

COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS

ACTA No. 04 DE 2023 Octava parte

**SESIÓN ORDINARIA 4, 5 y 6 DE DICIEMBRE 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 inicia la sesión extraordinaria de la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora, en la sala virtual, previa verificación del quórum:

Dr. Jesualdo Fuentes González
Dr. Mario Francisco Guerrero Pabón
Dr. José Gilberto Orozco Díaz
Dr. José Julián López Gutiérrez
Dra. Jenny Patricia Clavijo Rojas
Dra. Sindy Pahola Pulgarin Madrigal

Secretario:
Dr. Hugo Armando Badillo Arguelles

- 2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR**

Acta No. 04 de 2023 SEM Séptima parte

- 3. TEMAS A TRATAR**

- 3.1 MEDICAMENTOS DE SÍNTESIS**

- 3.1.12 Inclusión / Exclusión de medicamentos vitales**

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

**3.1.12.1 LAROTRECTINIB SULFATO SOLUCIÓN ORAL 20 MG/ML
LAROTRECTINIB SULFATO CÁPSULAS 100 MG**

Radicado : 20221192255
Fecha : 26/08/2022
Interesado : BAYER S.A.

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora la exclusión del medicamento Larotrectinib Sulfato Solución Oral 20 mg/ml y Larotrectinib Sulfato Cápsulas 100 mg, del listado de medicamentos vitales no disponibles, para las indicaciones incluidas en el registro sanitario, frente a la disponibilidad suficiente y oportuna del medicamento en el país, documentado por el titular del 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 Larotrectinib Sulfato Solución Oral 20 mg/ml y Larotrectinib Sulfato Cápsulas 100 mg, teniendo en cuenta para el análisis:

1. 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 que en el artículo 17 dentro de las funciones de la Sala Especializada de Medicamentos, estipula en su numeral 17.4, emitir concepto técnico para la inclusión de un medicamento al listado de medicamentos vitales no disponibles, de acuerdo con las disposiciones sanitarias
2. El Decreto 481/2004 que en su artículo 3 estipula que *“La Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora del Invima, con base en los criterios definidos en el presente decreto y en la información disponible en el Invima, establecerá y actualizará en forma permanente el listado de los medicamentos vitales no disponibles. En todo caso los medicamentos vitales no disponibles que hagan parte del listado deberán estar incluidos en normas farmacológicas”*
3. El Decreto 2498 de 2018 determinó la permanencia del reglamento técnico en materia de medicamentos vitales no disponibles en el país, especificando entre sus consideraciones que *“en cumplimiento de la precitada norma, se efectuó la revisión del reglamento técnico contenido en el Decreto 481 de 2004, que dicta normas tendientes a incentivar la oferta de medicamentos vitales no disponibles en el país, y regula los procesos, requisitos e incentivos para la investigación, desarrollo, producción, importación y comercialización de bienes esenciales, como son los medicamentos vitales no disponibles”* y *“Que tales requisitos sanitarios son exigibles a los fabricantes, importadores y comercializadores para que garanticen la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos vitales no disponibles en el país”*
4. Los antecedentes del medicamento Larotrectinib Sulfato Solución Oral 20 mg/ml y Larotrectinib Sulfato Cápsulas 100 mg incluyen:

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

- Se encuentra incluido en las Normas Farmacológicas 6.0.0.0.N10
 - El principio activo Larotrectinib Sulfato tiene como indicación, monoterapia el tratamiento de pacientes adultos y pediátricos con tumores sólidos que presentan una fusión del gen del receptor de tirosina quinasa neurotrófico (Neurotrophic Tyrosine Receptor Kinase [NTRK]), con una enfermedad localmente avanzada, metastática o cuya resección quirúrgica probablemente genere una elevada morbilidad, y con ausencia de opciones terapéuticas satisfactorias
5. El titular del registro sanitario del medicamento Larotrectinib Sulfato Solución Oral 20 mg/ml y Larotrectinib Sulfato Cápsulas 100 mg para reconstituir, garantizan tener la capacidad de producir e importar continuamente el producto sin interrumpir el flujo de abastecimiento que requiere la demanda del producto en el país.
6. El SISMED aportado del primer semestre del año 2023, evidencia un aumento en la comercialización del principio activo con relación a los años anteriores.

Por lo anterior, la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora del Invima excluye del listado el medicamento Larotrectinib Sulfato Solución Oral 20 mg/ml y Larotrectinib Sulfato Cápsulas 100 mg para reconstituir.

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 > normatividad > Normatividad interna > circulares > circulares internas > Medicamentos síntesis química y biológicos.

3.1.12.2 CISATRACURIO BENSILATO SOLUCION INYECTABLE 10 mg/5 ml

Radicado : 20231004860
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 Cisatracurio Bensilato Solución Inyectable 10 mg/5 ml, del listado de medicamentos vitales no disponibles (LMVND), para las indicaciones incluidas en el registro sanitario, frente a la disponibilidad suficiente y oportuna del medicamento en el país, documentado por el titular del 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 en el sentido de que se excluye del Listado de Medicamentos Vitales No Disponibles (LMVND), mediante concepto emitido en Acta No. 04 de 2023 segunda parte numeral 3.1.12.4; toda vez que corresponde al mismo principio activo y forma farmacéutica (Cisatracurio Besilato Solución inyectable 10 mg/5 ml).

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

3.1.12.3 ISONIAZIDA JARABE 100 mg/5 mL

Radicado : 20231028635
Fecha : 10/02/2023
Interesado : ADVANCE SCIENTIFIC DE COLOMBIA S.A.S.

Solicitud: El Interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora la inclusión del medicamento Isoniazida Jarabe 100 mg/5 mL en el listado de medicamentos vitales no disponibles.

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 Isoniazida Jarabe 100 mg/5 mL, teniendo en cuenta para el análisis:

1. 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 artículo 17 dentro de las funciones de la Sala Especializada de Medicamentos, estipula en su numeral 17.4, la competencia de la Sala de emitir el concepto técnico para la inclusión de un medicamento al listado de medicamentos vitales no disponibles, de acuerdo con las disposiciones sanitarias
2. El Decreto 481/2004 en su artículo 3 estipula que *“La Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora del Invima, con base en los criterios definidos en el presente decreto y en la información disponible en el Invima, establecerá y actualizará en forma permanente el listado de los medicamentos vitales no disponibles. En todo caso los medicamentos vitales no disponibles que hagan parte del listado deberán estar incluidos en normas farmacológicas”*
3. El Decreto 2498 de 2018 determinó la permanencia del reglamento técnico en materia de medicamentos vitales no disponibles en el país, especificando entre sus consideraciones que *“en cumplimiento de la precitada norma, se efectuó la revisión del reglamento técnico contenido en el Decreto 481 de 2004, que dicta normas tendientes a incentivar la oferta de medicamentos vitales no disponibles en el país, y regula los procesos, requisitos e incentivos para la investigación, desarrollo, producción, importación y comercialización de bienes esenciales, como son los medicamentos vitales no disponibles”* y *“Que tales requisitos sanitarios son exigibles a los fabricantes, importadores y comercializadores para que garanticen la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos vitales no disponibles en el país”*
4. Los antecedentes del medicamento Isoniazida Jarabe 100 mg/5mL incluyen:
 - El medicamento Isoniazida Jarabe 100 mg/5mL, se encuentra incluido en las Normas Farmacológicas 4.1.1.4.N10

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

- El principio activo Isoniazida Jarabe tiene como indicación, tratar la Tuberculosis dentro de los pulmones (Tuberculosis Pulmonar) y fuera de los pulmones (Tuberculosis Extrapulmonar). Tuberculosis (cualquier localización, en adultos y niños, para tratamiento y profilaxis, así como parte de una terapia de combinación).
 - La Resolución 0227 de 2020 (*Por medio de la cual se adoptan los lineamientos técnicos y operativos del Programa Nacional de Prevención y Control de la Tuberculosis - PNPCT y se dictan otras disposiciones*) recomienda Isoniacida como monoterapia para el tratamiento de la tuberculosis latente en los grupos de riesgo priorizados por el Programa Nacional de Tuberculosis, tales como: personas con VIH/SIDA, personas que requieren tratamiento profiláctico por exposición a anti factor de necrosis tumoral (anti TNF), personas con insuficiencia renal crónica sometidos a diálisis, personas que vayan a recibir trasplantes de órganos, personas con silicosis y trabajadores de la salud.
 - La precitada resolución también recomienda que en los menores de 5 años que viven con VIH, que son contactos de personas afectadas por tuberculosis bacilíferas, se debe instaurar el tratamiento para tuberculosis latente descartando la enfermedad activa. Y la dosis recomendada por Kg de peso en los niños es de 10 mg (rango 7 – 15 mg).
5. La Sala considera que la presentación de Isoniazida Jarabe 100 mg/5 mL es un medicamento que permite de manera adecuada el ajuste posológico para los niños y una alternativa para los que no puedan deglutir las tabletas.

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 de forma temporal en el Listado de Medicamentos Vitales no disponibles el siguiente medicamento para ser usado en las indicaciones aprobadas por la SEM:

- **ISONIAZIDA JARABE 100 MG/5 ML**

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 ACITRETINA CÁPSULA DURA 10 mg

Radicado : 20231099786
Fecha : 18/04/2023
Interesado : CALIER FARMACEUTICA DE COLOMBIA S A

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

Solicitud: El Interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora la inclusión del medicamento Acitretina cápsula dura 10mg, en el listado de medicamentos vitales no disponibles.

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 Acitretina cápsula dura 10 mg, teniendo en cuenta para el análisis:

1. 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 artículo 17 dentro de las funciones de la Sala Especializada de Medicamentos, estipula en su numeral 17.4, la competencia de la Sala de emitir el concepto técnico para la inclusión de un medicamento al listado de medicamentos vitales no disponibles, de acuerdo con las disposiciones sanitarias
2. El Decreto 481/2004 en su artículo 3 estipula que *“La Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora del Invima, con base en los criterios definidos en el presente decreto y en la información disponible en el Invima, establecerá y actualizará en forma permanente el listado de los medicamentos vitales no disponibles. En todo caso los medicamentos vitales no disponibles que hagan parte del listado deberán estar incluidos en normas farmacológicas”*
3. El Decreto 2498 de 2018 determinó la permanencia del reglamento técnico en materia de medicamentos vitales no disponibles en el país, especificando entre sus consideraciones que *“en cumplimiento de la precitada norma, se efectuó la revisión del reglamento técnico contenido en el Decreto 481 de 2004, que dicta normas tendientes a incentivar la oferta de medicamentos vitales no disponibles en el país, y regula los procesos, requisitos e incentivos para la investigación, desarrollo, producción, importación y comercialización de bienes esenciales, como son los medicamentos vitales no disponibles”* y *“Que tales requisitos sanitarios son exigibles a los fabricantes, importadores y comercializadores para que garanticen la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos vitales no disponibles en el país”*
4. Los antecedentes del medicamento Acitretina cápsula dura 10 mg incluyen:
 - El medicamento Acitretina cápsula dura 10 mg, se encuentra incluido en las normas farmacológicas 13.1.14.0.N10
 - El principio activo Acitretina tiene como indicación, alteraciones de la queratinización localizadas o generalizadas tales como: Psoriasis grave, Ictiosis, Queratodermia Palmoplantar, Enfermedad de Darier y Liquen Plano.
 - Solo se cuenta con un titular del registro sanitarios y el SISMED evidencia una disminución de unidades comercializadas en el 2023

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

5. Se evidencia que existen alternativas terapéuticas en el mercado y no es considerado único e indispensable para el manejo de las indicaciones citadas previamente.

Por lo anterior la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora del Invima, considera que no cumplen con los criterios del Decreto 481/2004 por lo tanto no se recomienda incluir el medicamento al listado de medicamentos vitales no disponibles.

3.1.12.5 ALPROSTADIL 500 MCG/ML SOLUCIÓN INYECTABLE

Radicado : 20231115560
Fecha : 03/05/2023
Interesado : NEXTPHARMA SOURCING SAS

Solicitud: El Interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora la inclusión del medicamento Alprostadil 500 mcg/ml Solución Inyectable, en el listado de medicamentos vitales no disponibles.

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 Alprostadil 500 mcg/mL solución inyectable, teniendo en cuenta para el análisis:

1. 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 artículo 17 dentro de las funciones de la Sala Especializada de Medicamentos, estipula en su numeral 17.4, la competencia de la Sala de emitir el concepto técnico para la inclusión de un medicamento al listado de medicamentos vitales no disponibles, de acuerdo con las disposiciones sanitarias
2. El Decreto 481/2004 en su artículo 3 estipula que *“La Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora del Invima, con base en los criterios definidos en el presente decreto y en la información disponible en el Invima, establecerá y actualizará en forma permanente el listado de los medicamentos vitales no disponibles. En todo caso los medicamentos vitales no disponibles que hagan parte del listado deberán estar incluidos en normas farmacológicas”*
3. El Decreto 2498 de 2018 determinó la permanencia del reglamento técnico en materia de medicamentos vitales no disponibles en el país, especificando entre sus consideraciones que *“en cumplimiento de la precitada norma, se efectuó la revisión del reglamento técnico contenido en el Decreto 481 de 2004, que dicta normas tendientes a incentivar la oferta de medicamentos vitales no disponibles en el país, y regula los procesos, requisitos e incentivos para la investigación, desarrollo, producción, importación y comercialización de bienes esenciales, como son los medicamentos vitales no disponibles”* y *“Que tales requisitos sanitarios son exigibles a los fabricantes, importadores y comercializadores para que garanticen*

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

la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos vitales no disponibles en el país”

4. Los antecedentes del medicamento Alprostadil 500 mcg/mL Solución Inyectable incluyen:
 - El medicamento Alprostadil 500 mcg/mL Solución Inyectable se encuentra incluido en las Normas Farmacológicas 7.9.0.0.N10
 - El principio activo: Alprostadil tiene como indicación: Malformaciones cardiovasculares congénitas, en las cuales se requiere mantener latente el ducto arterioso, mientras se realiza la corrección quirúrgica definitiva. coadyuvante en la insuficiencia cardíaca crónica severa congestiva.
 - El medicamento Alprostadil 500 mcg/mL Solución Inyectable no cuenta con registros sanitarios vigentes ni en trámite de renovación.
 - El Analisis Sismed evidencia que solo un único titular lo está comercializando y se encuentra en riesgo de desabastecimiento según el Listado de abastecimiento y desabastecimiento noviembre de 2023
5. El interesado manifiesta que no está siendo comercializado en el país en las cantidades suficientes para atender las necesidades

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 de forma temporal en el Listado de Medicamentos Vitales no disponibles el siguiente medicamento para ser usado en las indicaciones aprobadas por la SEM:

- **ALPROSTADIL 500 MCG/ML SOLUCIÓN INYECTABLE**

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.

3.1.12.6 INMUNOGLOBULINA HUMANA NORMAL 5% SOLUCION INYECTABLE

Radicado : 20231145964
Fecha : 01/06/2023
Interesado : QUIMICOS FARMACEUTICOS ABOGADOS SAS

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora la exclusión del medicamento Inmunoglobulina Humana Normal 5% Solución Inyectable, del

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

listado de medicamentos vitales no disponibles (LMVND), para las indicaciones incluidas en el registro sanitario, frente a la disponibilidad suficiente y oportuna del medicamento en el país.

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 Inmunoglobulina Humana Normal 5% Solución Inyectable, teniendo en cuenta para el análisis:

- El titular del registro sanitario del medicamento Inmunoglobulina Humana Normal 5% Solución Inyectable, garantiza que tiene la capacidad de producir e importar continuamente el producto sin interrumpir el flujo de abastecimiento que requiere la demanda del producto en el país.
- En el reporte allegado del segundo trimestre del año 2023, se evidencia que el producto ha ingresado principalmente como MVND, al corte el análisis SISMED durante el 2023 solo se tiene la comercialización por un titular de registro quien tiene una reducción de unidades respecto a vigencias anteriores, las unidades del mercado disponibles se deben en su mayoría a la comercialización de los vitales no disponibles.

Por lo anterior, la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora del Invima considera no pertinente la exclusión del listado el medicamento Inmunoglobulina Humana Normal 5% Solución Inyectable.

3.1.12.7 MITOTANO 500 MG TABLETAS

Fecha : 09/06/2023
Interesado : VALENTECH PHARMA COLOMBIA S.A.S

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora la exclusión del medicamento Mitotano 500 mg Tabletas, del listado de medicamentos vitales no disponibles (LMVND), para las indicaciones incluidas en el registro sanitario, frente a la disponibilidad suficiente y oportuna del medicamento en el país, documentado por el titular del 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 Mitotano 500 mg Tabletas, teniendo en cuenta para el análisis:

- El titular del registro sanitario del medicamento Mitotano 500 mg tabletas, garantizan que tienen la capacidad de producir e importar continuamente el producto sin interrumpir el flujo de abastecimiento que requiere la demanda del producto en el país.
- El SISMED aportado del segundo trimestre del año 2023 se evidencia el producto solo ha tenido comercialización desde el 2019 como MVND. A la fecha todavía no se tiene comercialización del titular de registro sanitario.

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

La Sala recuerda al interesado que la forma de evidenciar que no hay riesgo de desabastecimiento es la existencia de registros en SISMED de que el mercado ha sido abastecido en los últimos 3 meses y que, en el marco del artículo 5 de la Circular 06 de 2018 de la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos. “Por la cual se establece el nuevo anexo técnico para realizar el reporte de información al Sistema de Información de Precios de Medicamentos – SISMED y se dictan otras disposiciones”, se establece la obligatoriedad de efectuar el reporte al SISMED de todas las operaciones de venta relacionadas con mitotano 500 mg tabletas que le apliquen (transacción primaria institucional, transacción primaria comercial, transacción secundaria institucional, transacción secundaria comercial y transacción final institucional definidas estas en el artículo 2 de la precitada circular).

Por lo anterior, la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora del Invima no considera procedente la exclusión del listado el medicamento Mitotano 500 mg tabletas.

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 > normatividad > Normatividad interna > circulares > circulares internas > Medicamentos síntesis química y biológicos.

3.1.12.8 ENOXAPARINA SÓDICA SOLUCIÓN INYECTABLE 20 mg / 0,2 mL
ENOXAPARINA SÓDICA SOLUCIÓN INYECTABLE 40 mg / 0,4 mL
ENOXAPARINA SÓDICA SOLUCIÓN INYECTABLE 60 mg / 0,6 mL
ENOXAPARINA SÓDICA SOLUCIÓN INYECTABLE 80 mg / 0,8 mL

Radicado : 20231211990
Fecha : 10/08/2023
Interesado : NEXT PHARMA SOURCING S.A.S

Solicitud: El Interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora la inclusión del medicamento Enoxaparina Sódica Solución Inyectable 20 mg / 0,2 mL, 40 mg / 0,4 mL, 60 mg / 0,6 mL, 80 mg / 0,8 mL en el listado de medicamentos vitales no disponibles.

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 Enoxaparina Sódica Solución Inyectable 20 mg / 0,2 mL, 40 mg / 0,4 mL, 60 mg / 0,6 mL, 80 mg / 0,8 mL, teniendo en cuenta para el análisis:

1. 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 artículo 17 dentro de las funciones de la Sala Especializada de Medicamentos, estipula en su numeral 17.4, la competencia de la Sala de emitir el concepto técnico para la inclusión de un medicamento al listado de medicamentos vitales no disponibles, de acuerdo con las disposiciones sanitarias

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

2. El Decreto 481/2004 en su artículo 3 estipula que *“La Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora del Invima, con base en los criterios definidos en el presente decreto y en la información disponible en el Invima, establecerá y actualizará en forma permanente el listado de los medicamentos vitales no disponibles. En todo caso los medicamentos vitales no disponibles que hagan parte del listado deberán estar incluidos en normas farmacológicas”*

3. El Decreto 2498 de 2018 determinó la permanencia del reglamento técnico en materia de medicamentos vitales no disponibles en el país, especificando entre sus consideraciones que *“en cumplimiento de la precitada norma, se efectuó la revisión del reglamento técnico contenido en el Decreto 481 de 2004, que dicta normas tendientes a incentivar la oferta de medicamentos vitales no disponibles en el país, y regula los procesos, requisitos e incentivos para la investigación, desarrollo, producción, importación y comercialización de bienes esenciales, como son los medicamentos vitales no disponibles”* y *“Que tales requisitos sanitarios son exigibles a los fabricantes, importadores y comercializadores para que garanticen la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos vitales no disponibles en el país”*

4. Los antecedentes del medicamento Enoxaparina Sódica Solución Inyectable 20 mg / 0,2 mL, 40 mg / 0,4 mL, 60 mg / 0,6 mL, 80 mg / 0,8 mL incluyen:
 - El medicamento Enoxaparina Sódica Solución Inyectable 20 mg / 0,2 mL, 40 mg / 0,4 mL, 60 mg / 0,6 mL, 80 mg / 0,8 mL, se encuentra incluido en las Normas Farmacológicas 17.3.1.0.N10.
 - El principio activo Enoxaparina Sódica tiene como indicación, profilaxis de la Enfermedad Tromboembólica Venosa en pacientes sometidos a cirugía ortopédica o cirugía general, incluida la cirugía por cáncer, con un riesgo moderado o alto de tromboembolismo. Profilaxis de Tromboembolismo Venoso en pacientes médicos confinados a la cama debido a enfermedades agudas, como Insuficiencia Cardíaca, Insuficiencia Respiratoria, Infecciones Severas, Enfermedades Reumáticas. Tratamiento de Trombosis Venosa Profunda con o sin Embolismo Pulmonar. Prevención de formación de trombos en la circulación extracorpórea durante la hemodiálisis. Tratamiento de Angina Inestable y de Infarto del Miocardio sin elevación del segmento ST (sin onda Q), administrada concurrentemente con ácido acetilsalicílico. Tratamiento de Infarto del Miocardio con elevación del segmento ST (IMEST), incluyendo pacientes manejados médicamente o con intervención coronaria percutánea (ICP) subsecuente.

5. Se evidencia 6 titulares de registro sanitario con 12 registros sanitarios, 6 vigentes y 6 en trámite de renovación donde manifiestan la disponibilidad suficiente para abastecer al país.

