Bogotá D.C., Febrero 12 de 2019 **ARRT-030-2019**

RENOVACION
12/02/2019 11:02 Exp.: **39210** Fol.: 1814
Tipo entrega: Fisico
Radicacion: 20191024391 Primera Radicacion
Cons.: 104305263 **20191024391**
Destino: MEDICAMENTOS Llave: 877490
Grupo: MEDICAMENTOS
RICARDO HERNANDEZ BUITRAGO
roplogistica@ropsohn.com.co
KR 13 # 50-78 BOGOTA-D.C.

Señores
**INVIMA**
Att.: **Dr. FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN**
Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos
Ciudad

**REF.: SOLICITUD DE EVALUACIÓN FARMACÉUTICA Y EVALUACIÓN LEGAL PARA RENOVACIÓN DE REGISTRO SANITARIO**
**PRODUCTO: BETOPROLOL 100mg TABLETAS**
**REGISTRO SANITARIO No. INVIMA 2014M-013817-R2**
**EXPEDIENTE No. 39210**

Yo, **RICARDO HERNÁNDEZ**, en calidad de Gerente General de **ROPSOHN THERAPEUTICS S.A.S.**, por medio del presente escrito, me permito solicitar **EVALUACIÓN FARMACÉUTICA Y EVALUACIÓN LEGAL PARA RENOVACIÓN DE REGISTRO SANITARIO** del producto de la referencia, el cual es fabricado por **ROPSOHN LABORATORIOS S.A.S. – PLANTA NORTE.**

Para tal fin, me permito anexar documentación técnica y legal, de acuerdo con los Artículos 22 y 24 del Decreto 677 de 1995.

Se hace entrega:

- 1 CD que contiene 1814 folios (Información técnica, Legal y Estudios de Biodisponibilidad y bioequivalencia)

Cordialmente,

**RICARDO HERNÁNDEZ**
Representante Legal / Subgerente Técnico y Logístico
C.C. 79.561.196 de Bogotá
NIT No. 860.029.022-9
roplogistica@ropsohn.com.co

**RESOLUCIÓN No. 2014009361 DE 7 de Abril de 2014**
**Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario**

El Asesor de la Dirección General con Asignación de Funciones en la Dirección 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, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012 y Ley 1437 de 2011.

**ANTECEDENTES**

Que mediante Resolución No. 2003000397 del 14 de enero de 2003, el INVIMA concedió la Renovación al Registro Sanitario No. INVIMA 2003M-013817-R1, para el producto BETOPROLOL 100mg TABLETAS, en la modalidad de FABRICAR y VENDER, a favor de ROPSOHN LABORATORIOS LTDA, con domicilio en Bogotá DC.

Que mediante escrito número 2012127191 de fecha 25/10/2012 el señor Ricardo Hernández, actuando en calidad de representante legal de la sociedad Ropsohn Therapeutics Ltda con domicilio en Bogotá D.C., solicitó renovación del Registro Sanitario para el producto Betoprolol tabletas por 100mg a favor de Ropsohn Therapeutics Ltda. con domicilio en Bogotá D.C.

Que mediante Auto No. 2013000730 de fecha 28 de enero de 2013, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos le solicitó al interesado la siguiente información:

1. Allegar radicación ante la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora sobre concepto aprobatorio respecto a los estudios farmacocinéticos del producto por cuanto al tratarse de uno de los medicamentos establecidos en el Acta 19 de 2002 que requieren dichos estudios.

2. Aclarar el color del blister de las presentaciones comerciales.

3. Considerando que se cambia la sal de tartrato a bitartrato para esta renovación, y que el peso molecular de la sal bitartrato es mayor que tartrato implicando que por los mismos 100mg por tableta se estarían aportando menor cantidad de metaprolol tartrato, se solicita al interesado aclarar por qué no se realizan los ajustes de peso adecuados para aportar la equivalencia a 100mg de metaprolol tartrato. Igualmente, la cantidad real de metaprolol tartrato que se entrega por tableta, al ser menor que las cantidades aprobadas en norma farmacológica para este activo, no se encontraría aprobada en dicha norma, por lo cual se solicita al interesado allegar aprobación de la concentración real de metaprolol tartrato que aportan los 100mg de metaprolol bitartrato por tableta, por parte de la Sala Especializada de Medicamentos. Debe tenerse en cuenta que no es suficiente con manifestar que la fórmula se corrige para brindar la cantidad equivalente a 100mg de metaprolol bitartrato dado que este instituto debe evaluar todo el proceso de manufactura lo cual requiere que se presente la documentación técnica generada en la manufactura.

