

**COMISIÓN REVISORA**

**SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS**

**ACTA No. 04 DE 2023 Segunda parte**

**SESIÓN ORDINARIA 13, 14 Y 15 DE JUNIO DE 2023  
VITALES NO DISPONIBLES**

**ORDEN DEL DÍA**

- 1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM**
- 2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR**
- 3. TEMAS A TRATAR**
  - 3.1 MEDICAMENTOS DE SÍNTESIS**
    - 3.1.12 Inclusión / Exclusión de medicamentos vitales**

**DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA**

**1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM**

Siendo las 08:00 horas se da inicio a la sesión ordinaria de la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora, en la sala virtual, previa verificación del quórum:

Dr. Jesualdo Fuentes González  
Dr. Manuel José Martínez Orozco  
Dr. Mario Francisco Guerrero Pabón  
Dr. José Gilberto Orozco Díaz  
Dr. José Julián López Gutiérrez  
Dra. Jenny Patricia Clavijo Rojas  
Dr. Luis Guillermo Restrepo Velez

Secretario:

Dr. Hugo Armando Badillo Arguelles

**2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR**

Acta No. 04 de 2023 SEM Primera parte

**3. TEMAS A TRATAR**

**3.1 MEDICAMENTOS DE SÍNTESIS**

Acta No. 04 de 2023 SEM Segunda parte  
*EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA*  
ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

### 3.1.12 Inclusión / Exclusión de medicamentos vitales

#### 3.1.12.1 MELFALAN 50 mg/1U Polvo para reconstruir

Radicado : 20231000048  
Fecha : 02/01/2023  
Interesado : AL PHARMA S.A.S

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora la exclusión del medicamento Melfalan 50 mg/1U Polvo para reconstruir, del listado de medicamentos vitales no disponibles (LMVND), para las indicaciones incluidas en el registro sanitario.

**CONCEPTO:** La Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora ha revisado la información allegada y se concluye que la solicitud del interesado fue resuelta mediante concepto emitido en Acta 4 de 2022 numeral 3.1.12.3; toda vez que corresponde al mismo principio activo y forma farmacéutica (Melfalan 50 mg/1U Polvo para reconstituir).

Cabe recordar que debe darse cumplimiento a lo estipulado en la circular DG-100- 00022-13 sobre autorización de importación de medicamentos vitales no disponibles para más de un paciente, el reporte de los eventos adversos de acuerdo con los lineamientos del Programa nacional de Farmacovigilancia y la información periódica ante el Sistema de Información de Precios de Medicamentos SISMED, que permite seguimiento del abastecimiento de medicamentos.

#### 3.1.12.2 CARMUSTINA POLVO PARA RECONSTITUIR A SOLUCIÓN INYECTABLE 100MG/1U

Radicado : 20231000061  
Fecha : 02/01/2023  
Interesado : AL PHARMA S.A.S

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora la exclusión del medicamento Carmustina Polvo para reconstituir a solución inyectable 100 mg/1U, del listado de medicamentos vitales no disponibles (LMVND), para las indicaciones incluidas en el registro sanitario.

**CONCEPTO:** La Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora ha revisado la información allegada y se concluye que la solicitud del interesado fue resuelta mediante concepto emitido en Acta 9 de 2022 numeral 3.1.12.11; toda vez que corresponde al mismo principio activo y forma farmacéutica (Carmustina polvo para reconstituir a solución inyectable 100 mg/1U).

Cabe recordar que debe darse cumplimiento a lo estipulado en la circular DG-100- 00022-13 sobre autorización de importación de medicamentos vitales no disponibles para más de un paciente, el reporte de los eventos adversos de acuerdo con los lineamientos del Programa nacional de Farmacovigilancia y la información periódica ante el Sistema de

Acta No. 04 de 2023 SEM Segunda parte  
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA  
ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

Información de Precios de Medicamentos SISMED, que permite seguimiento del abastecimiento de medicamentos

**3.1.12.3 INMUNOGLOBULINAS DE ORIGEN EQUINO (IGG) CAPACES DE NEUTRALIZAR COMO MÍNIMO: VENENO DE Bothrops atrox+ VENENO DE Bothrops asper + VENENO DE Lachesis muta + VENENO DE Crotalus durissus, POLVO LIOFILIZADO PARA RECONSTITUIR A SOLUCIÓN INYECTABLE. 25 mg + 25 mg + 10 mg + 10 mg / Vial**

Radicado : 20231043845 / 20231030424

Fecha : 23/02/2023

Interesado : MEDICAL KIT LTDA

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora la inclusión del medicamento Inmunoglobulinas de Origen Equino (IGG) capaces de neutralizar como mínimo: veneno de Bothrops atrox+ veneno de Bothrops asper + veneno de Lachesis muta + veneno de Crotalus durissus, Polvo Liofilizado para Reconstituir a Solución Inyectable. 25 mg + 25 mg + 10 mg + 10 mg / Vial, al listado de medicamentos vitales no disponibles (LMVND), para las indicaciones incluidas en el registro sanitario.

**CONCEPTO:** La Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora-SEM, ha revisado la información allegada por el titular y la disponible en el Invima sobre el medicamento Inmunoglobulinas de Origen Equino (IGG) capaces de neutralizar como mínimo: veneno de Bothrops atrox+ veneno de Bothrops asper + veneno de Lachesis muta + veneno de Crotalus durissus, polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable. 25 mg + 25 mg + 10 mg + 10 mg / Vial, teniendo en cuenta para el análisis:

1. El medicamento Inmunoglobulinas de Origen Equino (IGG) capaces de neutralizar como mínimo: veneno de Bothrops atrox+ veneno de Bothrops asper + veneno de Lachesis muta + veneno de Crotalus durissus, Polvo Liofilizado para Reconstituir a Solución Inyectable. 25 mg + 25 mg + 10 mg + 10 mg / Vial, se encuentra incluido en las normas farmacológicas 18.1.2.0.N10
2. No hay titulares autorizados para comercializar este producto ya que a la fecha no hay registros sanitarios vigentes para este producto.
3. Se encuentra indicado para neutralizar el veneno de serpientes del género Bothrops, Crotalus y Lachesis.
4. No hay sustitutos en el mercado con la forma farmacéutica polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable (no requiere cadena de frío)

