RESOLUCIÓN No. 2020027205 del 19 de agosto de 2020
Por la cual se concede la renovación de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica a COASPHARMA S.A.S., CON NIT 900297153-8

La Directora Técnica de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, en ejercicio de las facultades conferidas en el Decreto 549 de 2001 y Decreto 2078 de 2012, Ley 1437 de 2011, delegado por Resolución Nro. 2012030788 del 19 de octubre de 2012; y teniendo en cuenta los siguientes.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2016041549 del 04 de octubre de 2016 se concedió la renovación de la Certificación de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica al establecimiento **LABORATORIOS COASPHARMA S.A.S. – COASPHARMA S.A.S.** ubicado en la calle 18A Nro. 28A - 27/43/55 y carrera 30 Nro. 18 - 54 de Bogotá, por el término de tres (3) años contados a partir de la ejecutoria de la misma, para la fabricación de medicamentos, con los principios activos y las formas farmacéuticas que se relacionan a continuación:

ESTÉRILES		
PRINCIPIOS ACTIVOS	**FORMAS FARMACÉUTICAS**	
COMUNES	Líquidos	Soluciones y suspensiones oftálmicas y óticas en frasco gotero de polietileno de alta densidad.
HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (Corticoides)	Líquidos	Soluciones y suspensiones oftálmicas y óticas en frasco gotero de polietileno de alta densidad.
ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS	Líquidos	Soluciones y suspensiones oftálmicas y óticas en frasco gotero de polietileno de alta densidad.

NO ESTÉRILES		
PRINCIPIOS ACTIVOS	**FORMAS FARMACÉUTICAS**	
ANTIBIÓTICOS BETALACTÁMICOS (Penicilínicos)	Sólidos	Polvos para reconstituir, tabletas sin cubierta y Cápsulas duras de Gelatina
HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (Corticoides)	Sólidos	Polvos, Granulados no efervescentes, Tabletas con y sin cubierta, Grageas y Cápsulas duras de Gelatina.
	Líquidos	Soluciones, suspensiones y emulsiones.
ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS	Sólidos	Polvos, Granulados no efervescentes, Tabletas con y sin cubierta, Grageas y Cápsulas duras de Gelatina.
	Líquidos	Soluciones, suspensiones y emulsiones.
COMUNES	Sólidos	Polvos, Granulados no efervescentes, Tabletas con y sin cubierta, Grageas y Cápsulas duras de Gelatina.
	Líquidos	Soluciones, suspensiones y emulsiones.

Y para el ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO (envase en blíster) y SECUNDARIO de medicamentos con base en principios activos comunes: Sólidos: Cápsulas blandas de gelatina.

NOTAS ACLARATORIAS:

1. COMUNES: Son principios activos no antibióticos (betalactámicos y no betalactámicos), no sustancias endocrinas de tipo sexual (andrógenos y estrógenos) y sus precursores, no hormonales no sexuales, no antineoplásicos, no inmunosupresores, no radiofármacos y no biológicos.
2. Los antibióticos betalactámicos (Penicilínicos) se manufacturan en áreas especiales, entendiéndose por tal, instalaciones físicas independientes de otras áreas de producción, incluidos equipos, sistemas y manejo de aire independiente, esclusas, acceso de personal y de materiales independientes, manejo de vestimenta y entrenamiento apropiado que incluya normas, procedimientos y precauciones a tomar para el personal que ingresa en dichas áreas, con el fin de evitar riesgos de contaminación desde y hacia dichas áreas.
3. Las soluciones estériles son esterilizadas por filtración esterilizante con posterior llenado aséptico.
4. La esterilización de la parte líquida de las suspensiones estériles se realiza por filtración esterilizante y la preparación de la suspensión se efectúa en área aséptica adicionando principios activos estériles con posterior llenado aséptico.
5. La fabricación de medicamentos con base en principios activos antibióticos no betalactámicos y hormonas de tipo no sexual (corticoides) se realizan en las mismas áreas y con los mismos equipos donde son fabricados

medicamentos con base en principios activos comunes, por campaña, metodología de limpieza validada y determinación de trazas antes de comenzar una nueva fabricación.

