



SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS

ACTA No. 14 DE 2020

SESIÓN EXTRAORDINARIA 21, 24 y 25 DE AGOSTO DE 2020

1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM
2. REVISIÓN DEL ACTA DE LA SESIÓN ANTERIOR
3. TEMAS A TRATAR

3.1 MEDICAMENTOS DE SÍNTESIS

3.1.9. Modificación de dosificación y posología

DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

Siendo las 7:30 horas se da inicio a la sesión extraordinaria de la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora, en la sala de Juntas del INVIMA, previa verificación del quórum:

Dr. Jorge Eliecer Olarte Caro
Dr. Jesualdo Fuentes González
Dr. Manuel José Martínez Orozco
Dr. Mario Francisco Guerrero Pabón
Dr. Jose Gilberto Orozco Díaz
Dra. Judith Del Carmen Mestre Arellano

Profesional Especializado del Grupo de Apoyo de las Salas Especializadas de la Comisión Revisora

Gicel Karina López González

Acta No. 14 de 2020 SEM
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

No Aplica

3. TEMAS A TRATAR

3.1.9 MODIFICACIÓN DE DOSIFICACIÓN Y POSOLOGÍA

3.1.9.1. ERTAPENEM POLVO LIOFILIZADO PARA SOLUCION INYECTABLE 1G

Expediente : 20151831
Radicado : 20181198801
Fecha CR : 03/06/2020
Interesado : Fresenius Kabi Deutschland GMBH

Composición:

Cada polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable contiene 1 g de Ertapenem Sódico equivalente a Ertapenem

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable

Indicaciones:

Tratamiento alternativo para pacientes adultos con infecciones moderadas a severas, causadas por cepas susceptibles de microorganismos identificados y en terapia empírica racional inicial en:

- infecciones intraabdominales complicadas;
- infecciones de la piel y estructura de la piel complicadas, incluyendo las infecciones diabéticas de los miembros inferiores;
- neumonías adquiridas en la comunidad;
- infecciones del tracto urinario complicadas, incluyendo pielonefritis;
- infecciones pélvicas agudas, incluyendo endometriometritis, post-parto, aborto séptico e infecciones ginecológicas post-quirúrgicas;
- septicemia bacteriana".

Infecciones de pie diabético

Acta No. 14 de 2020 SEM
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



La ampliación de indicación a uso pediátrico, adultos para la profilaxis de infección en el sitio de cirugía luego de cirugía electiva colorectal.

Contraindicaciones

Contraindicaciones: en pacientes con una hipersensibilidad conocida a cualquiera de los componentes de este producto o a otros fármacos en la misma clase o en los pacientes que han demostrado reacciones anafilácticas a los betaláctámicos.

Reacciones anafilácticas en pacientes con una sensibilidad a múltiples alérgenos.

Antes de iniciar la terapia, se debe investigar cuidadosamente acerca de reacciones de hipersensibilidad previas a penicilinas, cefalosporinas otros betaláctámicos y otros alérgenos. El uso prolongado puede producir un sobrecrecimiento de organismos no susceptibles. La evaluación repetida de la condición del paciente es esencial. Solo debe usarse durante el embarazo si el posible beneficio justifica el riesgo para la madre y el feto. Precauciones: se han reportado reacciones graves y ocasionalmente fatales de hipersensibilidad (anafilácticas) en pacientes que reciben terapia con betaláctámicos. Estas reacciones son más susceptibles de ocurrir en individuos con una historia de sensibilidad a múltiples alérgenos. Ha habido reportes de individuos con una historia de hipersensibilidad a la penicilina que han experimentado reacciones severas de hipersensibilidad cuando fueron tratados con otro betaláctámico.

Antes de iniciar la terapia con ertapenem se debe investigar cuidadosamente acerca de reacciones de hipersensibilidad previas a penicilinas, cefalosporinas, otros betaláctámicos y otros alérgenos. Si ocurre una reacción alérgica a ertapenem, se debe suspender el fármaco inmediatamente. Las reacciones anafilácticas serias requieren tratamiento inmediato de urgencia. Convulsiones y otras reacciones adversas del sistema nervioso central (snc), se han reportado durante el tratamiento con ertapenem. Durante investigaciones clínicas de más 14 días de seguimiento en pacientes adultos tratados con ertapenem (1 g una vez al día), se produjeron convulsiones en el 0,5% de los pacientes, independientemente de la relación con el fármaco, durante la terapia de estudio. Estas experiencias han ocurrido con mayor frecuencia en pacientes con trastornos del sistema nervioso central (por ejemplo, lesiones cerebrales o antecedentes de convulsiones) y / o función renal comprometida.

