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

RESOLUCIÓN No. 2021012110 DE 12 de Abril de 2021
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director 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 escrito No.20201168543 del 18/09/2020, el Señor Edgar Unibio Avila, actuando en calidad de Representante Legal suplente de la sociedad HB HUMAN BIOSCIENCE S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C., solicita concesión del Registro Sanitario para el producto OSCARNET® 24 mg/mL SOLUCIÓN INYECTABLE, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER a favor de HB HUMAN BIOSCIENCE S.A.S.

Que mediante Auto Comisorio No.3000-0051-2021, profesionales de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA realizaron visita de inspección al establecimiento fabricante del producto QUIBI S.A. EN REESTRUCTURACION, ubicado en la Avenida Calle 1 No.16-71, Bogotá D.C. los días 17, 18 y 19 de marzo de 2021, con el fin de verificar la información técnico-legal allegada por el interesado en el escrito No.20201168543 del 18/09/2020.

Que mediante escrito No.20201206431 del 05/11/2020, el Señor Edgar Unibio Avila, actuando en calidad de Representante Legal suplente de la sociedad HB HUMAN BIOSCIENCE S.A.S., allegó la siguiente documentación:

- Análisis de Impurezas elementales de los lotes piloto LP0119FSIQ, LP0219FSIQ y LP0319FSIQ.
- Validaciones: Método de esterilidad, método de endotoxinas bacterianas y método de identificación A.
- Estudio de estabilidad acelerada a seis meses.
- Estudio de estabilidad natural a doce meses.
- Estudio de estabilidad en medios de dilución.
- Inserto versión del 03/07/2020.

Que mediante escrito No.20211055857 del 24/03/2021, el Señor Edgar Unibio Avila, actuando en calidad de Representante Legal suplente de la sociedad HB HUMAN BIOSCIENCE S.A.S., presentó alcance al radicado con las aclaraciones y el complemento de la información como consecuencia de las observaciones y las preguntas realizadas durante la visita.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnicos/legales allegados por el interesado con radicado No.20201168543 del 18/09/2020 y anexos No.20201206431 del 05/11/2020 y No.20211055857 del 24/03/2021; este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que la marca OSCARNET® se encuentra registrada en la Superintendencia de Industria y Comercio a favor de la sociedad HB HUMAN BIOSCIENCE S.A.S.

Que como consecuencia de las observaciones y oportunidades de mejoramiento encontradas en la visita efectuada en las fechas señaladas, el interesado debió radicar ante el instituto el alcance No.20211055857 del 24/03/2021, con el cual se complementó de manera satisfactoria, la información técnico-legal presentada en el Dossier.

Que revisada la base de datos del INVIMA, se evidencia que el fabricante QUIBI S.A. (EN RESTRUCTURACIÓN) con domicilio en Avenida calle 1 No.16-71 de BOGOTA D.C., cuenta con certificación de Buenas Prácticas de Manufactura, otorgada por el INVIMA mediante Resolución No 2017002295 del 24/01/2017, vigente hasta el 03/03/2020, en la cual se certifican las áreas requeridas para la fabricación del producto.

Que mediante oficio radicado bajo el No.20201037082 del 24/02/2020 el fabricante QUIBI S.A. (EN RESTRUCTURACIÓN), radicó en el término legal establecido dentro de la regulación vigente, la solicitud de renovación de la certificación de las Buenas Prácticas de Manufactura ante el Instituto; por lo anterior de conformidad con lo señalado en el Artículo 35 del Decreto 019 de 2012, la certificación solicitada se entenderá prorrogada, hasta tanto la administración se pronuncie de fondo frente a la radicación de renovación.

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

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

RESOLUCIÓN No. 2021012110 DE 12 de Abril de 2021
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director 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 revisada la base de datos de INVIMA, las Buenas Prácticas de Manufactura del acondicionador LOGIS PHARMA 360 S.A.S. con domicilio en la Calle 23 No.116-31, Parque Industrial Puerto Central, Bodegas 15,17 y 18, BOGOTÁ D.C., fueron emitidas por este Instituto, conforme a la Resolución No. 2018008348 del 26/02/2018, con una vigencia hasta el 02/04/2021.

Que mediante oficio radicado bajo el No.20211016707 del 03/02/2021 el acondicionador LOGIS PHARMA 360 S.A.S., radicó la solicitud de renovación de la certificación de las Buenas Prácticas de Manufactura ante el Instituto; por lo anterior de conformidad con lo señalado en el Artículo 35 del Decreto 019 de 2012, la certificación solicitada se entenderá prorrogada, hasta tanto la administración se pronuncie de fondo frente a la radicación de renovación.

Que revisada la base de datos de INVIMA, las Buenas Prácticas de Manufactura del acondicionador SEFARCOL S.A. con domicilio en la Carrera 62 No.17B-14, BOGOTÁ D.C., fueron emitidas por este Instituto, conforme a la Resolución No. 2017038619 del 19/09/2017, con una vigencia hasta el 06/11/2020.
.
Que mediante oficio radicado bajo el No.20201223449 del 27/11/2020 el acondicionador SEFARCOL S.A., radicó la solicitud de renovación de la certificación de las Buenas Prácticas de Manufactura ante el Instituto; por lo anterior de conformidad con lo señalado en el Artículo 35 del Decreto 019 de 2012, la certificación solicitada se entenderá prorrogada, hasta tanto la administración se pronuncie de fondo frente a la radicación de renovación.

Que los artes de los materiales de envase y empaque de la presentación Comercial, presentados mediante radicado No.20211055857 del 24/03/2021, cumplen con lo dispuesto en el Artículo 72 del Decreto 677 de 1995, por tal razón serán aprobados en el presente acto administrativo.

Que el inserto versión del 03/07/2020 allegado mediante radicado No.20211055857 del 24/03/2021, se ajusta en cuanto a Indicaciones, Contraindicaciones, Advertencias, Precauciones, Dosificación, Interacciones y Reacciones adversas al Acta de Comisión Revisora No.13 de 2019 SEM numeral 3.1.13.2., por tal razón será aprobado en el presente acto administrativo.

Que el interesado presentó estudios de estabilidad acelerada de 3 lotes, que cubren 6 meses, en condiciones de temperatura y humedad (40ºC ± 2ºC, 75% ± 5% HR), tiempo durante el cual el producto se mantuvo dentro de especificaciones y estabilidad natural de 3 lotes que cubren 18 meses, en condiciones de zona climática IVb (30ºC ± 2ºC, 75% ± 5% HR), tiempo durante el cual el producto se mantuvo dentro de especificaciones. Por lo anterior el tiempo de vida útil a otorgar es de Dos (2) años.

Que el interesado realizó estudio de estabilidad del producto diluido en Dextrosa al 5% y Solución Salina al 0,9% durante 24 horas en condiciones de temperatura y humedad de 30ºC ± 2ºC y 75% ± 5% HR.

Que con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010, la norma farmacológica No. 4.1.3.0.N10, Acta 13 de 2019 SEM numeral 3.1.13.2 y la documentación allegada por el interesado previo estudio técnico y legal, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

RESUELVE

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

PRODUCTO:	OSCARNET® 24 mg/mL SOLUCIÓN INYECTABLE
IUM DE SEGUNDO NIVEL:	1F1002391004
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2021M-0020101**
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR:	HB HUMAN BIOSCIENCE S.A.S con domicilio en la Carrera 12 No.96-81 Oficina 305, BOGOTA - D.C.
FABRICANTE:	QUIBI S.A. EN REESTRUCTURACION con domicilio en la Avenida Calle 1 No.16-71, BOGOTA - D.C.

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

RESOLUCIÓN No. 2021012110 DE 12 de Abril de 2021
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director 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..

ACONDICIONADORES:	LOGIS PHARMA 360 S.A.S. con domicilio en la Avenida Calle 1 No.16-71, BOGOTA D.C.; SEFARCOL PRODUCTOS Y SERVICIOS S.A con domicilio en la Carrera 62 No.17B-14, BOGOTA - D.C.
VENTA:	Con Fórmula Facultativa
FORMA FARMACEUTICA:	Solución Inyectable
VIA ADMINISTRACIÓN:	Intravenosa
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada mL de Solución Inyectable contiene FOSCARNET TRIISÓDICO HEXAHIDRATADO 24 mg
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	1F1002391004100: Caja plegadiza con inserto, que contiene bolsa en Polipropileno por 250 mL con puerto de Inyección en bolsa externa por 250 mL.
INDICACIONES:	Tratamiento de inducción y mantenimiento en la retinitis por CMV (citomegalovirus) en pacientes con infección por VIH. Tratamiento de las infecciones por CMV (citomegalovirus) asociadas a VIH del tracto gastrointestinal superior e inferior. Tratamiento de infecciones mucocutáneas por el virus del herpes simple (VHS) en pacientes inmunosuprimidos que no responden al tratamiento con Aciclovir. El diagnóstico de la falta de respuesta a Aciclovir puede establecerse clínicamente comprobando la falta de respuesta a un tratamiento con Aciclovir intravenoso (5-10 mg/kg tres veces al día) durante 10 días o mediante ensayo in vitro.
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 Y ADVERTENCIAS:	Contraindicaciones: Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes. Advertencias y Precauciones: Foscarnet debe ser utilizado con precaución en pacientes con función renal reducida. Puesto que en cualquier momento de la administración de Foscarnet puede producirse una insuficiencia de la función renal, debe controlarse la creatinina sérica cada dos días durante la terapia de inducción y una vez a la semana durante la terapia de mantenimiento, llevándose a cabo los ajustes apropiados de la dosis según la función renal. Se debe mantener una hidratación adecuada en todos los pacientes. Se recomienda administrar 750–1000 ml de SSN o solución de dextrosa al 5% antes de la primera infusión de Foscarnet para establecer la diuresis. Con las infusiones posteriores, deben administrarse 750–1000 ml de líquidos con 90–120 mg / kg de Foscarnet, y 500 ml con 40–60 mg / kg de Foscarnet. Deberá supervisarse de cerca la función renal de los pacientes con enfermedades renales o que reciban un tratamiento simultáneo con otros medicamentos nefrotóxicos. Las elevaciones en la creatinina sérica suelen ser, pero no siempre, reversibles después de la interrupción o el ajuste de la dosis de Foscarnet. Los datos de seguridad y eficacia para pacientes con niveles basales de creatinina sérica superiores a 2,8 mg / dL o con una depuración de creatinina medido a las 24 horas <50 ml / min son limitados. Foscarnet se ha asociado con cambios en los electrolitos séricos que incluyen hipocalcemia, hipofosfatemia, hiperfosfatemia, hipomagnesemia e hipopotasemia. Debido a la tendencia de Foscarnet a quelar iones metálicos bivalentes, como el calcio, la administración de Foscarnet puede asociarse con una brusca reducción del calcio sérico ionizado proporcional a la velocidad de perfusión de Foscarnet, que puede no reflejarse en los niveles de calcio sérico total. Se debe recomendar a los pacientes que informen los síntomas de calcio ionizado bajo, como

