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

RESOLUCIÓN No. 2018045415 DE 22 de Octubre de 2018
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN AUTOMÁTICA de un Registro Sanitario.

El Director 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 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2012020368 del 23 de Julio de 2012, el INVIMA concedió Renovación de Registro Sanitario No. INVIMA 2012M-0001389-R1, para el producto DEPO-MEDROL 40 mg / mL SUSPENSION INYECTABLE bajo la modalidad IMPORTAR Y VENDER, a favor de PFIZER S.A.S. con domicilio en BOGOTA D.C.

Que mediante escrito No. 2017055995 del 24/04/2018, la señora Rubby Esperanza Aristizabal, actuando en calidad de Apoderada de la sociedad PFIZER S.A.S., solicitó renovación automática del Registro Sanitario para el producto DEPO-MEDROL 40 mg/mL SUSPENSION INYECTABLE en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, a favor de la sociedad que representa.

Que mediante escrito No. 20181175810 del 30/08/2018, la señora Rubby Esperanza Aristizabal, actuando en calidad de Apoderada de la sociedad PFIZER S.A.S., allegó como anexo al expediente solicitud de Desistimiento parcial de los cambios no automáticos por cambio de especificaciones y técnica analítica del producto terminado y actualización de artes de material de envase y empaque dentro del trámite de renovación de registro sanitario.

Que mediante escrito No. 20181196731 del 29/09/2018, la señora Rubby Esperanza Aristizabal, actuando en calidad de Apoderada de la sociedad PFIZER S.A.S., allegó como anexo al expediente solicitud para la Renovación Simplificada del producto en referencia, acogiéndose al Decreto 843 del 2016; como a su vez, solicita:

- La exclusión de fabricante PHARMACIA & UPJOHN COMPANY LLC.
- Tener en cuenta el desistimiento parcial de modificaciones significativas, allegadas mediante escrito No. 20181175810 del 30/08/2018.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Una vez revisada la información allegada por la interesada, este Despacho procede a realizar las siguientes consideraciones:

Que el Decreto 843 de 2016 *"Por el cual se simplifica el procedimiento para la renovación y modificación de los registros sanitarios de los medicamentos de síntesis química y gases medicinales y se dictan medidas para garantizar la disponibilidad y control de los medicamentos en el país"*, establece en su artículo 3:

> *"ARTÍCULO 3o. RENOVACIÓN DE REGISTROS SANITARIOS DE MEDICAMENTOS DE SÍNTESIS QUÍMICA Y GASES MEDICINALES. Las solicitudes de renovación de los registros sanitarios de medicamentos de síntesis química y gases medicinales se surtirán de manera automática, siempre y cuando se cumplan las siguientes condiciones:*
>
> *3.1. Se mantenga la información y características que fueron aprobadas durante la vigencia del registro sanitario.*
>
> *3.2. Se cumpla con lo señalado en los artículos 129 y 130 del Decreto-ley 019 de 2012; y*
>
> *3.3. Se encuentre vigente la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM).*
>
> *Para las solicitudes de registros sanitarios de medicamentos importados, además deberá adjuntarse a la solicitud de renovación el certificado de venta libre vigente.*
>
> *(...)"*

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

RESOLUCIÓN No. 2018045415 DE 22 de Octubre de 2018
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN AUTOMÁTICA de un Registro Sanitario.

El Director 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 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

Que revisada la solicitud de renovación automática, se evidencia que el interesado ha manifestado cumplir con los requisitos antes descritos, por lo tanto se procede a otorgar la renovación por vía automática.

Así mismo, el Decreto 843 de 2016, en su artículo 4, dispuso que toda solicitud de renovación automática será objeto de un control posterior, en consecuencia, la documentación que soporta la presente renovación estará sujeta a esa revisión posterior, siguiendo el procedimiento allí descrito.

Que mediante escrito No. 20181196731 del 29/09/2018, la interesada solicita:

- La exclusión de fabricante PHARMACIA & UPJOHN COMPANY LLC. con domicilio en Estados Unidos de América.
- Tener en cuenta el desistimiento parcial de modificaciones significativas, allegadas mediante escrito No. 20181175810 del 30/08/2018.
  Asimismo, desisto de la solicitud de autorización de agotamiento de existencias de producto ylo material de empaque, por cuanto la misma será realizada de manera posterior al proceso de renovación de registro sanitario.

Por lo que este Despacho procede a conceder la modificación no significativa solicitada cambios que se verán reflejados en el resuelve del presente proveído; como a su vez, aceptar el desistimiento parcial solicitado mediante escrito No. 20181178091 del 03/09/2018

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

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Renovar de forma automática el REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (05) años al

PRODUCTO:	DEPO-MEDROL 40 mg/mL SUSPENSION INYECTABLE
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2018M-0001389-R2**
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR:	PFIZER S.A.S. con domicilio en la Av. Suba No. 95 - 66, en BOGOTA D.C.
FABRICANTE:	PFIZER MANUFACTURING BELGIUM NV con domicilio en Rijksweg 12, Puurs, B - 2870, en BELGICA.
IMPORTADOR:	PFIZER S.A.S. con domicilio en la Av. Suba No. 95 - 66, en BOGOTA D.C.
ACONDICIONADOR:	OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA. - OPEN MARKET LTDA con domicilio en la Carrera 69 No. 21 - 63, Bodegas 1, 3 y 6, en BOGOTA D.C.
CONDICION DE VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	SUSPENSION INYECTABLE
VIAS DE ADMINISTRACION:	INTRAMUSCULAR
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada 1 mL DE SUSPENSIÓN INYECTABLE contiene METILPREDNISOLONA ACETATO 40,0 mg
PRESENT. COMERCIAL:	CAJA POR 1 VIAL DE VIDRIO TIPO I POR 1 mL DE SUSPENSION. MUESTRA MEDICA: CAJA POR 1 VIAL DE VIDRIO TIPO I POR 1 mL DE SUSPENSION
INDICACIONES:	TERAPIA CORTICOSTEROIDE.
NOTA DE	

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

RESOLUCIÓN No. 2018045415 DE 22 de Octubre de 2018
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN AUTOMÁTICA de un Registro Sanitario.

El Director 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 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

FARMACOVIGILANCIA: LOS REPORTES E INFORMES DE FARMACOVIGILANCIA DEBEN PRESENTARSE A LA SUBDIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS -GRUPO DE FARMACOVIGILANCIA- CON LA PERIODICIDAD ESTABLECIDA EN LA RESOLUCIÓN NO. 2004009455 DEL 28 DE MAYO DE 2004.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS: CONTRAINDICACIONES: INFECCIONES FUNGOSAS SISTÉMICAS. HIPERSENSIBILIDAD CONOCIDA AL PRINCIPIO ACTIVO O COMPONENTES DE LA FORMULACIÓN. UTILIZACIÓN POR VÍA INTRATECAL, EPIDURAL O INTRAVENOSA. LA ADMINISTRACIÓN DE VACUNAS VIVAS O ATENUADAS ESTÁ CONTRAINDICADA EN PACIENTES QUE RECIBEN DOSIS INMUNOSUPRESORAS DE CORTICOESTEROIDES.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES: ULCERA PÉPTICA, PANCREATITIS AGUDA, OSTEOPOROSIS SEVERA, PSICOSIS O ANTECEDENTES DE LAS MISMAS. ADMINÍSTRESE CON PRECAUCIÓN EN PACIENTES CON INSUFICIENCIA CARDIACA CONGESTIVA SEVERA, DIABETES MELLITUS, HIPERTENSIÓN ARTERIAL, INSUFICIENCIA RENAL, FEOCROMOCITOMA, TUBERCULOSIS ACTIVA A MENOS QUE SE UTILICEN MEDICAMENTOS QUIMIOTERAPÉUTICOS. PUEDE ENMASCARAR PERITONITIS, PERFORACIÓN U OBSTRUCCIÓN GASTROINTESTINAL. SE RECOMIENDA SUSPENDER TRATAMIENTO EN CASO DE TRASTORNOS HEPATOBILIARES. CONTIENE ALCOHOL BENCÍLICO, EL CUAL HA SIDO ASOCIADO CON EVENTOS ADVERSOS GRAVES EN PACIENTES PEDIÁTRICOS, POR LO TANTO SU USO DEBE RESTRINGIRSE SOLO PARA LAS INDICACIONES MÁS SERIAS.

OBSERVACIONES: LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MÁS LA FECHA DE VENCIMIENTO Y LOTE. EL TITULAR Y LOS FABRICANTES AUTORIZADOS EN EL REGISTRO SANITARIO, ADQUIEREN LA OBLIGACIÓN DE MANTENER LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA VIGENTES DURANTE LA VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO

"TODA INFORMACIÓN CIENTÍFICA, PROMOCIONAL O PUBLICITARIA SOBRE LOS MEDICAMENTOS DEBERÁ SER REALIZADA CON ARREGLO A LAS CONDICIONES DEL REGISTRO SANITARIO Y A LAS NORMAS TÉCNICAS Y LEGALES PREVISTAS EN EL ARTÍCULO 79 DEL DECRETO 677 DE 1995."

LAS PRESENTACIONES COMERCIALES APROBADAS EN EL REGISTRO SANITARIO PODRÁN SER EMPLEADAS COMO PRESENTACIONES INSTITUCIONALES, SIEMPRE Y CUANDO EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES DE LOS PRODUCTOS FABRICADOS CON DESTINO A LAS ENTIDADES DE PREVISIÓN, ASISTENCIA O SEGURIDAD SOCIAL Y SIMILARES, SE ENCUENTREN MARCADAS CON UNA LEYENDA QUE ESPECIFIQUE TAL CONDICIÓN O EXCLUSIVIDAD.

"DE CONFORMIDAD CON LO SEÑALADO EN EL CAPÍTULO II, ARTÍCULO 4° DEL DECRETO 843 DE 2016, ÉSTE REGISTRO SANITARIO SERÁ OBJETO DE REVISIÓN POSTERIOR, RAZÓN POR LA CUAL PODRÁ SER SUSPENDIDO O CANCELADO DE ACUERDO CON EL RESULTADO DE LA EVALUACIÓN EN RIESGO, LA NO

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

RESOLUCIÓN No. 2018045415 DE 22 de Octubre de 2018
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN AUTOMÁTICA de un Registro Sanitario.

El Director 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 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

	COMERCIALIZACIÓN DARÁ LUGAR A LA CANCELACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO COMO LO ESTABLECE EL CAPÍTULO III, ARTÍCULO 9° DE LA CITADA NORMA."
VIDA UTIL:	TRES (3) AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACION
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	ALMACENAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C ALMACENADOS EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL
EXPEDIENTE No.:	19927243
RADICACIÓN:	2017055995 **FECHA:** 24/04/2017

ARTÍCULO SEGUNDO.- Los artes seguirán siendo los aprobados bajo Resolución No. 2014032352 del 3 de Octubre de 2014, los cuales deben incluir el número de Registro Sanitario otorgado en el presente Acto Administrativo.
ARTÍCULO TERCERO.- La Información para Prescribir basada en CDS versión 12.0 de Agosto 10 de 2016, seguirá siendo el aprobado mediante resolución No.2018011450 de 16 de Marzo de 2018, allegada con radicado 2017107789 del 31-07-2017, de la cual reposa copia en el expediente (folios 18 al 37).

ARTICULO CUARTO.- Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

ARTÍCULO QUINTO.- La presente Resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE
Dada en Bogotá D.C. a los 22 de Octubre de 2018
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
DIRECTOR TECNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: cgualdronp, Técnico: jmartinezg Revisó: cordina_medicamentos

Firma válida

Firmado digitalmente por FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
Fecha: 2018.10.22 11:25:47 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

PFIZER S.A.S
AVENIDA SUBA No. 95 – 66
TEL.: 6002300
Nit. No. 860.039.561-1
www.pfizer.com.co
BOGOTA D.C. – COLOMBIA

INFORMACIÓN REQUERIDA POR DECRETO 733 DE 2012

PRINCIPIOS ACTIVOS	ACETATO DE METILPREDNISOLONA
PRESENTACIÓN COMERCIAL	Presentaciones Comerciales: Caja conteniendo un vial de vidrio tipo I
UNIDAD DE MEDIDA	mg/ml
CONCENTRACIÓN	40 mg/mL
FORMA FARMACÉUTICA	Suspensión para Inyección
INDICACIÓN TERAPÉUTICA	Terapia corticosteroide
FABRICANTE	Pfizer Manufacturing Belgium N.V
DIRECCIÓN DEL FABRICANTE	Rijksweg 12, Puurs, Bélgica

Invima	ASEGURAMIENTO SANITARIO	REGISTROS SANITARIOS Y TRAMITES
	FORMULARIO	RENOVACIÓN
	Código: ASS-RSA-FM004	24/04/2017 16:20 Exp.: **19927243** Fol: 193

Tipo entrega: Físico
Radicación: 2017055995 Primera Radicacion
Cons.: 104001695 **2017055995**
Destino: MEDICAMENTOS Llave: 990502
Grupo: MEDICAMENTOS
RUBBY ESPERANZA ARISTIZABAL
notificaciones@raristizabal.com
CL 65 N. 10-17 OF 201 BOGOTA-D.C.

Tipo de trámite a realizar

Tipo de trámite: Renovación con estudio previo

Indique si solicita visita en planta:

Datos del responsable del trámite

Realizará el trámite: Apoderado Folio poder

Nombre: Rubby Arisitzabal

Tipo de documento de identidad: CC No. 51,698,768

Datos para la notificación

☑ El solicitante autoriza expresamente al INVIMA, para tomar los datos personales aportados en este formulario -incluido el correo electrónico- como direcciones

☐ Desea que el acto administrativo le llegue a su correo electrónico

Nombre: Rubby Arisitizabal

Dirección: Calle 65 No. 10-17 Oficina 201-202

Ciudad: Bogota D.C. Teléfono: 7469648 Ext: NA

Correo electrónico: notificaciones@raristizabal.com

Datos de la transacción bancaria

☑ El responsable de la transacción es el mismo titular? En caso de ser el mismo, no diligencie la información del responsable de la transacción.

Nombre del Responsable de la Transacción:

NIT Teléfono: Ext:

Dirección:

Ciudad: Bogotá D.C. Folio : 1

Comprobante No. 2170580-93 Código tarifa: 1001 Valor: $ 8.224.315

☐ Se autoriza el uso de la taza de un tercero al titular

Datos del producto

Nombre: DEPO-MEDROL 40mg/ml SUSPENSIÓN PARA INYECCIÓN

Marca DEPO-MEDROL

Expediente: 19927243 No. RS: INVIMA 2012M-0001389-R1 Vigencia 14-Ago-2017

Modalidad: Importar y vender Tipo de producto Síntesis

Datos del titular

Razón social: PFIZER S.A.S.

Dirección: Av. Suba No. 95-66

Ciudad: Bogotá D.C. País: Colombia

NIT 860039561-1

Observaciones:

Descripción del trámite:
Renovación

Diligenciar e imprimir las páginas de aquí en adelante sólo si se trata de un registro sanitario nuevo o una renovación. Esta es la información que figurará en el registro sanitario, por favor verifique muy bien antes de imprimir. Si es necesario incluir más establecimientos, por favor copie y pegue tantas filas como requiera. Para la impresión, tenga en cuenta que debe verificar los saltos de página y realizar el ajuste en caso de ser necesario.

Datos del fabricante del principio activo ☑ N.A.

Razón social:

Dirección:

Ciudad: País:

Datos del fabricante del granel o semielaborado ☑ N.A.