Se recomienda adherirse estrictamente al régimen de dosificación recomendado, especialmente en pacientes con factores conocidos que predisponen a la actividad convulsiva. La terapia anticonvulsivante debe continuarse en pacientes con trastornos

Acta No. 14 de 2020 SEM
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



convulsivos conocidos. Si se producen temblores focales, mioclonías o convulsiones, los pacientes deben ser evaluados neurológicamente y la dosis de ertapenem debe ser re-examinada para determinar si debe disminuirse o interrumpirse. Los casos reportados en la literatura han demostrado que la co-administración de carbapenems, incluyendo ertapenem, a pacientes que están recibiendo ácido valproico o divalproex sódico conduce a la reducción de las concentraciones de ácido valproico. Las concentraciones de ácido valproico podrían llegar a estar por debajo del rango terapéutico como resultado de esta interacción, aumentando en consecuencia el riesgo de convulsiones súbitas. El aumento de la dosis de ácido valproico o divalproex sódico podría no ser suficiente para superar esta interacción.

El uso concomitante de ertapenem y ácido valproico/ divalproex no es generalmente recomendado. Otros antibacterianos distintos a los carbapenems podrían ser considerados para tratar las infecciones en pacientes cuyas convulsiones son bien controladas con ácido valproico o divalproex sódico. Si la administración de ertapenem es necesaria, debería considerarse una terapia anticonvulsivante complementaria. Al igual que con otros antibióticos, el uso prolongado de ertapenem puede producir un sobrecrecimiento de organismos no susceptibles. La evaluación repetida de la condición del paciente es esencial. Si durante la terapia ocurre una sobreinfección se deberían tomar las medidas apropiadas. La colitis pseudomembranosa ha sido reportada con prácticamente todos los agentes antibacterianos, incluyendo ertapenem y puede variar en severidad desde leve hasta amenazar la vida del paciente. Por lo tanto, es importante considerar este diagnóstico en pacientes que presenten diarrea después de la administración de agentes antimicrobianos. Los estudios indican que una toxina producida por el *Clostridium difficile* es una causa primaria de "colitis asociada con antibióticos". Se debería tener cuidado al administrar ertapenem por vía intramuscular, para evitar la inyección inadvertida dentro de un vaso sanguíneo. La lidocaína clorhidrato es el diluyente para la administración intramuscular de ertapenem. Consulte la información para prescribir de lidocaína clorhidrato.

Solicitud: El Grupo de Apoyo a las Sala Especializada de la Comisión Revisora, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora concepto con respecto a la posología del producto Ertapenem Polvo Liofilizado para Solución Inyectable 1g:

CONCEPTO: La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la posología para los productos de la referencia así:

Acta No. 14 de 2020 SEM
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



Nueva dosificación

Posología y método de administración

Posología

Tratamiento

- **Adultos y adolescentes (de 13 a 17 años de edad):** la dosis de Ertapenem es de 1 gramo (g) administrado una vez al día por vía intravenosa.
- **Lactantes y niños (de 3 meses a 12 años de edad):** la dosis de Ertapenem es de 15 mg/kg, administrados dos veces al día (no exceder 1 g/día) por vía intravenosa.

Prevención

Adultos: para prevenir infecciones del sitio quirúrgico después de la cirugía colorrectal electiva, la dosis recomendada es 1 g administrado como una dosis intravenosa única que será completada 1 h antes de la incisión quirúrgica.

Población pediátrica

No se ha establecido todavía la seguridad y eficacia de Ertapenem en niños menores de 3 meses de edad. No hay datos disponibles.

Pacientes con insuficiencia renal

Ertapenem puede utilizarse para el tratamiento de infecciones en pacientes adultos con insuficiencia renal leve a moderada. En pacientes con aclaramiento de creatinina > 30 ml/min/1,73 m², no es necesario realizar ajuste de dosis. No hay datos suficientes sobre seguridad y eficacia de ertapenem en pacientes con insuficiencia renal grave que permitan hacer una recomendación de dosis. Por tanto, ertapenem no debería utilizarse en estos pacientes. No hay datos en niños y adolescentes con insuficiencia renal.

Pacientes con hemodiálisis

Acta No. 14 de 2020 SEM
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



Hay datos inadecuados respecto de la seguridad y eficacia de ertapenem en pacientes en hemodiálisis para avalar una recomendación de dosis. Por lo tanto, ertapenem no debería usarse en estos pacientes.

