

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

**RESOLUCIÓN No. 2024034370 DE 24 de Julio de 2024**  
**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 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

**ANTECEDENTES**

Que mediante escrito No. 20211200184 del 30/09/2021, el señor Juan Manuel Rosas, actuando en calidad de Apoderado de la sociedad EXELTIS SAS con domicilio en BOGOTÁ D.C., solicita la concesión del Registro Sanitario para el producto LADEEBEN® 60, en la modalidad IMPORTAR y VENDER, a favor de la sociedad que representa.

Que mediante escrito No. 20221009223 de 18/01/2022, el señor Juan Manuel Rosas, actuando en calidad de Apoderado de la sociedad EXELTIS SAS, allega como alcance al radicado inicial cambio de marca del medicamento a EstresXetina®, artes de empaque y envase e inserto.

Que mediante escrito No. 20221128888 de 28/06/2022, la señora Marcela Cera, actuando en calidad de Apoderada de la sociedad EXELTIS SAS, allega como alcance al radicado inicial cambio de marca del medicamento a DEDULOX®, artes de empaque y envase e inserto.

Que mediante escrito No. 20231107315 de 24/04/2023, la señora Ana Palacios, actuando en calidad de Apoderada de la sociedad EXELTIS SAS, allega como alcance al radicado inicial BPMs vigentes para el fabricante.

Que mediante Auto No. 2024000102 de 12/01/2024, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos le requirió: Información farmacológica/Inserto, BPM, forma farmacéutica, Presentación comercial y muestra médica, fórmula cualitativa, fórmula del lote estandarizado, proceso de fabricación, especificaciones de calidad de materias primas, especificaciones de calidad de producto terminado, metodología analítica y estudios de estabilidad.

Que mediante escrito No. 20241073546 de 26/03/2024, la señora Ana Palacios, actuando en calidad de Apoderada de la sociedad EXELTIS SAS, allegó respuesta al Auto de requerimiento.

Que mediante escrito No. 20241030189 de 09/02/2024, la señora Ana Palacios, actuando en calidad de Apoderada de la sociedad EXELTIS SAS, allega como alcance al radicado inicial BPMs vigentes para el fabricante.

**CONSIDERACIONES DEL DESPACHO**

Frente a la solicitud presentada por el interesado mediante radicado No. 20211200184 del 30/09/2021, respuesta al auto No. 20241073546 de 26/03/2024 y demás anexos al expediente, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que mediante documento No ES/082HVI/23 de 19/04/2023 emitido por la Agencia Española de medicamentos y productos sanitarios de España se concedió las Buenas Prácticas de Manufactura al establecimiento LABORATORIOS LICONSA S.A. ubicado en Avenida Miralcampo, 7, Pol. Ind. Miralcampo, Azuqueca de Henares, Guadalajara, ESPAÑA; como fabricante de productos no estériles, cápsulas con vigencia hasta el 19/04/2026.

Que mediante documento No ES/150/21 de 07/10/2021 emitido por la Agencia Española de medicamentos y productos sanitarios de España se concedió las Buenas Prácticas de Manufactura al establecimiento ATDIS PHARMA, S.L. ubicado en C/ Carraquer, s/n - Pol. Ind. La Quinta R2, Cabanillas del Campo, 19171, Guadalajara, ESPAÑA; como acondicionador de medicamentos, cápsulas con vigencia hasta el 20/07/2023.

*Que de conformidad con la página oficial de la EMA y la base de datos EUDRA GMP las certificaciones de BPM emitidas por los países que hacen parte de la EMA, como es el caso de la expedida por la autoridad sanitaria de España para el establecimiento ATDIS PHARMA, S.L. ubicado en C/ Carraquer, s/n - Pol. Ind. La Quinta R2, Cabanillas del Campo, Guadalajara, 19171, España, se extiende su vigencia automáticamente hasta el 31 de diciembre de 2024, debido a las restricciones causadas por el COVID-19.*

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

**RESOLUCIÓN No. 2024034370 DE 24 de Julio de 2024**  
**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 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

Que mediante documento No ES/031/20/1 de 2001/2023, la Agencia Española de medicamentos y productos sanitarios de España concedió las Buenas Prácticas de Manufactura al establecimiento MANANTIAL INTEGRA S.L.U. ubicado en Polígono Industrial Neinor Henares, E-3, Loc. 23 y 24, Meco, 28880, Madrid, ESPAÑA; como acondicionador de medicamentos, con vigencia hasta el 26/02/2023.

*Aunado a lo anterior, consultada la base de datos de EudraGMP con el objeto de **verificar la vigencia** de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura para el acondicionador MANANTIAL INTEGRA S.L. ubicado en E3 Loc 23 Y 24 Polígono Industrial Neinor Henares Meco, Madrid, 28880, ESPAÑA, conforme lo estipula el artículo 7 del Decreto 335 de 2022, se evidencio que cuenta con el Certificado No. ES/022/24 de 12/02/2024, emitido por la Autoridad Sanitaria de España, como acondicionador de medicamentos, con última fecha de inspección el 11/01/2024.*

Que mediante Resolución No 2023005128 del 13/02/2023, el INVIMA concedió las Buenas Prácticas de Manufactura al establecimiento DHL GLOBAL FORWARDING ZONA FRANCA COLOMBIA S.A. ubicado en Carrera 106 No. 15 - 25, Interior 116, Manzana 18, Zona Franca en BOGOTÁ D.C.; como acondicionador de medicamentos no estériles sólidos tabletas en todas las formas farmacéuticas, con vigencia hasta el 04/04/2026.

Que presentó estudios de estabilidad natural a 30°C +/- 2°C, 75% +/- 5% en tres lotes industriales en envase de blíster/caja de cartón, demostrando que el producto es estable en estas condiciones y que la vida útil de almacenamiento del producto a otorgar es de 36 meses.

Que la marca nominativa DEDULOX® se encuentra registrada en la clase No. 5 de Productos Farmacéuticos de versión de la clasificación Niza 11, a favor de EXELTIS HEALTHCARE S-L. quien concedió a EXELTIS SAS autorización para el uso de esta marca, con vigencia hasta el 15 de marzo de 2033 en la Superintendencia de Industria y Comercio.

Que los artes para el material de empaque y envase allegados mediante el radicado No. 20241073546 de 26/03/2024 folios 106 al 112, cumplen para la presentación de comercialización y muestra médica, cumplen con lo establecido en los Artículos 72 y 74 del Decreto 677 de 1995.

Que una vez revisado el Inserto allegado mediante radicado No. 20241073546 de 26/03/2024 folio 22 a 31 corresponde con la información farmacológica aprobada en el Acta No. 23 de 2015 SEM numeral 3.16.13 y Acta No. 22 de 2020 SEM numeral 3.1.9.17. Además, la información técnica que en este se consigna se encuentra soportada y ajustada a los requerimientos de la administración.

Con base en el Decreto 677 de 1995, Acta No. 23 de 2015 SEM numeral 3.16.13 y Acta No. 22 de 2020 SEM numeral 3.1.9.17 y demás normas que lo modifican; junto con la Norma Farmacológica No. 19.10.0.0.N10; y la documentación allegada por el interesado previo estudio técnico y legal, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

**RESUELVE**

|                                |  |
|--------------------------------|--|
| <b>PRIMERO:</b>                | Conceder el registro sanitario   |
| <b>PRODUCTO:</b>               | DEDULOX® 60  |
| <b>REGISTRO SANITARIO No.:</b> | <b>INVIMA 2024M-0021562</b>  |
| <b>TIPO DE REGISTRO:</b>       | IMPORTAR Y VENDER  |
| <b>TITULAR:</b>                | EXELTIS SAS con domicilio en la Carrera 9 No. 115-06 oficina 1004 en Bogotá D.C.   |
| <b>FABRICANTE:</b>             | LABORATORIOS LICONSA S.A. ubicado en Avenida Miralcampo, 7, Pol. Ind. Miralcampo, Azuqueca de Henares, Guadalajara, España |
| <b>IMPORTADOR:</b>             | EXELTIS SAS con domicilio en Carrera 9 No. 115-06 oficina 1004 en Bogotá D.C.  |