Razón social:

Dirección:

Ciudad: País:

Datos del fabricante del producto terminado ☐ N.A.

Razón social:	Pfizer Manufacturing Belgium N.V.		
NIT	N.A.		
Dirección:	Rijksweg 12, Puurs, 2870		
Ciudad:	Puurs	País:	Bélgica
Certificado de BPM No.	BE/GMP/2015/077	Vigencia	27-Mar-18
Emitido por la agencia:	Agencia Federal de Medicamentos y Productos para la Salud	País:	Bélgica

Datos del envasador ☑ N.A.

Razón social:	Pfizer Manufacturing Belgium N.V.		
NIT	N.A.		
Dirección:	Rijksweg 12, Puurs, 2870		
Ciudad:	Puurs	País:	Bélgica
Certificado de BPM No.	BE/GMP/2015/077	Vigencia	27-Mar-18
Emitido por la agencia:	Agencia Federal de Medicamentos y Productos para la Salud	País:	Bélgica

Datos del acondicionador ☐ N.A.

Razón social:	OPERACIONES DE MERCADEO LTDA - OPEN MARKET LTDA		
NIT	860350940-1		
Dirección:	Carrera 69 Nro. 21-63 Bodegas 1,3 y 6		
Ciudad:	Bogota D.C.	País:	Colombia
Certificado de BPM No.	0274-15 (Resolución 2015007693)	Vigencia	7-Abr-18
Emitido por la agencia:	INVIMA	País:	Colombia

Datos del importador ☐ N.A.

Razón social:	PFIZER S.A.S.		
Dirección:	Av. Suba No. 95-66		
Ciudad:	Bogotá D.C	País:	Colombia
NIT	860039561-1		

FORMATO A1 PARA PRESENTACIÓN DE SOLICITUDES DE:
REGISTRO SANITARIO NUEVO Y RENOVACIÓN MODALIDAD IMPORTAR Y VENDER O CAMBIO DE CUALQUIER MODALIDAD DE REGISTRO SANITARIO A IMPORTAR Y VENDER
Conforme lo establecido en el Decreto 677 de 1995, Artículo 18

Por favor seleccione el trámite	CODIGO TARIFARIO	Verificación (espacio exclusivo a ser diligenciado por Invima)
REGISTRO SANITARIO NUEVO MODALIDAD IMPORTAR Y VENDER (Decreto 677 de 1995).	1001	☐Si ☐No

Requisitos preliminares: Por favor verifique el cumplimiento previo de los siguientes aspectos:			Verificación (espacio exclusivo a ser diligenciado por
Requisito	**Cumple**	**Resolución / Acta**	
Si el producto está en el listado de la Resolución 1124 de 2016, si va a incluir el estudio de bioequivalencia en la renovación y si dicho estudio fue realizado en Colombia, es cierto que el protocolo del mismo, se encuentra aprobado previamente por Invima	NA	N.A.	☐Si ☐No
El producto se encuentra en normas farmacológicas y de requerir una evaluación farmacológica, ya se ha expedido el acto administrativo	Si	9.1.3.0.N10	☐Si ☐No

Documentos soporte *(según sea el caso)*

Requisitos técnicos	Allega	Folio	Verificación (espacio exclusivo a ser diligenciado por Invima)
Recibo por derechos de expedición del Registro Sanitario. Artículos 31 y 24, literal j.	si	1	☐Si ☐No
Bioequivalencia: Para solicitud de Registro Sanitario Nuevo: Si la información que soporta la bioequivalencia ya fue aprobada por Invima, y se encuentra incluido en el "Listado de Medicamentos con aprobación de estudios de Bioequivalencia" señale en el campo "Folio" el número de la resolución en donde fueron aprobados. Para renovación: Formato para solicitud ASS-RSA-FM079 diligenciado y soportes en CD, tal como lo señala la guía ASS-RSA-GU052. Estos documentos se encuentran en la sección documentos para la presentación y evaluación de estudios de biodisponibilidad y/o bioequivalencia en el botón de bioequivalencia en el sitio web del Invima	no	NA	☐Si ☐No
Resumen de la información farmacológica. Artículos 31 y 22, literal m.	si	153	☐Si ☐No
Forma Farmacéutica y presentación(es), Artículos 31 y 22, literal b.	si	100	☐Si ☐No
Composición o fórmula cuantitativa del producto (La fórmula debe presentarse dividida en dos partes: Principios Activos y Excipientes). Artículos 31 y 22, literal c.	si	100	☐Si ☐No
Fórmula estructural y condensada de los Principios Activos. Artículos 31 y 22, literal d.	si	101	☐Si ☐No
Fórmula del lote estandarizado de fabricación. Artículos 31 y 22, literal e	si	104	☐Si ☐No
Descripción detallada del proceso de fabricación. Artículos 31 y 22, literal f.	si	108	☐Si ☐No
Especificaciones de calidad de las materias primas. Artículo 31.	si	113, 117, 120	☐Si ☐No
Especificaciones del producto en proceso. Artículo 31.	si	111	☐Si ☐No
Especificaciones del producto terminado. Artículo 31.	si	122	☐Si ☐No
Metodología de análisis del producto terminado, según farmacopeas aceptadas, Decreto 019 de 2012, Artículo 129 o métodología propia en caso de no encontrarse en la farmacopea.	si	124	☐Si ☐No
Validación del método analítico según aplique para método farmacopéico o no farmacopéico. Artículos 31 y 22, literal k.	si	129	☐Si ☐No
Estudios de estabilidad, según aplique, acelerada y natural o natural (en zona climática IV, excepto los productos que tienen una condición de almacenamiento en refrigeración), avalados por el técnico responsable. Señalar con cuál de las normas aceptadas realizó el estudio, esto es: ICH, OMS, EMA, Farmacopeas Oficiales, Circular DG-100-007-07.	si	136	☐Si ☐No
Copia o boceto a escala del proyecto de etiquetas del envase y empaque del medicamento indicando pantones. Artículo 31	si	177	☐Si ☐No