6. El anterior concepto técnico, autoriza únicamente la fabricación de los productos con los principios activos y las formas farmacéuticas descritas.
7. Cualquier modificación que se haga en las condiciones evaluadas y certificadas durante la presente auditoria, respecto a equipos, áreas, procesos productivos, personal técnico principal o de las empresas con las que se contrató la realización de actividades críticas de producción y control de calidad, deberán ser notificadas al INVIMA con el fin de que éste evalúe y verifique si se requiere una visita de ampliación o verificación del concepto técnico emitido, de acuerdo con las disposiciones de la Normatividad Sanitaria correspondiente, so pena de las acciones a que haya lugar.

Que mediante radicado Nro. 20191148704 del 02/08/2019, el representante legal del establecimiento **COASPHARMA S.A.S.** ubicado en la calle 18A Nro. 28A - 27/43/55 y carrera 30 Nro. 18 - 54 de Bogotá, D.C., solicitó visita de Renovación de la Certificación en Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica, para lo cual anexó entre otros documentos: el formato de solicitud del trámite, el expediente maestro de sitio, la guía de Inspección de Laboratorios o Establecimientos de Producción Farmacéutica debidamente diligenciada y el soporte de la transacción electrónica Nro. 475589949 de BANCOLOMBIA, por concepto de pago de los derechos de la visita.

Que los días 10, 11, 12,13 y 14 de agosto de 2020, profesionales de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA realizaron visita tendiente a la renovación de la certificación de las Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica, dicha inspección fue realizada en modalidad mixta (virtual y presencial) mediante la herramienta de audiencia virtual por teleconferencia debido a la emergencia sanitaria decretada por el gobierno nacional mediante las Resoluciones No. 385 y No. 844 de 2020, proferidas por el Ministerio de Salud y Protección Social por causa de la pandemia del virus COVID-19 y la posterior declaración de Estado de Emergencia por parte del Presidente de la República mediante el Decreto 417 y 637 de 2020, emitiendo el siguiente concepto técnico: *"Una vez evaluado el cumplimiento de los requerimientos previstos en la Serie de Informes Técnicos de la OMS Serie 823, Informe Técnico 32: Buenas Prácticas de Manufactura para Productos Farmacéuticos, adoptado por Resolución 03183 de agosto de 1995, Decreto 549 de marzo de 2001, Guía de Inspección de Laboratorios o Establecimientos de Producción Farmacéutica, adoptada por Resolución 1087 de julio de 2001, Resolución 3028 de agosto de 2008 y Decreto 2086 de junio de 2010 del Ministerio de la Protección Social, el grupo de inspección del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, adscrito al Ministerio de Salud y Protección Social de la República de Colombia, conceptúa que* ***COASPHARMA S.A.S.*** *ubicado en la calle 18A Nro. 28A - 27/43/55 y carrera 30 Nro. 18 - 54 de Bogotá, D.C.,* ***CUMPLE*** *con las* ***BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA,*** *por lo tanto se* ***RENUEVA*** *el concepto técnico* ***PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS*** *con los principios activos y las formas farmacéuticas que se relacionan a continuación:*

ESTÉRILES		
PRINCIPIOS ACTIVOS	**FORMAS FARMACÉUTICAS**	
COMUNES	Líquidos	Soluciones y suspensiones oftálmicas y óticas en frasco gotero de polietileno de baja densidad.
HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (Corticoides)	Líquidos	Soluciones y suspensiones oftálmicas y óticas en frasco gotero de polietileno de baja densidad.
ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS	Líquidos	Soluciones y suspensiones oftálmicas y óticas en frasco gotero de polietileno de baja densidad.