Página 2 de 6

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

**RESOLUCIÓN No. 2024034370 DE 24 de Julio de 2024**  
**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 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

- ACONDICIONADORES:** ATDIS PHARMA, S.L. ubicado en C/ Carraquer, s/n - Pol. Ind. La Quinta R2, Cabanillas del Campo, Guadalajara, 19171, España  
MANANTIAL INTEGRAL S.L.U. ubicado en E3 Loc 23 Y 24 Polígono Industrial Neinor Henares Meco, Madrid, 28880, ESPAÑA  
DHL GLOBAL FORWARDING ZONA FRANCA COLOMBIA S.A. ubicado en la Carrera 106 No. 15 - 25, Interior 116, Manzana 18, Zona Franca En Bogotá D.C.
- CONDICION DE VENTA:** CON FORMULA FACULTATIVA
- FORMA FARMACEUTICA:** CÁPSULA DE LIBERACIÓN RETARDADA
- VIAS DE ADMINISTRACION:** ORAL
- PRINCIPIOS ACTIVOS:** Cada cápsula contiene: DULOXETINA CLORHIDRATO 67,22 mg equivalente a DULOXETINA BASE 60 mg
- PRESENT. COMERCIAL:**
- Caja plegadiza de cartón que contiene 1 blíster de aluminio/aluminio con 7 cápsulas de liberación retardada (Cada blíster por 7 unidades)
  - Caja plegadiza de cartón que contiene 2 blísters de aluminio/aluminio y 14 cápsulas de liberación retardada (Cada blíster por 7 unidades)
  - Caja plegadiza de cartón que contiene 4 blísters de aluminio/aluminio y 28 cápsulas de liberación retardada (Cada blíster por 7 unidades)
  - Caja plegadiza de cartón que contiene 8 blísters de aluminio/aluminio y 56 cápsulas de liberación retardada (Cada blíster por 7 unidades)
  - Caja plegadiza de cartón que contiene 12 blísters de aluminio/aluminio y 84 cápsulas de liberación retardada (Cada blíster por 7 unidades)
  - Caja plegadiza de cartón que contiene 14 blísters de aluminio/aluminio y 98 cápsulas de liberación retardada (Cada blíster por 7 unidades)
  - Caja plegadiza de cartón que contiene 2 blísters de aluminio/aluminio y 10 cápsulas de liberación retardada (Cada blíster por 5 unidades)
  - Caja plegadiza de cartón que contiene 5 blísters de aluminio/aluminio y 30 cápsulas de liberación retardada (Cada blíster por 6 unidades)
  - Caja plegadiza de cartón que contiene 20 blísters de aluminio/aluminio y 100 cápsulas de liberación retardada (Cada blíster por 10 unidades)
- PRESENT. M. MÉDICA:**
- Caja plegadiza de cartón que contiene 1 blíster de aluminio/aluminio con 7 cápsulas de liberación retardada (Cada blíster por 7 unidades)
  - Caja plegadiza de cartón que contiene 2 blísters de aluminio/aluminio y 14 cápsulas de liberación retardada (Cada blíster por 7 unidades)
  - Caja plegadiza de cartón que contiene 4 blísters de aluminio/aluminio y 28 cápsulas de liberación retardada (Cada blíster por 7 unidades)
  - Caja plegadiza de cartón que contiene 8 blísters de aluminio/aluminio y 56 cápsulas de liberación retardada (Cada blíster por 7 unidades)
  - Caja plegadiza de cartón que contiene 12 blísters de aluminio/aluminio y 84 cápsulas de liberación retardada (Cada blíster por 7 unidades)
  - Caja plegadiza de cartón que contiene 14 blísters de aluminio/aluminio y 98 cápsulas de liberación retardada (Cada blíster por 7 unidades)
  - Caja plegadiza de cartón que contiene 2 blísters de aluminio/aluminio y 10 cápsulas de liberación retardada (Cada blíster por 5 unidades)
  - Caja plegadiza de cartón que contiene 5 blísters de aluminio/aluminio y 30 cápsulas de liberación retardada (Cada blíster por 6 unidades)
  - Caja plegadiza de cartón que contiene 20 blísters de aluminio/aluminio y 100 cápsulas de liberación retardada (Cada blíster por 5 unidades)
- INDICACIONES:** Indicaciones: Tratamiento del desorden depresivo mayor. Manejo del dolor neuropático asociado con la neuropatía periférica de origen diabético, manejo del desorden de ansiedad generalizada y tratamiento de la fibromialgia con o sin depresión.

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

**RESOLUCIÓN No. 2024034370 DE 24 de Julio de 2024**  
**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 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

**CONTRAINDICACIONES:** Hipersensibilidad alergia a la duloxetina o a cualquiera de los componentes de la fórmula. Tratamiento conjunto con Inhibidores de la monoamino oxidasa. Glaucoma de ángulo estrecho no controlado. Enfermedad hepática que produzca insuficiencia hepática. Insuficiencia renal severa. Menores de 18 años de edad. Inhibidores potentes de la CYP1a2. Trastorno Bipolar. Combinación con fluvoxamina, ciprofloxacina o enoxacino. Hipertensión no controlada. Embarazo y lactancia.

**PRECAUCIONES Y  
ADVERTENCIAS:**

Se debe controlar la aparición de agitación, irritabilidad y otros síntomas incluida ansiedad, ataques de pánico, insomnio, irritabilidad, hostilidad (agresividad), impulsividad, acatisia (inquietud psicomotora), hipomanía y manía así como aparición de ideas y pensamientos suicidas y reportar dichos síntomas inmediatamente al médico, se debe informar a familiares y cuidadores. Se debe iniciar con la mínima dosis efectiva. Si requiere interrupción debe ser gradual. Requiere evaluación previa de riesgo de trastorno bipolar y depresión (anamnesis psiquiátrica detallada), incluido historia familiar de suicidio, trastorno bipolar y depresión. Debe tener un tiempo de inicio de Duloxetina después de la interrupción de un IMAO de al menos 14 días después de interrupción del tratamiento con un IMAO, o inicio de IMAO después de 5 días de interrumpida la Duloxetina.

Debe administrarse con precaución en:

Hipertensión.

Antecedentes de manía.

Riesgo o antecedente familiar de glaucoma de ángulo estrecho.

Síntomas de intolerancia a la reducción de la Duloxetina.

Pacientes con antecedente de infarto agudo de miocardio o enfermedad coronaria.

Pacientes con retardo del vaciamiento gástrico.

Antecedente de consumo de alcohol, u otras sustancias (riesgo de lesión hepática)

Pacientes con insuficiencia renal o hepática.

Uso de anticoagulantes y/o medicamento que afecten la función plaquetaria o pacientes con tendencia conocida a la hemorragia.

Paciente adulto mayor con riesgo de desequilibrio hidroelectrolítico.

Consumo de Hierba de San Juan (*hypericum perforatum*): puede aumentar las reacciones adversas.

Pacientes con antecedente personal o familiar de pensamientos suicidas, autolesivos y suicidio (puede aumentar el riesgo).

Los medicamentos psicoactivos pueden deteriorar el juicio, el pensamiento o las habilidades motoras, la función cognitiva o la memoria, puede asociarse con sedación. Por lo tanto, los pacientes no deben operar maquinaria peligrosa incluidos automóviles hasta que confirmen de manera razonable que el tratamiento con Duloxetina no afecta su capacidad para realizar dichas actividades.

