



**COMISIÓN REVISORA
SALA EXTRAORDINARIA VIRTUAL ESPECIALIZADA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y
REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO**

ACTA No. 21

Fecha: 25 de noviembre de 2020

Hora: 8:00 a.m.

Lugar: Sesión Virtual (TEAMS)

ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

Se dio inicio a las 08:00 a.m. del 25 de noviembre de 2020, a la sesión extraordinaria de la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro de la Comisión Revisora, debido a la emergencia sanitaria por el COVID-19 por el canal virtual, previa verificación del quórum, a saber:

Ing. MABEL CONSTANZA BARBOSA ROMERO

Dra. NOHORA TOBO VARGAS

Dra. NATIVIDAD POVEDA CABEZAS

Dra. CAROLINA SALAZAR LÓPEZ

Dr. JAIME RODRIGO RIVERA BARRERO

Dra. ANITA MARIA MONTAÑEZ AYALA

Se verifica que existe quórum deliberatorio y decisorio, razón por la cual se da inicio a la sesión virtual.

Secretario:

Ing. MUKOIL AHMED ROMANOS ZAPATA

Profesional de Apoyo:

Dr. MARCELO BERMÚDEZ ROMERO

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

Se lee el contenido del Acta No.20 de fecha 18 de noviembre de 2020, para aprobación. Una vez leído el contenido de esta, se aprueba de manera unánime por los Comisionados de la Sala.

Acta No. 21 de 2020

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA

ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



3. TEMAS A TRATAR

3.1. Juan Carlos Borrero, Director Científico de Dixplanet S.A.S., mediante radicado **20201224119**, remite la respuesta a los requerimientos elevados mediante Acta 14 de fechas 31 de julio y 4 de agosto de 2020, numeral 3.1, para efectuar un pronunciamiento en relación con la aprobación de la **CABINA DE ESTERILIZACIÓN UV EN PACIENTES CON COVID-19**.

CONCEPTO:

Es pertinente aclarar que la misión del Invima es: “proteger y promover la salud de la población, mediante la gestión del riesgo asociada al consumo y uso de alimentos, medicamentos, dispositivos médicos y otros productos objeto de vigilancia sanitaria”, y en desarrollo de esta, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro de la Comisión Revisora, como órgano consultor y asesor del Instituto, emite sus conceptos de conformidad con la normatividad sanitaria vigente y la evidencia científica disponible con el fin de velar por la seguridad y eficacia de los productos de uso y consumo humano sometidos a su análisis.

En ese sentido, una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, ratifica los conceptos proferidos en el Acta 10 de fecha 17 de junio de 2020 y el Acta 14 de fechas 31 de julio y 4 de agosto de 2020, debido a que aún no se ha dado respuesta a los requerimientos realizados en las mencionadas Actas.

Resulta relevante tener en cuenta que los requerimientos y observaciones descritos en el ítem 1 y en la nota del numeral 3.10 del Acta 10 de 2020 y el numeral 3.1. del Acta 14 de 2020, deben ser subsanados previamente a la evaluación y validación del prototipo y a la elaboración de la matriz de riesgos.

Por lo tanto, no es posible emitir un concepto para el producto CABINA DE ESTERILIZACIÓN UV DIXPLANET en pacientes con Covid-19, debido a que no se ha dado respuesta satisfactoria a los requerimientos asociados con el diseño del prototipo.

3.2. Luis Miguel González, Representante Legal de LUMEN S.A.S., mediante radicado **20201224129**, solicita la aprobación para la fabricación de la Unidad Esterilizadora Ultravioleta para mascarillas N-95, tecnología ya aprobada por el FDA y usada en hospitales de EE.UU. Pruebas realizadas con COVID-19 por Universidad de Corea con eficacia del 99.9%.

