



**Resolución Nro. 2019030471 del 18 de julio de 2019.**

**Por la cual se concede la Renovación de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica a LABORATORIOS ANDROMACO S.A. Identificado con RUT: 76.237.266-5**

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, delegada mediante Resolución 2012030788 del 19 de octubre de 2012; y teniendo en cuenta los siguientes.

**ANTECEDENTES**

Mediante Resolución Nro. 2014024407 de 14 de agosto de 2014 el INVIMA concedió la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica por el termino de tres (03) años a **LABORATORIOS ANDROMACO S.A.**, ubicado en Avenida Quilín Nro. 5273 Comuna de Peñalolen de Santiago de Chile - Chile, para la fabricación de medicamentos con los principios activos y las formas farmacéuticas que se relacionan a continuación:

NO ESTÉRILES		
PRINCIPIO ACTIVO	FORMAS FARMACÉUTICAS	
COMUNES	Líquidos	Soluciones, emulsiones y suspensiones.
	Semisólidos	Cremas, ungüentos, geles, óvulos y supositorios.
	Sólidos	Polvos, granulados no efervescentes, tabletas con y sin cubierta, capsulas duras de gelatina.
ANTIBIÓTICOS NO BETA LACTÁMICOS	Sólidos	Polvos, granulados no efervescentes, tabletas con y sin cubierta, capsulas duras de gelatina.
HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (Corticoides)	Semisólidos	Cremas, ungüentos, geles, óvulos y supositorios.
	Sólidos	Polvos, granulados no efervescentes, tabletas con y sin cubierta, capsulas duras de gelatina.
SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (Hormonas)	Sólidos	Tabletas con y sin cubierta, sistemas terapéuticos (anillos 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. Las sustancias endocrinas de tipo sexual (andrógenos y estrógenos) y sus precursores, requieren áreas especiales para su elaboración, 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. 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.
4. El anterior concepto técnico, autoriza únicamente la fabricación de los productos con los principios activos y las formas farmacéuticas descritas.
5. 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.

Mediante Resolución Nro.2017007175 del 23 de febrero de 2017 se concedió la ampliación de la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura farmacéutica y se consolido el concepto técnico quedando de la siguiente manera: de Chile - Chile, para la fabricación de medicamentos con los principios activos y las formas farmacéuticas que se relacionan a continuación:

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

ASS-AYC-FM025 - V05 - 02/05/2018





La salud  
es de todos

Minsalud

Resolución Nro. 2019030471 del 18 de julio de 2019.

Por la cual se concede la Renovación de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica a LABORATORIOS ANDROMACO S.A. Identificado con RUT: 76.237.266-5

NO ESTÉRILES		
PRINCIPIO ACTIVO	FORMAS FARMACÉUTICAS	
COMUNES	Líquidos	Soluciones, emulsiones y suspensiones.
	Semisólidos	Cremas, ungüentos, geles, óvulos y supositorios.
	Sólidos	Polvos, granulados no efervescentes, tabletas con y sin cubierta, capsulas duras de gelatina.
ANTIBIÓTICOS NO BETA LACTÁMICOS	Sólidos	Polvos, granulados no efervescentes, tabletas con y sin cubierta, capsulas duras de gelatina.
HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (Corticoides)	Semisólidos	Cremas, ungüentos, geles, óvulos y supositorios.
	Sólidos	Polvos, granulados no efervescentes, tabletas con y sin cubierta, capsulas duras de gelatina.
SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (Hormonas)	Sólidos	Tabletas con y sin cubierta.

#### NOTAS ACLARATORIAS:

1. COMUNES: son principios activos no antibioticos (betalactamicos y no betalactamicos), no sustancias endocrinas de tipo sexual (androgenos y estrogenos) y sus precursores, no hormonales no sexuales, no antineoplásicos, no inmunosupresores, no radiofármacos y no biológicos.
2. La fabricación de medicamentos con base en principios activos antibióticos no betalactamicos y hormonas de tipo no sexual, es realizada en las mismas áreas y con los mismos equipos donde se fabrican medicamentos con base en principios activos comunes, por campaña, metodología de limpieza validada y monitoreo periódico de trazas.
3. Las sustancias endocrinas de tipo sexual (hormonas) son fabricados 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 areas, con el fin de evitar riesgos de contaminación desde y hacia dichas áreas.
4. El anterior concepto técnico, autoriza únicamente la fabricación de los productos con los principios activos y las formas farmacéuticas descritas que no requieren cadena de frio
5. 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 criticas de producción y control de calidad, deberan ser notificadas al invima con el fin de que este 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 resolución Nro. 2017016002 del 25 de abril de 2017 se realiza corrección de errores formales de la resolución 2017007175 del 23 de febrero de 2017, que concedió la ampliación de la certificación de Buenas Practicas de Manufactura Farmacéutica en el sentido de aclarar que la fecha de realización de la visita de ampliación de la certificación fue durante los días 20,21 y 22 de febrero de 2017.

Que mediante radicado Nro. 2017140270 del 28/09/2017 la representante legal de **GRUNENTHAL COLOMBIANA S.A.**, actuando en calidad de empresa autorizada en Colombia del **LABORATORIOS ANDROMACO S.A.**, solicitó Renovación y Ampliación de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica para lo cual anexó entre otros documentos, Instrumento de Verificación de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica debidamente diligenciado y certificación del coordinador del Grupo de Tesorería del INVIMA referenciando el código (4091) y el Valor correspondiente como constancia de pago por los derechos de la Certificación correspondiente.

Que mediante radicado Nro. 20181046994 del 12/03/2018 el representante legal de **GRUNENTHAL COLOMBIANA S.A.**, actuando en calidad de empresa autorizada en Colombia del **LABORATORIOS ANDROMACO S.A.**, solicitó alcance para la solicitud de Renovación y Ampliación de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica en Conjunto con certificación de Buenas Prácticas de Laboratorio

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA  
ASS-AYC-FM025 - V05 - 02/05/2018

Página 2 de 6





**Resolución Nro. 2019030471 del 18 de julio de 2019.**

**Por la cual se concede la Renovación de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica a LABORATORIOS ANDROMACO S.A. Identificado con RUT: 76.237.266-5**

Mediante radicado Invima Nro. 20181045421 del 09/03/2018 la representante legal de **GRUNENTHAL COLOMBIANA S.A.**, actuando en calidad de empresa autorizada en Colombia del **LABORATORIOS ANDROMACO S.A.**, solicitó ampliación de la certificación en el sentido de incluir la certificación de las Buenas Prácticas de Laboratorio BPL para lo cual allego el recibo de consignación del banco de Davivienda Nro. 2307251-53 para completar lo faltante para el código tarifario Nro. 4094-15.

Que mediante oficio con consecutivo interno 1350-0025-18 bajo radicado INVIMA Nro. 20183005081 del 07/06/2018 la Jefe de la Oficina de Asuntos Internacionales del INVIMA, remite a la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos información técnica de **LABORATORIOS ANDROMACO S.A.**, en el marco del acuerdo de la alianza del Pacífico.

Mediante oficio con consecutivo interno 3000-12830-18 con radicado Invima Nro. 20182054281 15/11/2018 la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos realiza a **LABORATORIOS ANDROMACO S.A.**, solicitud de aclaración y allegar los respectivos soportes de los hallazgos encontrados de la revisión de las actas 463/17;486-17;535-17;583-17;253-18;482-18;661-18 e Informes de inspección de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica de Producción del Departamento Agencia Nacional de Medicamentos, Subdepartamento de Fiscalización del Instituto de Salud Pública del Ministerio de Salud de Chile, Ref: SI 536/17; SI 57/18;127/18.

Mediante radicado Nro: 20191110096 del 11/06/2019 el representante legal de **GRUNENTHAL COLOMBIANA S.A.**, actuando en calidad de empresa autorizada en Colombia del **LABORATORIOS ANDROMACO S.A.**, allega los soportes en respuesta al interno 3000-12830-18 con radicado Invima Nro. 20182054281 15/11/2018 de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos.

Con radicado INVIMA Nro. 20191117282 del 20/06/2019 el representante legal y la Gerente de Asuntos Internacionales de GRUNENTHAL COLOMBIANA S.A., radico nueva carta del alcance de la certificación inicial indicando lo siguiente: " (...) *En el sentido de ajustar al alcance de las formas farmacéuticas solicitadas para la fabricación de medicamentos.*

*Así mismo lo anterior nos permitimos relacionar nuestra solicitud de conformidad con lo siguiente, teniendo en cuenta que las planta se encuentran ubicadas en el mismo Domicilio: **Laboratorios Andromaco S.A.**, ubicado en la ciudad de Santiago. Avda Quilín N° 523, comuna Peñalolén.-*

NO ESTÉRILES		
PRINCIPIO ACTIVO	FORMAS FARMACÉUTICAS	
COMUNES	Líquidos	Soluciones.
	Sólidos	Tabletas con y sin cubierta, capsulas duras de gelatina.
SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (Hormonas)	Sólidos	Tabletas con y sin cubierta, sistemas terapéuticos (Anillos vaginales).

(...)"

**CONSIDERACIONES**

Que el INVIMA como autoridad sanitaria participó en el escenario internacional en actividades tendientes a establecer bases de cooperación con el fin de facilitar los procesos de Registros Sanitarios y de Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura de medicamentos de síntesis química.

Que conforme a dicho fortalecimiento en el contexto de la certificación llevada a cabo por la Organización Panamericana de la Salud (OPS) como Autoridades Reguladoras de Referencia Regional fue suscrito inicialmente en la Habana, Cuba en 2011, entre CECMED de Cuba, ANMAT de Argentina, ANVISA de Brasil e INVIMA de Colombia, el acuerdo de colaboración y confidencialidad posteriormente ratificado y ampliado en sus compromisos en Buenos Aires, Argentina (2012), incluyéndose a COFEPRIS de México, que obtuvo también certificación de la OPS como ARNr.

Que, de acuerdo con los instrumentos antes enunciados, uno de los Acuerdos principales entre ARNr's, es considerar como suficiente los informes de inspección de BPM de las ARNr's homólogas, de tal suerte que sirvan

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

ASS-AYC-FM025 - V05 - 02/05/2018





La salud  
es de todos

Minsalud

**Resolución Nro. 2019030471 del 18 de julio de 2019.**

**Por la cual se concede la Renovación de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica a LABORATORIOS ANDROMACO S.A. Identificado con RUT: 76.237.266-5**

como base para la expedición de certificados de BPM propios. Así las cosas, el alcance y objetivo primordial del Acuerdo es el de *“considerar en los procesos de registro sanitario y de certificación de BPM la información y evaluaciones que sirvieron como base para el otorgamiento de un registro sanitario o de una certificación de BPM por parte de alguno de los participantes”*.

Que de acuerdo al Artículo 4º del Decreto 549 de 2001, el INVIMA podrá celebrar convenios de reconocimiento con las autoridades competentes donde se encuentren los laboratorios y/o establecimientos ubicados en el exterior para efectos de expedir los Certificados de Buenas Prácticas de Manufactura de conformidad con la Legislación Sanitaria y la Guía de Inspección vigentes en Colombia.

En virtud de lo anterior, el 20 junio de 2013 el INVIMA suscribió el Acuerdo “Interinstitucional de Cooperación entre las Autoridades Sanitarias de los países de la Alianza del Pacífico” para medicamentos, entre las agencias sanitarias de los países miembros de la Alianza del Pacífico.

Que el objeto del mencionado acuerdo es establecer las bases de cooperación para facilitar los procesos de registro sanitario y de certificación de Buenas Prácticas de Manufactura-BPM de medicamentos de síntesis química (medicamentos) en los países de la Alianza del Pacífico.

Que dentro de éste acuerdo se suscribieron los siguientes compromisos:

“2.1. Considerar en los procesos de registro sanitario y de certificación de BPM, la información y evaluaciones que sirvieron como base para el otorgamiento de un registro sanitario o de una certificación de BPM por parte de alguno de los Participantes”

(...)

“2.4. Informar de los otros Participantes sobre la cancelación o revocación de un registro sanitario, así como las reacciones adversas, alertas y cualquier otro problema relacionado con la calidad, seguridad o eficacia de los Medicamentos, además de otras circunstancias con los establecimientos que cuenten con certificación de BPM de medicamentos.”

En cumplimiento de lo anterior, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos-INVIMA, desarrolló los trabajos de intercambio de información con el Instituto de Salud Pública del Ministerio de Salud de Chile.

Que siguiendo esta línea normativa se hace pertinente mencionar que el artículo 6º del Decreto en comento establece que corresponde al INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA o a quien éste delegue, expedir certificado de cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura.

Que el Decreto 549 de 2001, artículo 2º, párrafo segundo, establece que el INVIMA expedirá el certificado de cumplimiento de BPM a aquel laboratorio de medicamentos que acredite el cumplimiento de dichas condiciones.

Que así mismo, el artículo 6º del Decreto 2086 de 2010, mediante el cual se modificó el artículo 7 del Decreto 549 de 2001 establece, que el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura, tendrá una vigencia de tres (03) años, contados a partir de la ejecutoria del acto que lo concede.

Que para la presente certificación y conforme a los acuerdos suscritos por las entidades regulatorias aquí colaboradoras (INVIMA y del Instituto de Salud Pública del Ministerio de Salud de Chile) se responsabilizarán a efectuar el respectivo intercambio de información vigente referente al mantenimiento de las condiciones técnico sanitarias con las cuales se certifica la planta de medicamentos aquí relacionada.

Que profesionales de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA realizaron la evaluación de los informes de Inspección de Buenas Prácticas de Manufactura a Laboratorio Farmacéutico de Producción de la revisión de las actas 463/17;486-17;535-17;583-17;253-18;482-18;661-18 e Informes de inspección de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica de Producción del Departamento Agencia Nacional de Medicamentos, Subdepartamento de Fiscalización del Instituto de Salud Pública del Ministerio de Salud de la República de Chile,

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA  
ASS-AYC-FM025 – V05 – 02/05/2018

Página 4 de 6



**Resolución Nro. 2019030471 del 18 de julio de 2019.**

**Por la cual se concede la Renovación de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica a LABORATORIOS ANDROMACO S.A. Identificado con RUT: 76.237.266-5**

Ref: SI 536/17; SI 57/18;127/18. y sus anexos, de acuerdo a esta revisión y teniendo en cuenta los aspectos técnicos y sanitarios para la fabricación de medicamentos.

Teniendo en cuenta la evaluación documental verificada antes descrita, los funcionarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA consideran procedente, emitir el siguiente concepto técnico: a **LABORATORIOS ANDROMACO S.A.**, ubicado en Avenida Quilín Nro. 5273 Comuna de Peñalolen de Santiago de Chile – Chile, **CUMPLE** con las **BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA**, por lo tanto se **RENUUEVA** el concepto técnico para la **FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS** con los principios activos y las formas farmacéuticas que se relacionan a continuación:

NO ESTÉRILES		
PRINCIPIO ACTIVO	FORMAS FARMACÉUTICAS	
COMUNES	Líquidos	Soluciones.
	Sólidos	Tabletas con y sin cubierta, capsulas duras de gelatina.
SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (Hormonas)	Sólidos	Tabletas con y sin cubierta, sistemas terapéuticos (anillos 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. Las sustancias endocrinas de tipo sexual (andrógenos y estrógenos) y sus precursores, requieren áreas especiales para su elaboración, 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. El anterior concepto técnico, autoriza únicamente la fabricación de los productos con los principios activos y las formas farmacéuticas descritas.
4. 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.

Que en mérito de lo expuesto este despacho,

**RESUELVE**

**ARTICULO PRIMERO.** - Conceder la **RENOVACIÓN** de la Certificación de cumplimiento de las **BUENAS PRACTICAS DE MANUFATURA FARMACEUTICA** por el término de tres (03) años, contados a partir de la ejecutoria de la presente Resolución al establecimiento **LABORATORIOS ANDROMACO S.A.**, ubicado en Avenida Quilín Nro. 5273 Comuna de Peñalolen de Santiago de Chile – Chile para la **FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS** con los principios activos y las formas farmacéuticas que se relacionan a continuación:

NO ESTÉRILES		
PRINCIPIO ACTIVO	FORMAS FARMACÉUTICAS	
COMUNES	Líquidos	Soluciones.
	Sólidos	Tabletas con y sin cubierta, capsulas duras de gelatina.
SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (Hormonas)	Sólidos	Tabletas con y sin cubierta, sistemas terapéuticos (anillos vaginales).

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA  
ASS-AYC-FM025 – V05 – 02/05/2018





La salud es de todos

Minsalud

**Resolución Nro. 2019030471 del 18 de julio de 2019.**

**Por la cual se concede la Renovación de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica a LABORATORIOS ANDROMACO S.A. Identificado con RUT: 76.237.266-5**

**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. Las sustancias endocrinas de tipo sexual (andrógenos y estrógenos) y sus precursores, requieren áreas especiales para su elaboración, 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. El anterior concepto técnico, autoriza únicamente la fabricación de los productos con los principios activos y las formas farmacéuticas descritas.
4. 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.

**ARTÍCULO SEGUNDO.-** Notificar de manera personal al Representante legal y/o apoderado judicial del de **GRUNENTHAL COLOMBIANA S.A.**, actuando en calidad de empresa autorizada en Colombia del **LABORATORIOS ANDROMACO S.A.**, 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 el Director Técnico Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA, de conformidad con lo establecido en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo Ley 1437 del 2011.

**ARTÍCULO TERCERO.** - 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: Proyectó: Y. Cuadra (Q.F.)

Revisión Técnica: S. Alvarez (Q.F.)

Vo.Bo: Y. Manrique (Q.F.)

Revisión: Maria Juliana Rodriguez/Jefe de la Oficina de Asuntos Internacionales

Revisión Legal: J.Narvaez (Abg) Archivo: 239E.

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA  
ASS-AYC-FM025 – V05 – 02/05/2018

Página 6 de 6

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

