

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

RESOLUCION No. 2025039808 DEL 28 DE AGOSTO DE 2025  
Por la cual se ordena el archivo de solicitudes relacionadas con registros sanitarios  
negados.

La Directora Técnico 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 1474 de 2023 y Ley 1437 de 2011

#### ANTECEDENTES

El día 15 de agosto de 2025, se realiza la verificación de las solicitudes relacionadas a continuación, en las cuales se ha evidenciado que corresponden a radicados relacionados con registros sanitarios respecto de los cuales se **negó la solicitud de renovación** sin recursos pendientes y debidamente ejecutoriados.

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 17 del Decreto 677, indica:

#### **De las renovaciones de los registros sanitarios.**

*Las renovaciones de los registros sanitarios se realizarán siguiendo el mismo procedimiento de su expedición, en lo que hace referencia a las evaluaciones farmacéutica o técnica y legal. Para la misma se podrán realizar análisis de control de calidad y evaluación del proceso de elaboración y del cumplimiento de buenas prácticas de manufactura o de las normas técnicas de fabricación vigentes. La evaluación farmacéutica o técnica, deberá solicitarse ante el Invima, dentro del año anterior al vencimiento del registro.*

*La solicitud de renovación deberá radicarse ante el Invima al menos con tres (3) meses de anterioridad al vencimiento del registro sanitario.*

*Toda solicitud de renovación de un registro sanitario que no sea presentada en el término aquí previsto, se tramitará como nueva solicitud de registro sanitario.*

#### **Parágrafo 1**

*En el caso del requisito de presentación de los registros de producción, que se exige para la evaluación farmacéutica o técnica se entenderá que se trata de los correspondientes a los tres (3) últimos lotes industriales elaborados.*

#### **Parágrafo 2**

*Si se hubiere vencido el registro sanitario sin que se presente la solicitud de renovación, se abandone la solicitud, o se desista de ella o no se hubiere presentado la solicitud en el término aquí previsto, el correspondiente producto no podrá importarse al país, ni fabricarse, según el caso. Si hay existencias en el mercado, el Invima dará a los interesados un plazo para disponer de ellas, el cual*

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

**RESOLUCION No. 2025039808 DEL 28 DE AGOSTO DE 2025**  
Por la cual se ordena el archivo de solicitudes relacionadas con registros sanitarios negados.

La Directora Técnico 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 1474 de 2023 y Ley 1437 de 2011

*no podrá ser superior a seis (6) meses. Si transcurrido el plazo existen productos en el mercado, el Invima ordenará su decomiso conforme a lo dispuesto en el presente Decreto.*

Teniendo en cuenta lo anteriormente citado, se evidencia que los 2 radicados relacionados no dieron cumplimiento a lo establecido en el Decreto 677 de 1995, para continuar con su Registro Sanitario vigente y por ende al ir en contra del procedimiento establecido para este fin se procedió con la negación de los mismos.

Por lo tanto, en mérito de lo expuesto la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

**RESUELVE**

**ARTICULO PRIMERO: ORDENAR EL ARCHIVO** de 19 solicitudes identificadas con los radicados relacionados a continuación, con ocasión de la **negación** del Registro Sanitario:

No.	RADICADO	EXPEDIENTE	REGISTRO SANITARIO	RESOLUCIÓN DE NEGACION
1	20221056550	20041351	INVIMA 2012M-0013509	2022020874 del 6/07/2022
2	20181121832	20043527	INVIMA 2013M-0014007	2020041903 del 1/12/2020
3	20181050628	20054666	INVIMA 2013M-0014249	2022000029 del 3/01/2022
4	20181181158	20037293	INVIMA 2012M-0013768	2021022718 del 10/06/2021
5	20241184869	19991560	INVIMA 2009M-0009261	2023031741 del 17/07/2023
6	20181123866	20036388	INVIMA 2012M-0012929	2018051312 del 26/11/2018
7	20241316915	19959521	INVIMA 2006M-0005374	2017028994 del 18/07/2017
8	2016093308	20049386	INVIMA 2012M-0013754	2021037592 del 1/09/2021
9	2016140493	20030710	INVIMA 2011-0012727	2022032700 del 6/09/2022
10	2016101068	20051376	INVIMA 2013M-0014597	2020038826 del 11/11/2020
11	2016105843	19968203	INVIMA 2007M-0007049	2020022137 del 7/07/2020
12	20181206170	20066653	INVIMA 2014M-0015041	2021020520 del 27/05/2021

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

**RESOLUCION No. 2025039808 DEL 28 DE AGOSTO DE 2025**  
**Por la cual se ordena el archivo de solicitudes relacionadas con registros sanitarios negados.**

**La Directora Técnico 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 1474 de 2023 y Ley 1437 de 2011**

13	20181221901	20046748	INVIMA 2012M-0013876	2020028006 del 25/08/2020
14	20181222210	19969361	INVIMA 2007M-0006987	2023028343 del 27/06/2023
15	20181227541	19978829	INVIMA 2008M-0007943	2020044899 del 19/12/2020
16	20181227632	224816	INVIMA 2007M-007441-R1	2021034329 del 13/08/2021
17	20191082649	20054419	INVIMA 2013M-0014200	2022037130 del 30/09/2022
18	20191196099	19932712	INVIMA 2013M-0001997-R1	2021015965 del 4/05/2021
19	2012072643	20049693	INVIMA 2012M-0013663	2018038013 del 4/09/2018

**ARTICULO SEGUNDO:** La presente Resolución rige a partir de su expedición.


**COMUNIQUESE Y CÚMPLASE**

Se expide en Bogotá D.C., el

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

  
**SANDRA MARIA MONTOYA ESCOBAR**

**DIRECTOR TÉCNICO DE LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS**

Proyectó: mbolivar   
 Revisó: ariños 