CONCEPTO: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que para la autorización de fabricación y uso de la Unidad Esterilizadora Ultravioleta para mascarillas N-95, el solicitante debe allegar lo siguiente:

Acta No. 21 de 2020

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





- **Los métodos o procedimientos de las pruebas o ensayos realizados al producto Unidad Esterilizadora Ultravioleta UEL 995 y los resultados obtenidos, análisis y conclusiones que demuestren que el equipo opera según lo declarado por el fabricante (teniendo en cuenta además, la duración del ciclo declarado en 6-96 minutos). Las pruebas y ensayos deben presentarse identificando los responsables de la ejecución de los mismos y los responsables de la declaración de la conformidad o cumplimiento de los resultados.**
- **Las fichastécnicas de cada uno de los equipos de medición utilizados y sus respectivos certificados de calibración vigentes.**
- **Información específica del producto, que respalda las dosis de irradiación por ciclo y la efectividad de esterilización establecidas en el Manual de Usuario.**
- **Aclarar, corregir o modificar porqué se declara en el Manual de Usuario una vida útil de la fuente de hasta 40.000 horas y en la ficha técnica en el ítem de características importantes, se establece que el servicio de recalibración es cada 60.000 minutos.**
- **En el Manual de usuario no se identifica claramente el uso del producto.**
- **Demostrar mediante los resultados de pruebas de microbiología, cultivo celular y micología, el comportamiento esperado del producto, de acuerdo con la indicación de uso declarada por el fabricante.**
- **Presentar la ficha técnica donde se identifique claramente la descripción del producto. Listado de partes principales de los componentes y partes con su correspondiente ficha técnica, descripción de los materiales y tiempos de duración.**
- **Se debe realizar un análisis de riesgos de conformidad con la norma ISO 14971 donde se evalúen los posibles riesgos durante todo el ciclo de vida del producto; es decir, teniendo en cuenta la fase de diseño, manufactura, pruebas, uso, mantenimiento y disposición final, incluyendo las partes y componentes del sistema.**
- **El procedimiento o ensayo para demostrar que la longitud de onda que emite el prototipo corresponde a la luz UVC.**
- **Presentar las pruebas de seguridad eléctrica del producto y sus resultados, junto con las fichas técnicas de cada uno de los equipos de medición (patrón) utilizados y sus respectivos certificados de calibración vigentes.**
- **Detallar el proceso de producción y fabricación del producto.**
- **Especificar en el manual de usuario el método de desecho o disposición final.**

3.3. Lucía Ayala Rodríguez como Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, mediante radicado interno **20203007476**, solicita concepto si el producto **LUBRICANTE DESENSIBILIZANTE ANAL**, es considerado un dispositivo médico por cuanto su indicación de uso y componentes (Fitoterapéuticos) estarían ejerciendo una acción farmacológica como **HUMECTANTE**.

CONCEPTO: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que teniendo presente la composición y el mecanismo de acción de cada uno de los componentes, el producto **LUBRICANTE DESENSIBILIZANTE ANAL** No es considerado un dispositivo médico de conformidad con lo establecido en el artículo 2 del Decreto 4725 de 2005. Se recomienda

Acta No. 21 de 2020

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA

ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



remidir la presente solicitud para su evaluación, a la Sala Especializada de Medicamentos Fitoterapéuticos, Homeopáticos y Suplementos Dietarios.

3.4. Johanna Torres investigadora, mediante radicado **20201191510**, remite respuesta a los requerimientos realizados en el numeral 3.16. del Acta No. 18 de fechas 15, 25 y 28 de septiembre de 2020, para la autorización de importación de la prueba serológica denominada **BELTEST-IT CoV-2** para ser utilizada en el estudio *“Estudio seroepidemiológico de infección por SARS-CoV-2 en niños escolares y adolescentes en la ciudad de Bogotá, Colombia (SESCiB por sus siglas en inglés)”*.

CONCEPTO: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que se aplaza la autorización de importación de los kits del reactivo BELTEST-IT COV-2, hasta tanto se dé respuesta total y satisfactoria a los requerimientos realizados en el Acta 18 de 2020, debido a que aún no se ha dado respuesta a los siguientes puntos:

