



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

**RESOLUCIÓN No. 2022006597 DE 6 de Abril de 2022**

**Por la cual se concede un Registro Sanitario**

El Director (a) Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, delegado mediante Resolución No. 2012030820 del 19 de Octubre de 2012, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, el Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 1782 de 2014 y la Ley 1437 de 2011.

**ANTECEDENTES**

Que mediante escrito No. 20201194046 del 21/10/2020, la señora Lucia Cristina Peñaloza Hoyos, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad LABORATORIOS LAPROFF S.A. con domicilio en SABANETA ANTIOQUIA, solicitó concesión del Registro Sanitario para el producto ACETAMINOFÉN 325 mg + FOSFATO DE CODEÍNA 30 mg TABLETAS, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER a favor de su representado.

Que mediante Auto No.2021007900 del 24/06/2021, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, solicitó el cumplimiento de los siguientes requerimientos:

1. Modalidad del Registro Sanitario
2. Código IUM
3. Norma Farmacológica
4. Estudios de estabilidad
5. Información Farmacológica
6. Inserto y Material de empaque

Que mediante escrito No.20211161557 del 12/08/2021, la interesada presentó respuesta al auto antes mencionado.

Que mediante anexo radicado bajo el No.20211252537 del 29/11/2021, la interesada allegó certificado de BPM vigente del fabricante del semielaborado ANQUI LUAN PHARMACEUTICAL CO., LTD. y aclara que la vigencia del certificado fue prolongada hasta el 18/07/2022, debido a la pandemia por Covid-19.

**CONSIDERACIONES DEL DESPACHO**

Frente a la solicitud presentada por la interesada, éste Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que revisada la base de datos de INVIMA, las Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante LABORATORIOS LAPROFF S.A. con domicilio en la Carrera 43A No.61 Sur - 84 SABANETA ANTIOQUIA, fueron emitidas por este Instituto mediante Resolución No. 2019042452 del 25/09/2019, con una vigencia hasta el 14/11/2022, las cuales cubren las áreas requeridas para la fabricación del producto.

Que mediante Certificado No. DE\_BY\_04\_GMP\_2021\_0118, emitido por la Autoridad competente de Alemania, se certifica el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante del principio activo ANQUI LUAN PHARMACEUTICAL CO., LTD., con domicilio en Weixu North Road No.35, Anqui City, Shandong Province, 262100, China, con vigencia hasta 19/07/2020, debido a la pandemia de Covid-19, la validez de este certificado se extiende hasta el 18/07/2022.

Que los artes del material de envase y empaque de las presentaciones Comerciales, allegados mediante radicado No.20211161557 del 12/08/2021, cumplen con lo dispuesto en el Artículo 72 del Decreto 677 de 1995.

Que el inserto allegado mediante radicado No.20211161557 del 12/08/2021, se ajusta al Acta de Comisión Revisora No.24 de 2019 SEM numeral 3.1.9.4., por tal razón será aprobado en el presente acto administrativo.

Que se evidencian por parte de este despacho, los estudios en tres lotes de estabilidad acelerada en condiciones de 40°C ± 2°C y 75% ± 5% HR que cubren 6 meses y estabilidad natural en condiciones de zona climática IVb (30°C ± 2°C, 75% ± 5% HR.) que cubren 18 meses, tiempo durante el cual el producto se mantuvo dentro de especificaciones, por lo anterior el tiempo de vida útil a otorgar es de Dos (2) años.

Que con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010, la norma farmacológica No.19.3.0.0.N30 Acta de Comisión Revisora No.24 de 2019 SEM numeral 3.1.9.4; No.24 de 2014 SEMPB numeral 3.1.6.3 y la documentación allegada por el interesado previo estudio técnico y legal, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos



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

**RESOLUCIÓN No. 2022006597 DE 6 de Abril de 2022**

**Por la cual se concede un Registro Sanitario**

El Director (a) Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, delegado mediante Resolución No. 2012030820 del 19 de Octubre de 2012, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, el Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 1782 de 2014 y la Ley 1437 de 2011.

