

**RESOLUCIÓN No. 2021026584 DE 30 de Junio de 2021****Por la cual se concede Licencia de fabricación de derivados de Cannabis con fines medicinales y científicos**

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, Ley 1787 de 2016, Decreto 613 de 2017, Resolución 2892 de 2017 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20188792**RADICACIÓN:** 20201168976**ANTECEDENTES**

Que mediante radicado número 20201168976 de fecha 21/09/2020, la sociedad FAMSANTO S.A.S, identificada con N.I.T. 900.659.584-3, solicitó licencia de fabricación de derivados de cannabis con fines medicinales y científicos en las modalidades de: i) uso nacional, ii) investigación científica y iii) exportación.

Que una vez estudiado el expediente este despacho emite el auto No. 2021002677 de fecha 23 de marzo de 2021, para que dentro del término legal establecido, contado a partir del 5° día hábil siguiente a su comunicación, el interesado de respuesta a los siguientes requerimientos técnicos / legales: *“Allegar cronograma de trabajo y proyección del plan de fabricación a 1 año ajustado, contemplando las actividades relacionadas a la adquisición de equipos para fabricación y control de calidad, importación de estándares y validación de metodologías analíticas. Lo anterior con el fin de tener claridad respecto al cronograma el cual es parte integral del plan de fabricación, un requisito de la licencia de fabricación de acuerdo con el numeral 4 del Artículo 2.8.11.2.2.2 del Decreto 613 de 2017 y a la definición de plan de fabricación del Artículo 2.8.11.1.3 del Decreto 613 de 2017; El organigrama no especifica completamente a los empleados involucrados en la etapa de fabricación y control de calidad del derivado de cannabis, por lo tanto, en el organigrama además de incluir el director técnico, debe incluir los analistas de control de calidad (los responsables de llevar a cabo el análisis físicoquímico y microbiológico del material vegetal, del derivado final de cannabis y los controles en proceso), el respectivo jefe de control de calidad (quien acepta los resultados obtenidos en los análisis), así estas funciones estén a cargo de terceros. Igualmente, los operarios de producción (quienes van a fabricar el derivado de cannabis) y el jefe de producción; o sus respectivos equivalentes. Adicionalmente se debe complementar las responsabilidades y funciones del director técnico con los literales f), g), h), i) y j) del Artículo 6 de la Resolución 2892 de 2017 y las responsabilidades y funciones del director técnico suplente con los literales a), b), c), d) y e) del Artículo 6 de la Resolución 2892 de 2017. Lo anterior conforme la definición de plan de fabricación del Artículo 2.8.11.1.3 del Decreto 613 de 2017; Referente al plano de instalaciones de fabricación, especificar detalladamente el flujo de funcionarios, material vegetal, y derivados de cannabis, de tal manera que no propicie la contaminación cruzada entre personal, materias primas, producto terminado y residuos. Lo anterior conforme el numeral 1 del Artículo 2.8.11.2.2.2 del Decreto 613 de 2017 y el numeral v de la definición de plan de fabricación del Artículo 2.8.11.1.3 del Decreto 613 de 2017; Allegar registro fotográfico visible del predio dedicado a la fabricación del derivado de cannabis, donde aparezca la ubicación geográfica del predio, de ser posible que permitan observar la nomenclatura del domicilio o los predios vecinos para ubicar el área. Lo anterior con el fin de verificar el cumplimiento del numeral 1 del artículo 2.8.11.2.2.2 del Decreto 613 de 2017; 5. Respecto a las áreas de fabricación en donde se realizarán las actividades: Aclarar por qué en folio 185 se indica un área total de 47.2 hectáreas y en el contrato de arrendamiento de predio rural se menciona una extensión aproximada de 4 hectáreas. Adicionalmente, indicar que las áreas tendrán control de temperatura y humedad, de acuerdo a las validaciones correspondientes y los estudios de estabilidad; con el fin de evitar procesos de degradación tanto en el material vegetal como en el derivado de cannabis. Lo anterior conforme el numeral 1 del Artículo 2.8.11.2.2.2 del Decreto 613 de 2017; En relación a la descripción de los equipos relacionado con las actividades, complementar la descripción y especificaciones técnicas de los equipos que serán utilizados para el control de calidad tanto de la materia prima (material vegetal) como del producto terminado (derivado de cannabis), sin importar que estas actividades estén a cargo de un tercero. Adicionalmente, especificar si el extractor de etanol, será un equipo tipo chiller, capna, etc. Lo anterior en cumplimiento del numeral 2 del artículo 2.8.11.2.2.2 del Decreto 613 de 2017; Allegar el monto de las inversiones necesarias para la ejecución de las actividades, especificando los subtotales para cada una de las inversiones destinadas a la adquisición de equipos y maquinaria de fabricación y relacionados al control de calidad, importación de estándares y validación de metodologías analíticas. Adicionalmente, indicar claramente el monto de las inversiones necesarias para la ejecución de las actividades de cultivo. Lo anterior con el fin de tener claridad respecto al monto de inversiones el cual es parte integral del plan de fabricación, un requisito de la licencia de fabricación de acuerdo con el numeral 4 del Artículo 2.8.11.2.2.2 del Decreto 613 de 2017 y conforme el numeral vi y el párrafo inicial de la definición de plan de fabricación del artículo 2.8.11.1.3 del Decreto 613 de 2017; Respecto al origen de la cosecha que se va a usar, complementar información indicando que se realizará el abastecimiento de semillas con aquellas compañías que cumplan tanto con los requisitos de licencia de comercialización de semillas como de registro expedido por el ICA. Además, debe quedar claro que se cuenta con la respectiva licencia de cultivo vigente expedida por el Ministerio de Justicia y derecho. Lo anterior conforme al párrafo 1 del Artículo 2.8.11.2.3.4 del Decreto 613 de 2017 y el Artículo 24 de la Resolución 2892 de 2017; Ampliar la descripción de los procesos de transformación y fabricación del derivado de cannabis, en el sentido de describir los equipos, cantidades que obtendrá y rendimientos estimados para cada proceso de transformación. Aclarar si se van a realizar los procesos de winterización y descarboxilación, en dado caso de no hacerlo aclarar las razones. Lo anterior conforme el artículo 23 de la Resolución 2892 de 2017; En relación a los*



