

“Por la cual se cancela el registro – licencia de venta 4878-DB del Medicamento de uso Veterinario DIMETABOL de la empresa BREMER PHARMA GMBH”

**LA SUBGERENTE DE PROTECCIÓN ANIMAL
DEL INSTITUTO COLOMBIANO AGROPECUARIO – ICA**

En uso de sus facultades legales y en especial las que le confiere el numeral 19 del artículo 6 del Decreto 4765 de 2008, el artículo 2.13.1.6.1 del Decreto 1071 de 2015, la Resolución 62542 de 2020, el artículo 1 de la Resolución ICA 1676 de 2011, Resolución 7535 de 13 de junio de 2025 y

CONSIDERANDO:

Que el artículo 65 de la Ley General de Desarrollo Agropecuario y Pesquero, Ley 101 de 1993, modificado por el artículo 112 del Decreto 2150 de 1995 señala: *“El Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural, por intermedio del Instituto Agropecuario, ICA, deberá desarrollar las políticas y planes tendientes a la protección de la sanidad, la producción y la productividad agropecuarias del país. Por lo tanto, será el responsable de ejercer acciones de sanidad agropecuaria y el control técnico de las importaciones, exportaciones, manufactura, comercialización y uso de los insumos agropecuarios destinados a proteger la producción agropecuaria nacional y a minimizar los riesgos alimentarios y ambientales que provengan del empleo de los mismos y a facilitar el acceso de los productos nacionales al mercado internacional”*.

Que corresponde al Instituto Colombiano Agropecuario ICA ejercer el control técnico de la producción y comercialización de los insumos agropecuarios, material genético animal y semillas para siembra, con el fin de prevenir riesgos que puedan afectar la sanidad agropecuaria y la inocuidad de los alimentos en la producción primaria.

Que mediante Resolución ICA 62542 de 2020, “se establecen los requisitos y el procedimiento para el registro de medicamentos de uso veterinario ante el ICA”; es así que mediante dicha resolución el Instituto Colombiano Agropecuario – ICA determina las directrices y parámetros técnicos, así como la regulación y requisitos de la solicitud de registro de medicamentos de uso veterinario; las obligaciones y prohibiciones de titulares e importadores de este tipo de medicamentos motivos de cancelación, sanciones, entre otras.

Que el artículo 13 de la misma norma determina las causales de cancelación del registro de medicamentos de uso veterinario, entre otras el numeral 13.2 *“por incumplimiento de cualquiera de las disposiciones establecidas en la presente resolución (...)”*. Así mismo el artículo 19 de la Resolución 62542 de 2020 al respecto impone una obligación:

“ARTÍCULO 19.- TRANSITORIEDAD. Las personas naturales o jurídicas que a la entrada en vigencia de la presente resolución cuenten con registros de medicamentos de uso veterinario conforme con la Resolución ICA 1056 de 1996 tendrán un plazo máximo de tres (3) años contados a partir de la publicación de la presente resolución, para radicar ante el Instituto los documentos indicados en los numerales 5.1.6, 5.1.7, 5.1.8, 5.1.9, 5.1.10, 5.1.11, 5.1.12, 5.1.13, 5.2.3, 5.2.4, 5.2.5, 5.2.6, 5.2.7, 5.2.8, 5.2.9, 5.2.10, 5.2.11, 5.2.12, 5.3, 5.4, 5.5, 5.7, 5.8 y 5.12 del artículo 5. Para los productos que a la entrada en vigencia de la presente resolución no hayan entregado el estudio de estabilidad natural deberán presentar el protocolo e informe de dicho estudio finalizado en el que se confirme el período de validez del producto, lo anterior considerando el tiempo de ejecución de los estudios. Vencido el término aquí establecido sin que se hubiese presentado la información correspondiente, se procederá a la cancelación del registro”.

RESOLUCIÓN No.00014989
(24/07/2026)

“Por la cual se cancela el registro – licencia de venta 4878-DB del Medicamento de uso Veterinario DIMETABOL de la empresa BREMER PHARMA GMBH”

Que el artículo 91 de la Ley 1437 de 2011, dispone que los actos administrativos 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.”*

Que verificadas las bases de datos del Instituto Colombiano Agropecuario - ICA, se evidenció que la empresa BREMER PHARMA GMBH no realizó la respectiva actualización del registro 4878-DB del producto DIMETABOL, vigente desde el 11/02/1999, incurriendo en una de las causales para la cancelación de los registros al no actualizar los otorgados dentro de los 3 años siguientes a la entrada en vigencia de la Resolución 62542 de 2020, debiendo haber aportado los documentos requeridos por el artículo 5° de la misma.

Que es función general del ICA conceder, suspender o cancelar licencias, registros, permisos de funcionamiento, comercialización, movilización, importación o exportación de animales, plantas, insumos, productos y subproductos agropecuarios, directamente o a través de los entes territoriales o de terceros, en los asuntos propios de su competencia.

Que habiéndose cumplido el trámite correspondiente, con observancia de las formalidades legales y administrativas, es claro que se presentan los presupuestos jurídicos necesarios para que en aplicación del numeral 4° del citado artículo 91, se determine la pérdida de ejecutoriedad de los actos que concedieron los registros y por ende su cancelación. Por tanto, la Subgerencia de Protección Animal debe dar cumplimiento a la normatividad vigente.

En mérito de lo expuesto

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO. OBJETO. Declarar la cancelación del registro – licencia de venta 4878-DB del medicamento DIMETABOL de la empresa BREMER PHARMA GMBH por las razones expuestas en la parte considerativa de la presente resolución.

Parágrafo. La empresa BREMER PHARMA GMBH tendrá un término máximo de seis (6) meses a partir de la vigencia de la presente resolución para retirar del mercado el producto que perdió su registro.

ARTÍCULO SEGUNDO. NOTIFICACIÓN. Notifíquese el presente acto administrativo de conformidad con lo establecido en el artículo 67 y siguientes de la Ley 1437 de 2011.

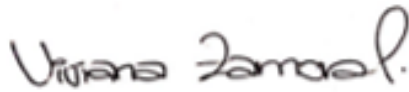
ARTÍCULO TERCERO. RECURSOS. Contra la presente resolución procede el recurso de reposición de conformidad con lo establecido en el artículo 76 de la Ley 1437 de 2011.

ARTÍCULO CUARTO. VIGENCIA. La presente resolución rige a partir de la fecha de su expedición.

“Por la cual se cancela el registro – licencia de venta 4878-DB del Medicamento de uso Veterinario DIMETABOL de la empresa BREMER PHARMA GMBH”

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., a los veinticuatro (24) días de julio de 2026



VIVIANA SOFIA ZAMORA PINEDA
Subgerente de Protección Animal

Proyectó: Uriel David Sanchez Gomez – Grupo de Registro de Medicamentos y Biológicos de Uso Veterinario y de Farmacovigilancia.
Revisó: Aida Ivette Rojas Sabogal – Coordinadora Grupo de Registro de Medicamentos y Biológicos de Uso Veterinario y de Farmacovigilancia.
Vo. Bo: Francisco Javier Osorio Martínez – Director Técnico de Inocuidad e Insumos Veterinarios. (e)
Revisó: Hansel Iván Camargo Leal– Oficina Asesora Jurídica
Vo. Bo: Jeison Julian Moreno Vargas– Jefe Oficina Asesora Jurídica.