RESOLUCIÓN No.00018236
(16/09/2026)

"Por la cual se cancelan los registros – licencias de venta 8680-MV del medicamento VERSENIKCAÍNA 1% y 8681-MV del medicamento VERSENIKCAÍNA 2% a la empresa DENOVA PHARMACEUTICAL LTDA."

LA SUBGERENTE DE PROTECCIÓN ANIMAL (E)
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 0016318 de 18 de agosto de 2026 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 alimentarlos 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 termino aquí establecido sin que se hubiese presentado la información correspondiente, se procederá a la cancelación del registro*".

Que el numeral 4 del artículo 91 de la Ley 1437 de 2011 dispone que los actos administrativos perderán obligatoriedad y, por lo tanto, no podrán ser ejecutados *"cuando se cumpla la condición resolutoria a que se encuentre sometido el acto."*

Que verificadas las bases de datos del Instituto Colombiano Agropecuario - ICA, se evidenció que la empresa DENOVA PHARMACEUTICAL LTDA., no se encuentra registrada en la plataforma SimplifICA, incumpliendo lo establecido en las Resoluciones ICA 1578, 7925 y 19169 del 2022, y así mismo tampoco realizó la respectiva actualización de los siguientes registros:

1. 8680-MV, del medicamento VERSENIKCAÍNA 1%, vigente desde 03/08/2011
2. 8681-MV, del medicamento VERSENIKCAÍNA 2%, vigente desde 04/08/2011,

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.

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 4º 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 de los registros – licencias de venta:

1. 8680-MV, del medicamento VERSENIKCAÍNA 1%
2. 8681-MV, del medicamento VERSENIKCAÍNA 2%

a la empresa DENOVA PHARMACEUTICAL LTDA., por las razones expuestas en la parte considerativa de la presente resolución.

Parágrafo. La empresa DENOVA PHARMACEUTICAL LTDA. tendrá un término máximo de seis (6) meses a partir de la vigencia de la presente resolución para retirar del mercado los productos que perdieron su registro**.**

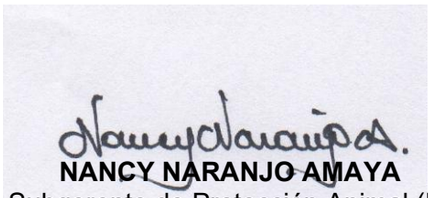
ARTÍCULO SEGUNDO. NOTIFICACIÓN. Notifíquese el presente acto administrativo de conformidad con lo establecido en el artículo 67 y siguientes de la Ley 1437 de 2011.

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.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., a los dieciséis (16) días de septiembre de 2026



NANCY NARANJO AMAYA
Subgerente de Protección Animal (E)

Proyectó: Tatiana Andrea Bohórquez Prado– 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: Álvaro Pedraza– Director Técnico de Inocuidad e Insumos Veterinarios. (e)
Revisó: Hansel Iván Camargo Leal – Oficina Asesora Jurídica
Vo. Bo.: Javier Arturo Soler – Jefe (E) Oficina Asesora Jurídica.