RESOLUCIÓN No. 2021026584 DE 30 de Junio de 2021

Por la cual se concede Licencia de fabricación de derivados de Cannabis con fines medicinales y científicos

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, Ley 1787 de 2016, Decreto 613 de 2017, Resolución 2892 de 2017 y Ley 1437 de 2011.

procedimientos de control de calidad que serán implementados, indicar la respectiva metodología analítica y los posibles criterios o rangos de aceptación, que serán empleadas para la cuantificación del contenido de THC, CBD y CBN que será realizada para cada cosecha y cada lote de derivado de cannabis fabricado. Lo anterior en cumplimiento del artículo 23 de la Resolución 2892 de 2017, numeral (i) de la definición de plan de fabricación del artículo 2.8.11.1.3 y artículo 2.8.11.2.2.2 del Decreto 613 de 2017; Aclarar si el titular de la licencia va a realizar procesos de purificación o transformación del derivado de cannabis en otras sustancias. Lo anterior conforme el artículo 23 de la Resolución 2892 de 2017; Respecto al volumen estimado de fabricación de productos derivados de cannabis, allegar los cálculos respectivos que expliquen el volumen estimado anual de derivados de cannabis psicoactivos y no psicoactivos a partir de la cantidad de flor seca reportada, teniendo en cuenta rendimientos y pérdidas en el proceso de extracción con etanol. Aclarar el porcentaje de eficiencia de la extracción y tener en cuenta que el estimado es sobre la cantidad de derivado de cannabis (aceite, resina, extracto, etc) que físicamente se puede extraer de las flores de cannabis. Lo anterior en vista de que no es clara la información presentada en relación a como se llega al total de 807,87 Kg de derivado según lo allegado en folio 124. Lo anterior con el fin de aclarar el volumen estimado de fabricación de derivados de cannabis conforme el numeral (ii) de la definición del plan de fabricación del Artículo 2.8.11.1.3; Allegar el estimativo de la cantidad de cannabis que se empleará en términos de materia seca por cosecha, la cantidad de plantas por hectárea y la producción de flor seca por planta. Lo anterior con el fin de tener claridad respecto a la cantidad de cannabis que se empleará en términos de flor seca, el cual es parte integral del plan de fabricación un requisito de la licencia de fabricación de acuerdo con el numeral (iii) del Artículo 2.8.11.2.2.2 del Decreto 613 de 2017; A propósito de las especificaciones técnicas del cannabis que se empleará en el proceso de transformación, indicar los posibles criterios o rangos de aceptación para características microscópicas, pesticidas, metales pesados y aflatoxinas, para cada variedad de cannabis allegadas en folios 125 - 153. Esto conforme el numeral iii de la definición del plan de fabricación del 2.8.11.1.3 del Decreto 613 de 2017 y el Artículo 2.8.11.2.1.11 del Decreto 613 de 2017; Allegar fichas técnicas de las semillas que va a emplear en el proceso de transformación y obtención de los derivados de cannabis. Lo anterior conforme al numeral iii de la definición del plan de fabricación del artículo 2.8.11.1.3 del Decreto 613 de 2017; Ajustar el protocolo para control de contenido de metabolitos sometidos a fiscalización en el sentido de indicar los parámetros de aceptación de THC, CBD y CBN en todo el material vegetal y en cada lote de derivado que se produzca. Lo anterior en cumplimiento del Artículo 2.8.11.2.1.11 del Decreto 613 de 2017; Allegar cartas de intención firmadas en donde los profesionales indiquen que