Pacientes con insuficiencia hepática No se recomienda ajuste de dosis en pacientes con la función hepática alterada.

Edad avanzada La dosis recomendada de Ertapeem Fresenius Kabi debe administrarse, excepto en casos de insuficiencia renal severa.

Método de administración

Administración intravenosa: Ertapenem debe infundirse por un periodo de 30 minutos. La duración de la terapia con Ertapenem es de 3 a 14 días pero puede variar dependiendo del tipo y la severidad de la infección y los agentes causantes. Cuando es clínicamente indicado, se puede implementar un cambio al agente antibacteriano oral apropiado si se ha observado una mejora clínica.

Adicionalmente, una vez realizada la evaluación de la Información para Prescribir e Inserto allegados mediante el radicado 20181198801, la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe:

- 1. Ajustar el ítem de indicaciones a lo aprobado en el registro sanitario y en las actas de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, Acta No 03 de 2003 numeral 2.4.1, Actas No 17 de 2006 numeral 2.2.10 y Actas No 15 de 2008 numeral 2.4.4; esto es:**

Tratamiento alternativo para pacientes adultos con infecciones moderadas a severas, causadas por cepas susceptibles de microorganismos identificados y en terapia empírica racional inicial en:

- **Infecciones intraabdominales complicadas**
- **Infecciones de la piel y estructura de la piel complicadas, incluyendo las infecciones diabéticas de los miembros inferiores e infecciones de pie diabético.**
- **Neumonías adquiridas en la comunidad**
- **Infecciones del tracto urinario complicadas, incluyendo pielonefritis.**
- **Infecciones pélvicas agudas, incluyendo endometritis, post-parto, aborto séptico e infecciones ginecológicas post-quirúrgicas**
- **Septicemia bacteriana**

Acta No. 14 de 2020 SEM

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018

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





PREVENCIÓN: Ertapenem está indicado en adultos para la profilaxis de infección en el sitio de cirugía luego de cirugía electiva colorectal.

USO PEDIÁTRICO:

- Infecciones intraabdominales complicadas
- Infecciones de la piel y estructura de la piel complicada.
- Neumonías adquiridas en la comunidad.
- Infecciones del tracto urinario complicadas
- Infecciones pélvicas agudas
- Septicemia bacteriana

2. Ajustar el ítem de contraindicaciones a lo aprobado en el acta 31 de 2013 numeral 3.4.23 , esto es:

Contraindicaciones:

En pacientes con una hipersensibilidad conocida a cualquiera de los componentes de este producto o a otros fármacos en la misma clase o en los pacientes que han demostrado reacciones anafilácticas a los betaláctamicos.

Reacciones anafilácticas en pacientes con una sensibilidad a múltiples alérgenos.

Antes de iniciar la terapia, se debe investigar cuidadosamente acerca de reacciones de hipersensibilidad previas a penicilinas, cefalosporinas otros betalactámicos y otros alérgenos.

El uso prolongado puede producir un sobrecrecimiento de organismos no susceptibles.

La evaluación repetida de la condición del paciente es esencial. Solo debe usarse durante el embarazo si el posible beneficio justifica el riesgo para la madre y el feto.

3. Ajustar el ítem de advertencias y precauciones a lo aprobado en el Acta 23 de 2015 numeral 3.4.20, esto es:

Acta No. 14 de 2020 SEM
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



Se han reportado reacciones graves y ocasionalmente fatales de hipersensibilidad (anafilácticas) en pacientes que reciben terapia con betalactámicos. Estas reacciones son más susceptibles de ocurrir en individuos con una historia de sensibilidad a múltiples alérgenos.

Ha habido reportes de individuos con una historia de hipersensibilidad a la penicilina que han experimentado reacciones severas de hipersensibilidad cuando fueron tratados con otro betalactámico. Antes de iniciar la terapia con Ertapenem se debe investigar cuidadosamente acerca de reacciones de hipersensibilidad previas a penicilinas, cefalosporinas, otros betalactámicos y otros alérgenos. Si ocurre una reacción alérgica a Invanz®, se debe suspender el fármaco inmediatamente. Las reacciones anafilácticas serias requieren tratamiento inmediato de urgencia. Convulsiones y otras reacciones adversas del sistema nervioso central (SNC), se han reportado durante el tratamiento con Invanz®. Durante investigaciones clínicas de más 14 días de seguimiento en pacientes adultos tratados con Ertapenem (1 g una vez al día), se produjeron convulsiones en el 0,5% de los pacientes, independientemente de la relación con el fármaco, durante la terapia de estudio. Estas experiencias han ocurrido con mayor frecuencia en pacientes con trastornos del sistema nervioso central (por ejemplo, lesiones cerebrales o antecedentes de convulsiones) y / o función renal comprometida.