**RESUELVE**

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

**PRODUCTO:** ACETAMINOFÉN 325 mg + FOSFATO DE CODEÍNA 30 mg TABLETAS

**REGISTRO SANITARIO No.:** INVIMA 2022M-0020626

**TIPO DE REGISTRO:** IMPORTAR SEMIELABORAR Y VENDER

**TITULAR:** LABORATORIO PROFESIONAL FARMACEUTICO LAPROFF S.A. con domicilio en la Carrera 43A No.61 Sur - 84, SABANETA - ANTIOQUIA

**FABRICANTE:** LABORATORIO PROFESIONAL FARMACEUTICO LAPROFF S.A. con domicilio en la Carrera 43A No.61 Sur - 84, SABANETA – ANTIOQUIA

**FABRICANTE DEL PRINCIPIO ACTIVO:** ANQUIU LUAN PHARMACEUTICAL CO., LTD., con domicilio en Weixu North Road No.35, Anqui City, Shandong Province, 262100, CHINA

**VENTA:** Con Fórmula Facultativa

**FORMA FARMACEUTICA:** Tableta

**VIA ADMINISTRACIÓN:** Oral

**PRINCIPIOS ACTIVOS:** Cada tableta contiene ACETAMINOFEN CD 90% 361,11mg equivalente a ACETAMINOFÉN 325 mg; CODEÍNA FOSFATO HEMIHDRATO 30 mg

**PRESENTACIÓN COMERCIAL:**

(2C1008131012100: CODEINA 30,0000 mg/PARACETAMOL 325,0000 mg TABLETAS DE LIBERACION NO MODIFICADA ORAL (LAPROFF) TABLETA 1,0000U / CAJA X 10) Caja por 10 tabletas en blíster PVC/Aluminio.

(2C1008131012101: CODEINA 30,0000 mg/PARACETAMOL 325,0000 mg TABLETAS DE LIBERACION NO MODIFICADA ORAL (LAPROFF) TABLETA 1,0000U / CAJA X 30) Caja por 30 tabletas en blíster PVC/Aluminio 3 blíster por 10 tabletas

(2C1008131012102: CODEINA 30,0000 mg/PARACETAMOL 325,0000 mg TABLETAS DE LIBERACION NO MODIFICADA ORAL (LAPROFF) TABLETA 1,0000U / CAJA X 100) Caja por 100 en blíster PVC/Aluminio 10 blíster por 10 tabletas

(2C1008131012103: CODEINA 30,0000 mg/PARACETAMOL 325,0000 mg TABLETAS DE LIBERACION NO MODIFICADA ORAL (LAPROFF) TABLETA 1,0000U / CAJA X 300) Caja por 300 por 30 tabletas en blíster PVC/Aluminio 30 blíster por 10 tabletas

**INDICACIONES:** Analgésico moderadamente narcótico

**NOTA DE FARMACOVIGILANCIA:** Los reportes de eventos adversos se deben presentar a la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos - Grupo de Farmacovigilancia, mediante el mecanismo establecido por el INVIMA para tal fin y en los tiempos establecidos en la normatividad sanitaria vigente aplicable, así mismo el interesado deberá disponer de un informe periódico de seguridad actualizado para presentar a requerimiento del INVIMA, por último, se debe informar al Grupo de Farmacovigilancia los cambios de seguridad que se presenten durante la comercialización del producto.

**CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:** Contraindicaciones: Hipersensibilidad conocida al acetaminofén, codeína o a cualquiera de los excipientes. Insuficiencia hepatocelular grave. Deficiencia conocida de glucosa-6-fosfato-deshidrogenasa. Síndrome de Gilbert. El uso de codeína se contraindica en niños en los que pueda existir un compromiso de la respiración como es el caso de trastornos neuromusculares, patología respiratoria o cardíaca grave, infecciones pulmonares o de vías aéreas superiores, trauma múltiple o aquellos niños que hayan sido sometidos a procedimientos quirúrgicos extensos.



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

**RESOLUCIÓN No. 2022006597 DE 6 de Abril de 2022**

**Por la cual se concede un Registro Sanitario**

El Director (a) Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, delegado mediante Resolución No. 2012030820 del 19 de Octubre de 2012, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, el Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 1782 de 2014 y la Ley 1437 de 2011.

En pacientes menores de 18 años que vayan a ser intervenidos de amigdalectomía/adenoidectomía para el manejo del síndrome de apnea obstructiva del sueño, debido a un riesgo de desarrollar reacciones adversas graves con riesgo para la vida. Insuficiencia respiratoria. Ataque agudo de asma. Mujeres durante la lactancia. En caso de parto próximo o en caso de riesgo de parto prematuro. En pacientes que se sepa que son metabolizadores ultra rápidos del CYP2D6.

