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

RESOLUCIÓN No. 2020027017 DE 18 de Agosto de 2020
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director(a) Técnico de la Dirección 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. 2007009577 del 10 de mayo de 2007, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2007M-0007030 para el producto JANUVIA ® 50mg, en la modalidad IMPORTAR y VENDER, a favor de MERCK & CO. INC., con domicilio en ESTADOS UNIDOS.

Que mediante Resolución No. 2017006589 de 20 de Febrero de 2017, el INVIMA Modifica una Resolución en el sentido APROBAR: La exclusión como acondicionador secundario a MERCK SHARP & DOHME DE MÉXICO S.A DE CV con domicilio en México; quedando como único acondicionador secundario la compañía SERVICEUTICOS LTDA. con domicilio en Siberia-Cundinamarca

Que mediante Resolución No. 2017040366 del 28 de septiembre de 2017, el INVIMA modifica de forma simplificada la Resolución No. 2007009577 del 10/05/2007 que concedió Registro Sanitario con número INVIMA 2007M-0007030, a favor de MERCK SHARP & DOHME CORP con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA, para el producto JANUVIA ® 50mg en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de APROBAR: El cambio en el domicilio de la sociedad Importadora MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S., a la Calle 127 A No. 53 A - 45 Torre 3 Piso 8, en Bogotá D.C., Adición de la sociedad SUPPLA S.A., con domicilio ubicado a 150 Metros delante de la Glorieta Siberia vía Cota, Parque Industrial CLIS , Bodega 55, en Cota - Cundinamarca y en el Km. 1 vía Siberia - Funza, Vereda Los Platanitos, predio San José de Monteverde, Parque Industrial ZOL, Bodega 39, en Funza - Cundinamarca; como acondicionador secundario del producto en mención y La exclusión de la sociedad SERVICÉUTICOS LTDA., con domicilio en Funza - Cundinamarca.; como acondicionador del producto en mención.

Que mediante Resolución No. 2017054848 del 22 de Diciembre de 2017, el INVIMA Resolución No. 2007009577 del 10 de mayo de 2007, que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2007M-0007030 a favor MERCK SHARP & DOHME CORP con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA; MERCK SHARP & DOHME CORP., para el producto JANUVIA ® 50mg en la modalidad de importar y vender, en el sentido de APROBAR: Precauciones y Advertencias, Reacciones Adversas, El Inserto versión 12-2016, allegado con radicado 2017136789 del 21-09-2017, del que reposa copia en el expediente (folios 29 al 37) y la Información para prescribir versión 12-2016, allegada con radicado 2017136789 del 21-09-2017, de la que reposa copia en el expediente (folios 39 al 43).

Que mediante escrito No. 2017020282 del 16/02/2017, el señor Jaime Ruiz, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad Importadora MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S., solicita la renovación del Registro Sanitario para el producto JANUVIA® 50 mg, en la modalidad de IMPORTAR y VENDER, a favor de la sociedad MERCK SHARP & DOHME CORP. con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA.

Que mediante Resolución No. 2018053727 de 11 de Diciembre de 2018, el INVIMA modifica la Resolución No. No. 2007009577 del 10 de mayo de 2007, que concedió Registró Sanitario No. INVIMA 2007M-0007030 a favor MERCK SHARP & DOHME CORP con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA, para el producto JANUVIA 25mg en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de APROBAR:

1. La Información Para Prescribir e Inserto versión 05-2017a, allegado mediante escrito No. 20181161413 del 13 de Agosto de 2018, del cual reposa fiel copia en el expediente. (Folio 20 a 34)

2. Nueva Dosificación
3. Nuevas Precauciones y Advertencias

Que mediante Auto No. 2019011145 del 11 de Septiembre de 2019 la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos requirió: Certificación de buenas prácticas de manufactura, especificaciones de materias primas, especificaciones de calidad de PT, presentaciones, estudios de estabilidad, metodologías analíticas, información farmacológica e inserto y artes.

Que mediante escrito No. 20191225711 del 15/11/2019, la señora Silvia Gaviria, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad Importadora MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S., presentó respuesta al auto indicado.

Información del Documento Original

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

RESOLUCIÓN No. 2020027017 DE 18 de Agosto de 2020
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director(a) Técnico de la Dirección 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 mediante escrito No. 20201004839 del 13/01/2020, la señora Liliana Ferro, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad Importadora MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S., allega información correspondiente a Certificado BPM vigente y apostillado del fabricante de acuerdo a solicitud realizada por el INVIMA vía correo electrónico.

Que mediante escrito No. 20101056871 de 11/03/2020, la señora Silvia Gaviria, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad Importadora MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S, allega certificación de BPM del fabricante.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que una vez revisada la documentación allegada, este despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que revisada la documentación técnico/legal allegada por el interesado en la solicitud inicial y en la respuesta auto, se encuentra que la misma cumple con los requisitos establecidos en los artículos 24, 31, 72, 74 y demás que aplican del Decreto 677 de 1995.

Que mediante Certificado No. UK MIA 25 Insp GMP/IMP 25/4061-0028 emitido por la la Agencia Regulatoria de Medicamentos y Productos Sanitarios, certifica el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura para el Fabricante MERCK SHARP & DOHME LIMITED., con domicilio en SHOTTON LANE CRAMLINGTON NORTHUMBERLAND NE23 3JU UNITED KINGDOM - INGLATERRA, del producto de la referencia, Vigente hasta 12/06/2021.

Que mediante Resolución No. 2019049445 del 01/11/2019 el INVIMA concedió la certificación en Buenas Prácticas de Manufactura al establecimiento SUPPLA S.A. con domicilio en 150 Metros delante de la Glorieta Siberia vía Cota, Parque Industrial CLIS, Bodega 55, en Cota - Cundinamarca, como acondicionador de medicamentos con vigencia hasta el 10/12/2022.

Que mediante Resolución No. 2017035805 del 29/08/2017 el INVIMA concedió la certificación en Buenas Prácticas de Manufactura al establecimiento SUPPLA S.A. con domicilio en Km. 1, Vía la funzche costado oriental VÍA FUNZA-COTA, (Parque Industrial ZOL, Bodega 39), del municipio de Funza-CUNDINAMARCA, como acondicionador de medicamentos con vigencia hasta el 04/10/2020.

Que mediante Resolución No. 2018049098 del 14/11/2018 el INVIMA concedió la certificación en Buenas Prácticas de Manufactura al establecimiento MERCK SHARP & DOHME FARMACÉUTICA LTDA., con domicilio en Rua Treze de Maio, 1161, Campinas, Estado De Sao Pablo - BRASIL, como fabricante, acondicionador primario y secundario de medicamentos con vigencia hasta el 21/01/2022.

Que se evidencia por parte de este despacho estudios de estabilidad natural para tres (3) lotes industriales en condiciones de zona climática IVa, temperatura y humedad de (30+/-2°C, 65+/-5% HR) fabricados por SHOTTON LANE CRAMLINGTON NORTHUMBERLAND NE23 3JU UNITED KINGDOM - INGLATERRA y empacado MERCK SHARP & DOHME FARMACÉUTICA LTDA., con domicilio en Rua Treze DE Maio, 1161, Campinas, Estado De Sao Pablo - BRASIL durante 36 meses. Durante el tiempo de estudio el producto se mantuvo dentro de especificaciones; por tanto se conceden 36 meses de vida útil al producto terminado de referencia.

Que los artes para el material de empaque y envase (caja plegadiza y blíster) allegados mediante respuesta a Auto con escrito No. 20191225711 del 15/11/2019, cumplen con los requisitos establecidos por el Decreto 677 de 1995 Artículo 74 y el Decreto 843 de 2016 Artículo 14.

La Información Para Prescribir e Inserto versión 05-2017a, allegado mediante escrito 20181161413 del 13 de Agosto de 2018, y aprobado mediante Resolución No. 2018053727 del 11 de Diciembre de 2018 del cual reposa copia en expediente cumple con la Información Farmacológica aprobada mediante concepto emitido en el Acta No. 07 de 2018 numeral 3.1.9.4. por la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora.

Información del Documento Original

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

RESOLUCIÓN No. 2020027017 DE 18 de Agosto de 2020
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director(a) Técnico de la Dirección 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 MERCK SHARP & DOHME CORP es el titular de la marca JANUVIA®, registrada en la clase No. 5 de productos farmacéuticos y vigente en la Superintendencia de Industria y Comercio.

Que con base en el Decreto 677 de 1995, la norma farmacológica 8.2.3.0.N10, Acta No. 32 de 2006, numeral 2.1.1.1, Acta No. 07 de 2018, numeral 3.1.9.4, y la documentación allegada por el interesado previo estudio técnico y legal, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO. Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años al
PRODUCTO: JANUVIA® 50 mg
REGISTRO SANITARIO No.:INVIMA 2020M-0007030-R1
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): MERCK SHARP & DOHME CORP con domicilio en RAHWAY, NEW JERSEY, Estados Unidos de América.
FABRICANTE(S): MERCK SHARP & DOHME LIMITED con domicilio en Shotton Lane Cramlington Northumberland NE23 3JU Reino Unido – Inglaterra
IMPORTADOR(ES): MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S. con domicilio en la Calle 127 A No. 53 A - 45 Torre 3 Piso 8 en Bogotá - D.C.
ACONDICIONADOR(ES): SUPPLA S.A. con domicilio en 150 Metros delante de la Glorieta Siberia vía Cota, Parque Industrial CLIS, Bodega 55, en Cota - Cundinamarca;
SUPPLA S.A. con domicilio en Km. 1, Vía la funzche costado oriental vía Funza-Cota, (Parque Industrial ZOL, Bodega 39), del municipio de Funza – Cundinamarca.

CONDICION DE VENTA: CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA: TABLETA RECUBIERTA
VIAS DE ADMINISTRACION: ORAL
PRINCIPIOS ACTIVOS: Cada TABLETA RECUBIERTA contiene SITAGLIPTINA FOSFATO MONOHIDRATADA 64,25 equivalente a SITAGLIPTINA 50 mg
PRESENT. COMERCIAL: - Caja por 28 TABLETAS RECUBIERTAS en blíster PVDC/PE/PVC
- MUESTRA MÉDICA**:** Caja por 28 TABLETAS RECUBIERTAS en blíster PVDC/PE/PVC
INDICACIONES: Monoterapia está indicado como complemento de la dieta y el ejercicio para mejorar el control de la glicemia en los pacientes con diabetes mellitus tipo 2. Terapia combinada con metformina está indicado en pacientes con diabetes mellitus tipo 2 para mejorar el control de la glicemia en combinación con metformina cono terapia inicial o cuando la dieta y el ejercicio más un único agente no proporcionan un control glicémico adecuado. Terapia combinada con sulfonilúrea, Está indicado en pacientes con diabetes mellitus tipo 2 para mejorar el control de la glicemia en combinación con una sulfonilúrea cuando la dieta y el ejercicio más un único agente no proporcionan un control glicémico adecuado. Terapia combinada con un agonista de ppar, está indicado en pacientes con diabetes mellitus tipo 2 para mejorar el control de la glicemia en combinación con un agonista de ppar (por ejemplo, la tiazolidinediona) como terapia inicial o cuando la dieta y el ejercicio no proporcionan un control glicémico adecuado. Terapia combinada con metformina y un agonista de ppar, está indicado en los pacientes con diabetes mellitus tipo 2 para mejorar el control de la glicemia en combinación con metformina y un agonista ppar (por ejemplo, la tiazolidinediona) cuando la terapia dual con esos agentes más dieta y ejercicio no proporciona un control glicémico adecuado. Terapia combinada con metformina y una sulfonilúrea, está indicado en pacientes con diabetes mellitus tipo 2 para mejorar el control de la glicemia en combinación con metformina y una sulfonilúrea cuando la terapia dual con esos agentes más dieta y ejercicio no proporcionan un control glicémico adecuado.

Información de Documento Original

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

RESOLUCIÓN No. 2020027017 DE 18 de Agosto de 2020
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director(a) Técnico de la Dirección 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.

Terapia combinada con metformina y un agonista de ppar, está indicado en pacientes con diabetes mellitus tipo 2 para mejorar el control de la glicemia en combinación con metformina y un agonista ppar (por ejemplo, la tiazolidinediona) cuando la terapia dual con esos agentes más dieta y ejercicio no proporcionan un control glicémico adecuado. Terapia combinada con insulina, está indicado en los pacientes con diabetes mellitus tipo 2 como complemento de la dieta y el ejercicio para mejorar el control glicémico en combinación con insulina (con o sin metformina).

NOTA DE FARMACOVIGILANCIA: Los reportes de eventos adversos deben realizarse en el formato de reporte de eventos adversos asociados al uso de medicamentos - FOREAM, mediante la plataforma de reporte en línea dispuesta para tal fin, según lo establecido en la circular 600-7758-15 del 3 de agosto de 2015, teniendo en cuenta la periodicidad establecida en la Resolución Nº 2004009455 del 28 de mayo de 2004.

CONTRAINDICACIONES: Pacientes con hipersensibilidad a cualquiera de sus componentes, pacientes con diabetes tipo 1, cetoacidosis diabética, menores de 18 años, embarazo y lactancia. Se recomienda ajustar la dosificación en los pacientes con insuficiencia renal moderada o severa y en los pacientes con nefropatia terminal que requieren hemodiálisis"

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS: Generales
No se debe usar Januvia® en pacientes con diabetes tipo 1 o para el tratamiento de la cetoacidosis diabética.

Pancreatitis: Ha habido reportes de pancreatitis aguda en pacientes tomando sitagliptina, incluyendo pancreatitis fatal y no fatal hemorrágica o necrotizante. Al empezar el tratamiento con este medicamento, se requiere una supervisión cuidadosa de los signos y síntomas de pancreatitis. Los pacientes deben ser informados de los síntomas característicos de la pancreatitis aguda: dolor abdominal severo y persistente.

Luego de la descontinuación del tratamiento con Sitagliptina se observó que la pancreatitis se resolvió. Si se sospecha Pancreatitis, Januvia® y otros medicamentos potencialmente sospechosos deben ser descontinuados.

Uso en Pacientes con daño renal: Januvia® es excretado por vía renal. Para alcanzar concentraciones plasmáticas de Januvia® similares a aquellas en pacientes con función renal normal, se recomiendan bajas dosis en pacientes con TFGe < 45 mL/min/1,73 m^2, así como en pacientes con enfermedad renal terminal que necesitan hemodiálisis o diálisis peritoneal.

Hipoglicemia en combinación con una sulfonilurea o con Insulina: En los ensayos clínicos de Januvia® como monoterapia y como parte del tratamiento combinado con agentes no conocidos que causen hipoglicemia (metformina o un agonista de PPAR-g (tiazolidinediona)), las tasas de hipoglicemia reportadas con Januvia® fueron similares a las observadas en los pacientes que recibieron placebo. Como es típico con otros agentes antihiperglicemiantes, cuando Januvia® fue usado en combinación con una sulfonilurea, o con insulina, la incidencia de hipoglicemia inducida por sulfonilurea o insulina se incrementó. Por lo tanto, para reducir el riesgo de hipoglicemia inducida por una sulfonilurea o insulina, una baja dosis de sulfonilurea o insulina deberá ser considerada

Reacciones de Hipersensibilidad: Se han presentado reportes postmercadeo de reacciones serias de hipersensibilidad en pacientes tratados con Januvia®. Estas

Información del Documento Original

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

RESOLUCIÓN No. 2020027017 DE 18 de Agosto de 2020
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director(a) Técnico de la Dirección 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.

reacciones incluyen anafilaxis, angioedema y condiciones exfoliativas de la piel incluyendo síndrome de Stevens-Johnson.

Debido a que estas reacciones son reportadas voluntariamente de una población de tamaño incierto, generalmente no es posible estimar de manera fiable su frecuencia o establecer una relación causal al medicamento. El inicio de estas reacciones ocurrió dentro de los 3 primeros meses luego de la iniciación del tratamiento con Januvia®, algunos reportes ocurrieron luego de la primera dosis. Si se sospecha una reacción de hipersensibilidad, descontinúe Januvia®, evalúe otras causas potenciales del evento y establezca un tratamiento alternativo para la Diabetes

OBSERVACIONES: Las contraindicaciones y advertencias deben ir en las etiquetas y empaques más la fecha de vencimiento y el número de lote. El titular, envasador y fabricante autorizado en el registro sanitario, adquieren la obligación de mantener las buenas prácticas de manufactura y actualizar las especificaciones de materias primas y producto terminado, de acuerdo a la última versión de las farmacopeas oficiales en Colombia, durante la vigencia del registro sanitario. Lo anterior será objeto de vigilancia por parte de este instituto. 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. 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: Tres (3) años a partir de la fecha de fabricación.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: Almacenar en su envase y empaque originales a temperaturas inferiores a 30ºC

EXPEDIENTE No.: 19975068
RADICACIÓN No.: 2017020282 **FECHA:** 16/02/2017

ARTICULO SEGUNDO: **APROBAR** como único diseño los artes de material de envase y empaque (blíster y caja plegadiza), allegados mediante respuesta a Auto con escrito No. 20191225711 del 15/11/2019 los cuales cumplen con el Artículo 72 del Decreto 677/95 y con el Artículo 14 del Decreto 843 de 2016, para las presentaciones comerciales y muestra médica aprobadas. Dichos artes deberán incluir el número del Registro Sanitario otorgado en la presente Resolución. Se reitera la **AROBACION** de La Información Para Prescribir e Inserto versión 05-2017a, allegado mediante escrito No. 20181161413 del 13 de Agosto de 2018, y aprobado mediante Resolución No. 2018053727 del 11 de Diciembre de 2018.

ARTICULO TERCERO: El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente Resolución, se soportó con estudio de estabilidad on-going con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3, 6, 9, 12, 18, 24 y 36 meses para tres lotes industriales, bajo condiciones de temperatura y humedad de (30+/-2°C, 65+/-5% HR).

El titular del Registro Sanitario, adquiere la obligación de continuar con lotes industriales los estudios de estabilidad on-going, como evidencia de un programa permanente de estabilidad, de conformidad con lo definido en el numeral 16.19 del informe 32 de la OMS acogido mediante Resolución No. 3183 de 1995, la guía para el desarrollo y presentación de los estudios de estabilidad de medicamentos acogida por la Resolución 2514 de 1995 y la circular externa DG-100-0155-13 de noviembre de 2013.

ARTÍCULO CUARTO: Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el Director(a) Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia

Información del Documento Original

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

RESOLUCIÓN No. 2020027017 DE 18 de Agosto de 2020
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director(a) Técnico de la Dirección 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.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 18 de Agosto de 2020

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
DIRECTOR(A) TÉCNICO DE LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Información del Documento Original