Se recomienda adherirse estrictamente al régimen de dosificación recomendado, especialmente en pacientes con factores conocidos que predisponen a la actividad convulsiva. La terapia anticonvulsivante debe continuarse en pacientes con trastornos convulsivos conocidos. Si se producen temblores focales, mioclonías o convulsiones, los pacientes deben ser evaluados neurológicamente y la dosis de Invanz® debe ser re-examinada para determinar si debe disminuirse o interrumpirse.

Los casos reportados en la literatura han demostrado que la co-administración de carbapenems, incluyendo ertapenem, a pacientes que están recibiendo ácido valproico o divalproex sódico conduce a la reducción de las concentraciones de ácido valproico. Las concentraciones de ácido valproico podrían llegar a estar por debajo del rango terapéutico como resultado de esta interacción, aumentando en consecuencia el riesgo de convulsiones súbitas. El aumento de la dosis de ácido valproico o divalproex sódico podría no ser suficiente para superar esta interacción. El uso concomitante de ertapenem y ácido valproico/ divalproex no es generalmente recomendado. Otros

Acta No. 14 de 2020 SEM
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



antibacterianos distintos a los carbapenems podrían ser considerados para tratar las infecciones en pacientes cuyas convulsiones son bien controladas con ácido valproico o divalproex sódico. Si la administración de Invanz® es necesaria, debería considerarse una terapia anticonvulsivante complementaria.

Al igual que con otros antibióticos, el uso prolongado de Invanz® puede producir un sobrecrecimiento de organismos no susceptibles. La evaluación repetida de la condición del paciente es esencial. Si durante la terapia ocurre una sobreinfección se deberían tomar las medidas apropiadas.

La colitis pseudomembranosa ha sido reportada con prácticamente todos los agentes antibacterianos, incluyendo ertapenem y puede variar en severidad desde leve hasta amenazar la vida del paciente. Por lo tanto, es importante considerar este diagnóstico en pacientes que presenten diarrea después de la administración de agentes antimicrobianos. Los estudios indican que una toxina producida por el *Clostridium difficile* es una causa primaria de “colitis asociada con antibióticos”.

Se debería tener cuidado al administrar Invanz® por vía intramuscular, para evitar la inyección inadvertida dentro de un vaso sanguíneo. La lidocaína clorhidrato es el diluyente para la administración intramuscular de Invanz®. Consulte la información para prescribir de lidocaína clorhidrato

4. Incluir en el ítem de interacciones la siguiente información:

Cuando ertapenem se administra conjuntamente con probenecid (500 mg p.o. cada 6 horas), probenecid compite por la secreción tubular activa y reduce el aclaramiento renal de ertapenem. Basado en las concentraciones totales de ertapenem, probenecid aumentó el AUC en un 25% y redujo los aclaramientos plasmáticos y renales en un 20% y 35%, respectivamente. La vida media aumentó de 4.0 a 4.8 horas. Debido al pequeño efecto sobre la vida media, no se recomienda la administración conjunta con probenecid para extender la vida media de ertapenem.

Acta No. 14 de 2020 SEM
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



3.1.9.2. PISAPEM® MEROPENEM 1 g

Expediente : 20179740
Radicado : 20201087055
Fecha CR : 17/06/2020
Interesado : Grupo de Registro Sanitarios

Composición:

Cada frasco ampula con polvo contiene 1 g de Meropenem trihidrato equivalente a Meropenem

Forma farmacéutica: Polvo para reconstituir a solución inyectable

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto allegado mediante radicado 20201087055.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada por el interesado, la Sala Especializada de Medicamentos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar los siguientes puntos para el producto de la referencia, únicamente así:

Nueva posología

La dosis y la duración del tratamiento se establecen con base al tipo y gravedad de la infección, así como al estado del paciente.

Adultos:

La dosis habitual es de 0.5 a 1 g en adultos cada 8 horas

Excepciones:

Episodios febriles en pacientes neutropénicos: la dosis debe ser de 1 g cada 8 horas.

En meningitis y fibrosis quística 2 g cada 8 horas.

