

MOMETASONA FUROATO

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Mometasona Furoato crema al 0.1%

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

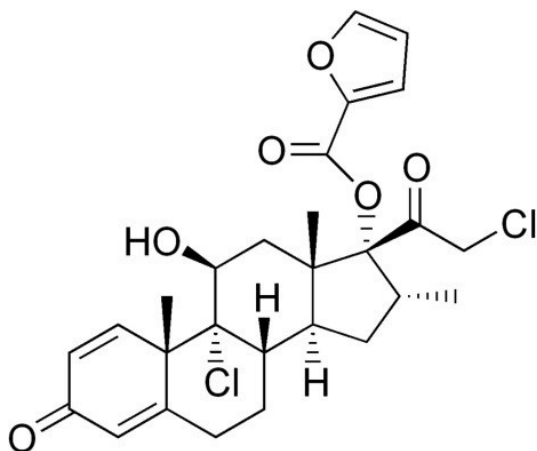
Cada 100 g de crema contiene:

Mometasona Furoato 0.1 g

Excipientes con efecto conocido: 8 g de alcohol cetoestearílico, 5 g de propilenglicol, 0,2 g de metilparabeno y 0,1 g de propilparabeno.

Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1.

Estructura Química:



[[8S,9R,10S,11S,13S,14S,16R,17R)-9-cloro-17-(2-cloroacetil)-11-hidroxi-10,13,16-trimetil-3-oxo-6,7,8,11,12,14,15,16-octahidrociclopenta[a]fenantreno-17-il] furano-2-carboxilato.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Mometasona furoato 0.1% se presenta en forma de crema para administración por vía tópica externa.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Terapia corticosteroide de la piel.

4.2. Posología y forma de administración

Posología

Adultos (incluyendo pacientes de edad avanzada), adolescentes y niños mayores de 6 años:

Aplicar una capa fina de crema sobre la zona de la piel afectada una vez al día. Una cantidad similar a la yema del dedo (una línea desde la punta hasta la primera articulación del dedo índice de un adulto) basta para cubrir una superficie equivalente al doble del tamaño de la mano de un adulto. Se recomienda aplicar un corticoide menos potente cuando se produce una mejora clínica.

Mometasona crema al 0.1% no debe emplearse durante períodos de tiempo prolongados (superiores a las 3 semanas) ni en zonas extensas de la piel (superiores al 20% de la superficie corporal). En el caso de niños, no se tratará más de un 10% de la superficie corporal.

La aplicación de corticosteroides en niños de 6 años de edad o mayores, así como su aplicación en la cara, debe limitarse a la menor cantidad compatible con un régimen terapéutico eficaz, y la duración del tratamiento no debe superar los 5 días.

Niños menores de 6 años:

No se recomienda el uso de este medicamento en niños menores de seis años debido a la escasez de datos sobre seguridad (ver sección 4.8).

Forma de administración

Uso tópico/cutáneo.

4.3. Contraindicaciones

- Hipersensibilidad al medicamento.
- Rosácea facial, acné vulgar, dermatitis perioral, prurito perianal y genital, sarpullido del pañal, infecciones bacterianas (como impétigo), virales (como herpes simple, herpes zoster y varicela) y fúngicas (como candidiasis o dermatofitos), tuberculosis, sífilis o reacciones post-vacunales.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

- Embarazo y lactancia.
- Evítese la administración en zonas extensas, especialmente en lactantes y en niños.

Además:

- No aplicar Mometasona furoato crema al 0.1% en los párpados.
- El uso sistémico y tópico de corticosteroides puede producir alteraciones visuales. Si un paciente presenta síntomas como visión borrosa u otras alteraciones visuales, debe consultar con un oftalmólogo para evaluar la presencia de cataratas, glaucoma o enfermedades raras como Coriorretinopatía Serosa Central (CSCR).
- Debe utilizarse con precaución en pacientes con hipersensibilidad a cualquier otro corticosteroide.

- Si se desarrolla irritación o sensibilización con el uso de Mometasona furoato crema al 0.1%, se debe retirar el tratamiento e iniciar una terapia apropiada.
- Si se desarrolla una infección, se iniciará el uso de un agente antimicótico o antibacteriano apropiado. Si no se produce con rapidez una respuesta favorable, se interrumpirá la administración del corticosteroide hasta que se logre controlar adecuadamente la infección.
- La toxicidad local y sistémica es frecuente, en particular tras el uso continuo y prolongado en zonas extensas de piel dañada, en pliegues y con vendajes de oclusión con polietileno. Debe procederse con precaución cuando se traten zonas extensas del cuerpo; se evitará la terapia continua a largo plazo en todos los pacientes, independientemente de su edad.
- Mometasona crema no debe aplicarse a la piel erosionada.
- El uso de esteroides tópicos en el tratamiento de la psoriasis puede suponer un riesgo por diversas razones, que incluyen recaídas por efecto rebote tras el desarrollo de tolerancia, riesgo de psoriasis pustular centralizada y desarrollo de toxicidad local o sistémica debido al deterioro de la función como barrera que desempeña la piel. Si se utilizara en el tratamiento de la psoriasis, es importante realizar una cuidadosa supervisión del paciente.
- Al igual que con el resto de los glucocorticoides tópicos potentes, debe evitarse la interrupción repentina del tratamiento. Cuando se interrumpe un tratamiento a largo plazo con un glucocorticoide potente, se puede desarrollar un efecto de rebote que se manifiesta por una dermatitis con enrojecimiento intenso, picazón y quemazón. Esto puede prevenirse mediante una reducción lenta del tratamiento, como, por ejemplo, continuar con el tratamiento de forma intermitente antes de terminarlo.
- En algunos pacientes puede darse hiperglucemia y glucosuria tras la administración por uso cutáneo, como resultado de la absorción sistémica del medicamento.
- Los glucocorticoides pueden modificar la apariencia de algunas lesiones haciendo difícil establecer el diagnóstico adecuado y pueden también retrasar la curación.

Advertencias sobre excipientes

Este medicamento puede provocar reacciones locales en la piel (como dermatitis de contacto) porque contiene alcohol cetosteárico.

Puede producir irritación de la piel porque contiene propilenglicol.

Puede producir reacciones alérgicas (posiblemente retardadas) y excepcionalmente broncoespasmo porque contiene metilparabeno y propilparabeno.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se han realizado estudios de interacciones.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

Los corticosteroides atraviesan la placenta. Los datos sobre el uso tópico de mometasona furoato durante el embarazo son muy limitados. Se han descrito efectos sobre el feto / recién nacido (retraso del crecimiento intrauterino, supresión corticosuprarrenal, paladar hendido) tras la administración sistémica de dosis elevadas de corticosteroides.

Datos disponibles de estudios en animales muestran toxicidad reproductiva y efectos teratogénicos (ver sección 5.3). Se desconoce el riesgo potencial para los seres humanos.

Aunque la exposición sistémica sea limitada, mometasona crema sólo debe utilizarse durante el embarazo tras una cuidadosa valoración de la relación riesgo/beneficio. Las mujeres embarazadas no deben utilizar el medicamento en grandes superficies cutáneas durante periodos de tiempo prolongados.

Lactancia

Se desconoce si la mometasona furoato se excreta en la leche materna. Sin embargo, la aplicación tópica de mometasona en áreas reducidas de la piel de la madre probablemente no representa un riesgo para los lactantes. El medicamento no debe aplicarse en los pechos inmediatamente antes de amamantar.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de Mometasona furoato crema al 0.1% sobre la capacidad de conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

4.8. Reacciones adversas

Las reacciones adversas se enumeran en orden decreciente de gravedad dentro de cada intervalo de frecuencia. Los intervalos de frecuencia utilizados son: Muy frecuentes ($\geq 1/10$), frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$), poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$), raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$), muy raras ($< 1/10.000$), frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Clasificación por sistemas orgánicos	Frecuencia	Reacción adversa
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Frecuente	Sensación de quemazón de leve a moderada en el punto de aplicación, hormigueo / picazón, prurito, infecciones bacterianas, parestesia, forunculosis y atrofia cutánea local.
	Poco frecuente	Estrías, irritación, hipertrichosis, hipopigmentación, dermatitis perioral, maceración de la piel, dermatitis alérgica de contacto, dermatitis del tipo de la rosácea papulosa (piel facial), reacciones acneiformes, fragilidad capilar

Clasificación por sistemas orgánicos	Frecuencia	Reacción adversa
		(equimosis), miliaria, sequedad, sensibilización (mometasona), foliculitis.
Infecciones e infestaciones	Poco frecuente	Infección secundaria
Trastornos vasculares	Muy rara	Telangiectasia
Trastornos oculares	Frecuencia no conocida	Visión borrosa, Corioretinopatía

Existe un aumento del riesgo de efectos adversos sistémicos y locales por un uso prolongado, por tratamientos frecuentes de zonas extensas y también por el tratamiento de zonas intertriginosas o con vendajes oclusivos. Se han notificado casos aislados (raros) de hipopigmentación e hiperpigmentación en conexión con otros esteroides, que podrían por lo tanto darse con mometasona crema.

Los efectos secundarios que se han comunicado con los glucocorticoides sistémicos (incluida la supresión suprarrenal) pueden darse también con glucocorticoides administrados por uso cutáneo. Los pacientes pediátricos pueden demostrar una mayor susceptibilidad que los pacientes adultos a la supresión de la función del eje hipotálamo-hipofisario-suprarrenal y al síndrome de Cushing inducidos por la administración de corticosteroides por uso cutáneo, debido a la mayor relación de superficie cutánea / peso corporal. La terapia crónica con corticosteroides podría interferir con el crecimiento y el desarrollo infantil.

Se ha notificado hipertensión intracraneal en pacientes pediátricos tratados con corticosteroides tópicos. Las manifestaciones de hipertensión intracraneal incluyen abultamiento de las fontanelas, dolores de cabeza y papiledema bilateral.

4.9. Sobredosis

El uso excesivo y prolongado de los corticosteroides tópicos puede suprimir la función del eje hipotálamohipofisario-suprarrenal, produciendo insuficiencia suprarrenal secundaria. Si se observa supresión del eje hipotálamo-hipofisario-suprarrenal, se deberá intentar reducir la frecuencia de aplicación o interrumpir el fármaco observando el cuidado requerido en estas situaciones.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Preparados dermatológicos con corticosteroides. Corticosteroides potentes (grupo III).

Código ATC: D07AC13

Mometasona furoato crema al 0.1% es un glucocorticoide potente, clasificado en el grupo III. El principio activo, furoato de mometasona, es un glucocorticoide sintético no fluorado con un éster furoato en la posición 17.

Como otros corticosteroides de uso cutáneo, el furoato de mometasona ha demostrado actividad antiinflamatoria y antipsoriásica en modelos animales predictivos estándar.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

Datos disponibles indican que la absorción sistémica tras la aplicación tópica de Mometasona furoato crema al 0,1 % es mínima y que la piel intacta absorbe aproximadamente el 0,7 % del principio activo al cabo de 8 horas (sin vendajes oclusivos). No hay información sobre los metabolitos presentes en plasma y excreciones.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

No existe información preclínica que sea de relevancia para el médico además de lo que ya está incluido en otras secciones de la información para prescribir (Monografía).

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Aceite mineral liviano, alcohol cetosteárilico, cetomacrogol 1000, edetato disódico, metilparabeno, propilenglicol, propilparabeno, vaselina blanca, agua purificada.

6.2. Incompatibilidades

No se han reportado.

6.3. Periodo de validez

No administrar luego de la fecha de expiración indicada en el envase.

6.4. Precauciones especiales de conservación

Consérvese a temperatura no mayor a 30 ° C, protegido de la humedad y la luz.

Todo medicamento debe conservarse fuera del alcance de los niños.

No administrar si observa el empaque dañado o deteriorado.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Mometasona Furoato crema al 0.1% se presenta en caja con un tubo de aluminio colapsible x15 g.

6.6. Precauciones especiales de eliminación

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local (o se procederá a su devolución a la farmacia).

7. FABRICANTE

Genfar S.A., Parque Industrial Caucalesa, Kilómetro 43 Vía Panamericana Cali – Santander de Quilichao, Villa Rica, Cauca, Colombia.

8. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Genfar S.A., con domicilio en Villa Rica, Cauca, Colombia.

9. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

11 de diciembre de 2018

10. REFERENCIAS

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, Centro de Información Online de Medicamentos de la AEMPS.

http://www.aemps.gob.es/cima/pdfs/es/ft/75807/FichaTecnica_75807.html.pdf consultada el 05 de enero de 2018.

Periodic safety update single assessment (PSUSA), budesonide. 10 de marzo del 2017.

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Periodic_safety_update_single_assessment/2017/03/WC500223322.pdf

SANOFI. Glucocorticoids. Global Labeling Update. Version: 4. 28-Sep-2017. Corticoides: Raro riesgo de coriorretinopatía central grave con la administración local, así como sistémica. Nota de seguridad de medicamentos, 0122/CNFV/DFV/DNFD, 17 de Octubre de 2017, Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, Ministerio de Salud, Panamá.

Registro Sanitario

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

RESOLUCIÓN No. 2015043737 DE 30 de Octubre de 2015
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario
El Director de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías Encargado de las Funciones de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, mediante Resolución 2015041568 del 16 de Octubre de 2015 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 Resolución No. 2005000081 del 11 de enero de 2005, el INVIMA concedió el Registro Sanitario No. **INVIMA** 2005M-0004019 para **FABRICAR Y VENDER** el producto **MOMETASONA FUROATO 0.1 % CREMA** a favor de **GENFAR S.A.** con domicilio en **VILLA RICA-CAUCA**.

Que mediante escrito radicado con el No. 2014112401 del 04 de septiembre de 2014, el señor Jesús Hemando Cubides Ballesteros, actuando en calidad de representante legal de Genfar S.A. solicitó la concesión del Registro Sanitario para el producto **MOMETASONA FUROATO 0.1 % CREMA**, en la **modalidad de FABRICAR Y VENDER a favor de GENFAR S.A.**

Que mediante Auto No. 2015004790 del 27 de abril de 2015, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos requirió:

1. Especificaciones de calidad y resultados de los controles de calidad sobre de las materias primas: Mometasona Furoato.
2. Especificaciones de calidad y resultados de los controles de calidad sobre de las materias primas: Propilenglicol.
3. Especificaciones de calidad y resultados de los controles de calidad sobre de las materias primas: Disolventes Residuales.
4. Especificaciones de calidad y resultados de los controles para el producto terminado: Prueba de Identificación por cromatografía de capa delgada y prueba de impurezas orgánicas.
5. Artes: Vía de Administración.
6. Autorización de uso de logo Sanofi.

Que mediante escrito radicado con el No. 2015100610 del 04 de agosto de 2015, el señor Nicolas Enrique Macchiavello, actuando en calidad de representante legal de la sociedad GENFAR S.A. allegó respuesta a los requerimientos realizados, presentando toda la información solicitada y realizando aclaración a los anteriores ítems.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que una vez revisada la documentación allegada por los interesados, este despacho se permite hacer las siguientes consideraciones.

Que mediante la Resolución No. 2015032616 del 19 de agosto de 2015, el INVIMA certificó las Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante GENFAR S.A Planta Villa Rica, ubicada en Parque Industrial Caucadesa, Km. 43 Vía Panamericana Cali - Santander de Quilichao Villa Rica - Cauca, con vigencia hasta el 04 de septiembre de 2018.

Que revisada las artes allegadas por el interesado, mediante radicado No. 2015100610 del 04 de agosto de 2015 se evidencia cumplimiento del artículo 72 del Decreto 677, y del Manual de Normas Técnicas de Calidad - Guía Técnica de Análisis expedido por el Instituto Nacional de Salud, con lo establecido en el numeral 3.2 de la norma 02 del 2002.

Sanofi ubicada en Francia, autoriza a Genfar S.A a utilizar la marca Sanofi® en los artes de materia de envase y empaque del producto de la referencia.

Que la documentación allegada por el interesado, cumple con lo establecido en el Decreto 677 de 1995, el Decreto 2086 de 2010 y el producto se encuentra incluido en la Norma Farmacológica No 13.1.10.0.N10.

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

RESOLUCIÓN No. 2015043737 DE 30 de Octubre de 2015
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario
El Director de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías Encargado de las Funciones de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, mediante Resolución 2015041588 del 16 de Octubre de 2015 en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

En consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años al
PRODUCTO: MOMETASONA FUROATO 0.1% CREMA
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2015M-0004019-R1
TIPO DE REGISTRO: FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES): GENFAR S.A. ubicado en VILLA RICA-CAUCA
FABRICANTE(\$): GENFAR S.A. Planta Villa Rica, ubicada en Parque Industrial Caucadesa, Km. 43 Via Panamericana Cali - Santander de Quilichao Villa Rica - Cauca
CONDICION DE VENTA: CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA: CREMA TOPICA
VIAS DE ADMINISTRACION: TOPICA (EXTERNA)
PRINCIPIOS ACTIVOS: Cada 100 g contienen MOMETASONA FUROATO 0,10 g.
PRESENT. COMERCIAL: CAJA CON UN TUBO DE ALUMINIO COIAPSJBLE POR 15 g.
INDICACIONES: TERAPIA CORTICOSTEROIDE DE LA PIEL
NOTA DE FARMACOVIGILANCIA: LOS REPORTES E INFORMES DE FARMACOVIGILANCIA DEBEN PRESENTARSE A LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS CON LA PERIODICIDAD ESTABLECIDA EN LA RESOLUCIÓN No.2004009455 DEL 28 DE MAYO DE 2004.
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS: HIPERSENSIBILIDAD AL MEDICAMENTO, EMBARAZO Y LACTANCIA. EVITESE LA ADMINISTRACIÓN EN ZONAS EXTENSAS, ESPECIALMENTE EN LACTANTES Y EN NIÑOS. NO DEBE ADMINISTRARSE POR MAS DE 14 DIAS.
OBSERVACIONES: LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MAS LA FECHA DE VENCIMIENTO Y NÚMERO DE LOTE. EL TITULAR Y FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO, ADQUIEREN LA OBLIGACIÓN DE MANTENER LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA Y ACTUALIZAR LAS ESPECIFICACIONES DE MATERIAS PRIMAS Y PRODUCTO TERMINADO, DE ACUERDO 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 CIENTIFICA, PROMOCIONAL O PUBLICITARIA SOBRE LOS MEDICAMENTOS DEBERÁ SER REALIZADA CON ARREGLO A LAS CONDICIONES DEL REGISTRO SANITARIO Y A LAS NORMAS TÉCNICAS Y LEGALES PREVISTAS EN EL ARTICULO 79 DEL DECRETO 677 DE 1995.
VIDA UTIL: TRES (3) AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN.
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: ALMACENESE A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL
EXPEDIENTE No.: 19947270
RADICACIÓN: 2014112401

FECHA: 04/09/2014

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

RESOLUCIÓN No. 2015043737 DE 30 de Octubre de 2015
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías Encargado de las Funciones de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, mediante Resolución 2015041568 del 16 de Octubre de 2015 en ejercicio de las facultades Legales Confeñdas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

ARTICULO SEGUNDO: APROBAR como único diseño los bocetos de envase y/o empaque (Caja Plegadiza y Tubo de Aluminio colapsible) allegados mediante el radicado No. 2015100610 del 04 de agosto de 2015, los cuales deberán ajustar sus textos de acuerdo a lo dispuesto en la presente Resolución y el Artículo 72, 74 y 78 del Decreto 677 de 1995 y en los cuales debe incluir el número del Registro Sanitario otorgado en la presente Resolución.

ARTÍCULO 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, 12, 18, 24 y 36 meses, y bajo condiciones de humedad y Temperatura de (30 °C) (70%HR), y con estudios (acelerados) con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 1, 2 y 3 meses bajo condiciones de humedad y Temperatura de (40°C) (80%HR).

ARTICULO CUARTO: Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que **deberá** interponerse ante el DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS ENCARGADO DE LAS FUNCIONES DE LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo (Ley 1437 de 2011).

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

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 30 de Octubre de 2015
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS ENCARGADO DE DIRECCIÓN DE
MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Proyectó: Legal: lleont, Técnico: averasteguim Revisó: cordina_medicamentos

Firma válida

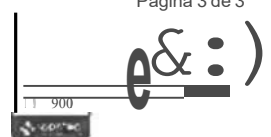
Digitally signed by ELKIN
HERNAN OTALVARO
CIFUENTES
Date: 2015.11.03
15:13:23 GMT-5
Reason: I am a
local: Bogotá, CO

Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA
Circuito N.º 64/29
PBX, 29-18700

Bogotá - Colombia
Correo: Jrmrti@q.gov.co



OP202 1



SCI341 1

Página 3 de 3

CO-SC-T.141-1