- **En la Resolución 8430 del 1993, ARTICULO 21. se indica que: "En todas las investigaciones en comunidad, los diseños de investigación deberán ofrecer las medidas prácticas de protección de los individuos y asegurar la obtención de resultados válidos acordes con los lineamientos establecidos para el desarrollo de dichos modelos". Teniendo en cuenta lo anterior es necesario allegar la póliza de responsabilidad civil vigente del estudio, debido a que ésta no se adjuntó.**
- **Incluir en el consentimiento y el asentimiento informado el código asignado a los participantes en el estudio, debido a que no cuentan con esta información.**
- **Se debe incluir en el consentimiento y asentimiento informado un campo para el número de cédula del representante legal. En el campo de los testigos se deberá separar el nombre, de la firma del testigo, adicional el número de cédula y el parentesco.**
- **Se debe incluir en el consentimiento y asentimiento informados en el ítem “riesgos/peligro” la información del número de la póliza, la aseguradora responsable de la expedición de póliza y el número de teléfono para su activación, en caso de presentarse un evento adverso.**
- **En el asentimiento se debe corregir la redacción en la página 2 “prevención del virus” por “prevención del contagio por este virus”.**
- **En el instrumento de recolección de datos se debe incluir la fecha, el ID del participante y para la firma de quien diligencia el documento, debido a que no cuenta con esta información.**
- **Se debe especificar como se mitigaran los errores de transcripción de los datos.**
- **Se debe tener presente que todos los cambios realizados tienen que ser aprobados por el Comité de Ética, previo sometimiento de los documentos a esta Sala.**

Se recomienda realizar una revisión de estilo a la redacción de todos los documentos del “Estudio seroepidemiológico de infección por SARS-CoV-2 en niños escolares y adolescentes en la ciudad de Bogotá, Colombia (SESCiB por sus siglas en inglés)”

Acta No. 21 de 2020

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





3.5.Ángela María Franco Pinilla, Representante legal de la sociedad **ETERNA S.A.**, mediante radicado **20201206580**, remite los estudios externos e internos del producto **COVID 19 RAPID IgG/IgM test / reson COVID 19 Rapid IgG/IgM test**, para la aprobación de importación como Reactivo de Diagnóstico In Vitro Categoría III, para uso exclusivo en laboratorio clínico.

CONCEPTO: *Una vez analizada y evaluada la nueva información técnica aportada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que se aplaza la importación del Reactivo de Diagnóstico In Vitro COVID 19 RAPID IgG/IgM test / reson COVID 19 Rapid IgG/IgM, test, hasta tanto se remita la siguiente información:*

- *El formato ASS-RSA-FM082 –“FORMULARIO ÚNICO DE VERIFICACIÓN DE REQUISITOS TÉCNICOS REACTIVOS DE DIAGNOSTICO IN VITRO CATEGORÍA III. CONCEPTO TÉCNICO ESPECIALIZADO DE LA SALA ESPECIALIZADA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y REACTIVO DE DIAGNÓSTICO IN VITRO”, completamente diligenciado.*
- *El inserto en idioma castellano en donde se describa: Principio de la prueba y naturaleza de los componentes, procedimiento, tipo de muestra o espécimen, condiciones de almacenamiento, uso, seguridad y restricciones especiales, precauciones, estabilidad reactivo y de la lectura de prueba, contenido del kit, control de calidad, cálculo e interpretación de resultados, límite de detección, tecnología o equipo utilizado (Cuando Aplica).*
- *Para los estudios externos (Resumen del informe de prueba para el kit de prueba rápida de IgG / IgM Reszon COVID-19), no se describe la población de la cual fueron tomadas las muestras y no se describe la prevalencia de base, por lo tanto, se solicita ampliar esta información.*

3.6.Lucía Ayala Rodríguez, Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del **Invima**, mediante comunicación interna de fecha 08 de octubre de 2020, requiere estudiar la solicitud de Certificado de No Obligatoriedad con radicado 2020168529 y solicita emitir concepto si el producto **ACEITE DE INMERSION** con etiquetado “**reactivos de uso general en laboratorio**”, es considerado un Reactivo In Vitro a la luz del Decreto 1036 de 2018.

CONCEPTO: *Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que el producto ACEITE DE INMERSION es considerado un reactivo in vitro para uso general en laboratorio, de conformidad con la definición contemplada en el Decreto 1036 de 2018, y por ende requiere de registro sanitario.*

3.7.Lucía Ayala Rodríguez, Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del **Invima**, mediante comunicación interna de fecha 21 de octubre de 2020, requiere estudiar la solicitud correspondiente al control posterior de un registro sanitario nuevo con radicado 20181222363, relacionada a emitir concepto si el producto “**LUBRICANTES Y CALMANTES PARA HEMORROIDES/LUBRICANTE Y CALMANTE**”, es considerado un dispositivo médico y de ser así realizar el respectivo llamado a revisión de oficio.

Acta No. 21 de 2020

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA

ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



CONCEPTO: *Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que, teniendo presente la composición y el mecanismo de acción de cada uno de los componentes, el producto LUBRICANTES Y CALMANTES PARA HEMORROIDES/LUBRICANTE Y CALMANTE No es considerado un dispositivo médico de conformidad con lo establecido en el artículo 2 del Decreto 4725 de 2005. Se recomienda remitir la presente solicitud para su evaluación, a la Sala Especializada de Medicamentos Fitoterapéuticos, Homeopáticos y Suplementos Dietarios.*

3.8. Lucía Ayala Rodríguez, Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Invima, mediante comunicación interna de fecha 19 de octubre de 2020, requiere estudiar la solicitud de Certificado de No Obligatoriedad con radicado 20201176839, relacionado a emitir concepto si el producto “LAMINAS DE BOLUS 3D”, es considerado un dispositivo médico y así mismo indicar su clasificación de acuerdo con el riesgo.

CONCEPTO: *Una vez analizada y evaluada la información aportada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que para determinar si el producto LAMINAS DE BOLUS 3D es un dispositivo médico, teniendo en cuenta la indicación de uso otorgada por el fabricante, es necesario que se remita la siguiente información:*

- *Evidencia que demuestre las propiedades del Ácido Poliláctico – PLA y del Poliuretano termoplástico (TPU) para la reducción o absorción o colimación de radiación en la zona a irradiar, de acuerdo con la indicación de uso dada por el fabricante.*
- *Debido a que el PLA y el Poliuretano termoplástico (TPU) son plásticos, remitir cual es el proceso de disposición final al cual se debe someter el material o el producto terminado.*
- *Debido a que el sistema adquiere las imágenes 3D de la resonancia o la tomografía axial computarizada para la impresión de la lámina de bolus 3D, es necesario explicar cómo el software utilizado o desarrollado, permite que la impresora 3D reciba dicha información del paciente sin que esta sea alterada.*
- *Especificar los métodos de limpieza y desinfección y número de reusos que tiene el producto, según aplique.*
- *Detallar el proceso productivo de la lámina bolus 3D (diseño, adquisición, procesamiento y transmisión de datos de las imágenes del paciente, manufactura, liberación del producto, validaciones y distribución, entre otros). Determinar si el proceso de manufactura se realizará en Colombia o en otro país y quién es el responsable de ello.*

3.9. Ana Graciela Criado, Gerente de AUSSANT PHARMA S.A.S., mediante radicaos 20201224116 y 20201224109, remite reporte de evento adverso serio del paciente 013 y el seguimiento 2, presentado en la investigación “Estudio de Seguridad y Rendimiento ReGelTec HYDRAFIL™ System” (el “Estudio”).

Acta No. 21 de 2020

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA

ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



CONCEPTO: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que se acepta la notificación del evento adverso serio asociado al paciente 013 dentro del “Estudio de Seguridad y Rendimiento ReGelTec HYDRAFIL™ System”, el cual queda en estado abierto hasta que se realice el análisis de causas y se implementen las medidas respectivas para mitigar el riesgo. En este sentido se debe remitir:

- **Análisis de causas que permita identificar los factores determinantes que contribuyeron a que el incidente adverso se presentara ejemplo: protocolo de Londres, espina de pescado o causa efecto, AMFE, 5 porqués.**
- **Plan de acciones preventivas y correctivas iniciadas para la disminución del riesgo, estipulando tiempos y responsables de las actividades.**
- **Evidencias de entrenamiento recibido para el uso correcto del dispositivo médico.**
- **Estado actual de salud del paciente.**
- **Análisis del estado de calidad y seguridad del dispositivo médico realizado por el fabricante o patrocinador.**

3.10. Ana Graciela Criado, Gerente de AUSSANT PHARMA S.A.S., mediante radicado **20201224101**, remite reporte evento adverso serio **Paciente 034 Seguimiento 1** en la investigación “Estudio de Seguridad y Rendimiento ReGelTec HYDRAFIL™ System” (el “Estudio”)

CONCEPTO: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que se acepta la notificación del evento adverso serio asociado al paciente 034 dentro del “Estudio de Seguridad y Rendimiento ReGelTec HYDRAFIL™ System”, el cual queda en estado abierto hasta que se realice el análisis de causas y se implementen las medidas respectivas para mitigar el riesgo. En este sentido se debe remitir:

- **Análisis de causas que permita identificar los factores determinantes que contribuyeron a que el incidente adverso se presentara ejemplo: protocolo de Londres, espina de pescado o causa efecto, AMFE, 5 porqués).**
- **Plan de acciones preventivas y correctivas iniciadas para la disminución del riesgo, estipulando tiempos y responsables de las actividades.**
- **Evidencias de entrenamiento recibido para el uso correcto del Dispositivo médico.**
- **Estado actual de salud del paciente.**
- **Análisis del estado de calidad y seguridad del dispositivo médico realizado por el fabricante o patrocinador.**

3.11. Andrea Vásquez Investigadora de la Clínica Oftalmológica del Caribe mediante radicado **20201171542**, remite reportede evento adverso serio del paciente 08-CO01-002 durante el desarrollo del Protocolo **SM08 “Ensayo clínico prospectivo, abierto, multicéntrico para el análisis de la efectividad y la seguridad del MINIJECT (MINI SO627) en pacientes con**

Acta No. 21 de 2020

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA

ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



glaucoma de ángulo abierto no controlado con medicamentos hipotensores tópicos utilizando un instrumento de administración de operador único”.

CONCEPTO: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que se acepta la notificación del evento adverso serio asociado al paciente 08-CO01-002 dentro del Protocolo ISM08 “Ensayo clínico prospectivo, abierto, multicéntrico para el análisis de la efectividad y la seguridad del MINIJECT (MINI SO627) en pacientes con glaucoma de ángulo abierto no controlado con medicamentos hipotensores tópicos utilizando un instrumento de administración de operador único”, el cual queda en estado abierto hasta que se realice el análisis de causas y se implementen las medidas respectivas para mitigar el riesgo. En este sentido se debe remitir:

- **Análisis de causas que permita identificar los factores determinantes que contribuyeron a que el incidente adverso se presentara ejemplo: protocolo de Londres, espina de pescado o causa efecto, AMFE, 5 porqués.**
- **Plan de acciones preventivas y correctivas iniciadas para la disminución del riesgo, estipulando tiempos y responsables de las actividades.**
- **Evidencias del entrenamiento recibido para el uso correcto del Dispositivo médico.**
- **Estado actual de salud del paciente.**
- **Análisis del estado de calidad y seguridad del dispositivo médico realizado por el fabricante o patrocinador.**

3.12. Catalina Saavedra, Representante Legal de la sociedad GlaxoSmithKline Colombia S.A., mediante radicado **20201193751**, remite respuesta a solicitud de la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, emitida en el numeral 3.9 del Acta 18 de fechas 16, 25 y 28 de septiembre 2020, para el producto **solución isotónica de agua de mar**.

CONCEPTO: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que el producto solución isotónica de agua de mar con indicación de uso para higiene nasal diario y humidificación de la mucosa nasal, es un dispositivo médico y su clasificación de riesgo es Clase I, de acuerdo con la regla 5 artículo 7 del Decreto 4725 de 2005.

Siendo las 19:00 horas del 25 de noviembre de 2020, se firma la presente Acta por quienes en ella intervinieron (original firmada).

Dra. Natividad Poveda Cabezas
Miembro de SEDMRDI
Sesión Virtual

Dra. Nohora Tobo Vargas
Miembro de SEDMRDI
Sesión Virtual

Acta No. 21 de 2020

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA

ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



La salud
es de todos

Minsalud

Dra. Carolina Salazar López
Miembro de SEDMRDI
Sesión Virtual

Dra. Anita Montañez Ayala
Miembro de SEDMRDI
Sesión Virtual

Dr. Marcelo Bermúdez Romero
Profesional de Apoyo
Grupo Registros Sanitarios - DDMOT

Dr. Jaime Rodrigo Rivera Barrero
Miembro de SEDMRDI
Sesión Virtual

Ing. Mukoil Ahmed Romanos Zapata
Secretario
SEDMRDI de la Comisión Revisora

Revisó: Mabel Constanza Barbosa Romero
Directora (E) Técnica de la Dirección de Dispositivos
Médicos y Otras Tecnologías

Acta No. 21 de 2020

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

