ASEGURAMIENTO SANITARIO — REGISTROS SANITARIOS Y TRAMITES ASOCIADOS

FORMULARIO ÚNICO DE MEDICAMENTOS

Código: ASS-RSA-FM004 | Versión: 09 | Fecha de Emisión: 10/08/2018

RENOVACION

11/09/2018 08:41 Exp.: **216131** Fol : 2806

Tipo entrega: CD

Radicación: 20181184389

Primera Radicacion **20181184389**

Cons.: 104233956,104

Llave: 090444

Destino: DIRECCION MEDICAME

Grupo: MEDICAMENTOS

YOJAIRA CARABALLO HERRERA

asuntos.regulatorios@expofarma.com.co

Tipo de trámite a realizar

Tipo de trámite: Renovación con estudio pr

Indique si solicita visita en planta: N.A.

Datos para la notificación electrónica

AUTORIZO AL INVIMA A REALIZAR LA NOTIFICACIÓN DE MANERA ELECTRÓNICA DE ACUERDO CON LOS ARTÍCULOS 54 Y 56 DE LA LEY 1437 DE 2011 AL CORREO ELECTRÓNICO SUMINISTRADO EN ESTE FORMULARIO

☐Si **Correo electrónico:** asuntos.regulatorios@expofarma.com.co Ver condiciones

Datos del responsable del trámite

Realizará el trámite: Apoderado Folio poder 20

Nombre: YOJAIRA CARABALLO H.

Tipo de documento de identidad: CC No. 45´439.495

Dirección de correspondencia: Calle 71C No. 29B- 07

Correo electrónico: asuntos.regulatorios@expofarma.com.co

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: LABORATORIOS EXPOFARMA S.A.

NIT 800092641-7 Teléfono: 4378200 Ext: 209

Dirección: Calle 71C No. 29B- 07

Ciudad: Bogotá D.C. Folio : 1 y 2

Comprobante No. 348049497 y 2353353-87 Código tarifa: 1002-1 Valor: $ 9.234.802

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

Datos del producto

Nombre: TRAMADOL CLORHIDRATO SOLUCION 10% GOTAS

Marca NA

Expediente: 216131 No. RS: INVIMA 2008 M-011842 R-1 Vigencia 2018/12/15

Modalidad: Fabricar y vender Tipo de producto Síntesis

Datos del titular

Razón social: LABORATORIOS EXPOFARMA S.A.

Dirección: Calle 71C N° 29B -07

Ciudad: Bogotá D.C. País: Colombia

NIT 800092641-7

Observaciones:

Solicitud de Renovación de Registro Sanitario en la modalidad de fabricar y Vender.
Se incluyen lo indicado en el Formulario Único de Medicamentos y además estabilidades Ongoing Lote TH0618: folios 1053-1059 - Lote TH2516 : folios 1060-1117 y Lote TH0717 : folios 1118 - 1175.
Total folios **2806**

FORMATO A2 PARA PRESENTACIÓN DE SOLICITUDES DE:

REGISTRO SANITARIO NUEVO Y RENOVACIÓN MODALIDAD FABRICAR Y VENDER CON O SIN VISITA, O CAMBIO DE CUALQUIER MODALIDAD DE REGISTRO SANITARIO A FABRICAR 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	1001	T ☐Si ☐No

Requisitos preliminares: Por favor verifique el cumplimiento previo de los siguientes aspectos:			Verificación (espacio exclusivo a ser diligenciado por Invima)
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	NA	T ☐Si ☐No
El producto se encuentra en normas farmacológicas y de requerir una evaluación farmacológica, ya se ha expedido el acto administrativo	Si	N. 19,3,0,0,N10	T ☐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. Artículo 24, literal j	Si	1 y 2	L ☐Si ☐No
Bioequivalencia: <u>Para solicitud de Registro Sanitario Nuevo</u>: 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. **<u>Para renovación:</u>** 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	N.A.	NA	☐Si ☐No
Resumen de la información farmacológica. Artículo 22, literal m.	Si	45-47	☐Si ☐No
Forma Farmacéutica y presentación(es). Artículo 22, literal b.	Si	48-49	☐Si ☐No
Composición o fórmula cuantitativa del producto (La fórmula debe presentarse dividida en dos partes: Principios Activos y Excipientes). Artículo 22, literal c.	Si	50-51	☐Si ☐No
Fórmula estructural y condensada de los Principios Activos. Artículo 22, literal d.	Si	52-53	☐Si ☐No
Fórmula del lote estandarizado de fabricación. Artículo 22, literal e	Si	54-55	☐Si ☐No
Descripción detallada del proceso de fabricación. Artículo 22, literal f.	Si	56-65	☐Si ☐No
Certificación de los patrones de referencia utilizados para el control de calidad de los principios activos, cuando sea del caso. Artículo 22, literal g.	Si	66-131	☐Si ☐No
Especificaciones de calidad y resultados de los controles de calidad sobre las materias primas (principios activos y auxiliares de formulación) **y demás insumos del proceso productivo.** Artículo 22, literal h.	Si	132-495	☐Si ☐No
Especificaciones de calidad y descripción de los controles realizados al producto durante el proceso de fabricación. Presentación de los resultados de dichos controles. Artículo 22, literal i.	Si	496-506	☐Si ☐No
Especificaciones de calidad y resultados de los controles de calidad para el producto terminado. Artículo 22, literal j.	Si	507-521	☐Si ☐No
Metodología de análisis del producto terminado, según farmacopeas aceptadas, Decreto 019 de 2012, Artículo 129 o metodología no farmacopéica en caso de no encontrarse en la farmacopea.	Si	522-526	☐Si ☐No
Validación del método analítico según aplique para método farmacopéico o no farmacopéico. Artículo 22, literal k.	Si	527-719	☐Si ☐No
Estudios de estabilidad 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 cual de las normas aceptadas realizó el estudio, esto es: ICH, OMS, EMA, Farmacopeas Oficiales, Circular DG-100-007-07, Resolución 2514 de 1995.**	Si	720-1175	☐Si ☐No
Copia o boceto a escala del proyecto de etiquetas del envase y empaque del medicamento indicando pantones. Artículo 22, literal l.	Si	2803-2806	☐Si ☐No

FORMATO A2 PARA PRESENTACIÓN DE SOLICITUDES DE:

REGISTRO SANITARIO NUEVO Y RENOVACIÓN MODALIDAD FABRICAR Y VENDER CON O SIN VISITA, O CAMBIO DE CUALQUIER MODALIDAD DE REGISTRO SANITARIO A FABRICAR 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	1001	T ☐Si ☐No

Requisitos legales	Allega	Folio	Verificación (espacio exclusivo a ser diligenciado por Invima)
Nombre genérico (Denominación Común Internacional) del producto para el cual se solicita Registro Sanitario y Modalidad. Artículo 24, literal a.	Si	6	☐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.	N.A.	NA	☐Si ☐No
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.	N.A.	NA	☐Si ☐No
Nombre o Razón Social del titular del Registro Sanitario. Artículo 24, literal b.	Si	6	☐Si ☐No
Nombre o Razón Social del laboratorio farmacéutico o industria fabricante. Artículo 24, literal c.	Si	6	☐Si ☐No
Certificado de existencia y representación legal, o su equivalente expedido por autoridad competente del titular y fabricante. Si el establecimiento se encuentra Registrado en Colombia no será necesario adjuntar este documento. Artículo 24, literal f.	Si	7	☐Si ☐No
Carta del Director Técnico que avale los procesos de producción.	Si	17	☐Si ☐No
Poder para gestionar el trámite, conferido a un abogado (si es el caso). Artículo 24, literal g.	Si	20	☐Si ☐No
Si se trata de terceros, por cada uno: Contrato(s) entre el titular y quien(es) realiza(n) las diferentes etapas (fabricación, envase, acondicionamiento, estudios de estabilidad y/o análisis de control de calidad de materias primas, material de envase y empaque, producto en proceso, producto terminado), con responsabilidades establecidas, especificando el nombre del producto, el responsable del almacenamiento de muestras de retención y liberación de lote. (Informe 32 de la OMS numeral 8; Decreto 677de 1995, Artículo 24, literal c.).	Si	25	☐Si ☐No

Respetado usuario tenga en cuenta que:

• 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 Actas de la Sala Especializada de Medicamentos y/o Sala Especializada de Moleculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos 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)

• El (los) fabricante(s) debe(n) contar con Buenas Prácticas de Manufactura Vigentes que faculten la elaboración del medicamento, en las condiciones que éste requiera, según la Resolución 3028 de 2008, (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: _____

NOMBRE LEGIBLE DEL REPRESENTANTE LEGAL O APODERADO: YOJAIRA CARABALLO H.

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

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

Notas de la radicación:

2

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

SOLICITUD DE TRÁMITES Y SERVICIOS EN LÍNEA

error actual:-->SUCCESS

Pago Electrónico de Tarifas - Datos de la Transacción

Puede usar la transacción para radicar tramite

Ip Cliente:	186.154.208.42
Nit Comercio:	830001672-2
Razon Social:	Instituto Nacional de Alimentos y Medicamentos Invima
Usuario Tramites en Linea:	expofarma
Numero de transacción:	348049497
Valor Pagado:	8,843,400.00
Fecha:	2018/06/27
Entidad Bancaria:	BANCOLOMBIA
Num. Referencia Banco:	20180627150134133
Tarifa:	1001
Cantidad:	1
Estado:	TRANSACCION APROBADA
Identificacion Consignante:	800092641
Descripción del Pago:	Pago Tarifa

Imprimir | Regresar a Tramites en Linea

Revise el estado de su cuenta bancaria para confirmar el debito del valor de la transacción

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

RESOLUCION No. 2015039996 DE 2 de Octubre de 2015
Por medio de la cual se llama a revisión de oficio un producto

La Directora 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 .

EXPEDIENTE: 216131
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2008 M-011842 R-1

RADICACIÓN: 2015123348
VIGENCIA: 15/12/2018

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No 2008034480 de 2008/11/28, el INVIMA concedió Renovación al Registro Sanitario No. INVIMA 2008-M-011842 R-, para el producto TRAMADOL CLORHIDRATO 10% GOTAS, a favor de LABORATORIOS EXPOFARMA S.A.

Que mediante Resolución No. 2009027549 de 15 de Septiembre de 2009, el INVIMA aprobó como fabricante adicional a ARBOFARMA S.A., con domicilio en Bogotá D.C.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que el INVIMA es un establecimiento público que presta un servicio especializado dentro de los objetivos y políticas formulados por el Ministerio de Salud y Protección Social. En tal sentido, es la autoridad competente para ejercer el control y vigilancia de la calidad y seguridad de los productos que trata el artículo 245 de la ley 100 de 1993, de manera que se asegure la protección y salvaguarda de la salubridad pública como derecho colectivo en los términos señalados en el artículo 1° de la Constitución Política de Colombia.

Que de acuerdo con el Decreto 2078 de 2012, corresponde al Director General del INVIMA, entre otras, la función de: *"velar por la satisfacción de las necesidades de la comunidad, en materia de calidad de productos de competencia del INVIMA".*

Así mismo, en la medida en que el Registro Sanitario ha sido definido como un mecanismo estatal de control de calidad encaminado a la protección del consumidor (corte constitucional, sala plena, sentencia c - 427 de 2000), el acto administrativo por el cual se concede es considerado como un acto de permiso condicionado al buen uso que de él se haga, y dentro del caso particular de los registros sanitarios expedidos por este instituto, se encuentra sometido a la eventualidad de ser revisado en aras de proteger la salud y salubridad de la comunidad, cuando se den los presupuestos previstos en la ley o reglamento respectivo.

Que el INVIMA cuenta con un procedimiento para ordenar la revisión de oficio de un medicamento conforme a lo establecido en el título VII del Decreto 677 de 1995. En tal sentido, el artículo 100 de la citada norma dispone:

> *"El INVIMA podrá ordenar en cualquier momento la revisión de un producto amparado por registro sanitario, con el fin de:*
> *a) Determinar si el producto y su comercialización se ajustan a las condiciones en las cuales se otorgó el registro sanitario y a las disposiciones de la materia;*
> *b) Actualizar las especificaciones y metodologías analíticas aprobadas en los registros, de acuerdo a los avances científicos y tecnológicos que se presenten en el campo de los medicamentos; y/o,*
> *c) Tomar medidas inmediatas cuando se conozca información nacional o internacional sobre los efectos secundarios o contraindicaciones en alguno de los productos de que trata este Decreto, detectados durante la comercialización del mismo, que pongan en peligro la salud de la población que los consume".*

Que de acuerdo con lo anterior, podemos concluir que uno de los objetivos principales de la revisión de oficio es que el titular del registro sanitario de un producto, ajuste de manera unilateral las condiciones técnicas, de tal forma que exista congruencia entre lo que se informa al consumidor en el rotulado y el contenido del mismo.

Que en virtud de lo anterior la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, mediante Acta No. 1 de 2015 numeral 3.14.40. manifiesta:

> *"**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda llamar a revisión de oficio a todos los*

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.° 64/28
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

RESOLUCION No. 2015039996 DE 2 de Octubre de 2015
Por medio de la cual se llama a revisión de oficio un producto

La Directora 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 .

productos con principio activo tramadol con el fin de unificar la información de seguridad, quedando así:

Contraindicaciones:
Hipersensibilidad al medicamento y a los analgésicos moderadamente narcóticos de acción central, embarazo y lactancia, pacientes con trastornos renales, hepáticos o shock, depresión respiratoria, cianosis, asma bronquial, en ni en niños menores de 18 años. No administrar conjuntamente con inhibidores de la MAO o que los hayan tomado durante los últimos 14 días. En situaciones de intoxicaciones agudas por alcohol, hipnóticos, analgésicos, opioides u otros psicótropos, y para el tratamiento del síndrome de abstinencia a opioides. Evítese ejecutar actividades que requieren animo vigilante.

Advertencias y Precauciones especiales de empleo:
Solamente puede ser administrado con precaución especial en pacientes con dependencia a opioides que presenten traumatismo craneoencefálico, shock, nivel de consciencia disminuido de origen desconocido, trastornos en el centro respiratorio o de la función respiratoria, o con presión intracraneal elevada con especial precaución en pacientes.

Debe administrarse con la mayor precaución cuando se trata a pacientes con depresión respiratoria, o si se está administrando concomitantemente con algún medicamento depresor del SNC, o si se superan de forma significativa las dosis recomendadas ya que no se puede descartar la posibilidad de que ocurra una depresión respiratoria en estas situaciones.

Se han presentado convulsiones en pacientes tratados con tramadol en los niveles de dosis recomendados. Este riesgo puede aumentar si se supera el límite superior de la dosis máxima diaria recomendada de hidrocloruro de tramadol (400 mg).

El tramadol puede incrementar el riesgo de que el paciente presente crisis epilépticas si está recibiendo otra medicación que reduzca el umbral convulsivo. Los pacientes epilépticos o susceptibles de presentar crisis epilépticas, sólo deberán ser tratados con tramadol si las circunstancias lo requieren.

Tramadol tiene un potencial de dependencia bajo. Un tratamiento a largo plazo puede inducir tolerancia así como dependencia psíquica y física. En los pacientes con tendencia al abuso o a la dependencia de medicamentos, sólo debería ser administrado durante períodos cortos y bajo estricto control médico.
Tramadol no es un sustituto apropiado en los pacientes con dependencia a opioides porque aunque es un agonista opioide, tramadol no suprime los síntomas del síndrome de abstinencia a la morfina.

Cabe mencionar, que la FDA establece que para las cápsulas y tabletas que contienen como principio activo Clorhidrato de Tramadol, la seguridad y eficacia no se ha demostrado en pacientes menores de 18 años.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas:
Los analgésicos opioides pueden disminuir la capacidad mental y/o física necesaria para realizar tareas potencialmente peligrosas (p.ej. conducir un coche o utilizar máquinas), especialmente al inicio del tratamiento, tras un aumento de la dosis, tras un cambio de formulación y/o al administrarlo conjuntamente con otros medicamentos. Se debe advertir a los pacientes que no conduzcan ni utilicen máquinas si sienten somnolencia, mareo o alteraciones visuales mientras toman el medicamento, o hasta que se compruebe que la capacidad para realizar estas actividades no queda afectada. Esto es aún más probable con la administración conjunta de alcohol y otros psicótropos."

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.° 64/28
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

RESOLUCION No. 2015039996 DE 2 de Octubre de 2015
Por medio de la cual se llama a revisión de oficio un producto

La Directora 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 .

Que revisada la base de datos del INVIMA, se encontró que el producto TRAMADOL CLORHIDRATO SOLUCION 10% GOTAS, se encuadra dentro de los llamados a revisión de oficio mediante Acta de Comisión Revisora No. 1 de 2015 numeral 3.14.40.

Que de acuerdo a lo conceptuado por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, en Acta 1 del 2015, en el numeral 3.14.40 y de conformidad con lo establecido en el Articulo 101 No. 1 del Decreto 677 de 1995, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: ORDENAR LA REVISIÓN DE OFICIO del producto TRAMADOL CLORHIDRATO SOLUCION 10% GOTAS registrado a favor del titular LABORATORIOS EXPOFARMA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C., por las razones expuestas en las consideraciones de este proveído.

ARTICULO SEGUNDO: Notificar personalmente del contenido de la presente resolución al titular del Registro Sanitario del producto llamado a Revisión de Oficio, su apoderado o representante en Colombia.

ARTICULO TERCERO: Conceder un término de **CINCO (5) días hábiles** contados a partir del día siguiente a la notificación de la presente resolución, para que el titular del Registro Sanitario, su apoderado o representante presente la modificación correspondiente, las justificaciones técnicas, el plan de cumplimiento o los ajustes que considere procedentes, con fundamento en las razones que motivan la Revisión, de conformidad con lo establecido en el Artículo 101 del Decreto 677 de 1995.

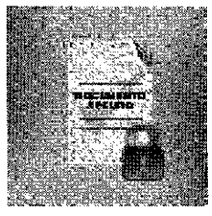
PARÁGRAFO: Esta Resolución se rige por los términos establecidos en el Decreto 677 de 1995. En el caso de que se solicite una prórroga de dichos términos, teniendo en cuenta factores de especialidad o complejidad de los estudios por aportar, deberá hacerse mediante solicitud escrita radicada ante esta Entidad, dentro de los términos señalados en este acto administrativo, so pena de que este Despacho decida con base en los documentos que existan al momento de emitir la resolución definitiva dentro del proceso de Revisión de Oficio.

ARTICULO CUARTO: Contra la presente resolución no procede ningún recurso.

ARTICULO QUINTO: La presente resolución rige a partir de la fecha de su notificación.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 2 de Octubre de 2015
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



Firma válida

Digitally signed by LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
Date: 2015.10.08 13:00:47 GMT
Reason: Invima
Location: Bogota, CO

LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
DIRECTORA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS.
Proyectó: Legal: mbermeoc, Técnico: sgodoyhe Revisó: cordina_medicamentos

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.° 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co