

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

RESOLUCIÓN No. 2024012391 DE 19 de Marzo de 2024
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico (E) 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 radicado No. 20211175943 del 01/09/2021, la Señora Sonia Mercedes Tolosa Galeano, actuando en calidad de apoderado de la sociedad LABORATORIOS DELTA S.A.S. con domicilio en RIONEGRO - ANTIOQUIA, solicita concesión del Registro Sanitario para el producto AMOXICLADELTA® TABLETAS RECUBIERTAS, en la modalidad IMPORTAR y VENDER, a favor de la sociedad que representa.

Que mediante Auto No. 2023006212 de 7 de julio de 2023, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicito al interesado el cumplimiento de los siguientes requerimientos: IUM, Nombre y marca, Información farmacológica e inserto, composición del producto, formula de lote, especificaciones de calidad, metodología de análisis, artes y BPM.

Que mediante radicado No.20231240558 de 11/09/2023, la Señora Sonia Mercedes Tolosa Galeano, actuando en calidad de apoderado de la sociedad LABORATORIOS DELTA S.A.S. con domicilio en RIONEGRO - ANTIOQUIA, allegó respuesta al auto previamente mencionado dentro de los términos legalmente establecidos.

Que mediante radicado No. 20231275846 de 25/10/2023, la Señora Sonia Mercedes Tolosa Galeano, actuando en calidad de apoderado de la sociedad LABORATORIOS DELTA S.A.S. con domicilio en RIONEGRO - ANTIOQUIA, allega alcance a la respuesta de auto conforme el compromiso adquirido en el mismo sobre la metodología de análisis.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnico/legales allegados por el interesado con radicado inicial No. 20211175943 de 01/09/2021, radicado de respuesta auto No. 20231240558 de 11/09/2023, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que mediante certificado de Buenas Prácticas de Manufactura Resolución No. 2024000409 del 09/01/2024 expedido por la autoridad INVIMA, se establece la capacidad y el alcance al establecimiento REYOUNG PHARMACEUTICAL CO. LTD, ubicado en No. 1 Ruiyang Road, Yiyuan County, Shandong Province, República Popular de China, para la fabricación del producto terminado. Documento vigente hasta 2027-01-31.

Que mediante certificado de Buenas Prácticas de Manufactura Resolución No. 2020046071 del 28/12/2020 expedido por la autoridad INVIMA, se establece la capacidad y el alcance al establecimiento LABORATORIOS DELTA S.A.S., ubicado en BODEGA 150, ZONA FRANCA DE RIONEGRO VEREDA CHACHAFRUTO, para el acondicionamiento del producto terminado. Documento vigente hasta 2024-02-03, sin embargo mediante Radicado No. 20231279905 del 11/01/2023 el interesado radicó en el término legal establecido dentro de la regulación vigente, la solicitud de renovación de la certificación de las Buenas Prácticas de Manufactura ante el Instituto; por lo anterior de conformidad con lo señalado en el Artículo 35 del Decreto 019 de 2012, la certificación otorgada mediante la Resolución No. 2020046071 del 28/12/2020 se entenderá prorrogada, hasta tanto la administración se pronuncie de fondo frente a la radicación de renovación.

Que la marca mixta AMOXICLADELTA® se encuentra registrada en la clase No. 5 de productos farmacéuticos en la Superintendencia de Industria y Comercio, a favor de LABORATORIOS DELTA S.A.S. y con vigencia hasta el 11 de marzo de 2031.

RESOLUCIÓN No. 2024012391 DE 19 de Marzo de 2024
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico (E) 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.

Que los estudios de estabilidad del producto terminado allegados mediante radicado 20211175943 de 01/09/2021 (folios 272-290), cumplen los requerimientos del Decreto 677 de 1995, además de las guías ICH. Los estudios de estabilidad acelerada/natural fueron realizados en 03 lotes a escala industrial con el fabricante REYOUNG PHARMACEUTICAL CO. LTD, ubicado en No. 1 Ruiyang Road, Yiyuan County, Shandong Province, República Popular de China y material de envase blíster PVC y foil de aluminio, con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 1, 2, 3 y 6 meses bajo condiciones de temperatura (40°C +/- 2°C) y humedad (75%HR +/- 5 %HR) y 0, 3, 6, 9, 12, 18,24 y 36 meses, bajo condiciones de temperatura (30°C +/- 2°C) y humedad (75% +/- 5% HR), los cuales soportan un tiempo de vida útil propuesto de 36 meses bajo condiciones de almacenamiento 30°C/75% H.R.

Que los artes de material de envase y empaque (blister y caja plegadiza) allegados mediante radicado No 20231240558 de 11/09/2023 (folios 139,142-144, 147-148) cumplen con lo establecido en los Artículos 72 y 74 del Decreto 677 de 1995. El interesado presenta artes con el nombre de marca y artes bajo nombre genérico, teniendo en cuenta lo establecido en cumplimiento con el artículo 97 del Decreto 677 de 1995, el producto podrá fabricarse y venderse bajo su nombre genérico, con el mismo registro sanitario otorgado para el producto de marca.

Que una vez revisado el Inserto versión 1, allegado mediante radicado No. 20231240558 de 11/09/2023, (Folios 140-141, 145-146) corresponde con la información farmacológica aprobada en Actas Nros. 04 de 2016 numeral 3.16.2 de la SEMB, Acta 14 de 2019 numeral 3.1.9.11 de la SEM, y Acta 27 de 2019 numeral 3.1.9.23 de la SEM. Además, la información técnica que en este se consigna se encuentra soportada y ajustada a los requerimientos de la administración

La Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, previo estudio técnico y legal de la documentación allegada por el interesado, con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010, y demás normas que los modifican, junto con la Norma Farmacológica No. 4.1.1.1.N60 y Actas Nros. 04 de 2016 numeral 3.16.2 de la SEMB, Acta 14 de 2019 numeral 3.1.9.11 de la SEM, y Acta 27 de 2019 numeral 3.1.9.23 de la SEM,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO. Conceder REGISTRO SANITARIO

PRODUCTO: AMOXICLADELTA®
REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA2024M-0021413**
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR: LABORATORIOS DELTA S.A.S. con domicilio en la Bodega 150, zona franca de Rionegro vereda chachafruto, RIONEGRO – ANTIOQUIA
FABRICANTE: REYOUNG PHARMACEUTICAL CO., LTD. con domicilio en No. 1 Ruiyang Road, Yiyuan County, Shandong Province, República Popular de China
IMPORTADOR: LABORATORIOS DELTA S.A.S. con domicilio en la Bodega 150, zona franca de Rionegro vereda chachafruto, RIONEGRO – ANTIOQUIA
ACONDICIONADOR: LABORATORIOS DELTA S.A.S. con domicilio en la Bodega 150, zona franca de Rionegro vereda chachafruto, RIONEGRO – ANTIOQUIA
PRINCIPIO ACTIVO: CADA TABLETA RECUBIERTA CONTIENE AMOXICILINA TRIHIDRATO EQUIVALENTE A AMOXICILINA 875 mg y CLAVULANATO POTÁSICO EQUIVALENTE A ÁCIDO CLAVULÁNICO 125 mg
CONDICION DE VENTA: CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA: TABLETA RECUBIERTA
VIA ADMINISTRACIÓN: ORAL

RESOLUCIÓN No. 2024012391 DE 19 de Marzo de 2024
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico (E) 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.

PRESENTACIÓN

COMERCIAL: CAJA PLEGADIZA X 14 TABLETAS RECUBIERTAS EN BLISTER DE PVC Y PAPEL DE ALUMINIO (CADA BLISTER CON 7 TABLETAS RECUBIERTAS)

INDICACIONES:

INFECCIONES PRODUCIDAS POR GÉRMENES PRODUCTORES DE BETALACTAMASA, EN LAS CUALES LA AMOXICILINA O LA AMPICILINA ES EL MEDICAMENTO DE ELECCIÓN.

- INFECCIONES GRAVES DE OÍDO, NARIZ Y GARGANTA (COMO MASTOIDITIS, INFECCIONES PERIAMIGDALINAS, EPIGLOTITIS, OTITIS MEDIA AGUDA Y SINUSITIS BACTERIANA AGUDA CUANDO VA ACOMPAÑADO POR SIGNOS Y SÍNTOMAS SISTÉMICOS GRAVES.
- EXACERBACIÓN AGUDA DE BRONQUITIS CRÓNICA (ADECUADAMENTE DIAGNOSTICADA)
- NEUMONÍA ADQUIRIDA EN LA COMUNIDAD
- CISTITIS
- PIELONEFRITIS
- INFECCIONES DE LA PIEL Y TEJIDOS BLANDOS EN PARTICULAR CELULITIS, MORDEDURAS DE ANIMALES, ABSCESOS DENTALES SEVEROS CON CELULITIS DISEMINADA
- INFECCIONES DE LOS HUESOS Y ARTICULACIONES, EN PARTICULAR OSTEOMIELITIS
- INFECCIONES INTRA-ABDOMINALES
- INFECCIONES GENITALES FEMENINAS.

CONTRAINDICACIONES: HIPERSENSIBILIDAD A LOS PRINCIPIOS ACTIVOS, A LAS PENICILINAS O A LAS CEFALOSPORINAS O A CARBAPENEMICOS O A ALGUNO DE LOS EXCIPIENTES. ANTECEDENTE DE ICTERICIA O DISFUNCIÓN HEPÁTICA ASOCIADA CON LA ADMINISTRACIÓN DE AMOXICILINA O CLAVULANATO.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

NUEVAS PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS: ANTES DE INICIAR LA TERAPIA CON AMOXICILINA/ÁCIDO CLAVULÁNICO, DEBE LLEVARSE A CABO UNA INVESTIGACIÓN CUIDADOSA SOBRE REACCIONES PREVIAS DE HIPERSENSIBILIDAD A PENICILINAS, CEFALOSPORINAS U OTROS ALÉRGICOS. EN PACIENTES BAJO TERAPIA CON PENICILINA, SE HAN COMUNICADO REACCIONES DE HIPERSENSIBILIDAD GRAVES Y OCASIONALMENTE MORTALES (INCLUYENDO REACCIONES ANAFILACTOIDES Y REACCIONES ADVERSAS CUTÁNEAS SEVERAS). ES MÁS PROBABLE QUE ESTOS TIPOS DE REACCIONES SE PRESENTEN EN INDIVIDUOS CON ALGÚN HISTORIAL DE HIPERSENSIBILIDAD A LA PENICILINA. EN CASO DE QUE OCURRA UNA REACCIÓN ALÉRGICA, SERÁ NECESARIO DESCONTINUAR LA TERAPIA CON AMOXICILINA/ÁCIDO CLAVULÁNICO E INSTITUIR UNA TERAPIA ALTERNATIVA APROPIADA. LAS REACCIONES ANAFILÁCTICAS SERIAS REQUIEREN TRATAMIENTO DE EMERGENCIA INMEDIATO CON ADRENALINA. PUEDE TAMBIÉN REQUERIRSE OXÍGENO, ESTEROIDES INTRAVENOSOS (I.V.) Y MANEJO DE VÍAS RESPIRATORIAS (INCLUIDA LA INTUBACIÓN).

RESOLUCIÓN No. 2024012391 DE 19 de Marzo de 2024
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico (E) 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 USO DE AMOXICILINA/ÁCIDO CLAVULÁNICO SI SE SOSPECHA MONONUCLEOSIS INFECCIOSA, YA QUE ESTE PADECIMIENTO SE HA ASOCIADO CON LA OCURRENCIA DE EXANTEMA MORBILIFORME DESPUÉS DE LA ADMINISTRACIÓN DE AMOXICILINA.

OCASIONALMENTE, SU USO POR PERIODOS PROLONGADOS PUEDE DAR LUGAR A UNA PROLIFERACIÓN DE MICROORGANISMOS NO SENSIBLES.

SE HA REPORTADO COLITIS PSEUDOMEMBRANOSA CON EL USO DE ANTIBIÓTICOS, Y PUEDE VARIAR EN CUANTO A GRAVEDAD DESDE LEVE HASTA RIESGOSO PARA LA VIDA. POR LO TANTO, ES IMPORTANTE TENER PRESENTE SU DIAGNÓSTICO EN PACIENTES QUE DESARROLLAN DIARREA DURANTE O DESPUÉS DE RECIBIR ANTIBIÓTICOS. SI SE PRESENTA DIARREA PROLONGADA O SIGNIFICATIVA, O SI EL PACIENTE EXPERIMENTA CALAMBRES ABDOMINALES, SE DEBE DESCONTINUAR INMEDIATAMENTE EL TRATAMIENTO Y LOS PACIENTES DEBEN SER ESTUDIADOS.

EN RARAS OCASIONES SE HA REPORTADO UNA PROLONGACIÓN ANORMAL EN EL TIEMPO DE PROTOMBINA (INCREMENTO EN INR) EN PACIENTES QUE RECIBEN AMOXICILINA/ÁCIDO CLAVULÁNICO Y ANTICOAGULANTES ORALES. SE DEBE INSTITUIR UNA VIGILANCIA ADECUADA CUANDO SE PRESCRIBAN ANTICOAGULANTES DE MANERA CONCURRENTES. ES POSIBLE QUE SE REQUIERA AJUSTAR LA DOSIS DE LOS ANTICOAGULANTES ORALES PARA MANTENER EL NIVEL DESEADO DE ANTICOAGULACIÓN.

EN ALGUNOS PACIENTES QUE RECIBEN AMOXICILINA/ÁCIDO CLAVULÁNICO, SE HAN OBSERVADO CAMBIOS EN LAS PRUEBAS DE FUNCIÓN HEPÁTICA. LA IMPORTANCIA CLÍNICA DE ESTOS CAMBIOS ES INCIERTA. AMOXICILINA/ÁCIDO CLAVULÁNICO DEBE ADMINISTRARSE CUIDADOSAMENTE EN LOS PACIENTES QUE EXHIBEN INDICIOS DE DISFUNCIÓN HEPÁTICA.

EN RARAS OCASIONES SE HA COMUNICADO ICTERICIA COLESTÁSICA, LA CUAL PUEDE SER SEVERA, PERO GENERALMENTE REVERSIBLE. LOS SIGNOS Y SÍNTOMAS PUEDEN HACERSE EVIDENTES HASTA QUE TRANSCURREN SEIS SEMANAS A PARTIR DE LA SUSPENSIÓN DEL TRATAMIENTO.

EN AQUELLOS PACIENTES CON INSUFICIENCIA RENAL, DEBE REALIZARSE UN AJUSTE EN LA DOSIFICACIÓN DE AMOXICILINA/ÁCIDO CLAVULÁNICO SIGUIENDO LAS RECOMENDACIONES DE LA DOSIS Y ADMINISTRACIÓN.

EN MUY RARAS OCASIONES, Y PARTICULARMENTE EN LA TERAPIA PARENTERAL, SE HA OBSERVADO CRISTALURIA EN PACIENTES CON DIURESIS REDUCIDA. DURANTE LA ADMINISTRACIÓN DE DOSIS ALTAS DE AMOXICILINA, SE RECOMIENDA MANTENER UNA INGESTA DE LÍQUIDOS Y UNA DIURESIS ADECUADAS, CON EL FIN DE REDUCIR LA POSIBILIDAD DE OCURRENCIA DE CRISTALURIA ASOCIADA CON LA ADMINISTRACIÓN DE AMOXICILINA.

NOTA DE
FARMACOVIGILANCIA:

LOS REPORTES DE EVENTOS ADVERSOS SE DEBEN PRESENTAR A LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS - GRUPO

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

RESOLUCIÓN No. 2024012391 DE 19 de Marzo de 2024
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico (E) 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.

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.

OBSERVACIONES:

MEDICAMENTO ESENCIAL. LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES, MAS LA FECHA DE VENCIMIENTO, EL NUMERO DE LOTE, " EL TITULAR, ENVASADOR Y FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO, ADQUIEREN LA OBLIGACIÓN DE MANTENER LAS BUENAS PRACTICAS 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. "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." 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.

VIDA ÚTIL:

tres (3) años a partir de la fecha de fabricación

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:

ALMACENAR A TEMPERATURA NO MAYOR A 30°C EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL

EXPEDIENTE NO.:
RADICACIÓN NO.:

20210183
20211175943

ARTÍCULO SEGUNDO: APROBAR como único diseño los artes de material de envase y empaque allegados mediante radicado No. 20231240558 de 11/09/2023 (folios 139,142-144, 147-148) para las presentaciones comerciales aprobadas, en los cuales deberán incluir el número del Registro Sanitario otorgado en el presente acto administrativo.

ARTÍCULO TERCERO: APROBAR el Inserto versión 1, allegados mediante radicado No. 20231240558 de 11/09/2023, (Folios 140-141, 145-146)

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

RESOLUCIÓN No. 2024012391 DE 19 de Marzo de 2024
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico (E) 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.

ARTÍCULO CUARTO: El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente Resolución, se soportó con estudios naturales con la siguiente frecuencia de tiempos: 0,3, 6, 9, 12, 18, 12, 24 y 36 meses, bajo condiciones de temperatura (30°C +/- 2°C) y humedad (75% +/- 5% HR). 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 17.25 de la Resolución 1160 de 2016

ARTÍCULO QUINTO: NOTIFICAR por medios electrónicos, de conformidad con lo previsto en el Artículo 56 de la Ley 1437 del 2011 al Representante Legal y/o Apoderado del titular del registro sanitario, del 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 del día siguiente a la notificación de la presente Resolución ante el Director Técnico (E) 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

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

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá, D.C. a los 19 de Marzo de 2024.

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LIGIA LORENA RODRIGUEZ MUÑOZ
DIRECTOR TÉCNICO (E) DE LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Proyectó: Legal: etellezg, Técnico: bgabaldonm Revisó: cordina_medicamentos