NO ESTÉRILES		
PRINCIPIOS ACTIVOS	**FORMAS FARMACÉUTICAS**	
ANTIBIÓTICOS BETALACTÁMICOS (Penicilínicos)	Sólidos	Polvos para reconstituir, tabletas sin cubierta y Cápsulas duras de Gelatina.
HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (Corticoides)	Sólidos	Tabletas
ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS	Sólidos	Polvos, Polvos para reconstituir, Granulados no efervescentes, Tabletas con y sin cubierta y Cápsulas duras de Gelatina.
	Líquidos	Suspensiones

RESOLUCIÓN No. 2020027205 del 19 de agosto de 2020
Por la cual se concede la renovación de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica a COASPHARMA S.A.S., CON NIT 900297153-8

COMUNES	*Sólidos*	*Polvos, Polvos para reconstituir, Granulados no efervescentes, Tabletas con y sin cubierta y Cápsulas duras de Gelatina.*
	Líquidos	*Soluciones, suspensiones y emulsiones.*

Y para el ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO (envase en blíster) y SECUNDARIO de medicamentos con base en principios activos comunes y antibióticos no betalactámicos: Sólidos: Cápsulas blandas de gelatina y óvulos vaginales.

Igualmente, se ***AMPLIA*** *el concepto técnico en* ***CAPACIDAD INSTALADA DE ÁREAS:*** *Área Muestreo y Dispensación en Bodega Materias primas, Área Muestreo y Dispensación en Bodega de Materias Primas Antibióticos, Planta sólidos : Área Blisteado Sólidos envase, Área de Pulverizado, Área de envasado de polvos; Planta sólidos por campaña: Área de envasado de polvos 3, Área de compresión 7, Cubículo de control en proceso; Planta Liquidos: Área de Fabricación No. 5 Líquidos No Estériles, Área de Control en proceso Planta Líquidos:* ***Y EQUIPOS:*** *Planta sólidos: Blisteadora (BLI08) en planta de sólidos, Envasadora Polvos Sachet 3 vías (ENV0076) área envasado sólidos, Envasadora polvos para reconstitución (ENV0077) área envasado sólidos, Bombo de Recubrimiento (BOM06) y Mezclador de polvos de 100 kilos (MEZ0010); Planta sólidos por campaña: Tableteadora Cadmach (TAB01); Planta Líquidos: Tanque 1,000 L área de fabricación líquidos 1, Tanque 1,500 L área de fabricación líquidos 5, para la fabricación de los productos con los principios activos y las formas farmacéuticas anteriormente descritas.*

NOTAS ACLARATORIAS:

1. *COMUNES: Son principios activos no antibióticos (betalactámicos y no betalactámicos), no sustancias endocrinas de tipo sexual (andrógenos y estrógenos) y sus precursores, no hormonales no sexuales, no antineoplásicos, no inmunosupresores, no radiofármacos y no biológicos.*
2. *Los antibióticos betalactámicos (Penicilínicos) se manufacturan en áreas especiales, entendiéndose por tal, instalaciones físicas independientes de otras áreas de producción, incluidos equipos, sistemas y manejo de aire independiente, esclusas, acceso de personal y de materiales independientes, manejo de vestimenta y entrenamiento apropiado que incluya normas, procedimientos y precauciones a tomar para el personal que ingresa en dichas áreas, con el fin de evitar riesgos de contaminación desde y hacia dichas áreas.*
3. *En las áreas especiales de fabricación de antibióticos betalactámicos (Penicilínicos) se manufactura el producto Sultamicilina el cual corresponde a una mezcla de amoxicilina con Sulbactam (inhibidor de betalactamasa).*
4. *La fabricación de medicamentos con base en principios activos antibióticos no betalactámicos y hormonas de tipo no sexual, es realizada en las mismas áreas y con los mismos equipos donde son fabricados medicamentos con base en principios activos comunes, por campaña, metodología de limpieza validada y monitoreo periódico de trazas.*
5. *Las soluciones estériles son esterilizadas por filtración esterilizante con posterior llenado aséptico.*
6. *La esterilización de la parte líquida de las suspensiones estériles se realiza por filtración esterilizante y la preparación de la suspensión se efectúa en área aséptica adicionando principios activos estériles con posterior llenado aséptico.*
7. *El anterior concepto técnico, autoriza únicamente la fabricación de los productos con los principios activos y las formas farmacéuticas descritas.*
8. *Todo cambio crítico que se realice y afecte las condiciones evaluadas y certificadas durante la presente auditoria, respecto a equipos, áreas, procesos productivos, personal técnico principal o de las empresas con las que se contrató la realización de actividades de producción y control de calidad, deberán ser notificados al Invima con el fin de que éste evalúe y verifique si se requiere una visita de ampliación o verificación del concepto técnico emitido, de acuerdo con las disposiciones de la Normatividad Sanitaria correspondiente, so pena de las acciones a que haya lugar."*