Por lo anterior, la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora concluye que se cumplen los criterios del Decreto 481 de 2004 e incluye en forma temporal en el Listado de Medicamentos Vitales no disponibles del siguiente medicamento para ser usado en las indicaciones aprobadas por la SEM:

Acta No. 04 de 2023 SEM Segunda parte  
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA  
ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

- **Inmunoglobulinas de origen equino (IGG) capaces de neutralizar como mínimo: veneno de Bothrops atrox+ veneno de Bothrops asper + veneno de Lachesis muta + veneno de Crotalus durissus, polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable. 25 mg + 25 mg + 10 mg + 10 mg / Vial.**

**Cabe recordar que debe darse cumplimiento a lo estipulado en la circular DG-100-00022-13 sobre autorización de importación de medicamentos vitales no disponibles para más de un paciente, el reporte de los eventos adversos de acuerdo con los lineamientos del Programa Nacional de Farmacovigilancia y la información periódica ante el Sistema de Información de Precios de Medicamentos-SISMED, que permite seguimiento del abastecimiento de medicamentos en el país.**

#### **3.1.12.4 MEDICAMENTOS COVID -19**

Radicado : No aplica  
Fecha : 13/06/2023  
Interesado : GRUPO DE APOYO A LAS SALAS ESPECIALIZADAS DE LA COMISIÓN REVISORA

Solicitud: Con ocasión de la declaratoria de la pandemia por la COVID-19 por parte de la Organización Mundial de la Salud - OMS y la declaratoria de la emergencia sanitaria por el Ministerio de Salud y la Protección Social, el 12 de marzo de 2020 mediante la Resolución 385 de 2020, medida prorrogada a través de las Resoluciones 844, 1462 y 2230 del mismo año, 222, 738, 1315,1913 de 2021 y 304 y 666 de 2022, finalizando en el territorio nacional el 30 de junio de 2022 y a nivel mundial el 5 de mayo del presente año de acuerdo con el pronunciamiento de la OMS, quien señaló la finalización de una Emergencia de Salud Pública de Importancia Internacional (ESPII), derivada del informe de la decimoquinta reunión del Comité de Emergencias del Reglamento Sanitario Internacional (2005) sobre la pandemia de enfermedad por coronavirus (COVID-19):

El grupo de apoyo a las Salas Especializadas de la Comisión Revisora de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora, la exclusión definitiva de 15 grupos terapéuticos que contienen 137 principios activos que se enumeran más adelante y actualmente se encuentran incluidos en el listado de medicamentos vitales no disponibles (LMVND) e identificados como SEM\_COVID19.

**CONCEPTO:** Una vez revisada la información allegada con lo solicitado, la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora-SEM, precisa:

- 1. Que no persiste la emergencia sanitaria por el coronavirus COVID-19 en todo el territorio nacional declarada el día 17 de marzo de 2020 (Decreto 417 de 2020) por la Presidencia de la Republica.**
- 2. El Ministerio de Salud y la Protección Social declaró el 12 de marzo de 2020 la emergencia sanitaria en el territorio nacional mediante la Resolución 385, medida prorrogada a través de las Resoluciones 844, 1462 y 2230 del año 2020, la Resolución 222, 738, 1315,1913 del año 2021 y la Resolución 304 y 666 del año 2022.**

Acta No. 04 de 2023 SEM Segunda parte  
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA  
ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

3. Desde el inicio de la emergencia sanitaria por el COVID-19 el Ministerio de salud y la Protección Social, en coordinación con el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA y el Fondo Nacional de Estupefacientes – FNE encaminadas a prevenir, mitigar, controlar, diagnosticar y tratar la propagación, efectos secundarios a causa del COVID-19, facilitaron de manera suficiente la disponibilidad y acceso a diversas tecnologías en salud, dentro de las que se incluyeron 15 grupos terapéuticos, que fueron requeridos durante el diagnóstico y tratamiento para los pacientes con COVID-19 como: agonista selectivo de los receptores alfa-2/sedación y analgesia, analgésicos narcóticos (opiáceos)/inductor anestésico, analgésico y sedante, anestésicos barbitúricos de acción ultracorta, anestésicos generales, antisépticos/desinfectantes, anticolinérgico, anticonvulsivante, anticoagulantes/procoagulantes/antifibrinolíticos, bloqueante neuromuscular/relajantes musculares, benzodiazepinas/sedantes, relajantes musculares y anticonvulsivantes, fenotiazinas antipsicóticas/sedante, analgésico y antiemético, gases medicinales, hipotensor/bloqueador de los canales de calcio, inhibidor de la bomba de protones, neuroléptico/antipsicótico convencional y vasopresores.
4. Que el Decreto 1148 de 2020, *por el cual se establecen los requisitos sanitarios que faciliten la fabricación e importación de productos y servicios para atender la pandemia por el COVID 19 y se dictan otras disposiciones*, estipula en el artículo 3: *“Declaratoria de no disponibilidad por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -INVIMA. El INVIMA, durante la vigencia de la emergencia sanitaria declarada por el Ministerio de Salud y Protección Social mediante la Resolución 385 de 2020, prorrogada por la Resolución 844 de 2020 o las normas que la modifiquen o sustituyan, podrá incorporar como vitales no disponibles aquellos productos necesarios o relacionados con la prevención, diagnóstico y tratamiento del COVID- 19, o aquellos que se vean afectados por la cancelación o suspensión de la cadena de producción y comercialización a nivel mundial derivada de la pandemia COVID-19, sin necesidad de la verificación de su desabastecimiento”*.
5. Que de acuerdo con el Decreto 1148 de 2020, que en sus artículos 4 y 5 trata de los requisitos de fabricación e importación de medicamentos declarados como vitales no disponibles y con el fin de prevenir desabastecimiento a causa de la COVID - 19, el INVIMA determinó la inclusión de 15 grupos terapéuticos que contienen 137 principios activos para el manejo de pacientes COVID -19, en el Listado de Medicamentos Vitales No Disponibles - LMVND mediante las Actas SEM\_COVID19 No. 01, 03, 06, 08, 16, 19 y 21 de 2020 y el Acta SEM\_COVID19 No. 03 de 2021 de la Sala Especializada de Medicamentos - SEM de la Comisión Revisora del INVIMA (SEM-COVID).
6. Que, en el análisis conjunto con la Dirección de Medicamentos, y Tecnologías en Salud del Ministerio de Salud y Protección Social y el Fondo Nacional de Estupefacientes (FNE), se identifica la necesidad de exclusión definitiva bajo el rotulado o identificados como SEM\_COVID19, los 137 principios activos, citados en el Listado de Medicamentos Vitales No Disponibles.

Acta No. 04 de 2023 SEM Segunda parte  
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA  
ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

7. Que, los medicamentos de la referencia cuentan con evaluación farmacológica aprobada.
8. Que, en la actualidad existe una sobreoferta de acuerdo con la información recibida del Fondo Nacional de Estupefacentes – FNE y de acuerdo con las competencias de inspección, vigilancia y control sobre las sustancias fiscalizadas, para los principios activos y sustancias indicadas, que por su composición química son considerados de alto potencial de abuso y de desvío para fines ilícitos, siendo imperativo para el país controlar la oferta para fines médicos y científicos y evitar su acumulación.
9. Que el Acuerdo 003 de 2017 por el cual se establece la composición y funciones de la Comisión Revisora del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA en el numeral 17.4 del artículo 17, estipula dentro de las funciones de la SEM, emitir concepto técnico para la inclusión/exclusión de un medicamento al listado de medicamentos vitales no disponibles, de acuerdo con las disposiciones sanitarias.
10. Que de acuerdo con el Decreto 481 de 2004, artículo 4 PARÁGRAFO 1o. *El Invima podrá excluir un medicamento del listado de que trata el artículo 30 del presente decreto, cuando desaparezcan las condiciones que generaron su inclusión, o cuando el titular del registro presente solicitud debidamente sustentada sobre su capacidad para atender la demanda del mercado.* (subrayado fuera de texto)

Por lo anteriormente expuesto:

11. La Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora - SEM, excluye definitivamente del Listado de Medicamentos Vitales No Disponibles los 15 grupos terapéuticos que contienen 137 principios activos para el manejo de pacientes COVID-19 que se listan a continuación, de acuerdo con lo establecido en la Resolución 666 del 30 de junio de 2022 que, prorrogó hasta el 30 de junio de 2022 la emergencia sanitaria en todo el territorio nacional, declarada mediante la Resolución 385 de 2020 y prorrogada por las Resoluciones 844, 1462, 2230 de 2020, 222, 738, 1315, 1913 de 2021 y 304 de 2022.

Finalmente, el gobierno nacional, el 30 de junio de 2022 finalizó la emergencia sanitaria en Colombia de acuerdo con lo establecido en el artículo 1 de la Resolución 666 de 2022.

12. La Sala Especializada de Medicamentos, se encuentra evaluando las alertas de desabastecimiento para algunos principios activos que se encontraban incluidos en el Listado de Medicamentos No Disponibles – SEM\_COVID19 y de acuerdo con la información reportada por el titular del registro sanitario se emitirá nuevo preconcepto para inclusión en el listado de Medicamentos Vitales No Disponibles, dando cumplimiento a los parámetros establecidos en el Decreto 481 de 2004.

Acta No. 04 de 2023 SEM Segunda parte  
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA  
ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

**13. Para la OMS, la COVID-19 ya no constituye una Emergencia de Salud Pública de Importancia Internacional (ESPII) sino que es un problema de salud establecido y persistente; por consiguiente, se deben integrar las actividades de vigilancia y respuesta a la COVID-19 en los programas de salud regulares.**

**14. También la OMS aconseja a los países que continúen siguiendo las recomendaciones emitidas:**

- **Conservar lo logrado en términos de capacidad nacional y prepararse para eventos futuros, a fin de evitar un ciclo de pánico y descuido.**
- **Integrar la vacunación contra la COVID-19 en los programas de vacunación a lo largo del curso de vida, y mantener las medidas para aumentar la cobertura de la vacunación contra la COVID-19 para todas las personas de los grupos de alta prioridad.**
- **Integrar la vigilancia de los agentes patógenos respiratorios y continuar la notificación de los datos a la OMS.**
- **Prepararse para que se autoricen las vacunas, los medios de diagnóstico y los tratamientos dentro de los marcos regulatorios nacionales, con objeto de garantizar la disponibilidad y el suministro a largo plazo.**
- **Seguir trabajando con las comunidades para lograr programas sólidos, resilientes e inclusivos en materia de comunicación de riesgos y participación de la comunidad y de gestión de la infodemia.**
- **Seguir eliminando las medidas de salud relacionadas con la COVID-19 aplicables a los viajes internacionales, en función de las evaluaciones de riesgos.**
- **Seguir apoyando la investigación para mejorar las vacunas y comprender mejor la afección posterior a la COVID-19.**

Finalmente, la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora del Invima dispone excluir del Listado de Medicamento Vitales No Disponibles los 15 grupos terapéuticos que contienen 137 principios activos, identificados bajo la referencia SEM\_COVID19, que se encuentran en la tabla anexa, con sus respectivos principios activos, forma farmacéutica, concentración, número de la norma farmacología y número del acta de la cual surgió la inclusión.

**Tabla No.1 – Principios Activos SEM\_COVID19**

No.	Grupo Terapéutico	No.	Principio Activo	Forma farmacéutica	Concentración	Norma farmacológica	Acta
1	Agonista selectivo de los receptores alfa-2 / sedación y analgesia	1	DEXMEDETOMIDINA CLORHIDRATO	Solución inyectable	0,004 mg/1mL	19.17.1.0.N10	Acta No. 19 de 2020 SEM_COVID19
		2	DEXMEDETOMIDINA CLORHIDRATO	Solución inyectable	0,008 mg/1mL	19.17.1.0.N10	Acta No. 19 de 2020 SEM_COVID19

Acta No. 04 de 2023 SEM Segunda parte  
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA  
ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

		3	DEXMEDETOMIDINA CLORHIDRATO	Solución inyectable	0,01 mg/1mL	19.17.1.0.N10	Acta No. 19 de 2020 SEM_COVID19
		4	DEXMEDETOMIDINA CLORHIDRATO	Solución inyectable	0,1 mg/1mL	19.17.1.0.N10	Acta No. 19 de 2020 SEM_COVID19
2	Analgésicos narcóticos (opiáceos). / Inductor anestésico, analgésico y sedante	5	FENTANIL CITRATO	Solución inyectable	0.05mg/1mL	19.2.0.0.N10	Acta No. 08 de 2020 SEM_COVID19
		6	FENTANIL CITRATO	Solución inyectable	0.025mg/1mL	19.2.0.0.N10	Acta No. 08 de 2020 SEM_COVID19
		7	REMIFENTANILO CLORHIDRATO	Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable	1mg/1U	19.2.0.0.N10	Acta No. 08 de 2020 SEM_COVID19
		8	REMIFENTANILO CLORHIDRATO	Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable	2mg/1U	19.2.0.0.N10	Acta No. 08 de 2020 SEM_COVID19
		9	REMIFENTANILO CLORHIDRATO	Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable	5mg/1U	19.2.0.0.N10	Acta No. 08 de 2020 SEM_COVID19
		10	REMIFENTANILO CLORHIDRATO	Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable o perfusión	1mg/1U	19.2.0.0.N10	Acta No. 08 de 2020 SEM_COVID19
		11	REMIFENTANILO CLORHIDRATO	Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable o perfusión	2mg/1U	19.2.0.0.N10	Acta No. 08 de 2020 SEM_COVID19
		12	REMIFENTANILO CLORHIDRATO	Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable o perfusión	5mg/1U	19.2.0.0.N10	Acta No. 08 de 2020 SEM_COVID19
3	Anestésicos barbitúricos de acción ultracorta.	13	TIOPENTAL SODICO	Polvo para reconstituir a solución inyectable	1000mg/1U	19.5.0.0.N10	Acta No. 08 de 2020 SEM_COVID19
		14	TIOPENTAL SODICO	Polvo para reconstituir a solución inyectable	500mg/1U	19.5.0.0.N10	Acta No. 08 de 2020 SEM_COVID19
4	Anestésicos generales	15	ETOMIDATO	Solución inyectable	2mg/1mL	19.17.1.0.N10	Acta No. 08 de 2020 SEM_COVID19
		16	ETOMIDATO EMULSIÓN	Solución inyectable	2mg/1mL	19.17.1.0.N10	Acta No. 08 de 2020 SEM_COVID19
		17	ISOFLUORANE	Líquido para inhalar	100%	19.5.0.0.N10	Acta No. 03 de 2021 SEM_COVID19
		18	KETAMINA CLORHIDRATO	Solución inyectable	50mg/1mL	19.5.0.0.N10	Acta No. 08 de 2020 SEM_COVID19

Acta No. 04 de 2023 SEM Segunda parte  
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA  
ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16



		19	KETAMINA CLORHIDRATO	Solución inyectable	10mg/1mL	19.5.0.0.N10	Acta No. 08 de 2020 SEM_COVID19
		20	PROPOFOL	Emulsión inyectable	10 mg / 1 mL (Ampollas 20 mL- 10 mL)	19.5.0.0.N10	Acta No. 16 de 2020 SEM_COVID19
		21	PROPOFOL	Emulsión inyectable	1% - 0,2 g / Vial (20 mL)	19.5.0.0.N10	Acta No. 16 de 2020 SEM_COVID19
		22	PROPOFOL	Emulsión inyectable	0,02	19.5.0.0.N10	Acta No. 16 de 2020 SEM_COVID19
		23	SEVOFLURANE	Líquido para inhalación	100%	19.5.0.0.N10	Acta No. 03 de 2021 SEM_COVID19
5	Antisépticos/ desinfectantes	24	ALCOHOL ETÍLICO	Gel	0,63	13.1.6.0.N10	Acta No. 01 de 2020 SEM_COVID19
		25	ALCOHOL ETÍLICO	Gel	0,65	13.1.6.0.N10	Acta No. 01 de 2020 SEM_COVID19
		26	ALCOHOL ETÍLICO	Solución	0,7	13.1.6.0.N10	Acta No. 01 de 2020 SEM_COVID19
		27	ALCOHOL ETÍLICO (70%) + GLICERINA	Solución Tópica	96% + 4%	13.1.6.0.N10	Acta No. 01 de 2020 SEM_COVID19
		28	ALCOHOL ETÍLICO + ALCOHOL ISOPROPILICO	Gel	63g + C.S.P 100 mL	13.1.6.0.N10	Acta No. 01 de 2020 SEM_COVID19
		29	ALCOHOL ETÍLICO + CLORHEXIDINA GLUCONATO	Solución Tópica	76, mL + 0,45 mL/ 100 mL	13.1.6.0.N10	Acta No. 01 de 2020 SEM_COVID19
		30	ALCOHOL ETÍLICO + CLORHEXIDINA GLUCONATO	Solución Tópica	70% + 1% (P/ V)	13.1.6.0.N10	Acta No. 01 de 2020 SEM_COVID19
		31	ALCOHOL ETÍLICO + CLORHEXIDINA GLUCONATO	Solución Tópica	70% + 2%	13.1.6.0.N10	Acta No. 01 de 2020 SEM_COVID19
		32	ALCOHOL ETÍLICO + MENTOL	Loción	70% + 0,5%	13.1.6.0.N10	Acta No. 01 de 2020 SEM_COVID19
		33	ALCOHOL ETÍLICO + MENTOL	Loción	70% + 0,39%	13.1.6.0.N10	Acta No. 01 de 2020 SEM_COVID19
		34	ALCOHOL ETÍLICO 96° G.L.	Solución Tópica	72,9mL/100 mL	13.1.6.0.N10	Acta No. 01 de 2020 SEM_COVID19

Acta No. 04 de 2023 SEM Segunda parte  
 EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA  
 ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

		35	ALCOHOL ISOPROPILICO AL 99%	Solución Tópica	63g /100 mL	13.1.6.0.N10	Acta No. 01 de 2020 SEM_COVID19
		36	ALCOHOL ISOPROPÍLICO + YODOPOVIDONA	Loción	72% + 7,5%	13.1.6.0.N10	Acta No. 01 de 2020 SEM_COVID19
		37	CLORHEXIDINA GLUCONATO	Solución Tópica	0,0007	13.1.6.0.N10	Acta No. 01 de 2020 SEM_COVID19
		38	CLORHEXIDINA GLUCONATO	Solución Tópica	0,0008	13.1.6.0.N10	Acta No. 01 de 2020 SEM_COVID19
		39	CLORHEXIDINA GLUCONATO	Solución Tópica	0,0045	13.1.6.0.N10	Acta No. 01 de 2020 SEM_COVID19
		40	CLORHEXIDINA GLUCONATO	Solución Tópica	0,02	13.1.6.0.N10	Acta No. 01 de 2020 SEM_COVID19
		41	CLORHEXIDINA GLUCONATO	Solución Tópica	0,01	13.1.6.0.N10	Acta No. 01 de 2020 SEM_COVID19
		42	CLORHEXIDINA GLUCONATO + ALCOHOL ISOPROPÍLICO	Solución Tópica	2% + 70%	13.1.6.0.N10	Acta No. 01 de 2020 SEM_COVID19
		43	CLORHEXIDINA GLUCONATO + ALCOHOL ISOPROPÍLICO	Solución Tópica	4% + 70%	13.1.6.0.N10	Acta No. 01 de 2020 SEM_COVID19
6	Anticolinérgico	44	ATROPINA SULFATO	Solución inyectable	1mg/1mL	20.0.0.0.N10 8.1.5.0.N10	Acta No. 08 de 2020 SEM_COVID19
7	Anticonvulsivante	45	SULFATO DE MAGNESIO	Solución inyectable	10%	19.9.0.0.N10	Acta No. 03 de 2021 SEM_COVID19
		46	SULFATO DE MAGNESIO	Solución inyectable	20%	19.9.0.0.N10	Acta No. 03 de 2021 SEM_COVID19
		47	SULFATO DE MAGNESIO	Solución inyectable	25%	19.9.0.0.N10	Acta No. 03 de 2021 SEM_COVID19
8	Anticoagulantes/ procoagulantes/ antifibrinolíticos	48	BEMIPARINA	Solución inyectable	2500 UI / 1 mL	17.3.1.0.N10	Acta No. 03 de 2021 SEM_COVID19
		49	BEMIPARINA	Solución inyectable	3500 UI / 1mL	17.3.1.0.N10	Acta No. 03 de 2021 SEM_COVID19
		50	BEMIPARINA	Solución inyectable	5000 UI / 1mL	17.3.1.0.N10	Acta No. 03 de 2021 SEM_COVID19

Acta No. 04 de 2023 SEM Segunda parte  
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA  
ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

	51	BEMIPARINA	Solución inyectable	7500 UI / 1mL	17.3.1.0.N10	Acta No. 03 de 2021 SEM_COVID19
	52	BEMIPARINA	Solución inyectable	10000 UI / 1mL	17.3.1.0.N10	Acta No. 03 de 2021 SEM_COVID19
	53	BEMIPARINA	Solución inyectable	37500 UI / 1mL	17.3.1.0.N10	Acta No. 03 de 2021 SEM_COVID19
	54	BEMIPARINA	Solución inyectable	50000 UI / 1mL	17.3.1.0.N10	Acta No. 03 de 2021 SEM_COVID19
	55	DALTEPARINA SÓDICA (ANTI-FACTOR XA)	Solución inyectable	10000 UI / 1 mL	15.2.0.0.N10	Acta No. 03 de 2021 SEM_COVID19
	56	DALTEPARINA SÓDICA (ANTI-FACTOR XA)	Solución inyectable	2500 UI / 1 mL	17.3.1.0.N10	Acta No. 03 de 2021 SEM_COVID19
	57	DALTEPARINA SÓDICA (ANTI-FACTOR XA)	Solución inyectable	5000 UI / 1 mL	17.3.1.0.N10	Acta No. 03 de 2021 SEM_COVID19
	58	DALTEPARINA SÓDICA (ANTI-FACTOR XA)	Solución inyectable	7,500 UI / 0,3 mL	17.3.1.0.N10	Acta No. 03 de 2021 SEM_COVID19
	59	DALTEPARINA SÓDICA (ANTI-FACTOR XA)	Solución inyectable	10,000 UI / 0,4 mL	17.3.1.0.N10	Acta No. 03 de 2021 SEM_COVID19
	60	DALTEPARINA SÓDICA (ANTI-FACTOR XA)	Solución inyectable	2500 UI / 0,2 mL	17.3.1.0.N10	Acta No. 03 de 2021 SEM_COVID19
	61	ENOXAPARINA SÓDICA	Solución inyectable	100 mg / mL	17.3.1.0.N10	Acta No. 03 de 2021 SEM_COVID19
	62	ENOXAPARINA SÓDICA	Solución inyectable	20 mg / 0,2 mL	17.3.1.0.N10	Acta No. 03 de 2021 SEM_COVID19
	63	ENOXAPARINA SÓDICA	Solución inyectable	200 mg / Vial	17.3.1.0.N10	Acta No. 03 de 2021 SEM_COVID19
	64	ENOXAPARINA SÓDICA	Solución inyectable	300 mg / 3 mL	17.3.1.0.N10	Acta No. 03 de 2021 SEM_COVID19
	65	ENOXAPARINA SÓDICA	Solución inyectable	n0 mg / 0,4 mL	17.3.1.0.N10	Acta No. 03 de 2021 SEM_COVID19

Acta No. 04 de 2023 SEM Segunda parte  
*EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA*  
 ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

	66	ENOXAPARINA SÓDICA	Solución inyectable	500 mg / Vial	17.3.1.0.N10	Acta No. 03 de 2021 SEM_COVID19
	67	ENOXAPARINA SÓDICA	Solución inyectable	60 mg / 0,6 mL	17.3.1.0.N10	Acta No. 03 de 2021 SEM_COVID19
	68	ENOXAPARINA SÓDICA	Solución inyectable	80 mg / 0,8 mL	17.3.1.0.N10	Acta No. 03 de 2021 SEM_COVID19
	69	HEPARINA SÓDICA	Solución inyectable	1000 UI / mL	17.3.1.0.N10	Acta No. 03 de 2021 SEM_COVID19
	70	HEPARINA SÓDICA	Solución inyectable	5000 UI / mL	17.3.1.0.N10	Acta No. 03 de 2021 SEM_COVID19
	71	HEPARINA SÓDICA	Solución inyectable	2500 UI / mL	17.3.1.0.N10	Acta No. 03 de 2021 SEM_COVID19
	72	HEPARINA SÓDICA	Solución inyectable	5000 UI / mL	17.3.1.0.N10	Acta No. 03 de 2021 SEM_COVID19
	73	HEPARINA SÓDICA	Solución inyectable	25000 UI / 5 mL	17.3.1.0.N10	Acta No. 03 de 2021 SEM_COVID19
	74	FONDAPARINUX SÓDICO	Solución inyectable	2,5 mg / 0,5 mL Jeringa prellenada	17.3.1.0.N10	Acta No. 03 de 2021 SEM_COVID19
	75	FONDAPARINUX SÓDICO	Solución inyectable	5 mg / 0,4 mL Jeringa prellenada	17.3.1.0.N10	Acta No. 03 de 2021 SEM_COVID19
	76	FONDAPARINUX SÓDICO	Solución inyectable	7,5 mg / 0,6 mL Jeringa prellenada	17.3.1.0.N10	Acta No. 03 de 2021 SEM_COVID19
	77	NADROPARINA CÁLCICA (HEPARINA GLICOSAMINOGLICANO EQUIVALENTE A ACTIVIDAD DE ANTIFACTOR XA)	Solución inyectable	1900 UI anti- AXA/ 0,2 mL Jeringa prellenada	17.3.1.0.N10	Acta No. 03 de 2021 SEM_COVID19
	78	NADROPARINA CÁLCICA (HEPARINA GLICOSAMINOGLICANO EQUIVALENTE A ACTIVIDAD DE ANTIFACTOR XA)	Solución inyectable	2850 UI anti- AXA/ 0,3 mL (Jeringa prellenada)	17.3.1.0.N10	Acta No. 03 de 2021 SEM_COVID19

Acta No. 04 de 2023 SEM Segunda parte  
*EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA*  
 ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

	79	NADROPARINA CÁLCICA (HEPARINA GLICOSAMINOGLICANO EQUIVALENTE A ACTIVIDAD DE ANTIFACTOR XA)	Solución inyectable	3800 UI anti-Xa / 0,4mL (Jeringa prellenada)	17.3.1.0.N10	Acta No. 03 de 2021 SEM_COVID19
	80	NADROPARINA CÁLCICA (HEPARINA GLICOSAMINOGLICANO EQUIVALENTE A ACTIVIDAD DE ANTIFACTOR XA)	Solución inyectable	5700 UI anti-Xa / 0,6mL (Jeringa prellenada)	17.3.1.0.N10	Acta No. 03 de 2021 SEM_COVID19
	81	NADROPARINA CÁLCICA (HEPARINA GLICOSAMINOGLICANO EQUIVALENTE A ACTIVIDAD DE ANTIFACTOR XA)	Solución inyectable	7600 UI anti-Xa / 0,8 (Jeringa prellenada)	17.3.1.0.N10	Acta No. 03 de 2021 SEM_COVID19
	82	NADROPARINA CÁLCICA (HEPARINA GLICOSAMINOGLICANO) EQUIVALENTE A ACTIVIDAD DE ANTIFACTOR XA)	Solución inyectable	5000 UI anti-Xa/ Jeringa prellenada	17.3.1.0.N10	Acta No. 03 de 2021 SEM_COVID19
	83	NADROPARINA CÁLCICA (HEPARINA GLICOSAMINOGLICANO) EQUIVALENTE A ACTIVIDAD DE ANTIFACTOR XA)	Solución inyectable	10000 UI anti-Xa / Jeringa prellenada	17.3.1.0.N10	Acta No. 03 de 2021 SEM_COVID19
	84	NADROPARINA CÁLCICA (HEPARINA GLICOSAMINOGLICANO) EQUIVALENTE A ACTIVIDAD DE ANTIFACTOR XA)	Solución inyectable	11400 UI anti-Xa / Jeringa prellenada	17.3.1.0.N10	Acta No. 03 de 2021 SEM_COVID19
	85	NADROPARINA CÁLCICA (HEPARINA GLICOSAMINOGLICANO) EQUIVALENTE A ACTIVIDAD DE ANTIFACTOR XA)	Solución inyectable	15200 UI anti-Xa / Jeringa prellenada	17.3.1.0.N10	Acta No. 03 de 2021 SEM_COVID19
	86	NADROPARINA CÁLCICA (HEPARINA GLICOSAMINOGLICANO) EQUIVALENTE A ACTIVIDAD DE ANTIFACTOR XA)	Solución inyectable	19000 UI anti-Xa / Jeringa prellenada	17.3.1.0.N10	Acta No. 03 de 2021 SEM_COVID19

Acta No. 04 de 2023 SEM Segunda parte  
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA  
ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

		87	NADROPARINA CÁLCICA (HEPARINA GLICOSAMINOGLICANO) EQUIVALENTE A ACTIVIDAD DE ANTIFACTOR XA)	Solución inyectable	20000 UI anti-Xa / Jeringa prellenada	17.3.1.0.N10	Acta No. 03 de 2021 SEM_COVID19
9	Bloqueante neuromuscular/ Relajantes Musculares	88	ATRACURIO BESILATO	Solución inyectable	10mg/1mL	15.2.0.0.N10	Acta No. 08 de 2020 SEM_COVID19
		89	CISATRACURIO BESILATO	Solución inyectable	10mg/5mL	15.2.0.0.N10	Acta No. 08 de 2020 SEM_COVID19
		90	CISATRACURIO BESILATO	Solución inyectable	5mg/2.5mL	15.2.0.0.N10	Acta No. 08 de 2020 SEM_COVID19
		91	CISATRACURIO BESILATO	Solución inyectable	5mg/1mL	15.2.0.0.N10	Acta No. 08 de 2020 SEM_COVID19
		92	SUCCINILCOLINA	Solución inyectable	100mg/1mL	15.2.0.0.N10	Acta No. 06 de 2020 SEM COVID
		93	SUCCINILCOLINA CLORURO	Solución inyectable	4mg/1mL	15.2.0.0.N10	Acta No. 08 de 2020 SEM_COVID19
		94	SUCCINILCOLINA CLORURO	Solución inyectable	10mg/1mL	15.2.0.0.N10	Acta No. 08 de 2020 SEM_COVID19
		95	SUCCINILCOLINA CLORURO	Solución inyectable	50mg/1mL	15.2.0.0.N10	Acta No. 08 de 2020 SEM_COVID19
		96	SUCCINILCOLINA CLORURO	Solución inyectable	100mg/1mL	15.2.0.0.N10	Acta No. 08 de 2020 SEM_COVID19
		97	SUCCINILCOLINA CLORURO	Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable	100mg/1mL	15.2.0.0.N10	Acta No. 08 de 2020 SEM_COVID19
		98	SUXAMETONIOS (SUCCINILCOLINA)	Solución inyectable	20mg/1mL	15.2.0.0.N10	Acta No. 08 de 2020 SEM_COVID19
		99	ROCURONIO BROMURO	Solución inyectable	1mg/1mL	15.2.0.0.N10	Acta No. 08 de 2020 SEM_COVID19
		100	ROCURONIO BROMURO	Solución inyectable	10mg/1mL	15.2.0.0.N10	Acta No. 08 de 2020 SEM_COVID19

Acta No. 04 de 2023 SEM Segunda parte  
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA  
ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

		101	VECURONIO BROMURO	Polvo para reconstituir a solución inyectable	4mg/1U	15.2.0.0.N10	Acta No. 08 de 2020 SEM_COVID19
		102	VECURONIO BROMURO	Polvo para reconstituir a solución inyectable	10mg/1U	15.2.0.0.N10	Acta No. 08 de 2020 SEM_COVID19
		103	VECURONIO BROMURO	Solución inyectable	4mg/1U	15.2.0.0.N10	Acta No. 21 de 2020 SEM_COVID19
10	Benzodiazepinas/ sedantes, relajantes musculares y anticonvulsivantes	104	DIAZEPAM	Solución inyectable	5mg/1mL	19.17.1.0.N10 19.17.2.0.N10 19.9.0.0.N10	Acta No. 08 de 2020 SEM_COVID19
		105	LORMETAZEPAM	Tableta	0,5 mg	19.17.1.0.N10	Acta No. 19 de 2020 SEM_COVID19
		106	MIDAZOLAM CLORHIDRATO	Solución inyectable estéril	1mg/1mL	19.17.1.0.N10	Acta No. 08 de 2020 SEM_COVID19
		107	MIDAZOLAM CLORHIDRATO	Solución inyectable estéril	1mg/1U	19.17.1.0.N10	Acta No. 08 de 2020 SEM_COVID19
		108	MIDAZOLAM CLORHIDRATO	Solución inyectable estéril	5mg/1mL	19.17.1.0.N10	Acta No. 08 de 2020 SEM_COVID19
		109	MIDAZOLAM CLORHIDRATO	Solución inyectable estéril	7.5mg/1mL	19.17.1.0.N10	Acta No. 08 de 2020 SEM_COVID19
		110	MIDAZOLAM CLORHIDRATO	Solución inyectable estéril	15mg/1mL	19.17.1.0.N10	Acta No. 08 de 2020 SEM_COVID19
11	Fenotiazinas antipsicóticas/sedante, analgésico y antiemético	111	LEVOMEPRMAZINA	Solución inyectable	25 mg/1mL	19.16.0.0.N10	Acta No. 19 de 2020 SEM_COVID19
12	Gases Medicinales	112	AIRE MEDICINAL (NITRÓGENO + OXIGENO)	Gas	19,5% + 23,5%	16.7.0.0.N20	Acta No. 08 de 2020 SEM_COVID19
		113	DIÓXIDO DE CARBONO	Gas	0,99	16.7.0.0.N20	Acta No. 08 de 2020 SEM_COVID19
		114	DIÓXIDO DE CARBONO + OXIGENO	Gas	0,5% a 79% diluido en O2 al 21%	16.7.0.0.N20	Acta No. 08 de 2020 SEM_COVID19
		115	OXIGENO	Gas	0,93	16.7.0.0.N20	Acta No. 08 de 2020 SEM_COVID19

Acta No. 04 de 2023 SEM Segunda parte  
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA  
ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

13		116	OXIGENO	Gas	0,99	16.7.0.0.N20	Acta No. 08 de 2020 SEM_COVID19
		117	ÓXIDO NITRICO	Gas	0,0008	16.7.0.0.N20	Acta No. 08 de 2020 SEM_COVID19
		118	ÓXIDO NITRICO	Gas	0,0008	7.9.0.0.N50	Acta No. 08 de 2020 SEM_COVID19
		119	ÓXIDO NITRICO	Gas	0,001	7.9.0.0.N50	Acta No. 08 de 2020 SEM_COVID19
		120	ÓXIDO NITROSO	Gas	0,99	16.7.0.0.N20	Acta No. 08 de 2020 SEM_COVID19
		121	OXIGENO + HELIO	Gas	21% + 79%	16.7.0.0.N20	Acta No. 08 de 2020 SEM_COVID19
		122	OXIGENO + HELIO	Gas	30% + 70%	16.7.0.0.N20	Acta No. 08 de 2020 SEM_COVID19
		123	OXIGENO + HELIO	Gas	40% + 60%	16.7.0.0.N20	Acta No. 08 de 2020 SEM_COVID19
13	Inhibidor de la bomba de protones	124	OMEPRAZOL SODICO EQUIVALENTE OMEPRAZOL	Polvo Liofilizado para Reconstituir a Solución inyectable	40 mg / Vial	8.1.9.0.N10	Acta No. 03 de 2021 SEM_COVID19
14	Neuróléptico / antipsicótico convencional	125	HALOPERIDOL	Solución inyectable	5mg/1U	19.15.0.0.N10 19.16.0.0.N10	Acta No. 08 de 2020 SEM_COVID19
		126	HALOPERIDOL	Solución inyectable	50mg/1U	19.15.0.0.N10 19.16.0.0.N10	Acta No. 08 de 2020 SEM_COVID19
		127	HALOPERIDOL	Solución inyectable	150mg/1mL	19.15.0.0.N10 19.16.0.0.N10	Acta No. 08 de 2020 SEM_COVID19
15	Vasopresor	128	EPINEFRINA	Solución inyectable	1mg/1mL	16.2.0.0.N10, 7.4.0.0.N10 y 7.7.0.0.N10	Acta No. 03 de 2021 SEM_COVID19
		129	EPINEFRINA	Solución inyectable	1.10mg/1mL	16.2.0.0.N10, 7.4.0.0.N10 y 7.7.0.0.N10	Acta No. 03 de 2021 SEM_COVID19
		130	EPINEFRINA	Solución inyectable	0.55mg/1mL	16.2.0.0.N10, 7.4.0.0.N10 y 7.7.0.0.N10	Acta No. 03 de 2021 SEM_COVID19
		131	DOPAMINA CLORHIDRATO	Solución inyectable	0.32mg/1mL	7.4.0.0.N10	Acta No. 08 de 2020 SEM_COVID19

Acta No. 04 de 2023 SEM Segunda parte  
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA  
ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16



		132	DOPAMINA CLORHIDRATO	Solución inyectable	40mg/1mL	7.4.0.0.N10	Acta No. 08 de 2020 SEM_COVID19
		133	DOPAMINA CLORHIDRATO	Solución inyectable	0.8mg/1mL	7.4.0.0.N10	Acta No. 08 de 2020 SEM_COVID19
		134	DOPAMINA CLORHIDRATO	Solución inyectable	1.6mg/1mL	7.4.0.0.N10	Acta No. 08 de 2020 SEM_COVID19
		135	NOREPINEFRINA	Solución inyectable	1mg/1mL	7.7.0.0.N10	Acta No. 03 de 2021 SEM_COVID19
		136	VASOPRESINA	Solución inyectable	20UI/1mL	9.1.13.0.N10	Acta No. 08 de 2020 SEM_COVID19
		137	VASOPRESINA TANATO	Suspensión inyectable	5UI/1mL	9.1.13.0.N10	Acta No. 08 de 2020 SEM_COVID19

Fuente: Listado De Medicamentos Vitales No Disponibles mayo de 2023

**Se recuerda a los titulares la obligatoriedad de reportar la no comercialización en forma inmediata (Decreto 843/2016). Para el reporte cuentan con el módulo traza en la siguiente ruta: <http://www.invima.gov.co> > consultas y servicios en línea > Invima a un clic. Deben tener en cuenta lo estipulado en la circular 1000-007-19 que encuentran en [www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co) > normatividad > Normatividad interna > circulares > circulares internas > Medicamentos síntesis química y biológicos.**

Siendo las 16:00 del día 15 de junio de 2023, se da por terminada la sesión.

Se firma por los que en ella intervinieron:

\_\_\_\_\_  
**JESUALDO FUENTES GONZÁLEZ**  
Miembro SEM  
Sesión Virtual

\_\_\_\_\_  
**MARIO FRANCISCO GUERRERO**  
Miembro SEM  
Sesión Virtual

\_\_\_\_\_  
**JENNY PATRICIA CLAVIJO ROJAS**  
Miembro SEM  
Sesión Virtual

\_\_\_\_\_  
**JOSE GILBERTO OROZCO DÍAZ**  
Miembro SEM  
Sesión Virtual

Acta No. 04 de 2023 SEM Segunda parte  
*EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA*  
ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

---

**JOSÉ JULIÁN LÓPEZ GUTIÉRREZ**  
Miembro SEM  
Sesión Virtual

---

**MANUEL JOSÉ MARTÍNEZ OROZCO**  
Miembro SEMNIMB INVITADO  
Sesión Virtual

---

**LUIS GUILLERMO RESTREPO VELEZ**  
Director Técnico de Medicamentos y  
Productos Biológicos  
Presidente SEM  
Sesión Virtual

---

**HUGO ARMANDO BADILLO ARGUELLES**  
Secretario Sala Especializada de  
Medicamentos  
Sesión Virtual

Acta No. 04 de 2023 SEM Segunda parte  
*EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA*  
ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16