



**EDICTO No.2011003306**

Bogotá D.C. 9 de Diciembre de 2011

**EXPEDIENTE:** 19968774

**RADICACION:** 2010116528

**TITULAR:** CLARIS LIFESCIENCES LIMITED INDIA

**PRODUCTO:** CELEPID MCT-LCT 20% W/V

**REPRESENTANTE LEGAL Y/O APODERADO:** JYOTI RANJAN ROUT

De conformidad con lo dispuesto por el Artículo 45 del Código Contencioso administrativo, se le hace saber al interesado que dentro de la petición radicada el 27 de Octubre de 2010 bajo el número 2010116528 este instituto expidió la resolución número 2011041537 de 28 de Octubre de 2011 que en su parte resolutive señala:

**ARTÍCULO PRIMERO:** MODIFICAR la Resolución No 2006024331 del 25/10/2006 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2006M-0006524 a favor de CLARIS LIFESCIENCES LIMITED INDIA, con domicilio en INDIA, para el producto CELEPID MCT-LCT 20% W/V, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de APROBAR la ampliación de la vida útil del producto para la presentación por 500mL a veinticuatro (24) meses contados a partir de la fecha de fabricación, almacenado a temperatura inferior a 30°C, protegido de la luz y sin congelar; y la actualización de especificaciones del producto, conforme documento N° FP/QC/42 (ISSUE N° 6/REV N° 00) aprobado en agosto de 2010, que incluye el método de análisis por HPLC para los principios activos N° FT/ QC/42 (ISSUE N°6/REV N° 00).

**ARTÍCULO SEGUNDO:** NEGAR la ampliación de la vida útil del producto en la presentación por 250mL, a las condiciones de zona IV, por las razones expuestas en el considerando de la presente resolución.

**ARTÍCULO TERCERO:** Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la SUBDIRECTORA DE REGISTROS SANITARIOS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los CINCO (5) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código Contencioso Administrativo.

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

Se le informa al interesado que el presente edicto estará fijado DIEZ (10) días hábiles a partir del cual se entenderá surtida la notificación de la resolución y contará con un término de CINCO (5) días hábiles para interponer el recurso de reposición

Se fija este edicto el 12 de Diciembre de 2011 a las 8:00 am

La impresión en soporte cartular (papel) es una reproducción del documento original que se encuentra en formato electrónico digitalmente, cuya representación digital goza de plena autenticidad, integridad y no repudio, en cumplimiento de la ley 527 de 1999 (Artículos 6 a 13 y 28) y de la ley 962 de 2005 (Artículo 6)

---

**LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO**

**SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS**