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

RESOLUCIÓN No. 2024034224 de 23 de Julio de 2024
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

Director Técnico de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías 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 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante RESOLUCIÓN No. 2013038522 de 19 de Diciembre de 2013 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2013DM-0010887 para el producto ENDOPROTESIS AORTICA ABDOMINAL TREOVANCE CON SISTEMA DE LIBERACION NAVITEL - TREOVANCE en la modalidad IMPORTAR Y VENDER a favor de BOLTON MEDICAL ESPAÑA S.L.U. con domicilio en ESPAÑA.

Que mediante escrito número 20231276050 del 26 de octubre de 2023, la Doctora KAZUYA HARAGUCHI, en representación de la empresa TERUMO COLOMBIA ANDINA SAS., solicita RENOVACION para el producto TREO ABDOMINAL STENT GRAFT SYSTEM/ ENDOPROTESIS AORTICA ABDOMINAL, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Auto No. 2024004868 del 1 de Abril de 2024, se informa al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debe cumplir con el siguiente requerimiento:

> *"1. Allegar formulario de solicitud de renovación del registro sanitario corregido, en el sentido de adicionar la información en la sección de componentes y composición, especificando las partes que componen el dispositivo médico, teniendo en cuenta cada referencias mencionada con su respectiva composición o material desglosando siglas o abreviaturas, concentraciones, cantidades y/o porcentajes como se visualiza en el folio 58, por ejemplo COMPONENTE: Tejido de injerto, COMPOSICION: Poliéster Bifurcado 35% Puño 37% Pierna y recta Extensiones 33%. Adicionalmente debe allegar información emitida por el fabricante donde se evidencien todos los componentes y composición de los Sistema de administración del producto según las referencias que desea amparar, de tal manera que coincida la información del formulario con la documentación que aporte con la respuesta de auto. Lo anterior, de conformidad del literal c) del artículo 18 del decreto 4725 del 2005.*
> *2. Allegar sticker de importador corregido, en el que se relacione el nombre genérico del producto (ENDOPROTESIS AORTICA ABDOMINAL)). toda vez que no se evidencia esta información en el sticker aportado.*
> *3. Allegar la tarjeta implantable en la cual se evidencie que cuenta como mínimo con los espacios para el diligenciamiento de los siguientes datos: a) Nombre y modelo del producto; b) Número de lote o número de serie; c) Nombre y dirección del fabricante; d) Nombre de la institución donde se realizó la implantación y fecha de la misma; e) Identificación del paciente (número de la cédula de ciudadanía, número de pasaporte), y será diligenciado por la IPS por triplicado ("…Uno de los ejemplares permanecerá archivado en la historia clínica del paciente, otro será facilitado al mismo y otro será remitido a la empresa suministradora.)", toda vez que la información que se evidencia en el folio 3335 no tiene los datos completos. Lo anterior se solicita para dar cumplimiento al artículo 40 literal del Decreto 4725 de 2005."*

Que mediante escrito No. 20241133540 del 30 de mayo de 2024, la Doctora KAZUYA HARAGUCHI, en representación de la empresa TERUMO COLOMBIA ANDINA SAS., allega respuesta al requerimiento No. 2024004868 del 1 de Abril de 2024.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que el interesado allega la respectiva documentación técnico/legal, para acceder a lo solicitado como respuesta al requerimiento No. 2024004868 del 1 de Abril de 2024, siendo satisfactorio por cuanto en el punto 1, allega formulario corregido en el ítem de componentes y composición y documentación emitida por el fabricante que lo soporta, para el punto 2, aporta sticker de importador con el nombre genérico del producto, para el punto 3, aporta la tarjeta implantable.

Como quiera que ante este Instituto se ha solicitado se ha solicitado la Concesión de una Renovación de Registro Sanitario con base en la documentación allegada, previo estudio técnico y legal de la Dirección de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías, se emitió concepto favorable para la autorización de este Registro Sanitario, conforme al Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017.

Así mismo, es necesario señalar que en adelante las etiquetas de importador deben contener la nomenclatura correspondiente a la Renovación del Registro Sanitario así: No. INVIMA 2024DM-0010887-R1**,** so pena de quedar

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

RESOLUCIÓN No. 2024034224 de 23 de Julio de 2024
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

Director Técnico de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías 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 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011.

sujeto a las medidas sanitarias pertinentes, en el evento de una visita de Inspección, Vigilancia y Control, de acuerdo con lo establecido en el artículo 65 del Decreto 4725 de 2005 que cita:

> *"**Artículo 65. Competencia.** El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, en coordinación con las Direcciones Departamentales o Distritales de Salud, de acuerdo con sus competencias, ejercerá las acciones de inspección, vigilancia y control sanitario y aplicará las medidas de prevención y correctivas necesarias para dar cumplimiento a las disposiciones contenidas en el presente decreto, de igual forma, tomarán las medidas sanitarias de seguridad y adelantarán los procedimientos y aplicarán las sanciones que se deriven de su incumplimiento. (…)".*

En consecuencia, la Directora de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA;

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de 10 años al

PRODUCTO:	TREO ABDOMINAL STENT GRAFT SYSTEM/ENDOPROTESIS AORTICA ABDOMINAL,
MARCA(S):	TREO, TERUMO
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2024DM-0010887-R1**
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	TERUMO COLOMBIA ANDINA SAS con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	BOL TON MEDICAL INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
IMPORTADOR(ES):	TERUMO COLOMBIA ANDINA SAS con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	SEFARCOL S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	INVASIVO III

COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO		COMPOSICIÓN CUALITATIVA
Injerto Stent Ensamblado	Injerto	PET [Tereftalato de polietileno])
	Resortes	Nitinol
		Nitinol (Titanio- Niquel)
	Marcador	Platinum-Iridium (90%/10% ratio)
	Sutura	PTFE trenzado /verde D&C#6
Esamblaje de cierre distal	Cierre distal	Acero Inoxidable
	Tubo de control interior	Acero Inoxidable
	Adhesivo	Polyamide Epoxy
		Aminofunctional Siloxane
		Heptano
Ensamblaje de cierre proximal	Cierre proximal	Acero Inoxidable
	Tubo de control exterior	Peek (Polyether-Ether- Ketone) Inorganic Green Zinc Oxide
	Manguito de engarce exterior	Acero Inoxidable
	Adhesivo	Polyamide Epoxy
		Aminofunctional Siloxane
		Heptano
Soporte de ensamble	Hypo Tube	Acero Inoxidable
	Support member	Nylon
	Leg Clasp	PEEK

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

RESOLUCIÓN No. 2024034224 de 23 de Julio de 2024
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

Director Técnico de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías 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 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011.

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO		COMPOSICIÓN CUALITATIVA
	Cuff Clasp	PEEK
	Master Bond adhesive	Polyamide Epoxy
	Support Tube	Nylon
	Occluder Handle Grip	PEEK
		Aminofunctional Siloxane
		Heptano
Introductor	Anillo de engarce	Acero Inoxidable
	Funda recubierta	Primer Coat – Lubricent
	Funda recubierta del oclusor	Primer Coat – Lubricent
	Vaina AAA	HDPE
	Funda oclusora	HDPE
	Cuerpo de vaina	HDPE
	Adaptador de funda	PEEK
	Abrazadera de vaina	Acero Inoxidable
		Aminofunctional Siloxane
		Heptano
	Distal Cap	PEEK
Manija	Cuerpo del mango – Azul	Aluminio, D6061-T6 (Blue) Sulfuric Anodize
	Perilla giratoria	Policarbonate
	Collar roscado	Acrylonitrilebutadiene- styrene
	Agarre distal	Acrylonitrilebutadiene- styrene
	Tapa del zócalo	Acero Inoxidable
	Palanca de leva	Victrex PEEK 150G903
	Pasador	Acero Inoxidable
	Tornillo de hombro	Acero Crewoxidable
	Gel de ciano	Cyanoacrylate Adhesive
	Tope de tuerca	Aluminio
Valvula Hemo	Pieza principal	Victrex PEEK 150G 903
	Junta en V	Silicona
	Huso	Victrex PEEK
	Abrazadera	Acero Inoxidable
	Trinquete	Victrex PEEK
	Dientes	Victrex PEEK
	Agarre	Victrex PEEK
	Resorte	Acero Inoxidable
	Tornillo de ajuste	Acero Inoxidable
	Tornillo de hombro	Acero Inoxidable
	Válvula X moldeada revestida	Recubrimiento – Slick-Sil LSR
	Válvula X moldeada	Silicona
	Soporte de junta de nitinol	Nitinol
	Espaciador de junta	Victrex PEEK
	Espaciador de junta tórica	Victrex PEEK

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 2425000 – Bogotá
www.invima.gov.co
@Invimacolombia

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

RESOLUCIÓN No. 2024034224 de 23 de Julio de 2024
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

Director Técnico de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías 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 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011.

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO		COMPOSICIÓN CUALITATIVA
	El pasador de resorte	Acero Inoxidable
	Sello limpiador	Recubrimiento Slick-Sil LSR
		Silicona
	Limpiador LP recubierto	Recubrimiento Slick-Sil LSR
	Limpiador LP	Silicona
	Carcasa de válvula	Victrex PEEK
	Gel de ciano	Adhesivo de Cianoacrilato
Inserto de crimpado	Inserto de engarce cónico	Acero Inoxidable
	Tubo de control interno	Acero Inoxidable
	Gel de ciano	Cyanoacrylate Adhesive
	Casquillo distal 2822-1063-XX	PEEK
	Tapa oclusora 2822-1285 (P1)	PEEK
	Funda de pierna recubierta	Lubricante PC010955
	Funda de pierna enrollada	HDPE / Stainless Steel / Pebax / Bismuth Oxychloride
	Cuerpo de vaina	HDPE
	Abrazadera Oetiker (LP)	Acero Inoxidable
		Aminofunctional Siloxane
		Heptano
	Hipotubo LP	Acero Inoxidable
	Pieza de soporte de LP	Nylon (Vestamid)
Apoyo	Tubo de nailon (LP)	Nylon (Vestamid)
	Captura de cápsulas	Acero Inoxidable
	Cápsula de captura de oclusor	Acero Inoxidable
	Adhesivo Master Bond	Polyamide Epoxy
		Aminofunctional Siloxane
		Heptano
Subconjunto del cubo de la pata del oclusor (P1)	Tubo de descarga	Tygon
	Accesorio Luer de púas	Polycarbonato
	Llave de cierre	Polycarbonate
	Abrazadera	Acero Inoxidable

USOS: EL SISTEMA TREO STENT-GRAFT ESTÁ INDICADO PARA EL TRATAMIENTO ENDOVASCULAR DE ANEURISMAS INFRARRENALES, ABDOMINALES, AÓRTICOS Y AORTO-ILÍACOS EN PACIENTES QUE TIENEN UNA ANATOMÍA ADECUADA.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: CAJA POR UNA UNIDAD

OBSERVACIONES: ESTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

Familia	Código, Modelo o Referencia
TREO Abdominal Stent Graft System	28-B2-20-080S
TREO Abdominal Stent Graft System	28-B2-20-100S
TREO Abdominal Stent Graft System	28-B2-20-120S
TREO Abdominal Stent Graft System	28-B2-22-080S

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

RESOLUCIÓN No. 2024034224 de 23 de Julio de 2024
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

Director Técnico de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías 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 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011.

Familia	Código, Modelo o Referencia
TREO Abdominal Stent Graft System	28-B2-22-100S
TREO Abdominal Stent Graft System	28-B2-22-120S
TREO Abdominal Stent Graft System	28-B2-24-080S
TREO Abdominal Stent Graft System	28-B2-24-100S
TREO Abdominal Stent Graft System	28-B2-24-120S
TREO Abdominal Stent Graft System	28-B2-26-080S
TREO Abdominal Stent Graft System	28-B2-26-100S
TREO Abdominal Stent Graft System	28-B2-26-120S
TREO Abdominal Stent Graft System	28-B2-28-080S
TREO Abdominal Stent Graft System	28-B2-28-100S
TREO Abdominal Stent Graft System	28-B2-28-120S
TREO Abdominal Stent Graft System	28-B2-30-080S
TREO Abdominal Stent Graft System	28-B2-30-100S
TREO Abdominal Stent Graft System	28-B2-30-120S
TREO Abdominal Stent Graft System	28-B2-33-080S
TREO Abdominal Stent Graft System	28-B2-33-100S
TREO Abdominal Stent Graft System	28-B2-33-120S
TREO Abdominal Stent Graft System	28-B2-36-080S
TREO Abdominal Stent Graft System	28-B2-36-100S
TREO Abdominal Stent Graft System	28-B2-36-120S
TREO Abdominal Stent Graft System	28-C2-20-040S
TREO Abdominal Stent Graft System	28-C2-20-055S
TREO Abdominal Stent Graft System	28-C2-20-070S
TREO Abdominal Stent Graft System	28-C2-22-040S
TREO Abdominal Stent Graft System	28-C2-22-055S
TREO Abdominal Stent Graft System	28-C2-22-070S
TREO Abdominal Stent Graft System	28-C2-24-040S
TREO Abdominal Stent Graft System	28-C2-24-055S
TREO Abdominal Stent Graft System	28-C2-24-070S
TREO Abdominal Stent Graft System	28-C2-26-040S
TREO Abdominal Stent Graft System	28-C2-26-055S
TREO Abdominal Stent Graft System	28-C2-26-070S
TREO Abdominal Stent Graft System	28-C2-28-040S
TREO Abdominal Stent Graft System	28-C2-28-055S
TREO Abdominal Stent Graft System	28-C2-28-070S
TREO Abdominal Stent Graft System	28-C2-30-040S
TREO Abdominal Stent Graft System	28-C2-30-055S
TREO Abdominal Stent Graft System	28-C2-30-070S
TREO Abdominal Stent Graft System	28-C2-33-040S
TREO Abdominal Stent Graft System	28-C2-33-055S
TREO Abdominal Stent Graft System	28-C2-33-070S
TREO Abdominal Stent Graft System	28-C2-36-040S

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 2425000 – Bogotá
www.invima.gov.co
@Invimacolombia

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

RESOLUCIÓN No. 2024034224 de 23 de Julio de 2024
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

Director Técnico de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías 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 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011.

Familia	Código, Modelo o Referencia
TREO Abdominal Stent Graft System	28-C2-36-055S
TREO Abdominal Stent Graft System	28-C2-36-070S
TREO Abdominal Stent Graft System	28-L2-09-080S
TREO Abdominal Stent Graft System	28-L2-09-100S
TREO Abdominal Stent Graft System	28-L2-09-120S
TREO Abdominal Stent Graft System	28-L2-09-140S
TREO Abdominal Stent Graft System	28-L2-09-160S
TREO Abdominal Stent Graft System	28-L2-11-080S
TREO Abdominal Stent Graft System	28-L2-11-100S
TREO Abdominal Stent Graft System	28-L2-11-120S
TREO Abdominal Stent Graft System	28-L2-11-140S
TREO Abdominal Stent Graft System	28-L2-11-160S
TREO Abdominal Stent Graft System	28-L2-13-080S
TREO Abdominal Stent Graft System	28-L2-13-100S
TREO Abdominal Stent Graft System	28-L2-13-120S
TREO Abdominal Stent Graft System	28-L2-13-140S
TREO Abdominal Stent Graft System	28-L2-13-160S
TREO Abdominal Stent Graft System	28-L2-15-080S
TREO Abdominal Stent Graft System	28-L2-15-100S
TREO Abdominal Stent Graft System	28-L2-15-120S
TREO Abdominal Stent Graft System	28-L2-15-140S
TREO Abdominal Stent Graft System	28-L2-15-160S
TREO Abdominal Stent Graft System	28-L2-17-080S
TREO Abdominal Stent Graft System	28-L2-17-100S
TREO Abdominal Stent Graft System	28-L2-17-120S
TREO Abdominal Stent Graft System	28-L2-17-140S
TREO Abdominal Stent Graft System	28-L2-17-160S
TREO Abdominal Stent Graft System	28-L2-20-080S
TREO Abdominal Stent Graft System	28-L2-20-100S
TREO Abdominal Stent Graft System	28-L2-20-120S
TREO Abdominal Stent Graft System	28-L2-20-140S
TREO Abdominal Stent Graft System	28-L2-20-160S
TREO Abdominal Stent Graft System	28-L2-24-080S
TREO Abdominal Stent Graft System	28-L2-24-100S
TREO Abdominal Stent Graft System	28-L2-24-120S
TREO Abdominal Stent Graft System	28-L2-24-140S
TREO Abdominal Stent Graft System	28-L2-24-160S
TREO Abdominal Stent Graft System	28-S2-09-080S
TREO Abdominal Stent Graft System	28-S2-11-080S
TREO Abdominal Stent Graft System	28-S2-13-080S
TREO Abdominal Stent Graft System	28-A1-20-100S
TREO Abdominal Stent Graft System	28-A1-22-100S

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 2425000 – Bogotá
www.invima.gov.co
@Invimacolombia

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

RESOLUCIÓN No. 2024034224 de 23 de Julio de 2024
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

Director Técnico de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías 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 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011.

Familia	Código, Modelo o Referencia
TREO Abdominal Stent Graft System	28-A1-24-100S
TREO Abdominal Stent Graft System	28-A1-26-100S
TREO Abdominal Stent Graft System	28-A1-28-100S
TREO Abdominal Stent Graft System	28-A1-30-100S
TREO Abdominal Stent Graft System	28-A1-33-100S
TREO Abdominal Stent Graft System	28-A1-36-100S
TREO Abdominal Stent Graft System	28-P1-08-031S
TREO Abdominal Stent Graft System	28-P1-10-031S
TREO Abdominal Stent Graft System	28-P1-12-031S
TREO Abdominal Stent Graft System	28-P1-14-033S
TREO Abdominal Stent Graft System	28-P1-17-033S
TREO Abdominal Stent Graft System	28-P1-20-035S
TREO Abdominal Stent Graft System	28-P1-24-035S

VIDA UTIL: 3 AÑOS
EXPEDIENTE No.: 20067572
RADICACIÓN: 20231276050
FECHA: 26/10/2023

ARTICULO SEGUNDO: SE APRUEBAN las etiquetas del fabricante allegadas bajo el Radicado No. 20231276050 del 26 de octubre 2023 y sticker bajo el radicado 20241133540 del 30 de mayo de 2024.

ARTICULO TERCERO: Autorizar agotamiento de existencias del producto terminado, en el territorio nacional que se encuentre marcadas con el número de registro sanitario anterior No. INVIMA2014DM-0002334.

ARTICULO CUARTO. - Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante **LA DIRECTORA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS**, 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 expedición

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 23 días de Julio de 2024
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: rolayaa, Técnico: lchainc Revisó: cordina_varios

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
Fecha: 2024/07/23 13:23:25 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia