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

RESOLUCIÓN No. 2023007132 DE 27 de Febrero 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. 20191199204 de 10/10/2019, el señor Juan Manuel Rosas actuando en calidad de apoderado de la sociedad EXELTIS S.A.S, con domicilio en Bogotá D.C, solicita la concesión del Registro Sanitario para el producto TENSISARTAN, en la modalidad de Importar y Vender, a favor de EXELTIS S.A.S, con domicilio en Bogotá D.C.

Que mediante auto No. 2020009359 de 5/08/2020, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos requirió: Información farmacológica, IUM, especificaciones de calidad de materias primas, metodología de análisis de producto terminado, evaluación del nombre del medicamento y artes.

Que mediante escrito No. 20201183830 de 7/10/2020, el señor Juan Manuel Rosas, actuando en calidad de apoderado de la sociedad EXELTIS S.A.S, allegó respuesta al auto de requerimiento, adicionalmente notifica actualización del nombre de la marca del medicamento quedando de ahora en adelante como ARTESARTAN®.

Que mediante escrito No. 20221077675 de 4/05/2022, la señora Marcela Cera actuando en calidad de apoderada de la sociedad EXELTIS S.A.S., allega Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura para el establecimiento LABORATORIOS LICONSA S.A., ubicado en Avda. Miralcampo, 7, Pol, Ind. Miralcampo, Azuqueca de Henares, 19200 Guadalajara España.

Que mediante escrito No. 20221182423 de 16/08/2022, la interesada allegó información técnica para que sea tenida en cuenta en el presente trámite.

Que mediante escrito No. 20221208922 de 12/09/2022, la interesada informa sobre la solicitud de recertificación de Buenas Prácticas de Manufactura para el acondicionador secundario 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.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

Que mediante documento No ES/085HVI/19/1 la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) expidió Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura al establecimiento LABORATORIOS LICONSA, S.A., ubicado en Avda. Miralcampo, 7, Pol. Ind. Miralcampo, Azuqueca de Henares, 19200 Guadalajara España; como fabricante y acondicionador de medicamentos no estériles tabletas con vigencia hasta el 19/03/2023.

Que mediante resolución No 2019027369 del 03 de julio de 2019 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, con vigencia hasta el 01 de agosto de 2022.

Que mediante escrito No.20221064160 de 20/04/2022, la señora Jhoana Ximena Solano Tarazona actuando en calidad de directora técnica del establecimiento DHL GLOBAL FORWARDING ZONA FRANCA (Colombia) S.A., radicó en el término legal de la regulación vigente solicitud de renovación de la certificación de las Buenas Prácticas de Manufactura ante el IINVIMA, por lo anterior, de conformidad con lo señalado en el artículo 35 del Decreto 019 de 2012, la certificación otorgada mediante la Resolución No.2019027369 de 3/07/2019 se entenderá prorrogada hasta tanto la administración se pronuncie de fondo frente a la solicitud de renovación.

Que, presentó estudios de estabilidad natural a 30ºC +/- 2ºC, 75% +/- 5% en tres lotes industriales en envase de blister y 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.

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

RESOLUCIÓN No. 2023007132 DE 27 de Febrero 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.

Que, los artes para el material de empaque y envase allegados mediante el radicado No. 20201183830 de 7 de octubre de 2020 folios 233 al 235, 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. 20201183830 de 7/10/2020 folio 8 al 17 corresponde con la información farmacológica aprobada en el Acta 12 de 2010 SEMPB numeral 3.3.6 y Acta 23 de 2016 SEMPB numeral 3.4.4. 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, Decreto 2085 de 2002, Acta 12 de 2010 SEMPB numeral 3.3.6, Acta 23 de 2016 SEMPB numeral 3.4.4 y demás normas que lo modifican; junto con la Norma Farmacológica No. 7.3.0.0.N10; y la documentación allegada por la interesada 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:	ARTESARTAN®
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2022M-0020741**
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR:	EXELTIS S.A.S, ubicado en la Carrera 9 No. 115 – 06 Of. 1004 en Bogotá D.C.
FABRICANTE:	LABORATORIOS LICONSA, S.A, ubicado en Avda. Miralcampo, 7, Pol. Ind. Miralcampo, Azuqueca de Henares, 19200 Guadalajara España.
IMPORTADOR:	EXELTIS S.A.S, ubicado en la Carrera 9 No. 115 – 06 Of. 1004 en Bogotá D.C.
ACONDICIONADOR:	DHL GLOBAL FORWARDING ZONA FRANCA COLOMBIA S.A., ubicado en la Carrera 106 No. 15 A - 25, Interior 116, Manzana 18, Zona Franca en Bogotá D.C.
CONDICION DE VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	TABLETA
VIAS DE ADMINISTRACION:	ORAL
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada tableta contiene TELMISARTÁN 80 mg
PRESENT. COMERCIAL:	1T1010871003104 TELMISARTAN 80,0000 mg TABLETAS DE LIBERACION NO MODIFICADA ORAL (ARTESARTAN) TABLETA 1,0000U / CAJA X 7. Una caja que contiene 7 tabletas de blíster PVC/PVDC-Aluminio. 1T1010871003111 TELMISARTAN 80,0000 mg TABLETAS DE LIBERACION NO MODIFICADA ORAL (ARTESARTAN) TABLETA 1,0000U / CAJA X 10. Una caja que contiene 10 tabletas de blíster PVC/PVDC-Aluminio 1T1010871003105 TELMISARTAN 80,0000 mg TABLETAS DE LIBERACION NO MODIFICADA ORAL (ARTESARTAN) TABLETA 1,0000U / CAJA X 28. Una caja que contiene 28 tabletas de blíster PVC/PVDC-Aluminio 1T1010871003106 TELMISARTAN 80,0000 mg TABLETAS DE LIBERACION NO MODIFICADA ORAL (ARTESARTAN) TABLETA 1,0000U / CAJA X 30. Una caja que contiene 30 tabletas de blíster PVC/PVDC-Aluminio 1T1010871003107 TELMISARTAN 80,0000 mg TABLETAS DE LIBERACION NO MODIFICADA ORAL (ARTESARTAN) TABLETA 1,0000U / CAJA X 56. Una caja que contiene 56 tabletas de blíster PVC/PVDC-Aluminio 1T1010871003108 TELMISARTAN 80,0000 mg TABLETAS DE LIBERACION NO MODIFICADA ORAL (ARTESARTAN) TABLETA 1,0000U / CAJA X 84. Una caja que contiene 84 tabletas de blíster PVC/PVDC-Aluminio 1T1010871003109 TELMISARTAN 80,0000 mg TABLETAS DE LIBERACION NO MODIFICADA ORAL (ARTESARTAN) TABLETA 1,0000U / CAJA X 98. Una caja que contiene 98 tabletas de blíster PVC/PVDC-Aluminio
PRESENTACIÓN	

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

RESOLUCIÓN No. 2023007132 DE 27 de Febrero 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.

MUESTRA MÉDICA: 1T1010871003100 TELMISARTAN 80,0000 mg TABLETAS DE LIBERACION NO MODIFICADA ORAL (ARTESARTAN) TABLETA 1,0000U / CAJA X 7. Una caja que contiene 7 tabletas de blíster PVC/PVDC-Aluminio
1T1010871003110 TELMISARTAN 80,0000 mg TABLETAS DE LIBERACION NO MODIFICADA ORAL (ARTESARTAN) TABLETA 1,0000U / CAJA X 10. Una caja que contiene 10 tabletas de blíster PVC/PVDC-Aluminio
1T1010871003101 TELMISARTAN 80,0000 mg TABLETAS DE LIBERACION NO MODIFICADA ORAL (ARTESARTAN) TABLETA 1,0000U / CAJA X 28. Una caja que contiene 28 tabletas de blíster PVC/PVDC-Aluminio
1T1010871003102 TELMISARTAN 80,0000 mg TABLETAS DE LIBERACION NO MODIFICADA ORAL (ARTESARTAN) TABLETA 1,0000U / CAJA X 30. Una caja que contiene 30 tabletas de blíster PVC/PVDC-Aluminio
1T1010871003103 TELMISARTAN 80,0000 mg TABLETAS DE LIBERACION NO MODIFICADA ORAL (ARTESARTAN) TABLETA 1,0000U / CAJA X 56. Una caja que contiene 56 tabletas de blíster PVC/PVDC-Aluminio

INDICACIONES: Tratamiento de la hipertensión esencial y coadyuvante en la reducción del riesgo de morbilidad en pacientes con alto riesgo cardiovascular (enfermedad cardiovascular aterotrombótica manifiesta, antecedentes de cardiopatía coronaria, ictus o arteriopatía periférica o diabetes mellitus de tipo 2 con lesión de los órganos diana documentales).

CONTRAINDICACIONES:
• Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes
• Embarazo
• Lactancia
• Obstrucción biliar
• Insuficiencia hepática grave
• Menores de 18 años
• La combinación de Aliskireno con IECA o ARA II (Telmisartán) en pacientes con insuficiencia renal moderada-grave o diabetes está contraindicada (Indice de filtrado glomerular <60 ml/min/1.73 m2)
• Hipertensión renovascular
• Hiperaldosteronismo primario.
Está contraindicado en los casos de afecciones hereditarias raras que pueden presentar incompatibilidad con uno o más excipientes del producto.

PRECACIONES Y ADVERTENCIAS:
Embarazo
Los antagonistas del receptor de la angiotensina II no se deben administrar como tratamiento inicial durante el embarazo.
A menos que el tratamiento continuo con antagonistas del receptor de la angiotensina II se considere esencial, la paciente que prevé quedar embarazada debe cambiar por tratamientos antihipertensivos alternativos para los cuales se haya establecido el perfil de seguridad durante el embarazo.
Cuando se diagnostica el embarazo, se debe interrumpir de inmediato el tratamiento con antagonistas del receptor de la angiotensina II y, de ser necesario, empezar un tratamiento alternativo.
Hipertensión renovascular
Se produce un aumento del riesgo de hipotensión arterial grave e insuficiencia renal cuando los pacientes que presentan estenosis bilateral de la arteria renal o estenosis de la arteria de un riñón funcional único son tratados con fármacos que afectan el sistema renina - angiotensina - aldosterona.
Insuficiencia renal y trasplante de riñón recomienda monitorear periódicamente el nivel sérico de potasio y creatinina. No se reciente de riñón.
Hipovolemia intravascular

RESOLUCIÓN No. 2023007132 DE 27 de Febrero 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.

En los pacientes que presentan disminución del volumen plasmático o de la concentración de sodio en plasma debido a tratamiento diurético intensivo, dieta restringida en sal, diarrea o vómitos, pueden presentarse síntomas de hipotensión arterial, especialmente después de la primera dosis. Estos trastornos, particularmente la disminución del volumen plasmático o de la concentración de sodio en plasma, se deben corregir antes de empezar el tratamiento con Telmisartán.

Bloqueo dual del sistema renina - angiotensina - aldosterona

Se han descripto cambios en la función renal (insuficiencia renal aguda) en individuos con sensibilidad como resultado de la inhibición del sistema renina - angiotensina - aldosterona, especialmente si se combinan fármacos que afectan este sistema. El bloqueo dual del sistema renina - angiotensina - aldosterona (por ej., por agregado de un inhibidor de la enzima convertidora de la angiotensina II (IECA), o aliskiren el inhibidor directo de renina, a un antagonista del receptor de la angiotensina II) se debe limitar a cada caso en particular, con monitoreo de la función renal.

No utilizar terapia combinada con medicamentos que actúan sobre el SRA (IECA, ARA II o Aliskireno), excepto en aquellos casos que se considere imprescindible. En estos casos, el tratamiento debe llevarse a cabo bajo la supervisión de un médico con experiencia en el tratamiento de este tipo de pacientes, vigilando estrechamente la función renal, el balance hidroelectrolítico y la tensión arterial.

No se recomienda el uso de la terapia combinada de IECA con ARA II, en particular en pacientes con nefropatía diabética

Otros trastornos que cursan con estimulación del sistema renina - angiotensina – aldosterona

En los pacientes cuyo tono vascular y función renal dependen predominantemente de la actividad del sistema renina - angiotensina - aldosterona (por ej., pacientes con insuficiencia cardíaca congestiva grave o enfermedad renal subyacente, como estenosis de la arteria renal), el tratamiento con fármacos que afectan este sistema se ha asociado con hipotensión aguda, hiperazoemia, oliguria e insuficiencia renal aguda poco frecuente.

Aldosteronismo primario

El paciente con aldosterismo primario generalmente no responde a los medicamentos antihipertensivos que actúan inhibiendo el sistema renina - angiotensina. Por ello, en este caso no se recomienda la administración de Telmisartán.

Estenosis aórtica y de válvula mitral, cardiomiopatía hipertrófica obstructiva

De la misma manera como se actúa con otros vasodilatadores, se indica especial precaución con el paciente que tiene estos trastornos.

Hiperkalemia

Durante el tratamiento con medicamentos que afectan el sistema renina – angiotensina -aldosterona podría presentarse hiperkalemia, especialmente en presencia de insuficiencia renal o insuficiencia cardíaca. Se recomienda monitoreo del nivel sérico del potasio en los pacientes de riesgo.

Tomando en cuenta la experiencia con los fármacos que afectan al sistema renina -angiotensina, el uso concomitante de diuréticos ahorradores de potasio, suplementos de potasio, sustitutos potásicos de la sal u otros medicamentos que pueden producir aumento del potasio (heparina, etc.), puede aumentar el nivel plasmático del potasio. Por esta razón, la co-administración de estos fármacos

Insuficiencia hepática

La mayor parte del telmisartán se elimina en la bilis, por lo que los pacientes con trastornos obstructivos biliares o insuficiencia hepática pueden presentar retardo

RESOLUCIÓN No. 2023007132 DE 27 de Febrero 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.

en su eliminación. Telmisartán debe ser indicado con precaución a estos pacientes.
Sorbitol
Este producto contiene 338 mg de sorbitol por dosis diaria máxima recomendada. El paciente que tiene la enfermedad hereditaria rara que consiste en intolerancia a la fructosa no debe tomar este medicamento.
Diabetes mellitus
En el paciente diabético que también tiene riesgo cardiovascular, es decir, diabetes mellitus y arteriopatía coronaria (AC), el riesgo de infarto de miocardio fatal y muerte cardiovascular imprevista puede aumentar con el tratamiento con agentes antihipertensivos, como los bloqueadores del receptor de la angiotensina (BRA) o los inhibidores de la enzima convertidora de la angiotensina (IECA). En el paciente con diabetes mellitus, la AC puede ser asintomática y, por lo tanto, no estar diagnosticada. Al paciente con diabetes mellitus se le deben hacer evaluaciones de diagnóstico adecuadas, por ej., pruebas de esfuerzo con estrés, para detectar y tratar la AC en forma correcta antes de empezar el tratamiento con Telmisartán.
Otros:
Tal como se ha observado que ocurre con los IECA, los BRA, Telmisartán incluido, aparentemente son menos eficaces para disminuir la presión arterial en el paciente de raza negra, posiblemente debido a una mayor prevalencia del bajo nivel de renina en la población hipertensa negra.
Tal como ocurre con cualquier otro fármaco antihipertensivo, la disminución excesiva de la presión sanguínea en el paciente con cardiopatía isquémica o enfermedad cardiovascular isquémica puede causar infarto de miocardio o accidente cerebrovascular.

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: Las contraindicaciones, advertencias, la fecha de vencimiento y número de lote deben aparecer en las etiquetas y empaques.
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 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 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

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

RESOLUCIÓN No. 2023007132 DE 27 de Febrero 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.

ALMACENAMIENTO: Almacenar a temperatura no mayor a 30°C en su envase y empaque original

EXPEDIENTE No.: 20170934
RADICACIÓN: 20191199204

ARTICULO SEGUNDO: **APROBAR**: como único diseño los artes de empaque y envase allegados mediante radicado No. 20201183830 de 7 de octubre de 2020 folios 233 al 235 para la presentación comercial y muestra médica y el inserto allegado mediante radicado No. 20201183830 de 7 de octubre de 2020 folio 8 al 17, en los cuales deberán 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 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). 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 CUARTO.- NOTIFICAR Por medios electrónicos, la presente resolución al representante legal y/o apoderado del titular, de conformidad con lo previsto en el artículo 56 de la Ley 1437 del 2011, advirtiendo que contra la misma procede únicamente el recurso de reposición que deberá interponerse ante el Director 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, 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. a los 27 de Febrero de 2023

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
EL DIRECTOR TÉCNICO(E) DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: scifuentesm, Técnico: ymanciper Revisó: cordina_medicamentos

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
Fecha: 2023/02/27 14:12:17 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos
Invima

Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121

www.invima.gov.co
@Invimacolombia