FORMATO A1 PARA PRESENTACIÓN DE SOLICITUDES DE:
REGISTRO SANITARIO NUEVO Y RENOVACIÓN MODALIDAD IMPORTAR Y VENDER O CAMBIO DE CUALQUIER MODALIDAD DE REGISTRO SANITARIO A IMPORTAR Y VENDER
Conforme lo establecido en el Decreto 677 de 1995, Artículo 18

Por favor seleccione el trámite	CODIGO TARIFARIO	Verificación (espacio exclusivo a ser diligenciado por Invima)
REGISTRO SANITARIO NUEVO MODALIDAD IMPORTAR Y VENDER (Decreto 677 de 1995).	1001	☐Si ☐No

Requisitos legales	Allega	Folio	Verificación (espacio exclusivo a ser diligenciado por Invima)
Nombre genérico (Denominación Común Internacional- DCI) del producto para el cual solicita Registro Sanitario y Modalidad. Artículos 31 y 24, literal a.	si	2,7	☐Si ☐No
Certificado marcario expedido por la Superintendencia de Industria y Comercio (SIC), en el cual conste que la marca está registrada a nombre del interesado o que éste ha solicitado su registro, el cual se encuentra en trámite. Si la marca aparece aprobada en la página de la SIC no será necesario allegar el documento. Cuando el titular de la marca sea un tercero deberá adjuntarse la autorización para el uso de la misma al titular del registro sanitario. Artículos 31 y 24, literal h.	si	83	☐Si ☐No
Nombre o Razón Social del titular del Registro Sanitario. Artículos 31 y 24, literal b.	si	17	☐Si ☐No
Nombre del laboratorio farmacéutico fabricante. Artículo 31, literal c.	si	86	☐Si ☐No
Copia del Certificado de BPM del fabricante en el cual conste que las instalaciones industriales y las operaciones de fabricación se ajustan a las BPM aceptadas en el país fabricante, es obligatorio allegarlo SOLO SÍ el fabricante no ha sido visitado por el INVIMA. Artículo 31, literal a	si	91	☐Si ☐No
Certificado de existencia y representación legal del titular, importador y fabricante. En el caso de encontrarse en el exterior deberá presentar los documentos equivalentes expedidos por la autoridad competente de cada país. Si el establecimiento se encuentra Registrado en Colombia no será necesario adjuntar este documento. Artículo 31 y 24, literal f.	si	16	☐Si ☐No
Poder para gestionar el trámite, conferido a un abogado (si es el caso). Artículos 31 y 24, literal g.	si	13	☐Si ☐No
Certificado de calidad (CVL o CPP) expedido por la autoridad sanitaria del país de origen del exportador, el cual debe cumplir con los requisitos exigidos en el Decreto 426 de 2009	si	85	☐Si ☐No
Autorización expresa del fabricante y/o titular del producto al titular del Registro Sanitario para importar, comercializar y vender el producto, según sea el caso. Artículo 31, literal b.	si	73	☐Si ☐No

Respetado usuario tenga en cuenta que:

• Los documentos públicos provenientes del exterior deben cumplir con lo establecido en el Código General del proceso, Artículo 251 (traducidos al español y, apostillados, para países que se encuentren en el convenio de la Haya o consularizados y legalizados, para los demás países) y tendrán la vigencia que el mismo documento especifique. En caso que el documento no establezca dicho término, este se entenderá de un (1) año a partir de la fecha de expedición del mismo.

• Previamente a la solicitud de un registro sanitario de medicamentos, debe verificar que el principio activo, la forma farmacéutica y la concentración estén aceptados en Colombia. Para esto, puede hacer la consulta en las NORMAS FARMACOLÓGICAS COLOMBIANAS o en las Actas de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora. De lo contrario, deberá solicitar la debida inclusión del medicamento mediante la Evaluación Farmacológica dispuesta en el Decreto 677 de 1995, Artículo 27 y haber obtenido el correspondiente acto administrativo (Resolución de aprobación de la evaluación farmacológica)

• Tenga en cuenta que para la concesión o Renovación de un Registro Sanitario de Medicamento, el (los) fabricante (s) debe(n) contar con Buenas Prácticas de Manufactura Vigentes que faculten la elaboración del mismo, en las condiciones que éste requiera (Por ejemplo: Áreas especiales). Adicionalmente, debe cumplir con lo establecido por el Decreto 549 de 2001 y el Decreto 162 de 2004.

FIRMA DEL REPRESENTANTE LEGAL O APODERADO: Rubby Aristizábal

NOMBRE LEGIBLE DEL REPRESENTANTE LEGAL O APODERADO: Rubby Aristizábal

VoBo. Legal: _____ **Código:** _____ **Fecha:** _____

VoBo. Técnico: _____ **Código:** _____ **Fecha:** _____

Notas de la radicación:

Espacio para ser diligenciado exclusivamente por Invima

RESOLUCIÓN No. 2012020368 DE 23 de Julio de 2012

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Subdirectora de Registros Sanitarios del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el decreto Reglamentario 1290 de 1994, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto Reglamentario 2510 de 2003, Resolución Número 251280 de 2000, Decreto 2086 de 2010, Decreto 426 de 2009.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución Nº 2002008760 de30/04/02, el INVIMA concedió Registro Sanitario Nº INVIMA 2002 M-0001389, para producto DEPO-MEDROL 40mg/Ml SUSPENCIÒN INYECTABLE, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER, a favor de PHARMACIA & UPJOHN COMPANY , con domicilio en KALAMAZOO- U.S.A.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que mediante escrito número 2011142085de fecha 01/12/2011, la Doctora Rubby Aristizábal, actuando en calidad de apoderada de la sociedad titular, presentó solicitud de renovación del Registro Sanitario para el producto DEPO-MEDROL 40 mg/mL SUSPENSION INYECTABLE, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER a favor de PFIZER S.A.S., con domicilio en BOGOTA.

Que mediante auto 2012001628 de fecha 22 de Marzo de 2012, éste despacho solicitó el cumplimiento de los requerimientos allí mencionados.

Que mediante escrito 2012056150 de fecha 17/05/2012, la interesada presentó respuesta satisfactoria al auto.

Que el interesado allegó Certificado de Producto Farmacéutico emitido por la entidad reguladora Federal Agency for Medicines and Health Products de Bélgica en donde se evidencia que el producto de la referencia cuenta con certificación de BPM para la fabricación del producto de la referencia en la planta de Bélgica.

Que respecto a la planta ubicada en Kalamazoo, el interesado allega Certificado de Producto farmacéutico No, 03-0210-2011-12-CO, en el cual se evidencia que la planta solicitada cuenta con certificación para fabricar el producto de la referencia. Dicho certificado fue emitido el 23 de Abril de 2011.

Que mediante resolución 2012001656 de fecha 30/01/2012, el INVIMA certificó al establecimiento denominado OPEN MARKET Ltda. para el acondicionamiento secundario de medicamentos. Dicho certificado fue emitido el 23 de Abril de 2011.

Que revisada las BPM del acondicionador solicitado, se evidencia que el mismo cuenta con la certificación para acondicionar el producto de la referencia.

Que con base en el decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010, Decreto 426 de 2009, la norma farmacológica No. 9.1.3.0.N10 y la documentación allegada por el interesado para acceder al otorgamiento del mencionado registro, previo estudio técnico y legal de dicha documentación, en consecuencia LA SUBDIRECTORA DE REGISTROS SANITARIOS,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años al

PRODUCTO:	DEPO-MEDROL 40 mg/mL SUSPENSION INYECTABLE
MARCA(S):	DEPO-MEDROL ®
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2012M-0001389-R1 **VIGENTE HASTA:** 14 AGO 2017
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	PFIZER S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	PFIZER MANUFACTURING BELGIUM N.V. con domicilio en Rijksweg 12, Puurs, B-2870-Bélgica ; PHARMACIA & UPJOHN COMPANY con domicilio en Kalamazoo, MI 49001-ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA.
IMPORTADOR(ES):	PFIZER S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	OPEN MARKET LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C.
CONDICION DE VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	SUSPENSION INYECTABLE
VIAS DE ADMINISTRACION:	INTRAMUSCULAR
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada 1 mL DE SUSPENSIÓN INYECTABLE contiene: METILPREDNISOLONA ACETATO 40 mg
PRESENT. COMERCIAL:	CAJA POR 1 VIAL DE VIDRIO TIPO I POR 1 mL DE SUSPENSION. MUESTRA MEDICA: CAJA POR 1 VIAL DE VIDRIO TIPO I POR 1 mL DE SUSPENSION

RESOLUCIÓN No. 2012020368 DE 23 de Julio de 2012

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Subdirectora de Registros Sanitarios del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el decreto Reglamentario 1290 de 1994, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto Reglamentario 2510 de 2003, Resolución Número 251280 de 2000, Decreto 2086 de 2010, Decreto 426 de 2009.

INDICACIONES:	TERAPIA CORTICOSTEROIDE.
NOTA DE FARMACOVIGILANCIA:	DEBE PRESENTAR A LA SUBDIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS - GRUPO DE FARMACOVIGILANCIA -INFORMES PERIÓDICOS DE FARMACOVIGILANCIA CON LA PERIODICIDAD ESTABLECIDA EN LA RESOLUCIÓN Nº 2004009455 DEL 28 DE MAYO DE 2004.
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	ÚLCERA PÉPTICA, INFECCIONES FUNGOSAS SISTÉMICAS, OSTEOPOROSIS GRAVE, PSICOSIS O ANTECEDENTES DE LAS MISMAS. ADMINÍSTRESE CON PRECAUCIÓN EN PACIENTES CON INSUFICIENCIA CARDIACA CONGESTIVA GRAVE, DIABETES MELLITUS, HIPERTENSIÓN ARTERIAL, TUBERCULOSIS ACTIVA, A MENOS QUE SE UTILICEN DROGAS QUIMIOTERÁPICAS,
OBSERVACIONES:	LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MAS LA FECHA DE VENCIMIENTO Y LOTE. EL TITULAR Y LOS FABRICANTES AUTORIZADOS EN EL REGISTRO SANITARIO, ADQUIEREN LA OBLIGACIÓN DE MANTENER LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA VIGENTES DURANTE LA VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO. "TODA INFORMACIÓN CIENTÍFICA, PROMOCIONAL O PUBLICITARIA SOBRE LOS MEDICAMENTOS DEBERÁ SER REALIZADA CON ARREGLO A LAS CONDICIONES DEL REGISTRO SANITARIO Y A LAS NORMAS TÉCNICAS Y LEGALES PREVISTAS EN EL ARTÍCULO 79 DEL DECRETO 677 DE 1995."
VIDA UTIL:	3 AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACION
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	ALMACENAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30ºC
EXPEDIENTE No.:	19927243
RADICACIÓN:	2011142085 **FECHA:** 01/12/2011

ARTICULO SEGUNDO: APROBAR artes del material de envase y empaque (vial y caja) allegados mediante radicado 2011142085 como único diseño para las presentaciones autorizadas y en los cuales se debe incluir el No. de registro sanitario autorizado mediante la presente resolución, el número de lote y fecha de vencimiento.

ARTICULO TERCERO.- Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante LA SUBDIRECTORA DE REGISTROS SANITARIOS, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código Contencioso Administrativo.

ARTICULO CUARTO.- La presente Resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 23 de Julio de 2012

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
SUBDIRECTORA DE REGISTROS SANITARIOS

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS

INVIMA

SUBDIRECCIÓN DE REGISTROS SANITARIOS

A la fecha notifico personalmente la resolución Nº 2012020368

de fecha 23-7-12 al señor (a) Alejandra Argüello

Identificado con C.C. Nº 1019047193 y T.P. _____

Como apoderado / representante legal haciéndole saber que contra esta solo procede el recurso de reposición ante la Subdirección de Registros Sanitarios del INVIMA.

Dentro de los cinco (5) días siguientes a la presente Notificación. (Decreto Ley 01-84)

Bogotá 30 JUL 2012

Notificado _____

Notificador _____

Ministerio de Salud y Protección Social

INVIMA
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

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

Prosperidad para todos

RESOLUCION No. 2012037729 DE 12 de Diciembre de 2012
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Resolución No. 2012030820 del 19 de Octubre de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 19927243 **RADICACIÓN:** 2012127858 **FECHA:** 26/10/2012
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2012M-0001389-R1 **VIGENCIA** 14/08/2017

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2002008760 de30/04/02, el INVIMA CONCEDIO Registro Sanitario No. INVIMA 2002 M-0001389, para producto DEPO-MEDROL 40mg/mL SUSPENSION INYECTABLE, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER, a favor de PHARMACIA & UPJOHN COMPANY , con domicilio en KALAMAZOO- U.S.A.

Que mediante Resolución No. 2012020368 DE 23 de Julio de 2012 el INVIMA concede Renovación de REGISTRO SANITARIO No. INVIMA 2012M-0001389-R1 por CINCO (5) años para el producto DEPO-MEDROL 40mg/mL SUSPENSIÓN INYECTABLE bajo la modalidad IMPORTAR Y VENDER a favor de PFIZER S.A.S. con domicilio en BOGOTA – D.C.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que mediante escrito No. 2012127858 radicado el 26/10/2012, la Señora RUBBY ARISTIZABAL, actuando en calidad de Apoderada, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de aprobar los artes de material de empaque y envase.

Que el interesado allega la respectiva documentación técnico/legal, para acceder a lo solicitado y en consecuencia este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2012020368 del 23/07/2012 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2012M-0001389-R1 a favor de PFIZER S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto DEPO-MEDROL 40mg/mL SUSPENSION INYECTABLE en la modalidad IMPORTAR Y VENDER , en el sentido de **APROBAR** los artes correspondientes al material de envase y empaque (CAJA PLEGADIZA Y ETIQUETA DE FRASCO VIAL DE VIDRIO TIPO I) del producto de la referencia, allegados mediante radicado 2012127858 de 26/10/2012, como único diseño autorizado para todas las presentaciones comerciales y muestra médica, reemplazando los anteriores y de las cuales reposa copia en el expediente.

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLOGICOS INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

ARTICULO TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 12 de Diciembre de 2012

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

INVIMA COLOMBIA

CARLOS AUGUSTO SANCHEZ ESTUPIÑAN
DIRECTOR DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Proyectó Técnico: F. Quintero
Legal: A. Florez

Reviso L.Gil

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1 SC 7341 - 1 CO-SC-7341-1

INSTITUTO NACIONAL DE [illegible] DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS

INVIMA

SUBDIRECCIÓN DE REGISTROS SANITARIOS

A la fecha notifiqué personalmente la resolución Nº 2012037729

de fecha _____ al señor (a) Oscar Fabian Parra

identificado con C C. Nº 80.834.184 y T.P. _____

como apoderado y/o representante legal haciéndole saber que contra esta solo procede

el recurso de reposición ante la Subdirección de Registros Sanitarios del INVIMA.

dentro de los cinco ( ) días siguientes a la presente Notificación. (Decreto Ley 01-84)

Hoy 11 ENE 2013

Notificado Oscar Fabian Parra

El señor Oscar Fabian Parra

RESOLUCION No. 2013022456 DE 30 de Julio de 2013
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Resolución No. 2012030820 del 19 de Octubre de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 19927243 **REGISTRO SANITARIO:** INVIMA 2012M-0001389-R1
RADICACIÓN: 2013039377 **VIGENCIA:** 14/08/2017 **FECHA:** 15/04/2013

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2012020368 del 23 de Julio de 2012, el INVIMA concedió Renovación de Registro Sanitario No. INVIMA 2012M-0001389-R1 por CINCO (5) años para el producto DEPO-MEDROL 40mg/mL SUSPENSION INYECTABLE bajo la modalidad IMPORTAR Y VENDER a favor de PFIZER S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.

Que mediante Resolución No. 2012037729 del 12 de Diciembre de 2012, el INVIMA aprobó los artes correspondientes al material de envase y empaque (CAJA PLEGADIZA Y ETIQUETA DE FRASCO VIAL DE VIDRIO TIPO I) del producto de la referencia, allegados mediante radicado No. 2012127858 de 26/10/2012, como único diseño autorizado para todas las presentaciones comerciales y muestra médica, reemplazando los anteriores y de las cuales reposa copia en el expediente.

Que mediante escrito No. 2013039377 radicado el 15/04/2013, la Señora Rubby Aristizabal, actuando en calidad de apoderada de PFIZER S.A.S., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario No. INVIMA 2012M-0001389-R1, en el sentido de que sea aprobado la información para prescribir, versión 2.0 de Junio 29 de 2012, acogido por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora mediante acta No. 56 del 29 de Octubre de 2012 numeral 3.14.17.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a la solicitud de modificación presentada por el interesado con radicado No. 2013039377 del 15/04/2013, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que mediante acta No. 56 del 29 de Octubre de 2012, numeral 3.14.17., la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuó:

> *"Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la información para prescribir, versión 2.0 de Junio 29 de 2012, para los productos de la referencia."*

Que una vez revisados los documentos técnico / legales allegados en el radicado de la referencia, se encuentra procedente acceder a lo solicitado de conformidad con lo establecido en el artículo 18 del Decreto 677 de 1995; en consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2012020368 del 23/07/2012 que concedió Renovación al Registro Sanitario No. INVIMA 2012M-0001389-R1 a favor de PFIZER S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C., para el producto DEPO-MEDROL 40mg/mL SUSPENSION INYECTABLE en la modalidad IMPORTAR Y VENDER , en el sentido de **APROBAR:**

La información para prescribir, versión 2.0 de Junio 29 de 2012, allegada mediante radicado No. 2013039377 del 15/04/2013, acogido por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora mediante acta No. 56 del 29 de Octubre de 2012 numeral 3.14.17.

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el Director de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo (Ley 1437 de 2011).

ARTICULO TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

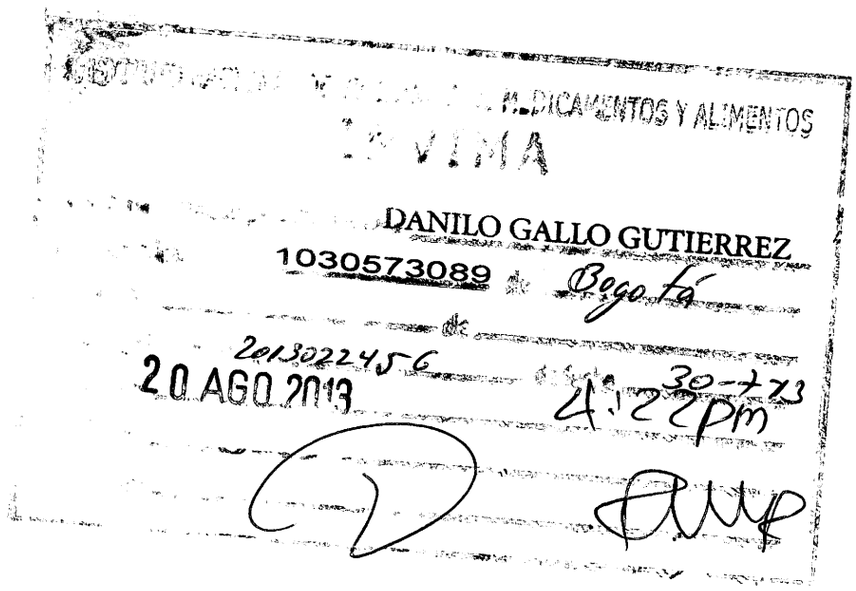
Se expide en Bogotá D.C., el 30 de Julio de 2013
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

CARLOS AUGUSTO SANCHEZ ESTUPIÑAN
DIRECTOR DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLOGICOS

Proyectó: Técnico: F Quintero Legal: M Sobrino Revisó : L Gil

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1 SC 7341 - 1 CO-SC-7341-1


MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
INVIMA
DANILO GALLO GUTIERREZ
1030573089 de Bogotá
20130224 5-6
20 AGO 2013
30-723
4:22 pm