tienen la intención cumplir las funciones estipuladas conforme al Artículo 6 de la Resolución 2892 de 2017. Lo anterior dado que las cartas de intención allegadas son de presentación y no indican que el director técnico será el representante a nivel técnico del licenciario fabricante, ante la autoridad sanitaria y ante el Fondo Nacional de Estupefacientes; Complementar el Protocolo de seguridad en el sentido de: -Indicar el material de seguridad de todas las aperturas, ductos y conductos de paso mecánico/eléctrico. -Indicar el material que se usará para las estructuras de los edificios, que deberán resistir la entrada forzada. -Describir de forma general el plan de respuesta en caso de interrupción de la energía eléctrica. Lo anterior de acuerdo al numeral 3 del Art. 2.8.11.2.2.2 del Decreto 613 de 2017, Anexo 1 y artículo 5 de la Resolución 2892 de 2017; Indicar que, en caso de pérdida injustificada o hurto de cannabis psicoactivo o derivados del mismo en el proceso de producción, el titular de la licencia debe informar en un término de 48 horas después de conocido el hecho, a las autoridades competentes y al Ministerio de Salud, anexando copia de la denuncia tal y como lo dispone el capítulo XVI de la Resolución 1478 de 2006. El caso se deberá documentar con registros que incluyan una descripción del robo o pérdida, personal involucrado, fecha y hora del descubrimiento, ubicación de la pérdida o robo, cantidad y tipo de producto. Lo anterior de acuerdo al artículo 34 de la Resolución 2892 de 2017; Respecto al proyecto de investigación: - Indicar que equipos y/o instrumentos serán utilizados para la validación analítica de control de metabolitos, caracterización del extracto para comercialización y la refinación de la resina cruda; aun cuando los responsables de estas actividades sean terceros. - Aclarar por qué se menciona un extracto purificado, considerando que en el folio 123 se manifiesta que no se realizarán procesos de purificación. Es importante tener en cuenta que la separación del solvente con la resina no es considerada como un proceso de purificación. - Allegar los cálculos respectivos que expliquen la cantidad estimada anual de cannabis psicoactivos y no psicoactivos a partir de la cantidad de flor seca reportada en folio 250, teniendo en cuenta rendimientos y pérdidas en el proceso de extracción con etanol. Aclarar por qué se mencionan 9100 g de producción de extracto crudo y 9100 g de extracto purificado. Lo anterior debido a que no es clara la información presentada en folio 257 referente a como se llega a los 9100 g de producción de extracto, a partir de 18300 g del material vegetal a utilizar. Lo anterior con el fin de tener claridad respecto a las cantidades de cannabis psicoactivo y sus derivados requeridas para cada experimento conforme el literal f del Artículo 16 de la resolución 2892 de 2017; Respecto al plan de exportación, allegar dicho plan ajustado, en el sentido de aclarar las cantidades de cannabis psicoactivo y no psicoactivo que proyecta exportar en el primer año, contemplando las cantidades destinadas para el plan de investigación y uso nacional. Lo anterior de acuerdo al artículo 2.8.11.1.3 y 2.8.11.2.4 del Decreto 613 de 2017 y el artículo 17 de la Resolución 2892 de 2017; En el documento en virtud del cual FAMSANTO S.A.S., adquirió el derecho para hacer uso del predio identificado con la matrícula inmobiliaria No. 156-98207, se debe especificar que la destinación del mismo será para las actividades relacionadas con



RESOLUCIÓN No. 2021026584 DE 30 de Junio de 2021

Por la cual se concede Licencia de fabricación de derivados de Cannabis con fines medicinales y científicos

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, Ley 1787 de 2016, Decreto 613 de 2017, Resolución 2892 de 2017 y Ley 1437 de 2011.

la fabricación de derivados de cannabis, en consecuencia, se debe modificar la cláusula séptima del contrato de arrendamiento en lo relativo a estupefacientes.”

Que mediante radicado No. 20211072815 de fecha 16/04/2021, el Señor JUAN GILBERTO SANCHEZ AVENDAÑO, actuando en calidad de REPRESENTANTE LEGAL de la sociedad FAMSANTO S.A.S, con domicilio en BOGOTÁ D.C., dentro de los términos legales allegó respuesta al auto antes mencionado, correspondiente a (122) folios.

Sin embargo, este Instituto remite segundo auto No. 2021006337 de fecha 31 de mayo de 2021, para que dentro del término legal establecido, contado a partir del 5° día hábil siguiente a su comunicación, el interesado de respuesta a los siguientes requerimientos técnicos / legales: *“Allegar organigrama completo, especificando los empleados involucrados en la etapa de fabricación del derivado de cannabis y el personal que desarrollará actividades del control de calidad. Por consiguiente, se debe incluir los analistas de control de calidad (los responsables de llevar a cabo el análisis fisicoquímico y microbiológico del material vegetal, del derivado final de cannabis y los controles en proceso), el respectivo jefe de control de calidad (quien acepta los resultados obtenidos en los análisis), sin importar que estas funciones sean responsabilidad de algún laboratorio tercero. Igualmente, se deben incluir los operarios de producción (quienes van a fabricar el derivado de cannabis) y el jefe de producción; o sus respectivos equivalentes. Lo anterior conforme la definición de plan de fabricación del Artículo 2.8.11.1.3 del Decreto 613 de 2017; Complementar el monto de las inversiones necesarias para la ejecución de las actividades, adicionando el monto de la inversión relacionada a la contratación del laboratorio tercero. Lo anterior con el fin de tener claridad respecto al monto de inversiones el cual es parte integral del plan de fabricación, un requisito de la licencia de fabricación de acuerdo con el numeral 4 del Artículo 2.8.11.2.2.2 del Decreto 613 de 2017 y conforme el numeral vi y el párrafo inicial de la definición de plan de fabricación del artículo 2.8.11.1.3 del Decreto 613 de 2017; Allegar cartas de intención firmadas completas, donde los profesionales indiquen que tienen la intención de cumplir todas las funciones estipuladas conforme al Artículo 6 de la Resolución 2892 de 2017. Lo anterior dado que en las cartas de intención allegadas están incompletas estas funciones; Indicar que los casos de pérdida injustificada o hurto de cannabis psicoactivo o derivados del mismo en el proceso de producción, deberán ser documentados con registros que incluyan una descripción del robo o pérdida, personal involucrado, fecha y hora del descubrimiento, ubicación de la pérdida o robo, cantidad y tipo de producto. Lo anterior de acuerdo al artículo 34 de la Resolución 2892 de 2017.”*

Que mediante radicado No. 20211108869 de fecha 03/06/2021, el Señor JUAN GILBERTO SANCHEZ AVENDAÑO, actuando en calidad de REPRESENTANTE LEGAL de la sociedad FAMSANTO S.A.S, con domicilio en BOGOTÁ D.C., dentro de los términos legales allegó respuesta al auto antes mencionado, correspondiente a (23) folios.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que una vez revisada la información que obra en el expediente este Despacho estima pertinente realizar las siguientes consideraciones:

En el Título 11 de la Parte 8 del Libro 2 del Decreto 780 de 2016 subrogado por el Decreto 613 de 2017 se definen las obligaciones, condiciones y requisitos de la licencia de fabricación de derivados de cannabis con fines medicinales o científicos, entendiendo estos como los procedimientos que permiten obtener estupefacientes, incluyendo la producción de resinas, aceites, tinturas, extractos y preparados, así como la refinación y transformación de unos estupefacientes en otros.

Que el Ministerio de Salud y Protección social expidió la Resolución 2892 de 2017 en la que se establece disposiciones asociadas al otorgamiento de la licencia de fabricación de derivados de cannabis.

Que de acuerdo a las facultades extraordinarias conferidas al Presidente de la República a través del artículo 333 de la ley 1955 de 2019 le facultan para simplificar, suprimir o reformar trámites, procesos y procedimientos innecesarios existentes en la administración pública. En desarrollo de esta facultad se expidió el Decreto Ley 2106 de 2019, según el cual, se transfiere la competencia de la expedición de Licencias de fabricación de derivados de Cannabis con fines medicinales y científicos del Ministerio de Salud y Protección social al INVIMA.

Que una vez evaluada la información presentada técnico-legal se evidenció que la solicitud de Licencia de fabricación de derivados de cannabis con fines medicinales y científicos, es procedente y cumple con todos los requisitos técnicos y legales, establecidos en el Decreto 613 de 2017 y Resolución 2892 de 2017, por lo que se procede a otorgar la licencia de



RESOLUCIÓN No. 2021026584 DE 30 de Junio de 2021

Por la cual se concede Licencia de fabricación de derivados de Cannabis con fines medicinales y científicos

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, Ley 1787 de 2016, Decreto 613 de 2017, Resolución 2892 de 2017 y Ley 1437 de 2011.

fabricación de derivados de cannabis con fines estrictamente médicos y científicos en las modalidades de i) uso nacional, ii) investigación científica y iii) exportación.

En mérito de lo expuesto, la Dirección Técnica de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO. Otorgar Licencia de fabricación de derivados de Cannabis con fines medicinales y científicos por el término de CINCO (5) años a favor de la sociedad FAMSANTO S.A.S, identificada con N.I.T. 900.659.584-3, representada legalmente por el Señor JUAN GILBERTO SANCHEZ AVENDAÑO, identificado con cédula de ciudadanía No. 19.234.199 de Bogotá D.C., conforme se describe a continuación:

MODALIDAD DE LA LICENCIA: USO NACIONAL, INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA Y EXPORTACIÓN

TITULAR:	FAMSANTO S.A.S. CON DOMICILIO EN LA CARRERA 71 BIS No. 24B-30 TORRE 3 APTO 502, BOGOTÁ D.C, COLOMBIA.
NIT:	900.659.584-3
BIEN INMUEBLE (PREDIO):	FINCA CAMPO HERMOSO LOTE #5
UBICACIÓN DEL BIEN INMUEBLE (PREDIO):	VEREDA SALITRE NEGRO, MUNICIPIO VILLETA, CUNDINAMARCA.
MATRÍCULA INMOBILIARIA:	156-98207
EXPEDIENTE No.:	20188792
RADICACIÓN:	20201168976
FECHA:	21/09/2020

Parágrafo. El proceso de fabricación solo podrá llevarse a cabo en el bien identificado con matrícula inmobiliaria número 156-98207, ubicado en la vereda SALITRE NEGRO del municipio de VILLETA, en el departamento de CUNDINAMARCA, durante el mismo término de vigencia de la presente licencia. Para realizar las actividades propias de la licencia, el citado predio deberá contar con los permisos necesarios con respecto al uso del suelo, de conformidad con el Plan de Ordenamiento Territorial correspondiente, expedidos por la autoridad competente.

ARTÍCULO SEGUNDO.- La licencia de fabricación de derivados de cannabis que se otorga mediante este acto administrativo comprende desde la recepción de la cosecha hasta la fabricación de derivados de cannabis y debe ejecutarse conforme a las obligaciones dispuestas en el Título 11 de la Parte 8 del Libro 2 del Decreto 780 de 2016 subrogado por el Decreto 613 de 2017 y Resolución 2892 de 2017.