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

Por lo anterior, la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora del Invima, considera que no cumplen con los criterios del Decreto 481/2004, por lo tanto, no recomienda incluir la Enoxaparina Sódica en el Listado de Medicamentos Vitales No Disponibles.

3.1.12.9 FENOL 6 % PREPARACION MAGISTRAL ESTERIL

Radicado : 20231271500
Fecha : 20/10/2023
Interesado : GPC PHARMA S.A.S

Solicitud: El Interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora la inclusión del medicamento Fenol 6% Preparación Magistral Estéril, en el listado de medicamentos vitales no disponibles.

CONCEPTO: La Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora, SEM, ha revisado la información allegada y la disponible en el Invima sobre el medicamento Fenol 6% preparación magistral estéril, teniendo en cuenta para el análisis:

1. 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 artículo 17 dentro de las funciones de la Sala Especializada de Medicamentos, estipula en su numeral 17.4, la competencia de la Sala de emitir el concepto técnico para la inclusión de un medicamento al listado de medicamentos vitales no disponibles, de acuerdo con las disposiciones sanitarias
2. El Decreto 481/2004 en su artículo 3 estipula que *“La Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora del Invima, con base en los criterios definidos en el presente decreto y en la información disponible en el Invima, establecerá y actualizará en forma permanente el listado de los medicamentos vitales no disponibles. En todo caso los medicamentos vitales no disponibles que hagan parte del listado deberán estar incluidos en normas farmacológicas”*
3. El Decreto 2498 de 2018 determinó la permanencia del reglamento técnico en materia de medicamentos vitales no disponibles en el país, especificando entre sus consideraciones que *“en cumplimiento de la precitada norma, se efectuó la revisión del reglamento técnico contenido en el Decreto 481 de 2004, que dicta normas tendientes a incentivar la oferta de medicamentos vitales no disponibles en el país, y regula los procesos, requisitos e incentivos para la investigación, desarrollo, producción, importación y comercialización de bienes esenciales, como son los medicamentos vitales no disponibles”* y *“Que tales requisitos sanitarios son exigibles a los fabricantes, importadores y comercializadores para que garanticen la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos vitales no disponibles en el país”*

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

4. Los antecedentes del medicamento incluyen:

- El medicamento Fenol 6% Preparación Magistral Estéril no se encuentra incluido en las Normas Farmacológicas.

Por lo anterior la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora concluye que no se cumplen los criterios del Decreto 481 de 2004 al no estar incluido en la Norma Farmacológica y no es procedente la Inclusión en el Listado de Medicamentos Vitales No Disponibles.

3.1.12.10 CLADRIBINA 2 MG SOLUCION INYECTABLE

Fecha : 14/11/2023

Interesado : Grupo de Apoyo a las Salas Especializadas de la Comisión Revisora

Solicitud: El Grupo de Apoyo a las Salas Especializadas de la Comisión Revisora solicita a la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora la inclusión del medicamento Cladribina 2 mg/ml Solución Inyectable, en el listado de medicamentos vitales no disponibles.

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 CLADRIBINA 2 MG /ML SOLUCION INYECTABLE, teniendo en cuenta para el análisis:

1. 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 artículo 17 dentro de las funciones de la Sala Especializada de Medicamentos, estipula en su numeral 17.4, la competencia de la Sala de emitir el concepto técnico para la inclusión de un medicamento al listado de medicamentos vitales no disponibles, de acuerdo con las disposiciones sanitarias
2. El Decreto 481/2004 en su artículo 3 estipula que *“La Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora del Invima, con base en los criterios definidos en el presente decreto y en la información disponible en el Invima, establecerá y actualizará en forma permanente el listado de los medicamentos vitales no disponibles. En todo caso los medicamentos vitales no disponibles que hagan parte del listado deberán estar incluidos en normas farmacológicas”*
3. El Decreto 2498 de 2018 determinó la permanencia del reglamento técnico en materia de medicamentos vitales no disponibles en el país, especificando entre sus consideraciones que *“en cumplimiento de la precitada norma, se efectuó la revisión del reglamento técnico contenido en el Decreto 481 de 2004, que dicta normas tendientes a incentivar la oferta de medicamentos vitales no disponibles en el país, y regula los procesos, requisitos e incentivos para la investigación, desarrollo, producción, importación y comercialización de bienes esenciales, como son los medicamentos vitales no disponibles”* y *“Que tales requisitos sanitarios son*

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

exigibles a los fabricantes, importadores y comercializadores para que garanticen la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos vitales no disponibles en el país”

4. Los antecedentes del medicamento Cladribina 2 mg/ml Solución Inyectable incluyen:

- El medicamento Cladribina 2 mg/ml Solución Inyectable se encuentra incluido en las Normas Farmacológicas 6.0.0.0.N10.
- El principio activo: Cladribina tiene como indicación: Leucemia de células pilosas. alternativo en el tratamiento de linfoma no Hodgkin y leucemia linfocítica crónica.
- El medicamento Cladribina 2 mg/ml Solución Inyectable no cuenta con registros sanitarios vigentes ni en trámite de renovación, su estado actual es Temporalmente no Comercializado.
- En el Análisis SISMED se evidencia disminución de la comercialización durante el 2023.