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

hormigueo perioral, entumecimiento en las extremidades y parestesias. Se recomienda precaución y un manejo cuidadoso de los electrolitos séricos en pacientes con niveles alterados de calcio u otros electrolitos antes del tratamiento y especialmente en aquellos con anomalías neurológicas o cardíacas y en aquellos que reciben otros medicamentos que se sabe influyen en los minerales y electrolitos. Se deberán valorar los electrolitos, especialmente calcio y magnesio, antes y durante el tratamiento con Foscarnet y corregir sus deficiencias.
Se ha asociado Foscarnet con casos de prolongación del intervalo QT y más raramente con casos de torsade de pointes. Deberá realizarse una monitorización cuidadosa con EKG y medición de electrolitos previo al inicio y periódicamente durante el tratamiento con Foscarnet, en aquellos pacientes con prolongación de los intervalos de conducción cardíaca conocida, especialmente QTc, de los pacientes con alteraciones electrolíticas significativas (hipopotasemia, hipomagnesemia), bradicardia, además de pacientes con enfermedades cardiacas subyacentes como insuficiencia cardiaca congestiva o que estén tomando medicamentos conocidos por prolongar el intervalo QT, debido al aumento del riesgo de padecer arritmia ventricular. Se debe aconsejar a los pacientes que comuniquen de inmediato cualquier síntoma cardiaco.
Foscarnet se deposita en dientes, huesos y cartílagos. Los resultados de los estudios muestran que el depósito es mayor en animales jóvenes. La seguridad de Foscarnet y su efecto sobre el desarrollo del esqueleto no ha sido estudiada en niños.
Se han asociado convulsiones, relacionadas con las alteraciones en los minerales y electrolitos del plasma, con el tratamiento con Foscarnet. Se han descrito casos de estado epiléptico, e incluso, muerte. Los factores de riesgo asociados con convulsiones incluyeron función renal basal deteriorada, calcio sérico total bajo y condiciones subyacentes del SNC.
Foscarnet se elimina en altas concentraciones por la orina y puede provocar una importante irritación genital y/o ulceraciones. Para evitar irritaciones y ulceraciones se recomienda extremar la higiene personal y la limpieza de la región genital tras la micción y una adecuada hidratación.
Si los pacientes presentan parestesia en las extremidades o nauseas, se recomienda reducir la velocidad de perfusión.
En caso de estar indicados los diuréticos, se recomiendan tiazidas.
Se ha notificado anemia en el 33% y granulocitopenia en el 17% de los pacientes que recibieron Foscarnet en estudios controlados; sin embargo, solo el 1% de los estudios (2/189), fue suspendido debido a la neutropenia.
Desarrollo de resistencia: Si la administración de Foscarnet no conduce a una respuesta terapéutica o conduce a una condición peor después de una respuesta inicial, puede ser el resultado de una menor sensibilidad de los virus hacia Foscarnet. En este caso, se debería considerar la terminación de la terapia con Foscarnet y un cambio a otro producto médico adecuado. No se ha establecido la seguridad y eficacia de Foscarnet para el tratamiento de otras infecciones por VHS (p. ej. retinitis, encefalitis); enfermedad congénita o neonatal; o VHS en individuos inmunocompetentes.
Advertencia sobre excipientes: Este medicamento contiene 0,24 milimoles (5.5 mg) de sodio por ml., lo que deberá tenerse en cuenta en el tratamiento de pacientes con dietas pobres en sodio.
Fertilidad, embarazo y lactancia
Embarazo: No hay datos, o la cantidad es limitada, sobre el uso de Foscarnet en mujeres embarazadas. Los estudios con animales son insuficientes en relación a la toxicidad reproductiva. No se recomienda el uso de Foscarnet durante el embarazo.

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

	Lactancia: No hay información suficiente sobre la secreción de Foscarnet en la leche materna. Los datos farmacodinámicos/toxicológicos disponibles en animales han mostrado secreción de Foscarnet en la leche. No se puede excluir que haya algún riesgo para los recién nacidos/bebes. No debe tomarse Foscarnet si se está lactando. Se deberá tomar una decisión sobre si detener la lactancia o detener/abstenerse de la terapia con Foscarnet teniendo en cuenta las ventajas de la lactancia para el niño y las ventajas de la terapia para la mujer. Se recomienda que las madres infectadas por VIH no amamanten a sus bebés bajo ninguna circunstancia para evitar el riesgo de transmisión posnatal del VIH. Fertilidad: No hay datos disponibles relativos a la influencia de Foscarnet sobre la fertilidad. No se observó ningún efecto sobre la fertilidad en los estudios con animales. Mujeres con potencial de quedarse embarazadas/anticonceptivos para hombres y mujeres Las mujeres capaces de tener hijos deberían utilizar métodos anticonceptivos durante la terapia con Foscarnet. Los hombres tratados con Foscarnet no deben procrear durante o hasta 6 meses después de la terapia. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas: Foscarnet tiene una influencia moderada sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas. Debido a la enfermedad misma y posibles reacciones adversas de Foscarnet (como mareos, somnolencia y convulsiones), la capacidad para conducir y utilizar máquinas puede verse afectada. Se recomienda que el médico advierta al paciente al respecto y, en función de la fase de la enfermedad y de la tolerancia a la medicación, dé una recomendación para cada caso individual.
OBSERVACIONES:	Las contraindicaciones y advertencias deben ir en las etiquetas y empaques más la fecha de vencimiento, 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 de modo que no oculte la información aprobada en los artes. 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 fabricación.
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	Almacenar a temperatura inferior a 30°C en su envase y empaque original. No refrigerar ni congelar. Una vez diluido el producto con Dextrosa al 5% o Solución Salina al 0,9% es estable durante 24 horas a una temperatura no mayor a 30°C.
EXPEDIENTE No.:	20188764
RADICACIÓN No.:	20201168543

ARTICULO SEGUNDO: **APROBAR** Como único diseño los artes del material de envase y empaque allegados bajo radicado No.20211055857 del 24/03/2021 para la presentación Comercial del Artículo primero, en los cuales deberá incluir el número del Registro Sanitario otorgado de acuerdo a lo dispuesto en la presente Resolución.

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

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

RESOLUCIÓN No. 2021012110 DE 12 de Abril de 2021
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director 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..

ARTICULO TERCERO: APROBAR el Inserto versión del 03/07/2020 allegado mediante radicado No.20211055857 del 24/03/2021.

ARTICULO CUARTO: El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente resolución, se soportó con estudios de estabilidad Acelerada con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 1, 2, 3 y 6 meses bajo condiciones de Temperatura y humedad de 40°C $\frac{238}{93}$2°C y 75 %HR $\frac{238}{93}$5%HR y estabilidad Natural Zona IVb con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3, 6, 9,12 y 18 meses bajo condiciones de Temperatura y humedad de 30°C $\frac{238}{93}$ 2°C y 75 %HR $\frac{238}{93}$5%HR.

Así mismo, se adquiere el compromiso de poner en práctica un programa permanente de estabilidad sobre lotes industriales recientes (On-Going) y por el tiempo de vida útil previamente otorgado, acorde con el numeral 16.19 del informe 32 de la OMS.

ARTICULO QUINTO: NOTIFICAR por medios electrónicos la presente resolución al representante legal y/o apoderado del titular, de conformidad con lo previsto en el artículo 4 del Decreto 491 del 28 de marzo de 2020. Advirtiendo que contra la misma procede únicamente el recurso de reposición que deberá interponerse ante el Director (a) Técnico 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. La notificación quedará surtida a partir de la fecha y hora en que el administrado reciba al acto administrativo.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá, D.C. a los 12 de Abril de 2021

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

GUILLERMO JOSE PEREZ BLANCO
DIRECTOR TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
:Proyectó: Legal: msobrinom, Técnico: arodriguezs Revisó: cordina_medicamentos

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por GUILLERMO JOSE PEREZ BLANCO
Fecha: 2021/04/12 14:38:01 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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