4. Aclarar por qué figura en los registros de lote el uso de metoprolol tartrato si la fórmula del lote indica metoprolol bitartrato. Por qué no se han realizado las actualizaciones al respecto en los protocolos de fabricación conforme lo establece el informe 32 de la OMS oficial mediante resolución no. 3183 de 1995. Allegar las correcciones respectivas conforme a las Buenas Prácticas de Manufactura.

5. Considerando que se dan dos pausas en el proceso productivo del lote 120619 en fechas 18-07-12 y 27-07-12, antes de granulación y compresión, y del lote 120620 en fechas 19-07-12 y 27-07-12 antes de los mismas etapas mencionadas, se solicita allegar rótulos de producto en proceso para este lote en estas etapas.

6. Considerando que no figura en los certificados del proveedor del patrón secundario lote MD1110050009 (folios 66 a 68), y que el Certificado de análisis No. RT 4968e (folio 60) en el cual si se evidencia el análisis frente al estándar primario I0G301, pero no figuran las pruebas establecidas en la USP vigente en la fecha en que se fabricaron los lotes, se solicita allegar certificado de análisis en el cual se encuentren los resultados de las pruebas establecidas en la farmacopea USP, así como los soportes de infrarrojo y de las demás pruebas establecidas en dicha farmacopea.

7. Allegar resultados para la prueba de alfa y beta anómeros para la lactosa lote 654869.

8. Allegar resultados para la polivinil-pirrolidona K-.90 lote 3100281860 respecto a las pruebas de 2-pirrolidona, peróxidos, ácido fórmico, establecidas en la farmacopea usada como referencia, pero que no figuran en el análisis realizado por el fabricante.

9. Allegar certificados / resultados para la prueba de uniformidad de contenido para el producto terminado de los lotes 120619 t 120620, para cada lado de la tableta ranura dada esta condición. En el caso en que la prueba no cumpla especificaciones, debe incluirse en la etiqueta que no se debe dividir la tableta.

10. Los datos primarios para la prueba de disolución en los folios 205 y 209 corresponden al lote 120620, faltando los resultados para el lote 120619, por lo cual se solicita allegarlos.

11. Allegar validación de la metodología de análisis para la disolución, incluyendo los cromatógramas o espectros UV obtenidos, con los parámetros establecidos en el capítulo 1092 de la USP.

12. Para el parámetro de especificidad en la validación de la metodología de cuantificación, se encuentra en los espectros UV que si bien la magnitud cambia aunque ligeramente, se aprecia que la señal emitida para los productos degradados no es diferente que la del producto sin degradación, dado que los picos se presentan en la misma longitud de onda y no en otra diferente que es lo esperado para diferenciar el principio activo sin degradar que uno degradado. Por lo anterior



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

**RESOLUCIÓN No. 2014009361 DE 7 de Abril de 2014**
**Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario**

El Asesor de la Dirección General con Asignación de Funciones en la Dirección 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, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012 y Ley 1437 de 2011.

se infiere que la metodología no cumple el parámetro de especificidad, más aún teniendo en cuenta que la farmacopea establece para la forma farmacéutica y fármaco objeto de estudio de la presente solicitud una valoración mediante cromatografía. Por lo anterior se solicita al interesado que sustente bibliográficamente por qué el método UV es específico si no presenta resultados que lo amerite.

13. En el folio 217, en el cual se muestra el desarrollo del sub-parámetro reproducibilidad, se encuentran resultados para analista y periodos diferentes, lo cual no esta establecido para este sub-parámetro por cuanto en la USP, farmacopea oficial, se establece que la variación es para concentraciones, o que se hagan 6 determinaciones a una concentración de 100%. Por lo anterior se solicita sustentar por qué se realizó la determinación de la reproducibilidad de esta manera, de lo contrario allegar resultados y espectros correspondientes a la determinación empleando diferentes concentraciones.

14. Para la validación del método por HPLC se encuentra que en los folios 305 a 310 si bien varía ligeramente el área entre el producto degradado y sin degradar, no se aprecia una diferencia significativa entre estos dos casos como puede ser un cambio en el tiempo de retención. Por lo anterior se solicita al interesado que sustente por qué el método es específico si no diferencia entre los resultados obtenidos por degradación de aquellos obtenidos de un producto con menor contenido de fármaco, o de lo contrario que intensifique las condiciones de degradación de modo que se demuestre que el método produce diferencias significativas entre el producto degradado y sin degradar.

15. En el folio 292 para el parámetro de precisión no se indica en el tratamiento de la muestra la cantidad de la que se parte, si corresponde a un determinado numero de tabletas molidas de las que se toma un peso específico, o cualquier otro caso. Por lo anterior se solicita aclarar puntualmente la cantidad de muestra de la que se parte y si esta corresponde a una trituración de determinado número de tabletas, o cualquiera que sea el caso.

16. Revisadas las etiquetas de empaque se encuentra que las presentaciones de gran cantidad de tabletas no tienen una leyenda de uso institucional, por lo que se solicita realizar la corrección respectiva.

17. Una vez revisada la base de datos de la Superintendencia de Industria y Comercio se observa que la vigencia del certificado de marca es 04/02/2004, sin embargo a folio 533 allega certificado marcario con vigencia hasta el 04/02/2014. Sírvase aclararlo.

Que mediante radicado número 2013048689 de fecha 08/05/2013, el señor Ricardo Hernández, en calidad de Representante Legal de la sociedad Ropsohn Therapeutics Ltda. con domicilio en Bogotá D.C., presentó respuesta al auto en mención manifestando:

1. Se anexa fotocopia del radicado 2013046639 del 02/05/2013, sobre solicitud de aprobación de estudios farmacocinéticos a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora.
2. Presentaciones comerciales: El blister de las presentaciones comerciales de PVC incoloro con foil de aluminio (gris-blanco) con impresión azul.
3. Fórmula cuali-cuantitativa: Se cometió un error en la digitación de la fórmula cuali-cuantitativa. El principio activo corresponde a Metoprolol Tartrato, como se encuentra en las órdenes de producción (folios 22 y 39) y en los certificados de análisis de la materia prima (folios 70 a 77) de la información técnica presentada. Se anexa nuevamente la fórmula cuali- cuantitativa por unidad posológica y fórmula cuali-cuantitativa del lote estándar de producción, corregidas respecto al nombre del principio.
4. Proceso Productivo: como se comento en el punto anterior, se cometió un error en la digitación de la fórmula cuali-cuantitativa. El principio activo corresponde a Metoprolol Tartrato.
5. Se anexan rótulos de producto en proceso para las etapas de granulación y compresión para los lotes 120619 y 120620.
6. Patrones de referencia: se Anexa certificado de análisis para el estándar secundario de Metroprolol Tartrato, Rt. 4968e y Lote No. MD1110050009 con las pruebas exigidas por la USP 35 y los respectivos soportes.

MATERIA PRIMA:

7. Se anexa certificado de análisis para la materia prima Lactosa RT 5474 y Lote No. 654869, con resultados de prueba de contenido de alfa y beta anómeros.
8. Se anexa certificado de análisis para la meteria prima POLIVINIL-PIRROLIDONA K-90, RT5405 y Lote No. 3100281860, con resultados de las pruebas de 2- pirrolidona y peróxidos. Se anexa certificado de análisis del proveedor ISP para la materia prima POLIVINIL-PIRROLIDONA K-90, RT5405 y Lote No. 3100281860 con la determinación de la prueba de ácido fórmico (proveedor calificado y certificado).

PRODUCTO TERMINADO:

9. Se anexan resultados para la prueba de uniformidad de contenido para el producto terminado de los lotes 120619 y 120620, para cada lado de la ranura de la tableta.
10. Los datos primarios para la prueba de disolución del lote 120619 se encuentran en los folios 199 y 200, de la información técnica presentada.