Advertencias y precauciones:

Se administrará con precaución en pacientes con trastornos de la función hepática y/o renal, anemia, ascitis, toxemia del embarazo, shock hipovolémico o séptico, depresión del sistema nervioso, insuficiencia cardiorespiratoria crónica, otras enfermedades cardíacas o pulmonares, en pacientes debilitados y ancianos, con lesiones intracraneanas, hipotiroidismo, insuficiencia suprarrenal, e hipertrofia prostática. Extrema precaución en pacientes con anoxia, depresión respiratoria, convulsiones, alcoholismo agudo, hipotiroidismo, asma bronquial, EPOC. Al igual que con todos los analgésicos deben evitarse tratamientos muy prolongados. La administración del preparado está supeditada a la aparición de los síntomas dolorosos. A medida que éstos desaparezcan, deberá suspenderse esta medicación. No exceder la dosis recomendada.

Advertencias y precauciones de empleo relacionadas con codeína:

Riesgo por el uso concomitante de opioides y benzodiazepinas. El uso concomitante de opioides, incluida la codeína, con benzodiazepinas puede provocar sedación, depresión respiratoria, coma y muerte. Debido a estos riesgos, reserve la prescripción concomitante de opioides y benzodiazepinas para los pacientes en los cuales las opciones de tratamiento alternativas son inadecuadas. Si se toma la decisión de prescribir codeína concomitantemente con benzodiazepinas, prescriba la dosis efectiva más baja y una duración mínima del uso concomitante. Siga de cerca a los pacientes para detectar signos y síntomas de sedación y depresión respiratoria. Riesgos por el uso concomitante de opioides y alcohol. El uso concomitante de opioides, incluida la codeína, con alcohol puede provocar sedación, depresión respiratoria, coma y muerte. No se recomienda el uso concomitante con alcohol.

Metabolismo CYP2D6: La codeína se metaboliza por la enzima hepática CYP2D6 a morfina, su metabolito activo. Si un paciente tiene deficiencia o carece completamente de esta enzima, no se obtendrá un adecuado efecto analgésico. Las estimaciones indican que hasta un 7% de la población caucásica podría tener esta deficiencia.

Acetaminofén 325mg + fosfato de codeína 30 mg tabletas solo deben ser utilizado para el tratamiento del dolor agudo moderado a severo en pacientes mayores de 12 años de edad, cuando no se consideren adecuados otros analgésicos como el ibuprofeno.

La codeína deberá utilizarse en niños mayores de 12 años a la menor dosis eficaz y durante el menor tiempo posible. La dosis podrá repartirse hasta en 4 tomas diarias, administradas a intervalos no inferiores a 6 horas. La duración total del tratamiento deberá limitarse a 3 días. Se deberá informar a los pacientes o sus cuidadores para que consulten a su médico si al cabo de los tres días no se ha alcanzado alivio sintomático del dolor, o si presentan señales de alarma.

Se han notificado casos de abuso con el uso de codeína, incluyendo casos en niños y adolescentes. Se recomienda especial precaución para el uso en niños, adolescentes, adultos jóvenes y en pacientes con antecedentes de abuso de drogas y/o alcohol.

Metabolizadores ultrarápidos: En metabolizadores ultra-rápidos de codeína/opiáceos hay un incremento en el riesgo de desarrollar toxicidad por opioides aún a dosis bajas. La prevalencia de metabolizadores ultra-rápidos



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

**RESOLUCIÓN No. 2022006597 DE 6 de Abril de 2022**

**Por la cual se concede un Registro Sanitario**

El Director (a) Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, delegado mediante Resolución No. 2012030820 del 19 de Octubre de 2012, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, el Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 1782 de 2014 y la Ley 1437 de 2011.

CYP2D6 difiere de acuerdo al grupo étnico y racial y ha sido estimada en 1.2%-2% en asiáticos, 1%-6.5% en caucásicos, 3,4%-6,5% en afroamericanos y 29% en africanos y Etíope.

Los síntomas de la intoxicación por opioides incluyen náuseas, vómito, constipación, pérdida del apetito y somnolencia. En los casos severos puede incluir síntomas de depresión circulatoria y respiratoria. La codeína no está recomendada para el uso en niños en quienes la función respiratoria puede estar comprometida.