Al igual que con otros antibióticos, se puede requerir precaución al usar meropenem como monoterapia en pacientes críticos con infección conocida o sospechada de

Acta No. 14 de 2020 SEM
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



***Pseudomona aeruginosa* del tracto respiratorio inferior. Se recomiendan pruebas regulares de sensibilidad cuando se trata la infección por *Pseudomonas aeruginosa*.**

Meropenem se administra normalmente por perfusión intravenosa durante aproximadamente 15 a 30 minutos. Alternativamente, se pueden administrar dosis de hasta 1 g mediante inyección intravenosa en bolus durante aproximadamente 5 minutos. Se dispone de datos limitados sobre seguridad para avalar la administración de una dosis de 2 g en adultos mediante inyección intravenosa en bolus.

Insuficiencia renal

En adultos y adolescentes con aclaramiento de creatinina inferior a 51 ml/min, la dosis debe ser ajustada, tal y como se indica a continuación. Los datos para avalar la aplicación de estos ajustes de dosis para una unidad de dosis de 2 g son limitados.

Aclaramiento de creatinina (ml/min)	Dosis (basada en un rango de “unidad” de dosis de 500 mg o 1 g o 2 g, ver tabla anterior)	Frecuencia
26-50	1 unidad de dosis	cada 12 horas
10-25	mitad de una unidad de dosis	cada 12 horas
<10	mitad de una unidad de dosis	cada 24 horas

Meropenem se elimina por hemodiálisis y hemofiltración. Se debe administrar la dosis necesaria tras la finalización del ciclo de hemodiálisis.

No hay recomendaciones establecidas de dosis para pacientes que reciben diálisis peritoneal.

Insuficiencia hepática

No es necesario ajuste de dosis en pacientes con insuficiencia hepática.

Dosis en pacientes geriátricos

No se requiere ajuste de dosis en individuos de edad avanzada con función renal normal o con valores de aclaramiento de creatinina superiores a 50 ml/min.

Acta No. 14 de 2020 SEM
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



Niños:

**En niños mayores de 3 meses a 11 años y con un peso de hasta 50 kg
En la siguiente tabla se indican los regímenes de dosis recomendados:**

<i>Infección</i>	<i>Dosis a ser administrada cada 8 horas</i>
Neumonía grave, incluyendo neumonía adquirida en el hospital y asociada a ventilación	10 ó 20 mg/kg
Infecciones broncopulmonares en fibrosis quística	40 mg/kg
Infecciones complicadas del tracto urinario	10 ó 20 mg/kg
Infecciones complicadas intra-abdominales	10 ó 20 mg/kg
Infecciones complicadas de la piel y tejidos blandos	10 ó 20 mg/kg
Meningitis bacteriana aguda	40 mg/kg
Tratamiento de pacientes con neutropenia febril	20 mg/kg

**Niños con un peso superior a 50 kg
Se debe administrar dosis de adultos.**

No hay experiencia en niños con insuficiencia renal.

Meropenem se administra normalmente por perfusión intravenosa durante aproximadamente 15 a 30 minutos. Alternativamente, se pueden administrar dosis de meropenem de hasta 20 mg/kg mediante un bolus intravenoso durante aproximadamente 5 minutos. Se dispone de datos limitados sobre seguridad para avalar la administración de una dosis de 40 mg/kg en niños mediante inyección intravenosa en bolus.

Adicionalmente, la Sala Especializada de Medicamentos Biológicos de la Comisión Revisora requiere al interesado ajustar el ítem de posología en el Inserto allegado mediante radicado 20201087055 al presente concepto y ajustar indicaciones, contraindicaciones, precauciones y advertencias a lo aprobado mediante Acta 21 de 2014, numeral 3.3.3.

Acta No. 14 de 2020 SEM
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



La salud
es de todos

Minsalud

Siendo las 16:00 del día 25 de Agosto de 2020, se da por terminada la sesión.

Se firma por los que en ella intervinieron:

JESUALDO FUENTES GONZÁLEZ
Miembro SEM

JORGE OLARTE CARO
Miembro SEM

MANUEL JOSÉ MARTÍNEZ OROZCO
Miembro SEM

MARIO FRANCISCO GUERRERO
Miembro SEM

JOSE GILBERTO OROZCO DÍAZ
Miembro SEM

GICEL KARINA LÓPEZ GONZÁLEZ
Profesional Especializado GASECR

JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
Directora Técnica de Medicamentos y Productos Biológicos
Presidente SEM

Acta No. 14 de 2020 SEM
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018

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