CONSIDERACIONES

Que el Artículo Primero del Decreto 549 de 2001, establece que los laboratorios fabricantes de medicamentos que se produzcan en el país o se importen, deberán solicitar el certificado de Buenas Prácticas de Manufactura.

Que el Parágrafo Segundo del Artículo Segundo del Decreto 549 de 2001, expresa que, si del resultado de la visita se establece que el laboratorio de medicamentos cumple con las Buenas Prácticas de Manufactura, el INVIMA expedirá el certificado de cumplimiento de BPM.

RESOLUCIÓN No. 2020027205 del 19 de agosto de 2020
Por la cual se concede la renovación de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica a COASPHARMA S.A.S., CON NIT 900297153-8

Que el Artículo Sexto del Decreto 549 de 2001, menciona que le corresponde al **INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA** ó a quien éste delegue expedir el certificado de cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura mediante Resolución.

Que el Artículo Octavo del Decreto 549 de 2001, contempla que la autorización de productos, área de manufactura y procesos productivos nuevos para un laboratorio de fabricación de medicamentos certificado con el cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura, requerirá de la respectiva certificación, para lo cual se surtirá el procedimiento dispuesto en este decreto.

Que el Artículo Sexto del Decreto 2086 de 2010 que modifica el Artículo Séptimo del Decreto 549 de 2001 en cuanto a la vigencia del certificado de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura, establece que el certificado de cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura tendrá una vigencia de tres (3) años contados a partir de la fecha de ejecutoría del acto que lo concede.

Que el Parágrafo del Artículo Sexto del Decreto 2086 de 2010 que modifica el Artículo Séptimo del Decreto 549 de 2001, establece que el certificado de cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura deberá renovarse por un periodo igual al de su vigencia.

Que en cumplimiento de la normativa que declara la emergencia sanitaria decretada por el gobierno nacional mediante las Resoluciones No. 385 y No. 844 de 2020, proferidas por el Ministerio de Salud y Protección Social por causa de la pandemia del virus COVID-19 y la posterior declaración de Estado de Emergencia por parte del Presidente de la República mediante los Decretos 417 y 637 de 2020, se realizó la correspondiente visita de renovación de la certificación en **BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA** mediante la herramienta de audiencia virtual por teleconferencia para **LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS DE SÍNTESIS QUÍMICA.**

Que en el en el numeral 12 del Acta de Inspección al Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica a **COASPHARMA S.A.S.**, de la visita realizada del 10 al 14 de agosto de 2020, después del cuadro de las "Oportunidades de Mejoramiento" se dejó descrita la siguiente nota:

"1. Teniendo en cuenta que para la oportunidad de mejoramiento Nro. 28 no presentaron soportes que sustenten la validación de procesos de la forma farmacéutica grageas, se excluye del concepto técnico.
2. Teniendo en cuenta que según lo descrito en la nota No. 1, el Concepto Técnico no se renovó para el principio activo comunes la forma farmacéutica grageas, se les informa a quienes atienden la inspección, que no pueden realizar ningún tipo de actividad productiva de medicamentos para dichas formas farmacéuticas, so pena de las acciones a que haya lugar."