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

**RESOLUCIÓN No. 2014009361 DE 7 de Abril de 2014**
**Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario**

El Asesor de la Dirección General con Asignación de Funciones en la Dirección 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, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012 y Ley 1437 de 2011.

VALIDACIÓN TECNICA ANALÍTICA:

11. Se anexa validación de la metodología analítica para la disolución, incluyendo cromatogramas obtenidos.
12. La validación del parámetro especificidad se realizó por dos métodos, espectroscopia UV y HPLC, esta última, demuestra la especificidad del método. Se anexa nuevamente validación del parámetro especificidad. Se aclara que la técnica por UV, se encuentra avalada por la USP 35, para el análisis de disolución, para el producto terminado metoprolol tartrato tabletas. Se anexa certificado de análisis del producto terminado incluyendo valoración por la HPLC.
13. El parámetro repetibilidad consignado en el folio 217 de la información técnica presentada, corresponde a la muestra de resultados del cuadro que aparece en los folio 215 y 216, en el cual puede observarse que la prueba se llevó a cabo con dos analistas diferentes, utilizando una concentración al 100% repitiendo 6 veces. Por una falta en la redacción no se aclaró esta situación dentro de la validación, Se anexan nuevamente folios 2015, 216 y 217.
14. Se anexa parámetro especificidad para la validación por el método HPLC, en el cual se intensifican las condiciones de degradación del producto demostrando que el método produce diferencias significativas entre el producto degradado y sin degradar.
15. Se anexa tratamiento de la muestra para la precisión del método en la validación de la metodología analítica por el método HPLC.
16. ETIQUETAS: Se anexan proyectos de arte de estuches de las presentaciones Caja por 100 y Caja por 200 tabletas, incluyendo leyenda " Uso Institucional".
17. Se aclara que el certificado de marca fue renovado en fecha 04/02/2004; éste es vigente hasta 04/02/2014. Se anexa nuevamente.

Que mediante Resolución No. 2014007802 del 25 de Marzo de 2014, el INVIMA aprobó los estudios farmacocinéticos como evidencia del proceso de absorción, para el producto BETOPROLOL 100 mg TABLETAS con la siguiente composición: cada tableta contiene metoprolol tartrato 100 mg, forma farmacéutica: tableta y fabricante: Ropsohn Therapeutics Ltda.- Bogotá – DC., conforme al concepto emitido por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora en el Acta No. 02 de 03, 04 y 05 de febrero de 2014 numeral 3.2.3.

Que mediante escrito No 2013126840 del 1 de noviembre de 2013, el Señor Ricardo Hernández actuando en calidad de representante legal de la sociedad Ropsohn Therapeutics Ltda. interpuso recurso de reposición contra la Resolución No. 2013029004 del 26 de Septiembre de 2013.

**CONSIDERACIONES DEL DESPACHO**

Frente a la solicitud presentada por el interesado, éste Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que al estar los estudios farmacocinéticos aprobados y demostrado que se realizaron los estudios de análisis de peroxido de la materia prima de acuerdo a las especificaciones de la USP, las causales por las cuales se negó la solicitud de renovación quedan sin fundamento.

Que las indicaciones y contraindicaciones son tomadas de los grupos farmacológicos, establecidos por la Comisión Revisora.

Que el fabricante ROPSOHN LABORATORIOS LTDA. cuenta con Certificado vigente en Buenas Practicas de Manufactura hasta el 17/12/2016, de conformidad con lo señalado en la Resolución 2013034112 del 18 de noviembre de 2013.

Que revisada la documentación allegada por el interesado se encuentra que el producto se encuentra incluído en norma farmacológica del 2002 y cumple con lo señalado en los Artículos 22, 24 y 72 del Decreto 677 de 1995 y con el Decreto 2086 de 2010.

En consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

**RESUELVE**

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

| | |
|---|---|
| **PRODUCTO:** | BETOPROLOL 100mg TABLETAS |
| **MARCA(S):** | BETOPROLOL |
| **REGISTRO SANITARIO No.:** | INVIMA 2014M-013817-R2 **VIGENTE HASTA:** 12 MAYO 2019 |
| **TIPO DE REGISTRO:** | FABRICAR Y VENDER |
| **TITULAR(ES):** | ROPSOHN THERAPEUTICS LTDA. con domicilio en BOGOTA - DC. |
| **FABRICANTE(S):** | ROPSOHN LABORATORIOS LTDA. con domicilio en BOGOTA - DC. |
| **CONDICION DE VENTA:** | CON FORMULA FACULTATIVA |
| **FORMA FARMACEUTICA:** | TABLETA |
| **VIAS DE ADMINISTRACION:** | ORAL |
| **PRINCIPIOS ACTIVOS:** | Cada TABLETA contiene METOPROLOL TARTRATO 100,0 mg |



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

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

**RESOLUCIÓN No. 2014009361 DE 7 de Abril de 2014**
**Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario**

El Asesor de la Dirección General con Asignación de Funciones en la Dirección 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, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012 y Ley 1437 de 2011.

| | |
|---|---|
| **PRESENT. COMERCIAL:** | CAJA X 1, 2 Y 3 BLISTERS ALUMINIO/ PVC X 10 TABLETAS C/U; USO INSTITUCIONAL: CAJA X 10 Y 20 BLISTERS ALUMINIO/ PVC X 10 TABLETAS C/U; MUESTRA MÉDICA: CAJA X 1 BLISTER ALUMINIO/ PVC X 10 TABLETAS. |
| **INDICACIONES:** | ANTIANGINOSO, ANTIARRÍTMICO, ANTIHIPERTENSOR. |
| **NOTA DE FARMACOVIGILANCIA:** | LOS REPORTES E INFORMES DE FARMACOVIGILANCIA DEBEN PRESENTARSE A LA DIRECCIÓN 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:** | ASMA BRONQUIAL O BRONCOESPASMO, HIPOGLICEMIA, ACIDOSIS METABÓLICA, BRADICARDIA SINUSAL O BLOQUEO CARDIACO PARCIAL, EMBARAZO, LACTANCIA, INSUFICIENCIA CARDIACA INCIPIENTE O MANIFIESTA, A MENOS QUE EL PACIENTE HAYA SIDO PREVIAMENTE DIGITALIZADO. |
| **OBSERVACIONES:** | LAS CONTRAINDICACIONES, ADVERTENCIAS, LA FECHA DE VENCIMIENTO, NUMERO DE LOTE Y UNA FRANJA VERDE CON LA LEYENDA MEDICAMENTO ESENCIAL DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES. EL TITULAR Y FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO, ADQUIEREN LA OBLIGACIÓN DE MANTENER LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA DURANTE LA VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO<br>"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:** | DOS(2) AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE MANUFACTURA. |
| **CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:** | CONSÉRVESE A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C |
| **EXPEDIENTE No.:** | 39210 |
| **RADICACIÓN:** | 2012127191 **FECHA:** 25/10/2012 |

**ARTICULO SEGUNDO**: **APROBAR** como único diseño los bocetos de envase y/o empaque allegados mediante radicado No 2012127191 de fecha 25/10/2012 y los artes institucionales allegados mediante radicado número 2013048689 de fecha 08/05/2013, los cuales deberán ajustar sus textos incluyendo el número de registro sanitario, lo aprobado en la presente Resolución y lo señalado en el Articulo 72 del Decreto 677 del 1995 .

**ARTICULO TERCERO:** El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente resolución, se soportó con estudios (naturales) con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3, 6, 12, 18 Y 24 y bajo condiciones de humedad y Temperatura de ( 30°C) ( 70% HR).

**ARTICULO CUARTO.-** Contra la presente resolución procede únicamente el recurso de reposición, que deberá interponerse ante el Asesor de la Dirección General con Asignación de Funciones en la Dirección 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.

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

**COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE**

Dada en Bogotá D.C. a los 7 de Abril de 2014

**Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.**

**ALVARO MUÑOZ ESCOBAR**
**ASESOR DE LA DIRECCIÓN GENERAL CON ASIGNACIÓN DE FUNCIONES EN LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS**

Proyectó: Técnico: A. Villegas
Legal: M. Garzón
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