecha supervisión en pacientes normocaliémicos sin síntomas de depleción de volumen o hipoalbuminemia grave. Como otros diuréticos, hidroclorotiazida puede aumentar los niveles de ácido úrico en sangre debido a una disminución del aclaramiento de ácido úrico y puede producir un aumento de hiperuricemia y producir gota en pacientes susceptibles. Miopía aguda y glaucoma secundario de ángulo cerrado Hidroclorotiazida, una sulfonamida, se ha asociado a una reacción idiosincrática resultando en miopía transitoria aguda y glaucoma agudo de ángulo cerrado. Los síntomas incluyen la aparición aguda de una agudeza visual disminuida o dolor ocular y ocurre normalmente entre unas horas hasta unas semanas después del comienzo del tratamiento. El glaucoma agudo de ángulo cerrado no tratado puede conducir a una pérdida de visión permanente. El tratamiento inicial es interrumpir el uso de hidroclorotiazida lo antes posible. Se debe considerar el tratamiento médico o quirúrgico inmediato si la presión intraocular permanece descontrolada. Entre los factores de riesgo para desarrollar glaucoma agudo de ángulo cerrado se incluyen antecedentes de alergias a sulfonamidas o penicilina. Otros El efecto antihipertensivo de los inhibidores ECA, ARBs o DRIs está potenciado por agentes que aumentan la actividad de la renina plasmática (diuréticos). Debe tener precaución cuando un inhibidor ECA (ARB o DRI) se añade a hidroclorotiazida particularmente en pacientes con depleción grave de sodio o depleción de volumen. Durante el

Página 4 de 7



**RESOLUCIÓN No. 2020034317 DE Octubre 08 de 2020**  
**Por la cual se concede un Registro Sanitario**

El Director(a) Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -Invima, delegado mediante Resolución número 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Resolución 2378 de 2008, Ley 1437 de 2011 y Ley 1755 de 2015.

tratamiento con tiazidas, se puede activar el lupus eritematoso. Las reacciones de hipersensibilidad son más frecuentes en pacientes con alergias y asma. El litio generalmente no debe administrarse con diuréticos. Prueba antidopaje: hidrocortiazida contenida en este medicamento podría dar un resultado positivo en una prueba antidopaje. Lactosa: Este medicamento contiene lactosa. Los pacientes con problemas hereditarios raros de intolerancia a la galactosa, deficiencia de lactasa Lapp o malabsorción de glucosa-galactosa no deben tomar este medicamento. Fertilidad, embarazo y lactancia. Embarazo: Las tiazidas atraviesan la barrera placentaria y aparecen en la sangre del cordón umbilical. Cuando se usa hidrocortiazida en el embarazo o en mujeres en edad fértil, los beneficios potenciales del medicamento deben compararse con los posibles peligros para el feto. Estos peligros incluyen ictericia fetal o neonatal, trombocitopenia y posiblemente otras reacciones adversas que hayan ocurrido en el adulto. El uso rutinario de diuréticos en mujeres embarazadas sanas con o sin edema leve no está indicado. Lactancia: Las tiazidas se excretan en la leche materna. Debido a la posibilidad de reacciones adversas graves en los lactantes, se debe decidir si interrumpir la lactancia o suspender la hidrocortiazida. Fertilidad: No existen datos sobre fertilidad en humanos para hidrocortiazida. En estudios realizados en animales, hidrocortiazida no tuvo efectos sobre la fertilidad. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas. La influencia de Hidrocortiazida sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

**Vida útil:** Dos (2) Años a partir de su fecha de fabricación, almacenado a 30°C y 65% ± 5% HR, en su envase y empaque original.

**Presentación Comercial:** 1H1022101001100 Caja de cartulina por 100 tabletas por 25 mg en blíster Blanco de polipropileno /Aluminio.

Los cuales tienen la siguiente información asociada:

**Acondicionador:** SERVICEUTICOS LTDA, Sucursal: SERVICEUTICOS, con domicilio en CR 60 NO. 22 - 50 BOGOTÁ, D.C., Colombia.

**Fabricante producto terminado:** SALUTAS PHARMA GMBH, Sucursal: SALUTAS PHARMA GMBH, con domicilio en OTTO-VON-GUERCKE-ALLEE 1 39179 BARLEBEN - ALEMANIA , Alemania.

**Importador producto terminado:** NOVARTIS DE COLOMBIA S A, Sucursal: NOVARTIS DE COLOMBIA S A, con domicilio en CL 93 b 16 31 BOGOTÁ, D.C., Colombia.

**Titular:** SANDOZ GMBH, Sucursal: SANDOZ GMBH, con domicilio en 6250 KUNDL, BIOCHEMIESTRABE 10, AUSTRIA , Austria.

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

**RESOLUCIÓN No. 2020034317 DE Octubre 08 de 2020**  
**Por la cual se concede un Registro Sanitario**

El Director(a) Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -Invima, delegado mediante Resolución número 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Resolución 2378 de 2008, Ley 1437 de 2011 y Ley 1755 de 2015.

**NOTA DE FARMACOVIGILANCIA:** Los reportes de eventos adversos deben realizarse en el formato de reporte de eventos adversos asociados al uso de medicamentos - FOREAM, mediante la plataforma de reporte en línea dispuesta para tal fin, según lo establecido en la circular 600-7758-15 del 3 de agosto de 2015, teniendo en cuenta la periodicidad establecida en la Resolución N° 2004009455 del 28 de mayo de 2004.

**OBSERVACIONES:** Las contraindicaciones y advertencias deben aparecer en las etiquetas y empaques, más la fecha de vencimiento y el número de lote. El titular y los establecimientos involucrados en todas las etapas de fabricación del producto autorizados en el registro sanitario, adquieren la obligación de mantener las buenas prácticas de manufactura; además deben mantener actualizadas las especificaciones de calidad de las materias primas y producto terminado de acuerdo a la última versión de las farmacopeas oficiales en Colombia, durante la vigencia del registro sanitario. Lo anterior será objeto de vigilancia por parte de este Instituto. Toda información científica, promocional o publicitaria sobre los medicamentos deberá ser realizada con arreglo a las condiciones del registro sanitario y a las normas técnicas y legales previstas en el artículo 79 del decreto 677 de 1995.

Las presentaciones comerciales aprobadas podrán ser empleadas como presentaciones institucionales siempre y cuando en las etiquetas y empaques de los productos fabricados con destino a las entidades de previsión, asistencia, o seguridad social y similares, se encuentren marcadas con una leyenda que especifique tal condición o exclusividad, de modo que no oculte la información aprobada en los artes.

**Expediente No.:** 20159175

**Radicación No.:** 20191026090

**ARTÍCULO SEGUNDO:** Aprobar como único diseño los bocetos de de material de envase y empaque e inserto allegado mediante respuesta a Auto, el cual está acorde al concepto emitido en el Acta No. 37 de 2018 numeral 3.1.13.3 y Acta No. 06 del 2015 numeral 3.4.3 por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora., en los cuales debe incluir el número del Registro Sanitario otorgado en la presente Resolución.

**ARTÍCULO TERCERO:** El interesado debe dar cumplimiento al Decreto 677 de 1995, Artículo 22, Parágrafo segundo, en el sentido de presentar los resultados completos de los estudios de envejecimiento natural, en caso que la vida útil sea concedida con estudios acelerados y naturales, según lo establecido en la Resolución 2514 de 1995, según aplique.

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

**RESOLUCIÓN No. 2020034317 DE Octubre 08 de 2020**  
**Por la cual se concede un Registro Sanitario**


El Director(a) Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -Invima, delegado mediante Resolución número 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Resolución 2378 de 2008, Ley 1437 de 2011 y Ley 1755 de 2015.

Así mismo, se adquiere el compromiso de poner en práctica un programa permanente de estabilidad sobre lotes industriales recientes (On-Going) y por el tiempo de vida útil previamente otorgado, acorde con el numeral 16.19 del Informe 32 de la OMS. En consecuencia, una vez terminados dichos estudios, tiene la obligatoriedad de presentarlos dando cumplimiento al parágrafo segundo artículo 22 del Decreto 677 de 1995.

**ARTÍCULO CUARTO: NOTIFICAR** por medios electrónicos la presente resolución al representante legal y/o apoderado del titular, de conformidad con lo previsto en el artículo 4 del Decreto 491 del 28 de marzo de 2020. Advirtiéndole que contra la misma procede únicamente el recurso de reposición que deberá interponerse ante el Director (a) Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos –Invima- dentro de los diez (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo. La notificación quedará surtida a partir de la fecha y hora en que el administrado reciba el acto administrativo.

**ARTÍCULO QUINTO:** La presente Resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.  
Dada en Bogotá, D.C., el octubre 08 de 2020

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



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