

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

**RESOLUCIÓN No. 2023025904 DE 13 de Junio de 2023**

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

El Director Técnico de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

**ANTECEDENTES**

Que mediante escrito No. 20211187662 del 16/09/2021, la Señora Chyanne Elena Garces Lezama, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad TRIDEX FARMACEUTICA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C., solicita concesión del Registro Sanitario para el producto CLINDABACT® CREMA VAGINAL, en la modalidad de FABRICAR y VENDER, a favor de TRIDEX FARMACEUTICA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.

Que mediante los Oficios Comisorios No. 3000-0345-2021 y 3000-0346-2021, funcionarios del INVIMA realizaron visita a las instalaciones de LABORATORIOS COASPHARMA S.A.S., con domicilio en la Calle 18A No. 28A-27/43/55 y Carrera 30 No. 18 – 54 en Bogotá D.C., barrio Paloquemao, durante los días 23 al 26 de noviembre de 2021, con el fin de verificar información técnica del producto CLINDABACT® CREMA VAGINAL, entre la cual se revisó la información requerida sobre: evaluación del nombre del medicamento, códigos IUM, forma farmacéutica, presentación comercial, fórmula del lote estandarizado de fabricación, impurezas elementales, metodología de análisis del producto terminado, etiquetas de envase y empaques y del contrato de fabricación.

Que mediante el radicado No. 20211281029 del 14/12/2021, la Señora Chyanne Elena Garces Lezama, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad TRIDEX FARMACEUTICA S.A.S., presentó alcance al expediente, dando respuesta a los requerimientos revisados en la visita autorizada mediante los Oficios Comisorios No. 3000-0345-2021 y 3000-0346-2021.

Que mediante el radicado No. 20221221957 del 26/09/2022, la Señora Chyanne Elena Garces Lezama, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad TRIDEX FARMACEUTICA S.A.S., presentó alcance al expediente, en el sentido de allegar nuevos artes ajustados con la información farmacológica (únicamente con la información de contraindicaciones, precauciones y advertencias), además de incluir los requisitos completos del Artículo 72 del Decreto 677, según concepto del Acta 21 de 2021 de la SEM numeral 3.1.13.9., solicitada mediante correo electrónico del 14 de septiembre de 2022.

**CONSIDERACIONES DEL DESPACHO**

Frente a la solicitud y la información presentada por el interesado mediante los radicados citados en los antecedentes, este despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que mediante el radicado No. 20211281029 del 14/12/2021 y el radicado No. 20221221957 del 26/09/2022, el interesado radicó la información requerida y verificada en planta durante los días 23 al 26 de noviembre de 2021, conforme a los Oficios Comisorios No. 3000-0345-2021 y 3000-0346-2021, completando la información allegada mediante el radicado inicial No. 20211187662 del 16/09/2021, con el fin de obtener la concesión de Registro Sanitario en la modalidad de FABRICAR Y VENDER del producto CLINDABACT® CREMA VAGINAL

Que la marca CLINDABACT® se encuentra registrada en la clase No. 5 de Productos Farmacéuticos y vigente en la Superintendencia de Industria y Comercio, a favor de la sociedad TRIDEX FARMACEUTICA S.A.S.

Que mediante Resolución No. 2021018371 del 18 de mayo de 2021, el INVIMA concedió certificación de Buenas Prácticas de Manufactura a LABORATORIOS COASPHARMA – SOCIEDAD

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

**RESOLUCIÓN No. 2023025904 DE 13 de Junio de 2023**  
**Por la cual se concede un Registro Sanitario**

El Director Técnico de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

COASPHARMA S.A.S (PLANTA RICAURTE), con domicilio en la Calle 12B No. 27 - 39 de BOGOTÁ D.C, con una vigencia hasta el 22/06/2024; en la cual se certifican las áreas requeridas (No Estériles: Principios Activos Comunes, en formas farmacéuticas semisólidas: Cremas).

Que la información farmacológica (Contraindicaciones, Precauciones y Advertencias), de los artes de etiquetas, plegadiza y la información del inserto allegados mediante anexo al expediente No. 20221221957 del 26/09/2022, se ajusta al concepto emitido por la Sala Especializada de la Comisión Revisora mediante acta 21 de 2021, numeral 3.1.13.9.

Que el producto CLINDABACT® CREMA VAGINAL cuenta con 3 aplicadores los cuales se encuentran aprobados con su respectivo registro sanitario otorgado por la Dirección de dispositivos médicos y otras tecnologías.

Que los artes de los materiales de envase y empaque (etiqueta, caja plegadiza e inserto) para la presentación comercial allegados mediante anexo al expediente No. 20221221957 del 26/09/2022, cumplen con lo dispuesto en el Artículo 72 del Decreto 677 de 1995, por tal razón serán aprobados en el presente acto administrativo.

Que se evidencia por parte de este despacho estudios de Estabilidad Natural en Zona IV, con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3, 6, 9, 12, 18 y 24 meses, bajo condiciones de Temperatura y humedad de 30°C ± 2°C, 75% ± 5% H.R. tiempo durante el cual el producto se mantuvo dentro de especificaciones. Por lo anterior el tiempo de vida útil a otorgar es de 24 meses a partir de su fabricación.

Que con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010, la norma farmacológica No. 13.3.1.0.N40, Acta 21 de 2021, numeral 3.1.13.9 y la documentación allegada por el interesado previo estudio técnico y legal, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

**RESUELVE**

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

PRODUCTO: CLINDABACT® CREMA VAGINAL

REGISTRO SANITARIO No: **INVIMA 2023M-0020863**

TIPO DE REGISTRO: FABRICAR Y VENDER

TITULAR: TRIDEX FARMACEUTICA S.A.S. con domicilio en la Carrera 46 No. 12-30 en BOGOTA - D.C.

FABRICANTE: LABORATORIOS COASPHARMA – SOCIEDAD COASPHARMA S.A.S (PLANTA RICAURTE), con domicilio en la Calle 12B No. 27 - 39 de BOGOTÁ D.C

VENTA: CON FORMULA FACULTATIVA

FORMA FARMACEUTICA: CREMA VAGINAL

VIA ADMINISTRACIÓN: VAGINAL

PRINCIPIOS ACTIVOS: Cada 100g de crema contiene: CLINDAMICINA FOSFATO 2,312 g equivalente a CLINDAMICINA BASE 2,000g, CLOTRIMAZOL 2,000g.

PRESENTACIÓN

COMERCIAL: 2C1006941007100. CLINDAMICINA 2,0000 g/CLOTRIMAZOL 2,0000 g CREMA VAGINAL (CLINDABACT) TUBO 20,0000g / CAJA X 1. (Caja plegadiza con tubo laminado polietileno/aluminio/copolímero de etileno x

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

**RESOLUCIÓN No. 2023025904 DE 13 de Junio de 2023**

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

El Director Técnico de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

INDICACIONES: 20 g con 3 aplicadores vaginales/cilindro en polietileno lineal y émbolo en PEAD. color blanco o 3 aplicadores vaginales/cilindro en polipropileno/PEBD/policarbonato y émbolo en polipropileno/PEAD)  
INFECCIONES VAGINALES MIXTAS PRODUCIDAS POR HONGOS Y BACTERIAS SENSIBLES A LOS COMPONENTES

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 AL CLOTRIMAZOL A LA CLINDAMICINA O A CUALQUIERA DE LOS EXCIPIENTES.  
ESTÁ CONTRAINDICADO EN PACIENTES CON HISTORIA DE HIPERSENSIBILIDAD A LA CLINDAMICINA O A LA LINCOMICINA. PUEDE USARSE A PARTIR DEL SEGUNDO TRIMESTRE DEL EMBARAZO.  
PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:  
ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES RELACIONADAS CON CLINDAMICINA  
SE DEBE INVESTIGAR MEDIANTE PRUEBAS DE LABORATORIO ADECUADAS, LA EXISTENCIA DE OTRAS INFECCIONES INCLUYENDO TRICHOMONAS VAGINALIS, CANDIDA ALBICANS, CHLAMYDIA TRACHOMATIS E INFECCIONES GONOCÓCICAS.  
LA ADMINISTRACIÓN DE CLINDAMICINA POR VÍA VAGINAL PUEDE OCASIONAR EL SOBRECRECIMIENTO DE MICROORGANISMOS NO SENSIBLES, PARTICULARMENTE HONGOS.  
TANTO DURANTE COMO DESPUÉS DEL TRATAMIENTO ANTIMICROBIANO PUEDEN PRESENTARSE SÍNTOMAS QUE SUGIERAN COLITIS PSEUDOMEMBRANOSA. LA COLITIS PSEUDOMEMBRANOSA SE ASOCIA CON CASI TODOS LOS AGENTES ANTIBACTERIANOS, CLINDAMICINA INCLUIDA, Y SU GRAVEDAD PUEDE VARIAR DESDE LEVE HASTA PONER EN PELIGRO LA VIDA. POR TANTO, ESTE DIAGNÓSTICO DEBE CONSIDERARSE EN PACIENTES QUE PRESENTEN DIARREA TRAS LA ADMINISTRACIÓN DE AGENTES ANTIBACTERIANOS. LOS CASOS MODERADOS PUEDEN MEJORAR TRAS LA INTERRUPCIÓN DEL TRATAMIENTO.  
EL TRATAMIENTO CON CLINDAMICINA DEBERÁ INTERRUMPIRSE EN CASO DE QUE APAREZCA UNA DIARREA; EL MÉDICO DEBERÁ ESTABLECER SI SE TRATA DE UNA COLITIS PSEUDOMEMBRANOSA, CASO EN EL CUAL DEBERÁ INSTAURAR TRATAMIENTO ANTIBIÓTICO

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

**RESOLUCIÓN No. 2023025904 DE 13 de Junio de 2023**

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

El Director Técnico de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

ADECUADO. LOS FÁRMACOS INHIBIDORES DEL PERISTALTISMO ESTÁN CONTRAINDICADOS EN ESTA SITUACIÓN. SE HAN NOTIFICADO CASOS DE COLITIS PSEUDOMEMBRANOSA ASOCIADA AL USO DE ESTE MEDICAMENTO.

SE RECOMIENDA PRECAUCIÓN A LA HORA DE RECETAR CLINDAMICINA A PACIENTES CON ENFERMEDAD INTESTINAL INFLAMATORIA, COMO LA ENFERMEDAD DE CROHN O LA COLITIS ULCEROSA.

AL IGUAL QUE OCURRE CON EL RESTO DE LAS INFECCIONES VAGINALES, NO SE RECOMIENDA MANTENER RELACIONES SEXUALES DURANTE EL TRATAMIENTO CON ESTE MEDICAMENTO.

DADO QUE LOS PRESERVATIVOS Y LOS DIAFRAGMAS DE LÁTEX PUEDEN DEBILITARSE SI SE EXPONEN A LOS COMPONENTES DE CLINDAMICINA CREMA VAGINAL, NO SE RECOMIENDA EL USO DE ESTOS PRODUCTOS DURANTE LAS 72 HORAS SIGUIENTES A LA FINALIZACIÓN DEL TRATAMIENTO, YA QUE, SU USO EN ESTE PERÍODO PODRÍA ASOCIARSE CON UNA DISMINUCIÓN DE LA EFICACIA ANTICONCEPTIVA Y DE LA PROTECCIÓN FRENTE A LAS ENFERMEDADES DE TRANSMISIÓN SEXUAL.

DURANTE EL TRATAMIENTO CON ESTE MEDICAMENTO NO SE RECOMIENDA LA UTILIZACIÓN DE OTROS PRODUCTOS VAGINALES (COMO TAMPONES E IRRIGACIONES).

SE HA DEMOSTRADO QUE CLINDAMICINA POSEE PROPIEDADES BLOQUEANTES NEUROMUSCULARES QUE PUEDEN POTENCIAR LA ACCIÓN DE OTROS AGENTES BLOQUEANTES NEUROMUSCULARES.

POBLACIÓN PEDIÁTRICA:

NO SE HA ESTABLECIDO NI LA SEGURIDAD NI LA EFICACIA EN PACIENTES MENORES DE 16 AÑOS

ADVERTENCIAS SOBRE EXCIPIENTES:

ESTE MEDICAMENTO PUEDE PRODUCIR REACCIONES LOCALES ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES RELACIONADAS CON CLOTRIMAZOL:

LAS PACIENTES INMUNOCOMPROMETIDAS, COMO MUJERES CON DIABETES MELLITUS, CON INFECCIÓN POR VIH, SIDA, TRASPLANTADAS O EN TRATAMIENTO CON CORTICOIDES ORALES NO RESPONDEN BIEN A PAUTAS DE TRATAMIENTO CORTO.

EN ESTA POBLACIÓN ADEMÁS SE HA DESCRITO UNA MAYOR PREVALENCIA DE INFECCIONES CAUSADAS POR ESPECIES DE CANDIDA NO ALBICANS. SE HAN DESCRITO CASOS DE DISMINUCIÓN DE LA SENSIBILIDAD A AZOLES EN CANDIDIASIS VULVOVAGINAL CAUSADA POR ESPECIES DE CANDIDA NO ALBICANS. ESTE HECHO DEBE TENERSE EN CUENTA EN EL TRATAMIENTO DE INFECCIONES CAUSADAS POR ESTAS ESPECIES, POR EJEMPLO C. GLABRATA.

SI EL PACIENTE TUVIERA FIEBRE (38°C O MÁS), DOLOR ABDOMINAL, DOLOR LUMBAR O DE ESPALDA, SECRECIONES VAGINALES ACUOSAS ABUNDANTES, NÁUSEAS Y/O HEMORRAGIAS VAGINALES, DEBERÁ EVALUARSE SU SITUACIÓN CLÍNICA PARA DESCARTAR OTRO TIPO DE PATOLOGÍAS.

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

**RESOLUCIÓN No. 2023025904 DE 13 de Junio de 2023**

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

El Director Técnico de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

SE DEBE EVITAR EL CONTACTO CON OJOS, YA QUE PRODUCIRÍA ESCOZOR. SI ACCIDENTALMENTE SE PRODUCE CONTACTO CON LOS OJOS, LAVAR CON AGUA ABUNDANTE Y CONSULTAR A UN OFTALMÓLOGO SI FUESE NECESARIO. NO INGERIR.

SI SE PRODUCE ALGUNA REACCIÓN DE HIPERSENSIBILIDAD DURANTE SU UTILIZACIÓN, DEBERÁ SUSPENDERSE EL TRATAMIENTO Y SE APLICARÁN LAS MEDIDAS TERAPÉUTICAS ADECUADAS.

ADVERTENCIAS SOBRE EXCIPIENTES: ESTE MEDICAMENTO PUEDE PRODUCIR REACCIONES LOCALES. ESTE PRODUCTO CONTIENE METILPARAHIDROXIBENZOATO EL CUAL PUEDE CAUSAR REACCIONES ALÉRGICAS (POSIBLEMENTE RETARDADAS). CONTIENE PROPILENGLICOL: PUEDEN CAUSAR IRRITACIÓN MODERADA Y LOCALIZADA EN LA PIEL DE ALGUNAS PERSONAS.

**OBSERVACIONES:**

LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN IR EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MÁS LA FECHA DE VENCIMIENTO Y 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 CON 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 INFORMACION 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."

**VIDA ÚTIL:**

**PRODUCTO**

**CONDICIONES DE**

**ALMACENAMIENTO:**

DOS (2) AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN DEL

ALMACÉNESE A TEMPERATURA NO MAYOR A 30°C, EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL.

EXPEDIENTE No.: 20211271

RADICACIÓN No.: 20211187662

**ARTICULO SEGUNDO: APROBAR** Como único diseño los bocetos de envase y empaque (etiqueta, caja plegadiza e inserto), allegados mediante anexo al expediente No 20221221957 del 26/09/2022

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

**RESOLUCIÓN No. 2023025904 DE 13 de Junio de 2023**

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

El Director Técnico de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

para la presentación comercial autorizada en el artículo primero. De dichos artes reposa copia en el expediente, y debe incluir el número del Registro Sanitario otorgado en la presente Resolución.

**ARTICULO TERCERO:** El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente Resolución, se soportó con estudios de Estabilidad Natural en Zona IV, con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3, 6, 9, 12, 18 y 24 meses, bajo condiciones de Temperatura y humedad de  $30^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ ,  $75\% \pm 5\%$  H.R. 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 otorgada, acorde con el numeral 16.19 del informe 32 de la OMS.

**ARTICULO CUARTO: NOTIFICAR** Por medios electrónicos, de conformidad con lo previsto en el Artículo 56 de la Ley 1437 del 2011 al Representante Legal o Apoderado de TRIDEX FARMACEUTICA S.A.S, el contenido de la presente Resolución. Advirtiéndole que contra ella procede el recurso de reposición, que podrá interponerse dentro de los Diez (10) días hábiles siguientes, contados a partir de la notificación de la presente Resolución ante el Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Invima, de conformidad con lo establecido en el Artículo 76 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, Ley 1437 del 2011. La notificación quedará surtida a partir de la fecha y hora en que el administrado reciba el acto administrativo.

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

**COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE**

Dada en Bogotá, D.C. 13 de Junio de 2023

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



**LUIS GUILLERMO RESTREPO VÉLEZ**  
**DIRECTOR TÉCNICO DE LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS**