

COMISIÓN REVISORA

**SALA ESPECIALIZADA DE PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS Y
SUPLEMENTOS DIETARIOS**

ACTA No. 03

SESIÓN ORDINARIA

06 DE ABRIL DE 2015

ORDEN DEL DÍA

- 1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM**
- 2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR**
- 3. TEMAS A TRATAR**
 - 3.1. SUPLEMENTO DIETARIO**
 - 3.2. ACLARACIONES**

DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

Siendo las 7:30 horas se da inicio a la sesión ordinaria de la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora, en la sala de juntas del INVIMA, previa verificación del quórum:

Dra. María Janeth Ruíz Suárez
Dr. Juan Sebastián Sabogal Carmona
Dr. Ricardo Gaitán Ibarra
Dr. Ramiro Fonnegra Gómez
Dr. Roberto Pinzón Serrano

Q.F. Liliana Carolina Arévalo González
Secretaria Ejecutiva SEPFSD

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

Se revisa el Acta No. 02 del 09 de marzo de 2015.

3. TEMAS A TRATAR

3.1. SUPLEMENTO DIETARIO

3.1.1. LACTOBACILLUS RHAMNOSUS GG

Expediente : 20089056
Radicado : 2015014861
Fecha : 11/02/2015
Interesado : Merck S.A. Colombia

Forma farmacéutica:
Polvo.

Composición: Lactobacillus rhamnosus GG (ATCC 53103) 500 mg equivalentes a 5 x 10⁹UFC por sachet.

Condición de comercialización:
Venta sin fórmula facultativa.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora Inclusión como ingrediente en un Suplemento Dietario y la autorización de las siguientes proclamas:

1. Contribuye a normalizar las funciones digestivas, regenera la flora intestinal y estimula las defensas naturales*
*Una nutrición adecuada y el consumo regular de alimentos o suplementos con probióticos.
2. Ayuda a normalizar las funciones digestivas, regenera la flora intestinal y estimula las defensas naturales*
*Una nutrición adecuada y el consumo regular de alimentos o suplementos con probióticos.

3. Contribuye a normalizar las funciones digestivas, regenera la flora intestinal y estimula las defensas naturales con una nutrición adecuada y el consumo regular de alimentos o suplementos con probióticos
4. Ayuda a normalizar las funciones digestivas, regenera la flora intestinal y estimula las defensas naturales con una nutrición adecuada y el consumo regular de alimentos o suplementos con probióticos
5. Una adecuada alimentación y el consumo regular de alimentos o suplementos dietarios con microorganismos probióticos, puede ayudar a normalizar las funciones digestivas, regenerar la flora intestinal y favorecer las defensas naturales.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora informa que el *Lactobacillus rhamnosus*, está aceptado como ingrediente en suplementos dietarios.

El interesado solicita la inclusión como ingrediente en un suplemento dietario y no allega información sobre el producto para el cual está solicitando las proclamas, esta Sala, evaluará dichas proclamas una vez el interesado las solicite junto con el registro sanitario.

3.1.2. LEMONVIT C + ZINC

Expediente : 20049902
Radicado : 2014142522
Interesado : Procaps S.A.

Forma farmacéutica:
Cápsula dura.

Composición:
Cada cápsula contiene: vitamina C microgranulos - equivalente a 500 mg de vitamina C - 625,00000 mg, oxido de zinc- zinc microgranulos 38,96% de zinc-equivalente a 10,0 mg de zinc - 25,66360 mg.

El grupo de Registros sanitarios de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y

Suplementos Dietarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora conceptuar sobre los estudios de perfil de disolución del producto de la referencia, lo anterior dado que el peticionario solicita sean evaluados por dicha sala con el fin de que se pueda conceder la forma de presentación: “cápsula de liberación prolongada” en el producto objeto de estudio.

Adicionalmente, conceptuar sobre el cambio solicitado en la composición aprobada inicialmente en donde el aporte de Zinc de 10 mg a partir de óxido de zinc- zinc microgránulos, pasaría a un aporte de Zinc de 5 mg, a partir de sulfato de zinc monohidrato.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora conceptúa que existe una modificación en la formulación del producto por lo cual se considera un producto nuevo que requiere de otro registro sanitario.

No está completamente sustentado lo relacionado con la liberación prolongada del producto, faltan comparaciones con un control.

El aporte establecido de vitamina C para niños corresponde a 60 mg diarios, 1000 mg es el nivel de ingesta máximo tolerable para adultos, por lo cual el producto excede la porción diaria para niños de 12 años.

3.1.3. GLUCOSPRINT

Expediente : 20068716
Radicado : 2015014745
Interesado : Humax Pharmaceutical S.A.

Forma farmacéutica:
Solución oral.

Composición: Cada 100 mL contiene: tiamina clorhidrato - 0,65 mg, gluconato de manganeso - 13,14 mg, dextrosa anhidra - 10,0 g

El grupo de Registros sanitarios de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios

de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto y la aceptación de la proclama sobre nutrientes para el producto de la referencia, conforme la información allegada por el petitionario.

Proclama:

GlucoSprint es un suplemento dietario a base de D-Glucosa, Vitamina B1 y Manganese, que contribuye al metabolismo energético del organismo aportando los nutrientes necesarios que el cuerpo requiere.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora recomienda aceptar la proclama únicamente de la siguiente forma: “GlucoSprint es un suplemento dietario que contiene D-Glucosa, Vitamina B1 y Manganese y contribuye al metabolismo energético del organismo”.

Por otro lado, la Sala recomienda al interesado incluir en el inserto la advertencia: “Producto no apto para personas diabéticas”.

Se recomienda retirar del inserto las frases:

- “GlucoSprint es un suplemento dietario útil para ayudar y controlar al metabolismo fisiológico de la glucosa”.
- “La presencia de D-Glucosa (10 g) en cada frasco bebible; puede ayudar a lograr rápidamente el equilibrio fisiológico de los niveles de glucosa en la sangre”.

3.1.4. TOLERASA L

Expediente : 20063883
Radicado : 2014045985 / 2013073115
Interesado : DSM Nutritional Products Colombia S.A.

Forma farmacéutica:
Polvo microgranulado.

Composición:
Polvo microgranulado: 100,000 ALU/g.

Indicaciones:

Producto para las personas con mala absorción de lactosa.

Contraindicaciones y advertencias:

No debe ser consumido por diabéticos y personas con galactosemia.

Posología y grupo etario: 3000-9000 unidades de lactasa previo consumo de productos que contengan derivados lácteos. Para población general.

El grupo de Registros sanitarios de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora conceptuar sobre la aceptación del producto como Suplemento dietario, conforme la información allegada mediante alcance No. 2014045985 de 21/04/2015.

Antecedentes:

Acta 07 de 2013 numeral 3.3.2: *“CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que no es entendible un suplemento dietario indicado en una deficiencia de lactasa la cual, a juicio de lo expresado en el anexo 8 folio 89, se asocia con síntomas clínicos. La enzima del producto es obtenida a partir de cultivos de Aspergillus niger TOL54 modificada genéticamente, lo que lo clasifica como un biotecnológico. La deficiencia de lactasa se considera una enfermedad de acuerdo con la Clasificación Internacional de Enfermedades (CIE-10), por lo que el producto en estudio no se ajusta a la definición de Suplemento Dietario.”*

Acta 11 de 2013, numeral 3.3.1: *“CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que la respuesta al requerimiento del Acta No. 07 de 2013, numeral 3.3.2, no es satisfactoria por cuanto el producto no se ajusta a la definición de suplemento dietario, dado que no cumple con el propósito de adicionar a la dieta normal y no es fuente concentrada de nutrientes. La Sala ratifica el concepto del Acta No. 07 de 2013, numeral 3.3.2.”*

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora conceptúa que el uso indicado por el peticionario para el tratamiento de la

enfermedad de intolerancia a la lactosa no permite que se ajuste a la definición de suplemento dietario.

En las normas farmacológicas en el listado de medicamentos vitales no disponibles, se encuentran entre otros, productos para trastornos metabólicos. El producto mencionado está destinado para este tipo de trastornos y requiere de vigilancia médica permanente durante el tratamiento.

La Sala ratifica lo manifestado en el Acta 07 de 2013, numeral 3.3.2 y Acta 11 de 2013, numeral 3.3.1.

3.1.5. DIAB-T

Expediente : 20075748
Radicado : 2014043309
Fecha : 11/04/2014
Fecha recibido C.R.: 11/03/2015
Interesado : LaFrancol S.A.S.

Composición:

Cada tableta cubierta con película contiene: Vitamina A Betacarotenos 1000 UI; Vitamina E 30 UI; Vit.D3 400UI; Biotina 30 µg; Ácido Pantoténico 10 mg; Vit.B12 24 µg; Ácido Fólico 400 µg; Vitamina C 65 mg; Nicotinamida 14 µg; Piridoxina 2 mg; Rivoflavina (B2) 1 mg; Tiamina (B1) 30 mg; Ácido Alpha Lipoico 100 mg; Luteina 500 µg; Minerales: Calcio 24 mg; Magnesio 200 mg; Potasio 100 mg. Oligoelementos: Cromo 200 µg; Zinc 15 mg.

Forma farmacéutica:

Tableta cubierta con película

Indicaciones:

Suplemento de vitaminas y minerales, coadyuvante en personas que presentan deficiencia o aumento en la demanda de los elementos constitutivos de la fórmula.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes.

Precauciones:

Como cualquier otro medicamento, en embarazo o lactancia, se debe consultar previamente al médico antes de tomar este producto.

Advertencias:

Este producto se debe mantener fuera del alcance de los niños. No se debe exceder la dosis recomendada. Pacientes que estén consumiendo otro multivitamínico y/o multimineral que contenga ingredientes similares, deben suspenderlo.

Dosificación y Grupo Etario:

Adultos 1 tableta diaria.

Vía de administración:

Oral.

Interacciones:

Sales de potasio: El uso concomitante puede desencadenar sobredosificación con digitálicos. Los antagonistas H2 pueden alterara la absorción de la B12. La vitamina B6 puede interferir con la respuesta antiparkinsoniana de la levodopa. **Metotrexato:** El ácido fólico puede interferir con los efectos antifolato.

Efectos Adversos:

En términos generales los más frecuentes son de tipo gastrointestinal como malestar estomacal y/o abdominal, estreñimiento, diarrea, náusea.

Condición de venta:

Sin fórmula facultativa

La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora remite a la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora el producto de la referencia el cual solicita lo siguiente:

- Evaluación farmacológica.
- Inclusión en normas farmacológicas.
- Aprobación de nueva asociación.
- Aprobación de concentración.
- Aprobación de forma farmacéutica.

Antecedentes:

Acta No. 11 de 2014 segunda parte, numeral 3.1.4.1. SEMPB: “**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada y de acuerdo a las concentraciones, características y el uso del producto de la referencia, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora remite ésta solicitud la Sala Especializada de Productos Naturales por considerar que es de su competencia.”

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora conceptúa que el producto no corresponde a un suplemento dietario puesto que contiene en sus ingredientes el ácido alfa lipoico, respecto al cual esta Sala se ha manifestado previamente en el Acta No. 13 de 2009, numeral 2.3.7, de la siguiente forma:

“CONCEPTO: La Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que de acuerdo con la información suministrada por el peticionario, el Ácido Alpha Lipoico presenta actividad farmacológica, ha sido y es empleado clínicamente. Se ha utilizado en el tratamiento de diabetes, enfermedades vasculares, esclerosis y demencia, entre otras; la sustancia presenta efectos adversos; reacciones alérgicas que afectan la piel, síntomas gastrointestinales, dolor, náuseas, vómito y diarrea. No se recomienda su empleo en caso de embarazo y lactancia. Tiene interacción con insulina y con agentes antidiabéticos. Por lo anterior la Sala no recomienda su inclusión como ingrediente en suplementos dietarios.”

3.2. ACLARACIONES

3.2.1. LIV 52 JARABE

Expediente : 20070343
Radicado : 15021385
Fecha : 03/03/2015
Interesado : The Himalaya Drug Company

Forma farmacéutica
Jarabe.

Composición:

Cada 5 mL contiene: *Capparis spinosa* (raíces) – 34 mg, *Cichorium Intybus* (Semillas)- 34mg, *Solanum nigrum* (entera) -16 mg, *Cassia occidentalis* (Semillas)- 8 mg, *Terminalia arjuna* (corteza)-16 mg, *Achillea mellifolium* (parte aerea) – 8 mg, *Tamaris gallica* (planta entera)- 8 mg.

Uso terapéutico:

En la Prevención y tratamiento de: Hepatitis viral, daño hepático por alcohol, condiciones pre cirróticas y cirrosis temprana, desnutrición proteica energética, pérdida del apetito, daño hepático inducido por radiación y quimioterapia; como ayudante durante el uso de drogas hepatotóxicas; como ayudante durante la convalecencia y enfermedades prolongadas.

Contraindicaciones y advertencias:

No reportadas.

Posología y grupo etario.

En hepatitis viral aguda: Adultos: 15 mL cada 8 a 6 horas. Niños: 1 a 3 años: 2.5 mL cada 12 horas. 3 a 8 años: 5 mL cada 12 horas. 8 a 15 años: 7.5 a 10 mL cada 12 horas u 8 horas. En anorexia y pérdida de peso: niños hasta los 12 años: 5 mL cada 12-8 horas. Adultos: 10 mL cada 12-8 horas.

Interacciones:

Liv. 52 reduce los niveles sanguíneos de Ibuprofeno, el cual es secundario a disminución de su absorción. También reduce la biodisponibilidad de la tetraciclina y de la doxiciclina.

Condición de comercialización:

Mantenga en lugar fresco a temperatura ambiente. No refrigerar “Manténgase fuera del alcance de los niños.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos de la Comisión Revisora aclaración del concepto del Acta No. 13 de 2014, numeral 3.1.5.

Antecedentes:

Acta No. 01 de 2014, numeral 3.2.5.: “*CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que el interesado no adjunta la documentación establecida en el artículo 33 del Decreto 2266 de 2004 que permitan clasificarlo como producto fitoterapéutico tradicional.*”

En los folios 6 y 338 se hace referencia a 21 plantas de las cuales no está claro su uso en el jarabe ni se incluyen en la composición de la fórmula cuali-cuantitativa presentada.

Debe aclarar la parte y forma de preparación de cada especie (extracto, polvo, etc). Si bien se recibió la información correspondiente de la asociación, el interesado debe enviar la documentación para la inclusión de cada una de las especies vegetales individuales en el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos del producto de la referencia, según lo establecido en los Decretos 2266 y 3553 de 2004.

En European Food Safety Authority. Compendium of botanicals reported to contain naturally occurring substances of possible concern for human health when used in food and food supplements. EFSA Journal 2012; 10(5): 2663, se relacionan las especies del género *Solanum* como tóxicas.”

Acta No. 13 de 2014, numeral 3.1.5.: “CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora conceptúa que no es satisfactoria la respuesta dado que no se suministró suficiente información que permita demostrar la seguridad y eficacia tanto de la asociación como de las plantas individuales, de acuerdo con lo establecido en los Decretos 2266 de 2004 y 3553 de 2004.

De la información suministrada se deduce que sólo algunas pocas plantas de la asociación han sido consideradas como poseedoras de una actividad igual o similar a las anotadas en las indicaciones del producto. Las demás presentan actividades que no tienen ninguna relación con estas indicaciones y que por el contrario pueden causar efectos secundarios adicionales a los que presenta la asociación.”

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora ratifica lo manifestado en el Acta No. 01 de 2014, numeral 3.2.5 y Acta No. 13 de 2014, numeral 3.1.5., en el sentido de que las especies: *Capparis spinosa*, *Cichorium Intybus*, *Tamaris gallica* y *Terminalia arjuna*, no están incluidas en el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos por lo cual debe cumplirse con los trámites establecidos en los Decretos 2266 y 3553 de 2004, para estudiar su posible inclusión en el listado.

Las siguientes especies se encuentran en el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos *Solanum nigrum* y *Achillea mellifolium* con

indicaciones diferentes a las solicitadas, por lo cual sería necesario adjuntar la información científica correspondiente para proceder a estudiar la inclusión de una posible nueva indicación para estas especies.

De acuerdo con el artículo 33. Criterios para evaluación e inclusión de los productos fitoterapéuticos tradicionales en el Vademécum Colombiano de Plantas Medicinales por parte de la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora: *Se aceptan asociaciones si poseen el mismo uso y se pueda inferir un efecto sinérgico o complementario;*

Lo anterior no ha sido sustentado por el interesado.

3.2.2. DERMOESTIMULINA GEL

Expediente : 20089063
Radicado : 2015014907
Interesado : Biopenta S.A.S

Forma farmacéutica:
Gel tópico.

Composición:
Gel tópico bucal: Cada 100 gramos de GEL contiene: Extracto acuoso de *Triticum vulgare* (residuo seco 200 mg/100 mL). 15 g.

Indicaciones del Listado de plantas medicinales aceptadas con fines terapéuticos (agosto2014):

Coadyuvante en alteraciones inflamatoria o ulcerodistróficas de la piel y mucosas del aparato genital femenino.

Indicaciones Acta 11 de 2012 numeral 3.1.5:

Uso terapéutico: coadyuvante en alteraciones ulcerodistróficas de la piel y mucosas.

Contraindicaciones y advertencias:

Hipersensibilidad a los componentes de la planta. Embarazo y lactancia.

El grupo de Registros Sanitarios de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios

de la Comisión Revisora aclarar de acuerdo al parágrafo del artículo 22 del Decreto 2266 de 2004 la indicación (uso terapéutico) establecido en el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos del producto con composición:

GEL TÓPICO: Cada 100 gramos de gel contiene: Extracto acuoso de *Triticum vulgare* (residuo seco 200 mg/100 mL). 15 g, lo anterior teniendo en cuenta que a la fecha se evidencian dos indicaciones establecidas arriba mencionadas (Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos (agosto 2014) y Acta No. 11 de 2012 numeral 3.1.5).

Adicionalmente se solicita aclaración sobre si puede ser empleado en la cavidad oral de acuerdo al radicado referenciado.

Antecedentes:

Acta No. 11 de 2012, numeral 3.1.5: *“CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora recomienda la reclasificación a producto fitoterapéutico y su inclusión en el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos:*

El interesado debe ajustar las indicaciones, contraindicaciones y condición de venta a lo siguiente:

Forma farmacéutica:

Gel tópico.

Composición:

Cada 100 gramos de gel contiene: Extracto acuoso de Triticum vulgare (residuo seco 200 mg/100 mL) 15 g.

Uso terapéutico:

Coadyuvante en alteraciones ulcerodistróficas de la piel y mucosas.

Contraindicaciones y advertencias:

Hipersensibilidad a los componentes de la planta. Embarazo y lactancia. Menores de 2 años. Únicamente de uso externo.

Posología:

Aplicar la cantidad suficiente para cubrir la zona afectada, 3 o 4 veces al día según criterio médico.

Condición de comercialización:

Con fórmula médica.”

CONCEPTO: La Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora aclara que el uso terapéutico aprobado para los productos Fitoterapéuticos con la composición: **Gel Tópico:**

Cada 100 g de gel contiene: Extracto acuoso de *Triticum vulgare* (residuo seco 200 mg/100 mL) 15 g., es:

Estimulante de procesos re-epitelizantes y cicatrizantes. Coadyuvante en el manejo de alteraciones ulcerodistróficas de la piel y mucosas.

La anterior composición puede ser empleada en la cavidad bucal.

Para dar cumplimiento al artículo 15 de la Resolución 2014033531 de 2014 se deja constancia en la presente acta que los asuntos relacionados en los numerales del 3.1, 3.2, corresponden a casos relacionados con el otorgamiento, modificación, renovación, llamado revisión de oficio o cualquier otro trámite asociado a registros sanitarios que requieren de la expedición del correspondiente acto administrativo por parte de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, lo anterior sin perjuicio de la revisión integral de la presente acta, que deberá surtirse al interior de dicha Dependencia.

Siendo las 13:00 horas del 06 de abril de 2015, se da por terminada la sesión ordinaria.

A continuación firman los que intervinieron:

MARÍA JANETH RUIZ SUÁREZ
Miembro SEPFSD

RICARDO GAITÁN IBARRA
Miembro SEPFSD

RAMIRO FONNEGRA GÓMEZ
Miembro SEPFSD

JUAN SEBASTIÁN SABOGAL C.
Miembro SEPFSD

ROBERTO PINZÓN SERRANO
Miembro SEPFSD

LILIANA CAROLINA ARÉVALO GONZÁLEZ
Secretaria Ejecutiva SEPFSD

Revisó: LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
Directora de Medicamentos y Productos Biológicos
Secretaria Técnica SEPFSD

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.º 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1