

RESOLUCIÓN No. 2017025918 DEL 27 DE JUNIO DE 2017

Por la cual se concede la Renovación de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica A FARMACEUTICA PARAGUAYA S.A., identificado con RUC T Nro. 860.000.760-1

El Director Técnico 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, Resolución No. 2017006515 del 20 de Febrero de 2017; y teniendo en cuenta los siguientes,

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución Nro. 2014026394 del 10 de agosto de 2014, modificada mediante Resoluciones Nro. 2014034750 del 22 de octubre de 2014 y 2016017202 del 13/05/2016, el INVIMA concedió la **RENOVACIÓN** de la Certificación de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica, por el término de tres (3) años contados a partir de la ejecutoria de dicha resolución a **FARMACEUTICA PARAGUAYA S.A.**, ubicado en W aldino R. Lovera Esquina del Carmen, Municipio de Fernando de la Mora, Departamento Central – Paraguay, para la fabricación de medicamentos con los principios activos y las formas farmacéuticas que se relacionan a continuación:

ESTÉRILES		
PRINCIPIOS ACTIVOS	FORMAS FARMACÉUTICAS	
COMUNES	Líquidos	Soluciones inyectables de pequeño volumen (ampollas y frasco vial).
HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (CORTICOIDES)	Líquidos	Soluciones inyectables de pequeño volumen (ampollas)
ANTIBIOTICOS NO BETALACTAMICOS	Líquidos	Soluciones inyectables de pequeño volumen (ampollas)
ANTINEOPLASICOS	Líquidos	Soluciones inyectables de pequeño volumen (frasco vial) y suspensiones liposomadas inyectables de pequeño volumen (frasco vial)
	Sólidos	Liofilizados (frasco vial de pequeño volumen)
NO ESTÉRILES		
PRINCIPIOS ACTIVOS	FORMAS FARMACÉUTICAS	
COMUNES	Líquidos	Soluciones, suspensiones y emulsiones.
	Semisólidos	Cremas, ungüentos y geles.
	Sólidos	Tabletas con y sin cubierta, polvos a granel y cápsulas duras de gelatina.
HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (CORTICOIDES)	Líquidos	Soluciones, suspensiones y emulsiones.
	Semisólidos	Cremas, ungüentos y geles.
	Sólidos	Tabletas con y sin cubierta, polvos a granel y cápsulas duras de gelatina.
ANTIBIOTICOS NO BELACTAMICOS	Líquidos	Soluciones, suspensiones y emulsiones
	Semisólidos	Cremas, ungüentos y geles.
	Sólidos	Tabletas con y sin cubierta, polvos a granel y cápsulas duras de gelatina.
PANCREATINA	Sólidos	Tableta con cubierta

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.º 64/23
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



GP 202-1



SC 7341-1



CO-SC-7341-1

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-AYC-FM025 – V03 – 06/03/2017

RESOLUCIÓN No. 2017025918 DEL 27 DE JUNIO DE 2017

Por la cual se concede la Renovación de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica A FARMACEUTICA PARAGUAYA S.A., identificado con RUC T Nro. 860.000.760-1

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 de tipo sexual, no antineoplásicos no inmunosupresores, no radio-fármacos y no biológicos.
2. La fabricación de medicamentos estériles con base en principios activos antibióticos no betalactámicos y hormonas de tipo no sexual se realiza 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.
3. La fabricación de medicamentos no estériles con base en principios activos antibióticos no betalactámicos y hormonas de tipo no sexual (Corticoides) y Pancreatina, se realiza en las mismas áreas y con los mismos equipos donde son fabricados medicamentos con base en principios activos comunes por campaña, y antes de comenzar una nueva fabricación, lo cual deberá ser comprobable a través de registros de producción.
4. La fabricación de los polvos a granel no incluye las etapas de acondicionamientos primario y secundario.
5. Los antineoplásicos 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.
6. Las soluciones estériles son esterilizadas por filtración esterilizante con posterior llenado aséptico y en otros casos una vez llenas son sometidas a esterilización terminal por calor húmedo.
7. Las soluciones liposomadas estériles son esterilizadas por filtración esterilizante con posterior llenado aséptico.
8. La solución de partida de los polvos liofilizados se esteriliza mediante filtración esterilizante con subsecuente llenado aséptico.
9. El anterior concepto técnico, autoriza únicamente la fabricación de los productos con los principios activos y las formas farmacéuticas descritas.
10. 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."

Que mediante Radicado Nro. 2017055511 del 24/04/2017, el Director Técnico y Representante Legal de Industrial Farmacéutica Unión de Vértices de Tenocfarma S.A., solicitó visita tendiente a la Renovación de la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica del establecimiento **FARMACEUTICA PARAGUAYA S.A.**, ubicado en W aldino R. Lovera Esquina del Carmen, Municipio de Fernando de la Mora, Departamento Central – Paraguay, para lo cual anexó entre otros documentos: Guía de inspección de Buenas Prácticas de Manufactura para establecimientos de producción farmacéutica debidamente diligenciada, certificado de existencia y representación legal y pago de transacción electrónica Nro. 254339145, como constancia de pago por los derechos de la visita correspondiente.

Que mediante la carta del alcance suscrita por la Directora Técnica y el Director Industrial de **FARMACEUTICA PARAGUAYA S.A.**, con fecha del 19 de junio de 2017, informan que desisten de la vigencia de la Resolución Nro. 2014026394 del 19/08/2014.

Que los días 19, 20, 21, 22 y 23 de junio de 2017, los profesionales de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA realizaron visita tendiente a la renovación y ampliación de la certificación de las Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica para la fabricación de medicamentos, emitiendo el siguiente concepto técnico: *"Una vez evaluado el cumplimiento de los requerimientos previstos en la Serie de Informes Técnicos de la OMS Serie 823, Informe Técnico 32- Buenas Prácticas de Manufactura para Productos Farmacéuticos, adoptado por Resolución 03183 de agosto de 1995, Decreto 549 de marzo de 2001, Guía de Inspección de Laboratorios o Establecimientos de Producción Farmacéutica, adoptada por Resolución 1087 de julio de 2001, Resolución 3028 de agosto de 2008 y Decreto 2086 de junio de 2010 del Ministerio de la Protección Social, el grupo de inspección del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, adscrito al Ministerio de Salud y Protección Social de la República de Colombia, conceptúa que **FARMACEUTICA PARAGUAYA S.A.**, ubicado en W aldino R. Lovera Esquina del Carmen, Municipio de Fernando de la Mora, Departamento Central – Paraguay, **CUMPLE con las BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA***

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 30 N.º 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

ASS-AYC-FM025 – V03 – 06/03/2017

RESOLUCIÓN No. 2017025918 DEL 27 DE JUNIO DE 2017

Por la cual se concede la Renovación de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica A FARMACEUTICA PARAGUAYA S.A., identificado con RUC T Nro. 860.000.760-1

FARMACÉUTICA, por lo tanto se **RENUEVA** el concepto técnico PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS y con los principios activos ó componentes activos y las formas farmacéuticas que se relacionan a continuación:

ESTERILES		
PRINCIPIOS ACTIVOS		FORMAS FARMACEUTICAS
COMUNES	Líquidos	Soluciones inyectables de pequeño volumen (ampollas y frasco vial).
HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (CORTICOIDES)	Líquidos	Soluciones inyectables de pequeño volumen (ampollas).
ANTIBIOTICOS NO BETALACTAMICOS	Líquidos	Soluciones inyectables de pequeño volumen (ampollas).
ANTINEOPLASICOS	Líquidos	Soluciones inyectables de pequeño volumen (frasco vial) y suspensiones liposomadas inyectables de pequeño volumen (frasco vial).
	Sólidos	Liofilizados (frasco vial de pequeño volumen)

NO ESTERILES		
PRINCIPIOS ACTIVOS		FORMAS FARMACEUTICAS
COMUNES	Líquidos	Soluciones, emulsiones y suspensiones.
	Semisólidos	Cremas, ungüentos y geles.
	Sólidos	Tabletas con y sin cubierta, polvos a granel y capsulas duras de gelatina.
HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (CORTICOIDES)	Líquidos	Soluciones, emulsiones y suspensiones.
	Semisólidos	Cremas, ungüentos y geles.
	Sólidos	Tabletas con y sin cubierta, polvos a granel y capsulas duras de gelatina.
ANTIBIOTICOS NO BETALACTAMICOS	Líquidos	Soluciones, emulsiones y suspensiones.
	Semisólidos	Cremas, ungüentos y geles.
	Sólidos	Tabletas con y sin cubierta, polvos a granel y capsulas duras de gelatina.
PANCREATINA	Sólidos	Tabletas con cubierta.

Y se amplia la capacidad instalada en áreas y equipos de producción y acondicionamiento secundario de sólidos no estériles denominados "coloreados".