Que profesionales de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos conceptuaron en acta de visita practicada los días 10, 11, 12, 13 y 14 de agosto de 2020, que el establecimiento **COASPHARMA S.A.S.** ubicado en la calle 18A Nro. 28A - 27/43/55 y carrera 30 Nro. 18 - 54 de Bogotá, D.C., **CUMPLE** con las **BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA**, en mérito de lo anterior, este despacho,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO. Conceder la **RENOVACIÓN** de la Certificación de cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura por el término de tres (03) años contados a partir de la ejecutoria de la presente Resolución al establecimiento **COASPHARMA S.A.S.** ubicado en la calle 18A Nro. 28A - 27/43/55 y carrera 30 Nro. 18 - 54 de Bogotá, D.C., **PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS** con los principios activos y las formas farmacéuticas que se relacionan a continuación:

ESTÉRILES		
PRINCIPIOS ACTIVOS	**FORMAS FARMACÉUTICAS**	
COMUNES	Líquidos	Soluciones y suspensiones oftálmicas y óticas en frasco gotero de polietileno de baja densidad.
HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (Corticoides)	Líquidos	Soluciones y suspensiones oftálmicas y óticas en frasco gotero de polietileno de baja densidad.
ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS	Líquidos	Soluciones y suspensiones oftálmicas y óticas en frasco gotero de polietileno de baja densidad.

RESOLUCIÓN No. 2020027205 del 19 de agosto de 2020
Por la cual se concede la renovación de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica a COASPHARMA S.A.S., CON NIT 900297153-8

NO ESTÉRILES		
PRINCIPIOS ACTIVOS	**FORMAS FARMACÉUTICAS**	
ANTIBIÓTICOS BETALACTÁMICOS (Penicilínicos)	Sólidos	Polvos para reconstituir, tabletas sin cubierta y Cápsulas duras de Gelatina.
HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (Corticoides)	Sólidos	Tabletas
ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS	Sólidos	Polvos, Polvos para reconstituir, Granulados no efervescentes, Tabletas con y sin cubierta y Cápsulas duras de Gelatina.
	Líquidos	Suspensiones
COMUNES	Sólidos	Polvos, Polvos para reconstituir, Granulados no efervescentes, Tabletas con y sin cubierta y Cápsulas duras de Gelatina.
	Líquidos	Soluciones, suspensiones y emulsiones.

Y para el ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO (envase en blíster) y SECUNDARIO de medicamentos con base en principios activos comunes y antibióticos no betalactámicos: Sólidos: Cápsulas blandas de gelatina y óvulos vaginales.

NOTAS ACLARATORIAS:

1. COMUNES: Son principios activos no antibióticos (betalactámicos y no betalactámicos), no sustancias endocrinas de tipo sexual (andrógenos y estrógenos) y sus precursores, no hormonales no sexuales, no antineoplásicos, no inmunosupresores, no radiofármacos y no biológicos.
2. Los antibióticos betalactámicos (Penicilínicos) se manufacturan en áreas especiales, entendiéndose por tal, instalaciones físicas independientes de otras áreas de producción, incluidos equipos, sistemas y manejo de aire independiente, esclusas, acceso de personal y de materiales independientes, manejo de vestimenta y entrenamiento apropiado que incluya normas, procedimientos y precauciones a tomar para el personal que ingresa en dichas áreas, con el fin de evitar riesgos de contaminación desde y hacia dichas áreas.
3. En las áreas especiales de fabricación de antibióticos betalactámicos (Penicilínicos) se manufactura el producto Sultamicilina el cual corresponde a una mezcla de amoxicilina con Sulbactam (inhibidor de betalactamasa).
4. La fabricación de medicamentos con base en principios activos antibióticos no betalactámicos y hormonas de tipo no sexual, es realizada en las mismas áreas y con los mismos equipos donde son fabricados medicamentos con base en principios activos comunes, por campaña, metodología de limpieza validada y monitoreo periódico de trazas.
5. Las soluciones estériles son esterilizadas por filtración esterilizante con posterior llenado aséptico.
6. La esterilización de la parte líquida de las suspensiones estériles se realiza por filtración esterilizante y la preparación de la suspensión se efectúa en área aséptica adicionando principios activos estériles con posterior llenado aséptico.
7. El anterior concepto técnico, autoriza únicamente la fabricación de los productos con los principios activos y las formas farmacéuticas descritas.
8. Todo cambio crítico que se realice y afecte las condiciones evaluadas y certificadas durante la presente auditoria, respecto a equipos, áreas, procesos productivos, personal técnico principal o de las empresas con las que se contrató la realización de actividades de producción y control de calidad, deberán ser notificados al Invima con el fin de que éste evalúe y verifique si se requiere una visita de ampliación o verificación del concepto técnico emitido, de acuerdo con las disposiciones de la Normatividad Sanitaria correspondiente, so pena de las acciones a que haya lugar

ARTÍCULO SEGUNDO. Conceder la **AMPLIACIÓN DE LA CAPACIDAD INSTALADA DE ÁREAS:** Área Muestreo y Dispensación en Bodega Materias primas, Área Muestreo y Dispensación en Bodega de Materias Primas Antibióticos, Planta sólidos : Área Blisteado Sólidos envase, Área de Pulverizado, Área de envasado de polvos; Planta sólidos por campaña: Área de envasado de polvos 3, Área de compresión 7, Cubículo de control en proceso; Planta Liquidos: Área de Fabricación No. 5 Líquidos No Estériles, Área de Control en proceso Planta Líquidos: **Y EQUIPOS:** Planta sólidos: Blisteadora (BLI08) en planta de sólidos, Envasadora Polvos Sachet 3 vías (ENV0076) área envasado sólidos, Envasadora polvos para reconstitución (ENV0077) área envasado sólidos, Bombo de

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

RESOLUCIÓN No. 2020027205 del 19 de agosto de 2020
Por la cual se concede la renovación de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica a COASPHARMA S.A.S., CON NIT 900297153-8

Recubrimiento (BOM06) y Mezclador de polvos de 100 kilos (MEZ0010); Planta sólidos por campaña: Tableteadora Cadmach (TAB01); Planta Líquidos: Tanque 1,000 L área de fabricación líquidos 1, Tanque 1,500 L área de fabricación líquidos 5, para la fabricación de los productos con los principios activos y las formas farmacéuticas anteriormente descritas.

ARTÍCULO TERCERO.- Se notificará por medios electrónicos, de conformidad con lo previsto en el Artículo 4 del Decreto 491 del 28 de marzo de 2020, al representante legal y/o apoderado de **COASPHARMA S.A.S.** del contenido de la presente Resolución, advirtiéndole que contra ella procede el recurso de reposición que podrá interponer dentro de los diez (10) días siguientes contados a partir de la notificación de la presente resolución ante la Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA, de conformidad con lo establecido en el artículo 76 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, Ley 1437 del 2011.

ARTÍCULO CUARTO.- La presente Resolución rige a partir de su ejecutoria.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
Directora Técnica de Medicamentos y Productos Biológicos

Proyectó: B. López (Mic.) _____ Revisión Técnica: P. Dueñas (Q.F.) _____
Revisión Legal: E. Téllez (Abogada) _____ Vo.Bo. Coordinadora GTM: E. Neira. _____ Archivo: Exp. 303; 19/08/2020.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co