ARTÍCULO TERCERO.- El titular de la licencia de fabricación de derivados de cannabis que se otorga mediante la presente resolución, solo podrá obtener el cannabis de un titular de licencia de cultivo o un importador inscrito en el Fondo Nacional de Estupefacientes y cuando cuente con cupo vigente otorgado por el Ministerio de Salud y Protección social, en virtud de lo dispuesto en el artículo 24 de la Resolución 2892 de 2017.

ARTÍCULO CUARTO.- Son obligaciones del titular de la licencia de fabricación de derivados de cannabis, además de las contenidas en el artículo 2.8.11.5.1., del Decreto 780 de 2016, las siguientes:

- Cumplir con los términos, plazos y condiciones establecidos para la obtención de los cupos ordinarios y suplementarios de fabricación de derivados de cannabis.
- Gestionar ante el Fondo Nacional de Estupefacientes el concepto favorable de cupos, de que trata el artículo 27 de la Resolución 2892 de 2017 y contar con los soportes respectivos.
- Contar con los soportes de validación y análisis fisicoquímicos realizados al cannabis psicoactivo y a sus derivados, para determinar su contenido de THC, CBD y CBN, atendiendo lo dispuesto en el inciso tercero del artículo 28 de la precitada Resolución 2892 de 2017, así como la documentación de la metodología analítica aplicada.



RESOLUCIÓN No. 2021026584 DE 30 de Junio de 2021

Por la cual se concede Licencia de fabricación de derivados de Cannabis con fines medicinales y científicos

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, Ley 1787 de 2016, Decreto 613 de 2017, Resolución 2892 de 2017 y Ley 1437 de 2011.

- d. Contar con los soportes de la fabricación de cada lote de derivados de cannabis psicoactivo, incluidas órdenes de producción y registro de lotes, con los respectivos vistos buenos y formatos de formalización-liberación de lotes industriales, según se establezca por parte del Fondo Nacional de Estupefacientes, conforme a lo previsto en el inciso primero del artículo 28 de la Resolución 2892 de 2017.
- e. Implementar los controles y formatos para el transporte de derivados de cannabis psicoactivo, de que trata el artículo 35 de la Resolución 2892 de 2017.
- f. Presentar los informes dispuestos en el artículo 29 de la Resolución 2892 de 2017 y una vez se implemente el Mecanismo de Información para el Control de Cannabis (MICC) mantener en esta plataforma toda la información actualizada.
- g. Contar con un director técnico y su suplente, de acuerdo con lo establecido en el artículo 6 de la citada Resolución 2892 de 2017.
- h. Garantizar la implementación y seguimiento del protocolo de seguridad e informar al Fondo Nacional de Estupefacientes los cambios o novedades en el mismo.

ARTÍCULO QUINTO.- El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA declarará la revocatoria del presente acto administrativo, si el titular de la licencia incurre en alguna de las causales de condición resolutoria contempladas en el artículo 2.8.11.9.1., y conforme a lo previsto en el artículo 2.8.11.9.2., del Decreto 780 de 2016.

ARTÍCULO SEXTO.- Notificar por medios electrónicos el contenido de la presente resolución a la persona jurídica FAMSANTO S.A.S, identificada con N.I.T. 900.659.584-3, a través de su representante legal, su apoderado o quien se autorice para el efecto, conforme a los términos y condiciones señalados en el artículo 67 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, advirtiéndole que contra la misma sólo procede el recurso de reposición, interpuesto ante el Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos, del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, el cual debe presentarse dentro de los diez (10) días hábiles siguientes a la fecha de la notificación en los términos y condiciones señalados en los artículos 76 y 77 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo - CPACA.

Parágrafo. Si no pudiere hacerse la notificación personal, se procederá conforme a lo dispuesto en el artículo 69 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo – CPACA.

ARTÍCULO SÉPTIMO.- Una vez se encuentre en firme el presente acto administrativo, comunicar su contenido a la U.A.E. Fondo Nacional de Estupefacientes, a la Subdirección de Control y Fiscalización de Sustancias Químicas y Estupefacientes del Ministerio de Justicia y del Derecho y al Municipio de VILLETÁ - CUNDINAMARCA.

ARTÍCULO OCTAVO.- La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 30 de Junio de 2021

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

GUILLERMO JOSÉ PÉREZ BLANCO
DIRECTOR TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Técnico: N. Cadena. Legal: K. Roza. Revisó: N. Rojas.