

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

RESOLUCIÓN No. 2024005470 DE 12 de Febrero 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 Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante radicado No. 20221036520 del 28/03/2022, el señor Harvey Alonso Jaramillo Vergara, actuando en calidad de apoderado de la sociedad HUMAX PHARMACEUTICAL S.A., con domicilio en la Estrella - Antioquia, solicita concesión del Registro Sanitario para FABRICAR Y VENDER el producto HIDROCODONA BITARTRATO 5 mg / ACETAMINOFEN 325 mg – TABLETAS RECUBIERTAS, a favor de HUMAX PHARMACEUTICAL S.A., con domicilio en Calle 97B Sur No. 50-95, La Estrella - Antioquia.

Que mediante anexo al expediente con radicado No. 20221133950 del 05/07/2022, el interesado, el interesado solicito corregir el formulario general y ajustar la tarifa para la solicitud del trámite de registro nuevo con visita en planta.

Que mediante los Oficios Comisorios No. 3300-0265-2022 y 3300-0266-2022, funcionarios del INVIMA realizaron visita a las instalaciones del laboratorio fabricante Farmatech S.A., con domicilio en la Carrera 57 No. 44 A – 07 en Medellín – Antioquia y Farmatech S.A., con domicilio en la Calle 97 B sur No. 50-95 La Estrella – Antioquia, durante los días 23 al 26 de agosto de 2022, con el fin de verificar información técnica del producto HIDROCOFEN® – HIDROCODONA BITARTRATO 5 mg + ACETAMINOFEN 325 mg TABLETA RECUBIERTA, entre la cual se revisó la información requerida sobre: Información farmacológica, certificado de BPM, presentaciones comerciales, composición del producto, descripción del proceso de fabricación, especificaciones de calidad de materias primas, artes de inserto, material de envase y empaque, estudios de estabilidad, nombre del producto y cambio de modalidad de registro.

Que mediante radicado No. 20221201370 del 07/09/2022, el interesado, presentó solicitud de cambio de modalidad de registro de fabricar y vender, a la modalidad de importar, semielaborar y vender; y realiza la solicitud formal de emisión del registro con marca nominativa: HIDROCOFEN®; allegando los soportes respectivos en cada caso. Allega la información en el sentido de declarar que la dispensación y el acondicionamiento secundario del producto se realizaran en las instalaciones de Farmatech S.A., ubicadas en la Calle 97 B sur No. 50-95, La Estrella – Antioquia. También da respuesta a los demás hallazgos encontrados en visita por funcionarios del INVIMA de acuerdo con los Oficios Comisorios No. 3300-0265-2022 y 3300-0266-2022.

Que mediante radicado No. 20221218004 del 21/09/2022, el interesado, presentó respuesta complementaria a solicitud del INVIMA (Oficios Comisorios No. 3300-0265-2022 y 3300-0266-2022) donde requiere que se aclare la responsabilidad de la importación del material semielaborado Acetaminofén PAP 90 CPC (gránulos de acetaminofén compresión directa) utilizado en la fabricación del producto HIDROCOFEN® – HIDROCODONA BITARTRATO 5 mg + ACETAMINOFEN 325 mg TABLETA RECUBIERTA, allegando los soportes que indican que la importación de este material se realizará por parte de HUMAX PHARMACEUTICAL S.A., ubicado en la Calle 97 B sur No. 50-95, La Estrella – Antioquia.

Que, revisada la documentación allegada, este Despacho solicito mediante Auto No. 2023009478 del 15/09/2023, el cumplimiento de requerimiento relacionado con certificado de BPM fabricante del semielaborado.

Que mediante escrito No. 20231290600 del 16/11/2023, el interesado, presentó respuesta al auto indicado.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnicos/legales allegados por el interesado con radicado No. 20221036520 del 28/03/2022, 20221133950 del 05/07/2022, 20221201370 del 07/09/2022, 20221218004 del 21/09/2022 y como respuesta al auto radicado No. 20231290600 del 16/11/2023, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que mediante escrito No. 20231290600 del 16/11/2023, el interesado, presentó respuesta satisfactoria al auto antes mencionado.

RESOLUCIÓN No. 2024005470 DE 12 de Febrero 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 Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

Que mediante Resolución No. 2019030788 del 22/07/2019, el INVIMA concedió certificación de Buenas Prácticas de Manufactura al establecimiento FARMATECH S.A., con domicilio en la Carrera 57 No. 44A – 07, en Medellín – Antioquía, para fabricar medicamentos en área de producto no estéril, principios activos comunes, solidos, en la forma farmacéutica de tabletas con y sin cubierta, con una vigencia hasta el 06/09/2022.

Que mediante oficio radicado bajo el No. 20221189525 del 23/08/2022, el interesado radicó la solicitud de renovación de la certificación de las Buenas Prácticas de Manufactura del establecimiento FARMATECH S.A., con domicilio en la Carrera 57 No. 44A – 07, en Medellín – Antioquía, ante el Instituto; por lo anterior de conformidad con lo señalado en el Artículo 35 del Decreto 019 de 2012, la certificación solicitada se entenderá prorrogada, hasta tanto la administración se pronuncie de fondo frente a la radicación de renovación.

Que el establecimiento fabricante del semielaborado “Acetaminofen Compreso PAP 90 CPC”, Granules India Limited, con domicilio en Survey No. 160/A, 161/E, 162, 174/A, Gagillapur Village, Dundigal-Gandimaisamma Mandal, Medchal-Malkajgiri District, Telangana, India., Gagillapur Village, Dundigal-Gandimaisamma Mandal, Medchal-Malkajgiri District, Piconde 500043, Telangana State, India., cuenta con certificación en Buenas Prácticas de Manufactura vigente para medicamentos, la cual fue emitidas por la entidad “Drug Control Administration de Telangana” bajo No. 118084/TS/2023, con una vigencia hasta el 06/05/2026.

Que mediante Resolución No. 2022017114 del 13/06/2022, el INVIMA concedió certificación de Buenas Prácticas de Manufactura a FARMATECH S.A., con domicilio en la Carrera 97 B Sur No. 50 – 95. La Estrella – Antioquia., con una vigencia hasta el 19/07/2025; en la cual se certifican las áreas requeridas: “Cumple con las buenas prácticas de manufactura farmacéutica, para los procesos de muestreo (materias primas no estériles comunes y materiales de envase primario) y dispensación de materias primas no estériles comunes que no requieran cadena de frío, así como para el acondicionamiento secundario (codificado, etiquetado, desetiquetado, estuchado, desestuchado y colocación de insertos y/o stickers) de medicamentos que requieran y no requieran áreas especiales de manufactura en todas sus formas farmacéuticas y que no requieran cadena de frío”.

Que revisados los artes del material de envase (blíster) y empaque (caja plegadiza) allegados como anexo al expediente, mediante radicado No. 20221201370, de 07/09/2022, se encuentra que estos cumplen con todos los requisitos establecidos en el Artículos 72 del Decreto 677 de 1995 y el Artículo 14 del Decreto No. 843 de 2016 por consiguiente, es procedente su aprobación en el presente acto administrativo.

Que el documento allegado como anexo al expediente, mediante radicado No. 20221201370 de fecha 07/09/2022, correspondiente al inserto (folios 384-385), contiene información farmacológica del producto, acorde a lo recomendado mediante Acta No. 03 de 2014 SEMPB (3.6.1) y Acta No. 07 de 2018 SEM (3.1.4.1), por tal razón es procedente su aprobación en el presente acto administrativo.

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.07 de 2018 SEM (3.1.4.1) 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 al

PRODUCTO: HIDROCOFEN® TABLETA RECUBIERTA
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2024M-0021299
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR, SEMIELABORAR Y VENDER
TITULAR: HUMAX PHARMACEUTICAL S.A. con domicilio en Calle 97B sur No. 50 - 95 LA ESTRELLA - ANTIOQUIA
FABRICANTE SEMIELABORADO: GRANULES INDIA LIMITED, con domicilio en Survey No. 160/A, 161/E, 162, 174/A, Gagillapur Village, Dundigal-Gandimaisamma Mandal, Medchal-Malkajgiri

RESOLUCIÓN No. 2024005470 DE 12 de Febrero 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 Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

IMPORTADOR:	District, Telangana, India., Gagillapur Village, Dundigal-Gandimaisamma Mandal, Medchal-Malkajiri District, Piconde 500043, Telangana State, India. HUMAX PHARMACEUTICAL S.A. con domicilio con domicilio en Calle 97B sur No. 50 - 95 LA ESTRELLA - ANTIOQUIA
FABRICANTE PRODUCTO TERMINADO:	FARMATECH S.A., con domicilio en la Carrera 57 No. 44A – 07, en Medellín – Antioquia.
ACONDICIONADOR – DISPENSADOR:	FARMATECH S.A., con domicilio en la Carrera 97 B Sur No. 50 – 95. La Estrella – Antioquia
VENTA:	Con formula facultativa
FORMA FARMACEUTICA:	Tableta recubierta
VIA ADMINISTRACIÓN:	Oral
PRINCIPIO ACTIVO:	Cada tableta recubierta contiene Hidrocodona bitartrato disesquihidrato equivalente a Hidrocodona bitartrato 5,0 mg; Acetaminofén compresado PAP 90 CPC equivalente a Acetaminofén 325,0 mg
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	Caja plegadiza por 10 tabletas recubiertas en blister PVC-PVDC/Aluminio Caja plegadiza por 30 tabletas recubiertas en blister PVC-PVDC/Aluminio Caja plegadiza por 90 tabletas recubiertas en blister PVC-PVDC/Aluminio
MUESTRA MEDICA:	Caja plegadiza por 1 tableta recubierta en blister PVC-PVDC/Aluminio Caja plegadiza por 2 tabletas recubiertas en blister PVC-PVDC/Aluminio Caja plegadiza por 10 tabletas recubiertas en blister PVC-PVDC/Aluminio
INDICACIONES:	Tratamiento del dolor moderado a moderadamente severo
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 previa a cualquiera de los componentes. Los pacientes con hipersensibilidad previa a otros opioides pueden exhibir sensibilidad cruzada a la hidrocodona. No existen estudios adecuados ni bien controlados durante el embarazo y la lactancia, por lo cual se contraindica su administración en estas situaciones. - Todos los productos que contengan como principio activo único acetaminofén como analgésico, no deben exceder la concentración de 500 mg del mismo. - Todos los productos que contengan acetaminofén en combinación con analgésicos (narcóticos y no narcóticos), antiinflamatorios no esteroideos y antiespasmódicos, no deben exceder la concentración de 325 mg de acetaminofén. - Las asociaciones de acetaminofén para el tratamiento del resfriado común como único analgésico no deben exceder la concentración de 500 mg del acetaminofén. - El esquema posológico con acetaminofén no deberá superar los 3 g por día, repartidas en concentraciones que no proporcionen más de 500 mg por toma. Para los niños la dosis no debe superar los 40 mg /Kg por día, repartido en concentraciones que no proporcionen más de 10 mg/Kg por toma. La anterior información debe ser reportada en las etiquetas del producto y las promociones y publicidad de los mismos, no deben insinuar dosis que superen las recomendadas.

RESOLUCIÓN No. 2024005470 DE 12 de Febrero 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 Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

Precauciones y Advertencias:

Al igual que ocurre con cualquier agente narcótico, las tabletas de bitartrato de hidrocodona y acetaminofén deben utilizarse con precaución en ancianos o pacientes debilitados y aquellos con impedimento severo de la función hepática o renal, hipotiroidismo, enfermedad de Addison, hipertrofia prostática o constricción uretral.

Reflejo de la tos: Hidrocodona suprime el reflejo de la tos; como con todos los narcóticos, debería tenerse precaución cuando las tabletas de bitartrato de hidrocodona y acetaminofén se utilicen en postoperatorios y en pacientes con enfermedad pulmonar.

Si el paciente es alérgico a cualquiera de sus ingredientes o si desarrolla signos de alergia tales como rash o dificultad para respirar, se debe suspender el tratamiento y acudir de manera inmediata al médico.

Hidrocodona, como todos los narcóticos, puede impedir las capacidades, mental y/o física requeridas para el desempeño de tareas potencialmente peligrosas tales como conducir un vehículo u operar máquinas. no se recomienda realizar ninguna de estas actividades (u otras similares), mientras se encuentre bajo tratamiento con este medicamento o en caso necesario, se deben tomar las precauciones necesarias.

El consumo de alcohol o de otras sustancias o medicamentos que tengan efecto depresor sobre el sistema nervioso central (SNC) pueden incrementar este efecto cuando se combinan con este producto, por lo cual debe evitarse la combinación de estas sustancias.

Hidrocodona puede generar hábito. los pacientes deben tomar el medicamento solamente por el período prescrito, en las cantidades prescritas, y de forma no más frecuente a la ordenada.

En pacientes con enfermedad renal o hepática, se recomienda hacer vigilancia y/o monitorización de los efectos de la terapia, incluyendo por ejemplo pruebas periódicas de control de la función renal y/o hepática.

Los pacientes que reciben otros narcóticos, antihistamínicos, antipsicóticos, agentes ansiolíticos u otros depresores del sistema nervioso central (SNC) (incluyendo alcohol) de forma concomitante con hidrocodona, pueden presentar una depresión mayor del SNC. Cuando se contempla terapia combinada, la dosis de uno o ambos agentes deben reducirse.

Acetaminofén puede producir resultados falsos positivos para evaluaciones del ácido 5-hidroxiindolacético urinario.

Aún no se dispone de datos o estudios concluyentes adecuados que permitan determinar si hidrocodona o acetaminofén tienen algún potencial para carcinogénesis, mutagénesis o impedimento de la fertilidad.

Bebés que nacieron de madres que habían tomado opioides regularmente antes del parto serían físicamente dependientes. Los signos de abstinencia incluyen irritabilidad y llanto excesivo, temblores, reflejos hiperactivos, tasa respiratoria incrementada, heces incrementadas, estornudos, bostezos, vómito y fiebre.

Como con todos los narcóticos, la administración de este producto a la madre poco antes del parto puede resultar en algún grado de depresión respiratoria en el neonato, especialmente si se utilizan dosis altas.

Uso geriátrico: hidrocodona puede causar confusión e incremento de la sedación en los ancianos. En general, la selección de dosis para un paciente de edad avanzada debería ser cautelosa, usualmente comenzando con las dosis más bajas del rango de dosificación y manteniendo una monitorización continua.

Hidrocodona y los principales metabolitos de acetaminofén se excretan sustancialmente por el riñón. Por lo anterior, el riesgo de reacciones tóxicas puede ser mayor en pacientes con alteración de la función renal, como consecuencia de la acumulación del compuesto original y/o sus metabolitos en el plasma.

RESOLUCIÓN No. 2024005470 DE 12 de Febrero 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 Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

Acetaminofén se ha asociado con casos de falla hepática aguda, algunas veces resultando en trasplante de hígado y muerte. La mayoría de los casos de daño hepático se asocian con el uso de acetaminofén en dosis que exceden los 4000 mg por día, y frecuentemente involucran más de un producto que contiene acetaminofén. el riesgo de falla hepática aguda es mayor en individuos con enfermedad hepática - subyacente y en individuos que ingieren alcohol mientras toman acetaminofén.

Se han presentado informes de hipersensibilidad y anafilaxis (reacciones alérgicas severas) asociados con el uso de acetaminofén. Señales críticas incluyen inflamación de la cara, boca y garganta, dificultad respiratoria, urticaria, rash, prurito y vómito. En caso de presentarse o sospecharse alguno de estos signos o síntomas, las tabletas de hidrocodona y acetaminofén deberán ser inmediatamente suspendidas y deberá buscar cuidado médico.

En pacientes sensibles o en aquellos que hayan ingerido dosis altas, hidrocodona puede producir depresión respiratoria relacionada con la dosis por la acción directa sobre el tallo cerebral centro respiratorio del cuerpo. Hidrocodona también puede afectar el centro que controla el ritmo respiratorio, y puede producir respiración irregular y/o periódica. Los efectos depresores respiratorios de los narcóticos y su capacidad para elevar la presión del fluido cerebroespinal pueden aumentarse marcadamente en presencia de trauma o daño craneano, otras lesiones intracraneales o un incremento preexistente en la presión intracraneal.

Adicionalmente, los narcóticos producen reacciones adversas que pueden enmascarar el curso clínico de pacientes con alteración o enfermedad cerebral. La administración de narcóticos puede enmascarar el diagnóstico o curso clínico de pacientes con condiciones abdominales agudas.

Adicionalmente, se podría generar un mal uso y/o abuso. Hidrocodona se clasifica como una sustancia controlada. Los agonistas opioides tienen el potencial de abuso y son usados por toxicómanos. Además las personas con enfermedades adictivas, están sujetos a desviación o mal uso.

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.

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

VIDA ÚTIL:
CONDICIONES DE
ALMACENAMIENTO:
EXPEDIENTE No.:
RADICACIÓN No.:

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

20224121

20221036520

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

RESOLUCIÓN No. 2024005470 DE 12 de Febrero 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 Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

ARTICULO SEGUNDO: APROBAR como único diseño los artes del material de envase (blister), empaque (caja plegadiza) e inserto, allegados como anexo al expediente, mediante radicado No. 20221201370, de 07/09/2022 y en los cuales se 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 acelerada con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 1, 2 y 3 meses bajo condiciones de temperatura y humedad de (40 +/- 2°C) (75 +/- 5% HR) y estabilidad natural con la siguiente frecuencia de tiempos 0 y 3 meses bajo condiciones de temperatura y humedad de (30 +/- 2°C) (75 +/- 5% HR); por tanto se 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. El titular del Registro Sanitario adquiere la obligación de realizar con lotes industriales los estudios de estabilidad on-going, como evidencia de un programa permanente de estabilidad, de conformidad con lo definido en el numeral 16.19 del informe 32 de la OMS acogido mediante Resolución No. 3183 de 1995, la guía para el desarrollo y presentación de los estudios de estabilidad de medicamentos acogida por la Resolución 2514 de 1995 y la circular externa DG-100-0155-13 de noviembre de 2013.

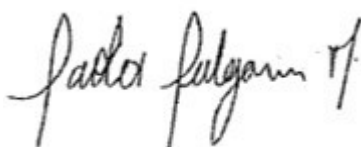
ARTICULO CUARTO: NOTIFICAR por medios electrónicos, de conformidad con lo previsto en el Artículo 56 de la Ley 1437 del 2011 al Representante Legal o Apoderado de HUMAX PHARMACEUTICAL S.A., el contenido de la presente Resolución. Advirtiéndole que contra ella procede el recurso de reposición, que podrá 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. a los 12 de Febrero de 2024.

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



Sindy Pahola Pulgarin Madrigal
DIRECTOR TÉCNICO (E) DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Proyectó: Legal: dvelozac, Técnico: frabonm Revisó: cordina_medicamentos