

## RESOLUCION No. 2024021034 DE 10 de Mayo de 2024

### Por la cual se NIEGA una solicitud de modificación

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante la Resolución No. 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 la Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20219428

RADICACIÓN: 20231256096

### ANTECEDENTES

Mediante Resolución No. 2022003707 del 3/02/2022 concedió la Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia No ASUE 2022-000007, por un término de un (1) año al producto LAGEVRIO 200 mg CAPSULA, en la modalidad Importar y Vender, a favor de MERCK SHARP & DOHME CORP, con domicilio en Whitehouse Station, New Jersey, Estados Unidos.

Que mediante Resolución No. 2023006062 del 17/02/2023, el INVIMA concedió la Renovación de la Autorización Sanitaria De Uso De Emergencia No. ASUE 2023-000007-R1, por un término de un (1) año al producto LAGEVRIO 200 mg CAPSULA, en la modalidad Importar y Vender, a favor de MERCK SHARP & DOHME CORP, con domicilio en Whitehouse Station, New Jersey, Estados Unidos.

Que mediante Radicado No. 20231256096 del 28/09/2023, la señora Silvia Gaviria, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA, solicitó modificación de indicaciones, información para prescribir e inserto para la ASUE 2023-000007-R1.

### CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que una vez revisada la documentación que reposa en el Instituto, con relación a el expediente No. 20219428, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

El Registro Sanitario es un acto administrativo por medio del cual el Estado otorga autorización a una persona para producir o poner en el comercio un producto para el consumo humano. De lo anterior se desprende que el acto por el cual se concede el registro sanitario es un derecho de carácter particular y concreto, pues se otorga a una persona individualmente considerada, facultándola para desarrollar actividades productivas circunscritas a la precisa autorización otorgada por el Estado, siempre que se dé cumplimiento a los requisitos condicionantes de carácter fáctico y jurídico que sirven como integradores del elemento de motivación del acto, por un periodo determinado.

El artículo 91 de la Ley 1437 de 2011 establece:

**[...] “ARTÍCULO 91. Pérdida de ejecutoriedad del acto administrativo.** Salvo norma expresa en contrario, los actos administrativos en firme serán obligatorios mientras no hayan sido anulados por la Jurisdicción de lo Contencioso Administrativo. Perderán obligatoriedad y, por lo tanto, no podrán ser ejecutados en los siguientes casos:

1. Cuando sean suspendidos provisionalmente sus efectos por la Jurisdicción de lo Contencioso Administrativo.
2. Cuando desaparezcan sus fundamentos de hecho o de derecho.
3. Cuando al cabo de cinco (5) años de estar en firme, la autoridad no ha realizado los actos que le correspondan para ejecutarlos.
4. Cuando se cumpla la condición resolutoria a que se encuentre sometido el acto.

**5. Cuando pierdan vigencia.”[...] (Se enfatiza).**

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

**RESOLUCION No. 2024021034 DE 10 de Mayo de 2024**

**Por la cual se NIEGA una solicitud de modificación**

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante la Resolución No. 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 la Ley 1437 de 2011.

Con fundamento en el Artículo 91 numeral 5 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, la Autorización Sanitaria De Uso De Emergencia No. ASUE 2023-000007-R1, ha perdido vigencia desde el 06/03/2024; Por consiguiente, NO es procedente aprobar la modificación solicitada por la interesada.

En consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos.

**RESUELVE**

**ARTICULO PRIMERO: NEGAR** la solicitud de modificación allegada mediante Radicado No 20231256096 del 28/09/2023, por lo expuesto en las consideraciones del despacho.

**ARTICULO SEGUNDO: NOTIFICAR** Por medios electrónicos, de conformidad con lo previsto en el Artículo 56 de la Ley 1437 del 2011 al Representante Legal o Apoderado de la sociedad **MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA.**, el contenido de la presente Resolución. Advirtiéndole que contra ella procede el recurso de reposición, que podrá interponerse dentro de los Diez (10) días hábiles siguientes, contados a partir del día siguiente de la notificación de la presente Resolución ante el director técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Invima, de conformidad con lo establecido en el Artículo 76 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, Ley 1437 del 2011. La notificación quedará surtida a partir de la fecha y hora en que el administrado reciba el acto administrativo.

**ARTICULOTERCERO:** La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

**NOTIFIQUESE Y CUMPLASE**

Se expide en Bogotá D.C., el 10 de Mayo de 2024.

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



**SANDRA MARIA MONTOYA ESCOBAR**  
**DIRECTOR TÉCNICO DE LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS**

Proyectó: Legal: arianos, Técnico: Revisó: kospinav