Los pacientes que están siendo tratados con antidepresivos deben observarse estrictamente con relación al empeoramiento clínico y la aparición de ideas y pensamientos suicidas, especialmente al inicio del curso de tratamiento con el medicamento o cuando se realicen cambios de la dosis ya sean aumentos o disminuciones. Y realizar la interrupción de ser necesario.

Síndrome serotoninérgicos: potencialmente mortal, con el uso concomitante con otros agentes serotoninérgicos, inhibidores de la recaptación de la serotonina/noradrenalina, antidepresivos tricíclicos y triptanos, IMAO's, antipsicóticos u otros antagonistas dopaminérgicos que puedan afectar los sistemas de neurotransmisión serotoninérgicos. Síntomas: agitación, alucinaciones, coma, inestabilidad del sistema nervioso autónomo (taquicardia, tensión arterial lábil, fiebre), anomalías neuromusculares (hiperreflexia, incoordinación), náuseas,

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

**RESOLUCIÓN No. 2024034370 DE 24 de Julio de 2024**  
**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 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

vómito, diarrea. Se recomienda seguimiento, sobre todo al inicio y aumento de dosis.

Trastorno depresivo mayor y trastorno de ansiedad generalizada: puede aumentar el riesgo de riesgo de pensamiento, ideas o intento suicida. Requiere monitorización estricta de predominio al inicio de tratamiento y las primeras semanas. De igual forma con enfermedades concomitantes que puedan incrementar este riesgo. Vigilancia de enfermedades psiquiátricas. De igual forma en pacientes sin antecedentes.

Disfunción sexual:

Los Inhibidores Selectivos de la Recaptación de Serotonina (ISRS) y los Inhibidores de la Recaptación de Serotonina y Noradrenalina (IRSN) pueden causar síntomas de disfunción sexual como retraso o ausencia de la eyaculación, anorgasmia, priapismo, galactorrea. Se han notificado casos de disfunción sexual de larga duración en los que los síntomas persisten a pesar de la suspensión del ISRS/IRSN."

**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.

**OBSERVACIONES:**

**Medicamento Esencial.** Las contraindicaciones y advertencias, deben ir en las etiquetas y empaques más la fecha de vencimiento y 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 producto terminado y materias primas 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.

Toda información científica, promocional o publicitaria sobre los medicamentos deberá ser realizada con arreglo a las condiciones del Registro sanitario y 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 UTIL:**

Treinta y seis (36) meses a partir de la fecha de fabricación

**CONDICIONES DE  
ALMACENAMIENTO:  
EXPEDIENTE No.:**  
**RADICACIÓN No.:**

Almacenar a temperatura no mayor a 30°C en su envase y empaque original  
20212450  
20211200184

**ARTÍCULO SEGUNDO: APROBAR:** como único diseño los artes de empaque y envase allegados mediante radicado No. 20241073546 de 26/03/2024 folios 106 al 112 para la presentación comercial y muestra médica y en los cuales deberán incluir el número del Registro Sanitario otorgado en la presente Resolución.

**ARTÍCULO TERCERO: APROBAR** el inserto allegado mediante radicado No. 20241073546 de 26/03/2024 folio 22 a 31

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

**RESOLUCIÓN No. 2024034370 DE 24 de Julio de 2024**  
**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 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, 24, y 36 bajo condiciones de humedad y Temperatura de (30+/-2°C) (75+/-5% HR). El titular adquiere el compromiso de realizar estudios de estabilidad On-going, como evidencia de un programa permanente de estabilidad, de conformidad con lo definido en el numeral 17.25 de la Resolución 1160 de 2016 y la Resolución 3157 de 2018.

**ARTICULO 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 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 del día siguiente 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 SEXTO.** La presente Resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

**NOTIFIQUESE Y CUMPLASE**

Dada en Bogotá, D.C. a los 24 de Julio de 2024  
**Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.**



**SANDRA MARIA MONTOYA ESCOBAR**  
**DIRECTOR TÉCNICO DE LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS**

Proyectó: Legal: etellezg, Técnico: ymanciper Revisó: cordina\_medicamentos