La codeína no se recomienda en niños de 12 a 18 años de edad con factores de riesgo que pueden aumentar su sensibilidad a los efectos depresores respiratorios de la codeína. Los factores de riesgo incluyen afecciones asociadas con la hipoventilación, como la apnea obstructiva del sueño, la obesidad y la enfermedad pulmonar. El uso intensivo de analgésicos para aliviar dolores de cabeza o migrañas, especialmente en dosis altas, puede inducir dolores de cabeza que no deben tratarse con dosis mayores del medicamento. En tales casos, el analgésico no debe seguir tomándose sin consejo médico. La administración de codeína a dosis altas y por un periodo prolongado, puede causar adicción. La codeína tiene un potencial primario de dependencia. La tolerancia, la dependencia psicológica y física se desarrollan con el uso prolongado de dosis altas. Estas se expresan con síntomas de abstinencia después de la discontinuación del medicamento. Existe tolerancia cruzada con otros opioides. Se pueden esperar recaídas rápidas en pacientes con dependencia preexistente a opiáceos (incluidos aquellos en remisión). La administración debe interrumpirse gradualmente después de tratamientos prolongados.

Acetaminofén 325 mg + Codeína 30 mg tabletas solo debe usarse después de una cuidadosa evaluación riesgo-beneficio en caso de: Dependencia a opioides. Estreñimiento crónico. Afecciones con presión intracraneal elevada y traumatismo craneal. La codeína puede aumentar la presión del líquido cefalorraquídeo y puede aumentar el efecto depresor respiratorio. Al igual que otros narcóticos, causa reacciones adversas que pueden ocultar el curso clínico de los pacientes con lesiones en la cabeza. Conciencia deteriorada. Función respiratoria comprometida (debido a enfisema, cifoescoliosis, obesidad severa) y enfermedad crónica obstructiva de las vías respiratorias. Los pacientes que han tenido una colecistectomía deben ser tratados con precaución. La contracción del esfínter de Oddi puede causar síntomas similares a los del infarto de miocardio o intensificar los síntomas en pacientes con pancreatitis. Use con precaución en pacientes con trastornos convulsivos. La monitorización después del uso prolongado debe incluir hemograma, función hepática y función renal.

Acetaminofén 325 mg + Codeína 30 mg tabletas debe administrarse con precaución en ciertos pacientes, como aquellos con insuficiencia cardíaca, hepática o renal, hipotensión, hiperplasia prostática benigna, estenosis uretral, insuficiencia suprarrenal (enfermedad de Addison), hipotiroidismo, colitis crónica ulcerativa y enfermedades que se presentan con una capacidad respiratoria reducida, como enfisema, cifoescoliosis y obesidad severa.

Pacientes adultos: Las personas mayores pueden ser más sensibles a los efectos de este medicamento, especialmente a la depresión respiratoria. Los adultos mayores también son más propensos a sufrir hipertrofia, obstrucción prostática e insuficiencia renal relacionada con la edad. Tienen una mayor probabilidad de presentar efectos indeseables debido a la retención urinaria inducida por opioides. Advertencias y precauciones de empleo relacionadas con acetaminofén:

Se recomienda precaución en pacientes asmáticos sensibles al ácido acetilsalicílico, debido a que se han descrito ligeras reacciones broncoespásticas con acetaminofén (reacción cruzada) en estos pacientes, aunque solo se manifestaron en el 5% de los ensayados. La utilización de acetaminofén en



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

**RESOLUCIÓN No. 2022006597 DE 6 de Abril de 2022**  
**Por la cual se concede un Registro Sanitario**

El Director (a) Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, delegado mediante Resolución No. 2012030820 del 19 de Octubre de 2012, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, el Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 1782 de 2014 y la Ley 1437 de 2011.

pacientes que consumen habitualmente alcohol (tres o más bebidas alcohólicas al día), puede producir daño hepático. En alcohólicos crónicos no se debe administrar más de 2 g/día de acetaminofén en caso de trauma craneal y presión intracraneal elevada la codeína puede aumentar la presión del líquido cefalorraquídeo.

Es posible que se presente hepatotoxicidad con acetaminofén incluso a dosis terapéuticas, después de tratamientos de corta duración y en pacientes sin disfunción hepática pre-existente.

Reacciones adversas cutáneas severas: Se han reportado reacciones cutáneas que amenazan la vida [Síndrome de Stevens-Johnson (SSJ) y Necrólisis epidérmica tóxica (NET)] con el uso de Acetaminofén. Se debe informar a los pacientes los signos y síntomas y monitorear si se presentan reacciones cutáneas. Si aparecen signos o síntomas de SSJ y NET (por ejemplo, rash cutáneo progresivo, frecuentemente con ampollas o lesiones en las mucosas), se debe suspender inmediatamente el tratamiento con acetaminofén y buscar ayuda médica.