5. El principio activo Cladribina 2 mg/ml Solución Inyectable se encuentra desabastecido de acuerdo al último LISTADO DE ABASTECIMIENTO Y DESABASTECIMIENTO publicado.

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 de forma temporal en el Listado de Medicamentos Vitales no disponibles el siguiente medicamento para ser usado en las indicaciones aprobadas por la SEM.

- **CLADRIBINA 2 MG SOLUCION INYECTABLE**

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.

3.1.12.11 CARMUSTINA Polvo para reconstituir a solución inyectable 100 mg/1U

Radicado : 20221099625
Fecha : 27/05/2022
Interesado : NEXT PHARMA SOURCING 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

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

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 farmacológica (Carmustina Polvo para reconstituir a solución inyectable 100 mg/1U).

3.1.12.12 HEPATITIS B -VIRUS INACTIVADO - ANTÍGENO DE SUPERFICIE DEL VIRUS DE LA HEPATITIS B (HBsAg) 20 µg / Dosis (1 mL) SOLUCIÓN INYECTABLE

Radicado : 20231060969
Fecha : 10/03/2023
Interesado : QUIMICOS FARMACEUTICOS ABOGADOS S.A.S

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora la exclusión del medicamento Hepatitis B - Virus Inactivado - Antígeno De Superficie del Virus de la Hepatitis B (HBSAG) 20 µg / dosis (1 ml) Solución Inyectable del listado de medicamentos vitales no disponibles.

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 Hepatitis B - Virus Inactivado - Antígeno De Superficie del Virus de la Hepatitis B (HBSAG) 20 µg / dosis (1 ml) Solución Inyectable, teniendo en cuenta para el análisis:

- El titular del registro sanitario del medicamento Hepatitis B - Virus Inactivado - Antígeno De Superficie del Virus de la Hepatitis B (HBSAG) 20 µg / dosis (1 ml) Solución Inyectable, garantizan que tienen la capacidad de producir e importar continuamente el producto sin interrumpir el flujo de abastecimiento que requiere la demanda del producto en el país.
- Del análisis del SISMED, la comercialización de las unidades ha sido constante en el año 2023.

Por lo anterior, la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora del Invima excluye del listado el medicamento Hepatitis B - Virus Inactivado - Antígeno De Superficie del Virus de la Hepatitis B (HBSAG) 20 µg / dosis (1 ml) Solución Inyectable.

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 > normatividad > Normatividad interna > circulares > circulares internas > Medicamentos síntesis química y biológicos.

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

3.1.12.13 REGORAFENIB 40 MG COMPRIMIDO RECUBIERTO

Radicado : 20231118577
Fecha : 05/05/2023
Interesado : FRESENIUS KABI COLOMBIA S.A.S

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora la exclusión del medicamento Regorafenib 40 mg Comprimido recubierto, 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 No. 04 de 2023 Séptima parte numeral 3.1.12.1; toda vez que corresponde al mismo principio activo y forma farmacológica (Regorafenib 40 mg Comprimido recubierto).

3.1.12.14 MEDROXIPROGESTERONA + CIPIONATO DE ESTRADIOL 50 MG + 10 MG / 1 ML

Radicado : N/A
Fecha : 01/12/2023
Interesado : Grupo de Articulación y Apoyo Técnico del Invima

Solicitud: El Grupo de Articulación y Apoyo Técnico del Invima solicita a la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora la exclusión del medicamento Medroxiprogesterona + Cipionato de Estradiol 50 mg + 10 mg / 1 ml, del listado de medicamentos vitales no disponibles.

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 Medroxiprogesterona + Cipionato de Estradiol 50 mg + 10 mg / 1 ml, teniendo en cuenta para el análisis:

1. Los antecedentes del medicamento Medroxiprogesterona + Cipionato de Estradiol 50 mg + 10 mg / 1 ml incluyen:
 - El medicamento Medroxiprogesterona + Cipionato de Estradiol 50 mg + 10 mg / 1 ml, se encuentra incluido en las Normas Farmacológicas 9.1.2.0.N10
 - El principio activo Medroxiprogesterona + Cipionato de Estradiol 50 mg + 10 mg / 1 m tiene como indicación, Anticonceptivo Hormonal Parenteral de aplicación mensual.
2. Cuenta con tres titulares de registros sanitarios, en donde dos titulares mencionan interrupción e impacto en la comercialización del principio activo.

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

3. El SISMED evidencia una tendencia de comercialización fluctuante, con una disminución promedio por mes en el año 2023.

Por lo anterior la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora del Invima, considera que no cumplen con los criterios del Decreto 481/2004 por lo tanto, no se recomienda excluir el medicamento al listado de medicamentos vitales no disponibles.

3.1.12.15. NIFEDIPINO CÁPSULA DURA, CÁPSULA BLANDA Y TABLETA DE 10 MG

Fecha : 27/03/2023

Interesado : Grupo de Apoyo a las Salas Especializadas de la Comisión Revisora

Solicitud: el Grupo de Apoyo a las Salas Especializadas de la Comisión Revisora solicita a la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora la inclusión del medicamento NIFEDIPINO CÁPSULA DURA, CÁPSULA BLANDA Y TABLETA DE 10 MG, en el listado de medicamentos vitales no disponibles frente a la no disponibilidad suficiente y oportuna del medicamento en el país, documentado por los titulares del registro sanitario.

CONCEPTO: La Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora (SEM) ha revisado la solicitud teniendo en cuenta la siguiente información:

1. 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 artículo 17 dentro de las funciones de la Sala Especializada de Medicamentos, estipula en su numeral 17.4, la competencia de la Sala de emitir el concepto técnico para la inclusión de un medicamento al listado de medicamentos vitales no disponibles, de acuerdo con las disposiciones sanitarias
2. El Decreto 481/2004 en su artículo 3 estipula que *“La Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora del Invima, con base en los criterios definidos en el presente decreto y en la información disponible en el Invima, establecerá y actualizará en forma permanente el listado de los medicamentos vitales no disponibles. En todo caso los medicamentos vitales no disponibles que hagan parte del listado deberán estar incluidos en normas farmacológicas”*
3. El Decreto 2498 de 2018 determinó la permanencia del reglamento técnico en materia de medicamentos vitales no disponibles en el país, especificando entre sus consideraciones que *“en cumplimiento de la precitada norma, se efectuó la revisión del reglamento técnico contenido en el Decreto 481 de 2004, que dicta normas tendientes a incentivar la oferta de medicamentos vitales no disponibles en el país, y regula los procesos, requisitos e incentivos para la investigación, desarrollo, producción, importación y comercialización de bienes esenciales, como son los medicamentos vitales no disponibles”* y *“Que tales requisitos sanitarios son exigibles a los fabricantes, importadores y comercializadores para que garanticen la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos vitales no disponibles en el país”*

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

4. Los antecedentes del medicamento Nifedipino cápsula dura, cápsula blanda y tableta de 10 mg incluyen:

- El medicamento se encuentra incluido en las normas farmacológicas 7.1.0.0.N10, Nifedipino cápsula dura, cápsula blanda y tableta de 10 mg.
- En el primer trimestre de 2023, se recibieron alertas sobre el desabastecimiento del medicamento ya mencionado.
- De los titulares 42 titulares con sesenta y siete registros sanitarios, se encontró: sesenta y tres registros sanitarios vencidos, uno negado, dos cancelados y 1 Temporalmente no comercializado - Vigente para el principio activo Nifedipino cápsula dura, cápsula blanda y tableta de 10 mg.
- Las indicaciones aprobadas son antianginoso y antihipertensivo, el principal uso es para la hipertensión durante el embarazo, para la cual hay limitadas alternativas.

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 de forma temporal en el Listado de Medicamentos Vitales no disponibles el siguiente medicamento para ser usado en las indicaciones aprobadas por la SEM.

- **NIFEDIPINO CÁPSULA DURA, CÁPSULA BLANDA Y TABLETA DE 10MG.**

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.

Siendo las 16:00 del día 06 de diciembre 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

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

JENNY PATRICIA CLAVIJO ROJAS
Miembro SEM
Sesión Virtual

JOSE GILBERTO OROZCO DÍAZ
Miembro SEM
Sesión Virtual

JOSÉ JULIÁN LÓPEZ GUTIÉRREZ
Miembro SEM
Sesión Virtual

SINDY PAHOLA PULGARIN MADRIGAL
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 Octava parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16