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. La fabricación de medicamentos estériles y con base en principios activos corticoides y antibióticos no betalactámicos 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.
3. La fabricación de medicamentos no estériles líquidos, sólidos y semisólidos con base en principios activos antibióticos no betalactámicos, corticoides y pancreatina (tableta), es realizada en las mismas áreas y con los mismos equipos donde son fabricados medicamentos con base en principios activos comunes, por campaña y metodología de limpieza validada y monitoreo periódico de trazas.
4. Los antineoplásicos requieren áreas especiales para su fabricación, entendiéndose por tal, instalaciones físicas independientes de otras áreas de producción, incluidos equipos, sistemas y manejo de aire independiente, esclusas, acceso de personal y materiales independientes, manejo de vestimenta y entrenamiento apropiado que incluya normas, procedimientos y precauciones a tomar para el personal que ingresa a dichas áreas, con el fin de evitar riesgos de contaminación desde y hacia dichas áreas.
5. Las soluciones estériles son esterilizadas por filtración esterilizante con posterior llenado aséptico y los solventes

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA
Carrera 10 N.º 64/28
P.O. Box 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-AYC-FM025 - V03 - 06/03/2017

RESOLUCIÓN No. 2017025918 DEL 27 DE JUNIO DE 2017

Por la cual se concede la Renovación de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica A FARMACEUTICA PARAGUAYA S.A., identificado con RUC T Nro. 860.000.760-1

envasados en ampollas son sometidos a esterilización terminal por calor húmedo.

6. *Las suspensiones liposomadas estériles son esterilizadas por filtración esterilizante con posterior llenado aséptico.*
7. *La solución de partida de los polvos liofilizados se esteriliza mediante filtración esterilizante con subsecuente llenado aséptico.*
8. *La fabricación de los polvos no estériles a granel, no incluye las etapas de acondicionamiento primario y secundario.*
9. *El anterior concepto técnico, autoriza la fabricación de los productos con los principios activos y las formas farmacéuticas descritas que requieren y no requieren cadena de frío.*
10. *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 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*

CONSIDERACIONES

Que el Artículo Primero del Decreto 549 de 2001, establece que los laboratorios fabricantes de medicamentos que se produzcan en el país o se importen, deberán solicitar el certificado de Buenas Prácticas de Manufactura.

Que el Artículo Sexto del Decreto 549 de 2001, consagra que le corresponde al **INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS -INVIMA-** o a quien éste delegue expedir el certificado de cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura mediante Resolución.

Que el párrafo Segundo del Artículo segundo del Decreto 549 de 2001, expresa que si del resultado de la visita se establece que el laboratorio de medicamentos cumple con las Buenas Prácticas de Manufactura, el INVIMA expedirá el certificado de cumplimiento de BPM.

Que el párrafo del artículo Séptimo del Decreto 549 de 2001, estipula que el certificado de cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura deberá renovarse por un período igual al de su vigencia, para lo cual se surtirá el procedimiento señalado en dicho Decreto.

Que el Artículo Octavo del Decreto 549 de 2001, contempla que la autorización de productos, área de manufactura y procesos productivos nuevos para un laboratorio de fabricación de medicamentos certificado con el cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura, requerirá de la respectiva certificación, para lo cual se surtirá el procedimiento dispuesto en este decreto.

Que el artículo sexto del Decreto 2086 de 2010, mediante el cual se modificó el artículo séptimo del Decreto 549 de 2001, establece que el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura, tendrá una vigencia de tres (3) años, contados a partir de la ejecutoria del acto que lo concede.

Que el Artículo 91, Item 2 del Código Contencioso Administrativo y de lo contencioso administrativo: "Cuando desaparezca sus fundamentos de hecho y de derecho.

Que profesionales de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos conceptuaron en visita practicada los días 19, 20, 21, 22 y 23 de Junio de 2017, que **FARMACEUTICA PARAGUAYA S.A.**, ubicado en W aldino R. Lovera Esquina del Carmen, Municipio de Fernando de la Mora, Departamento Central – Paraguay, **CUMPLE** con las **BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA, PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS**, en mérito de lo expuesto, este despacho;

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO.- Se declara la pérdida de fuerza ejecutoria de la Resolución No. 2014026394 del 10 de agosto de 2014 por lo expuesto en la parte motiva del presente proveído.

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

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



CP 2102 - 1



SC 7341 - 1



CD-SC-7341-1

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-AYC-FM025 – V03 – 06/03/2017

RESOLUCIÓN No. 2017025918 DEL 27 DE JUNIO DE 2017

Por la cual se concede la Renovación de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica A FARMACEUTICA PARAGUAYA S.A., identificado con RUC T Nro. 860.000.760-1

ARTICULO SEGUNDO.- Conceder la Renovación de la Certificación de cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica, por el término de tres (3) años contados a partir de la ejecutoria de la presente resolución a **FARMACEUTICA PARAGUAYA S.A.**, ubicado en W. aldino R. Lovera Esquina del Carmen, Municipio de Fernando de la Mora, Departamento Central – Paraguay, **PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS** con los principios activos y las formas farmacéuticas que se relacionan a continuación:

ESTERILES		
PRINCIPIOS ACTIVOS		FORMAS FARMACEUTICAS
COMUNES	Líquidos	Soluciones inyectables de pequeño volumen (ampollas y frasco vial).
HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (CORTICOIDES)	Líquidos	Soluciones inyectables de pequeño volumen (ampollas).
ANTIBIOTICOS NO BETALACTAMICOS	Líquidos	Soluciones inyectables de pequeño volumen (ampollas).
ANTINEOPLASICOS	Líquidos	Soluciones inyectables de pequeño volumen (frasco vial) y suspensiones liposomadas inyectables de pequeño volumen (frasco vial).
	Sólidos	Liofilizados (frasco vial de pequeño volumen)

NO ESTERILES		
PRINCIPIOS ACTIVOS		FORMAS FARMACEUTICAS
COMUNES	Líquidos	Soluciones, emulsiones y suspensiones.
	Semisólidos	Cremas, ungüentos y geles.
	Sólidos	Tabletas con y sin cubierta, polvos a granel y capsulas duras de gelatina.
HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (CORTICOIDES)	Líquidos	Soluciones, emulsiones y suspensiones.
	Semisólidos	Cremas, ungüentos y geles.
	Sólidos	Tabletas con y sin cubierta, polvos a granel y capsulas duras de gelatina.
ANTIBIOTICOS NO BETALACTAMICOS	Líquidos	Soluciones, emulsiones y suspensiones.
	Semisólidos	Cremas, ungüentos y geles.
	Sólidos	Tabletas con y sin cubierta, polvos a granel y capsulas duras de gelatina.
PANCREATINA	Sólidos	Tabletas con cubierta.

Y se amplía la capacidad instalada en áreas y equipos de producción y acondicionamiento secundario de sólidos no estériles denominados "coloreados".

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. La fabricación de medicamentos estériles y con base en principios activos corticoides y antibióticos no betalactámicos 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.
3. La fabricación de medicamentos no estériles líquidos, sólidos y semisólidos con base en principios activos antibióticos no betalactámicos, corticoides y pancreatina (tableta), es realizada en las mismas áreas y con los mismos equipos donde son fabricados medicamentos con base en principios activos comunes, por campaña y metodología de limpieza validada y monitoreo periódico de trazas.

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

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



GP 202 -1



SC 7341 -1



CO-SC-7341-1

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-AYC-FM025 – V03 – 06/03/2017

[Handwritten signature]

RESOLUCIÓN No. 2017025918 DEL 27 DE JUNIO DE 2017

Por la cual se concede la Renovación de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica A FARMACEUTICA PARAGUAYA S.A., identificado con RUC T Nro. 860.000.760-1

- Los antineoplásicos requieren áreas especiales para su fabricación, entendiéndose por tal, instalaciones físicas independientes de otras áreas de producción, incluidos equipos, sistemas y manejo de aire independiente, esclusas, acceso de personal y materiales independientes, manejo de vestimenta y entrenamiento apropiado que incluya normas, procedimientos y precauciones a tomar para el personal que ingresa a dichas áreas, con el fin de evitar riesgos de contaminación desde y hacia dichas áreas.
- Las soluciones estériles son esterilizadas por filtración esterilizante con posterior llenado aséptico y los solventes envasados en ampollas son sometidos a esterilización terminal por calor húmedo.
- Las suspensiones liposomadas estériles son esterilizadas por filtración esterilizante con posterior llenado aséptico.
- La solución de partida de los polvos liofilizados se esteriliza mediante filtración esterilizante con subsecuente llenado aséptico.
- La fabricación de los polvos no estériles a granel, no incluye las etapas de acondicionamiento primario y secundario.
- El anterior concepto técnico, autoriza la fabricación de los productos con los principios activos y las formas farmacéuticas descritas que requieren y no requieren cadena de frío.
- 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 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

ARTICULO TERCERO.- Notificar de manera personal al Director técnico y Representante Legal de **FARMACEUTICA PARAGUAYA S.A.** del contenido de la presente resolución, advirtiéndole que contra ella procede el recurso de reposición que podrá interponer dentro de los 10 días siguientes contados a partir de la notificación de la presente Resolución ante el Director Técnico de Medicamentos, de conformidad con lo establecido en el artículo 76 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo de la Ley 1437 del 2011.

ARTICULO TERCERO.- La presente Resolución rige a partir de su ejecutoria.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN

Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos

Proyectó: A. Díaz (Bact.)
 Revisión técnica: M. Becerra (Q.F.) / A. Guerrero (Q.F.)
 Revisión legal: J. Quiroz
 Vo Bo: Alexandra Cadena Velazco (Coordinadora GTM)
 Nro. Exp. 116E

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

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA
 ASS-AYC-FM025 – V03 – 06/03/2017