Para evitar el riesgo de sobredosis: Compruebe que el paracetamol esté ausente en otros medicamentos que se tomen concomitantemente. Se recomienda precaución en pacientes con sensibilidad subyacente a aspirina y/o a antiinflamatorios no esteroideos (AINEs).

Acetaminofén deberá utilizarse bajo vigilancia médica en pacientes con: Insuficiencia hepatocelular moderada a severa. Insuficiencia renal grave. Consumo crónico de alcohol incluyendo la suspensión reciente de su consumo. Reservas bajas de glutatión.

**OBSERVACIONES:**

Las contraindicaciones y advertencias deben ir en las etiquetas y empaques más la fecha de vencimiento, el número de lote. El titular, envasador y fabricante autorizado en el registro sanitario, adquieren la obligación de mantener las Buenas Prácticas de Manufactura y actualizar las especificaciones de materias primas y producto terminado, de acuerdo a la última versión de las farmacopeas oficiales en Colombia, durante la vigencia del registro sanitario. Lo anterior será objeto de vigilancia por parte de este instituto.

Las presentaciones comerciales aprobadas en el registro sanitario podrán ser empleadas como presentaciones institucionales, siempre y cuando en las etiquetas y empaques de los productos fabricados con destino a las entidades de previsión, asistencia o seguridad social y similares, se encuentren marcadas con una leyenda que especifique tal condición o exclusividad de modo que no oculte la información aprobada en los artes.

Toda información científica, promocional o publicitaria sobre los medicamentos deberá ser realizada con arreglo a las condiciones del registro sanitario y a las normas técnicas y legales previstas en el artículo 79 del decreto 677 de 1995.

Dos (2) años a partir de la fecha de fabricación.

**VIDA UTIL:**

**CONDICIONES DE  
ALMACENAMIENTO:**

Almacenar a temperatura inferior a 30°C en el envase y empaque original.

**EXPEDIENTE No.:**

20190946

**RADICACIÓN No.:**

20201194046

**ARTICULO SEGUNDO: APROBAR** como único diseño los artes del material de envase y empaque allegados bajo radicado No.20211161557 del 12/08/2021, para las presentaciones Comerciales del Artículo primero, en los cuales deberá incluir el número del Registro Sanitario otorgado de acuerdo a lo dispuesto en la presente Resolución.

**ARTICULO TERCERO: APROBAR** el Inserto allegado bajo radicado No.20211161557 del 12/08/2021.



La salud  
es de todos

Minsalud

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

**RESOLUCIÓN No. 2022006597 DE 6 de Abril de 2022**  
**Por la cual se concede un Registro Sanitario**

El Director (a) Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, delegado mediante Resolución No. 2012030820 del 19 de Octubre de 2012, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, el Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 1782 de 2014 y la Ley 1437 de 2011.

**ARTICULO CUARTO:** El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente resolución, se soportó con estudios de estabilidad Acelerada ( $40^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ ,  $75\% \pm 5\%$  HR), con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 1, 2, 3 y 6 meses y Estabilidad Natural Zona IVb, con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3, 6, 9, 12 y 18 meses, bajo condiciones de Temperatura y humedad de  $30^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ ,  $75\% \pm 5\%$  H.R. Por tanto el interesado debe dar cumplimiento al Decreto 677 de 1995, Artículo 22, Parágrafo segundo, en el sentido de presentar los resultados completos de los estudios de envejecimiento natural.

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

**ARTICULO QUINTO: NOTIFICAR** por medios electrónicos la presente resolución al representante legal y/o apoderado del titular, de conformidad con lo previsto en el artículo 4 del Decreto 491 del 28 de marzo de 2020. Advirtiéndole que contra la misma procede únicamente el recurso de reposición que deberá interponerse ante el Director (a) Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos –Invima- dentro de los diez (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo. La notificación quedará surtida a partir de la fecha y hora en que el administrado reciba al acto administrativo.

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

**COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE**

Dada en Bogotá, D.C. a los 6 de Abril de 2022

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

**Guillermo Jose Perez Blanco**

**EL DIRECTOR TÉCNICO DE LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS**

Proyectó: Legal: dvelozac, Técnico: arodriguez Revisó: cordina\_medicamentos