

Contenido	
ACTA No. 04 DE 2025 Segunda parte.....	3
ORDEN DEL DÍA.....	3
1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM.....	3
3.1 MEDICAMENTOS DE SÍNTESIS.....	4
3.1.12 Inclusión / Exclusión de Medicamentos Vitales.....	4
3.1.12.1 MORFINA CLORHIDRATO SOLUCIÓN ORAL 3%.....	4
3.1.12.2 QUETIAPINA TABLETAS DE LIBERACIÓN PROLONGADA POR 150 mg, 200 mg, 300 mg y 400 mg.....	7
3.1.12.3 ALPROSTADIL 500 MCG/ML SOLUCIÓN INYECTABLE.....	17
3.1.12.4 VARENICLINA TABLETA RECUBIERTA 0.5 MG.....	18
VARENICLINA TABLETA RECUBIERTA 1.0 MG.....	18
3.1.12.5 HIALURONIDASA POLVO LIOFILIZADO PARA RECONSTITUIR A SOLUCIÓN INYECTABLE 150 UI.....	20
3.1.12.6 INMUNOGLOBULINAS ESPECIFICAS NEUTRALIZANTES DEL VENENO DE SERPIENTES DE LOS GENEROS CROTALUS Y BOTHROPS SOLUCIÓN INYECTABLE (10 mg + 70 mg) / 10 mL.....	22
Crotalus + Bothrops INMUNOGLOBULINA DE ORIGEN EQUINO QUE NEUTRALIZA EL VENENO DE LA SERPIENTES DE LOS GENEROS:.....	23
(SUERO ANTIOFÍDICO POLIVALENTE) SOLUCIÓN INYECTABLE 100 mg + 700 mg / 100 mL.....	23
GLOBULINAS NEUTRALIZANTES DE LOS GÉNEROS Bothrops + Botriechis y Porthidium SOLUCIÓN INYECTABLE 700 mg / 100 mL Bothrops SP - VENENO DESHIDRATADO 780 DL50 + Crotalus SP VENENO DESHIDRATADO 220 DL50 + Lachesis SP VENENO DESHIDRATADO 200 DL50 (FAB (F(AB)2 FAB) AL 85% COMPONENTES DE BAJO PESO MOLECULAR AL 15%) POLVO LIOFILIZADO PARA RECONSTITUIR A SOLUCIÓN INYECTABLE. 30 mg + 15 mg + 7 mg / Vial (20 mL).....	23
Crotalus - INMUNOGLOBULINAS ESPECIFICAS NEUTRALIZANTES DEL VENENO DEL GENERO (MINIMO) + Bothrops - INMUNOGLOBULINAS ESPECIFICAS NEUTRALIZANTES DEL VENENO DEL GENERO MINIMO) SOLUCIÓN INYECTABLE 10 mg + 70 mg / Vial (10 mL).....	23
Bothrops atrox + Lachesis muta + Bothrops asper + Crotalus durissus - INMUNOGLOBULINAS DE ORIGEN EQUINO (IGG) CAPACES DE NEUTRALIZAR COMO MÍNIMO POLVO LIOFILIZADO PARA RECONSTITUIR A SOLUCIÓN INYECTABLE 25 mg + 10 mg + 25 mg + 5 mg / Vial.....	23
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 + 5 mg + 10 mg / Vial.....	23
FABOTERÁPICO POLIVALENTE ANTIOFÍDICO MODIFICADO POR DIGESTIÓN ENZIMÁTICA Y LIBRE DE ALBÚMINA CON UNA CAPACIDAD NEUTRALIZANTE DE 780 DL50 DE VENENO DESHIDRATADO DE BOTHROPS SP + FABOTERÁPICO POLIVALENTE ANTIOFÍDICO	

MODIFICADO POR DIGESTIÓN ENZIMÁTICA Y LIBRE DE ALBÚMINA CON UNA CAPACIDAD NEUTRALIZANTE DE 220 DL50 DE VENENO DESHIDRATADO DE CROTALUS SP + FABOTERÁPICO POLIVALENTE ANTIOFÍDICO MODIFICADO POR DIGESTIÓN ENZIMÁTICA Y LIBRE DE ALBÚMINA CON UNA CAPACIDAD NEUTRALIZANTE DE 200 DL50 DE VENENO DESHIDRATADO DE LACHESIS SP POLVO LIOFILIZADO PARA RECONSTITUIR A SOLUCIÓN INYECTABLE (30 mg + 15 mg + 15 mg)/10mL	23
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.....	23
3.4 ACLARACIONES	28
3.4.1 HEPATITIS B - VIRUS INACTIVADO - ANTÍGENO DE SUPERFICIE DEL VIRUS DE LA HEPATITIS B (HBSAG) 20 µg / DOSIS (1 mL) SOLUCIÓN INYECTABLE	28

COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

ACTA No. 04 DE 2025 Segunda parte

SESIÓN ORDINARIA DEL 03, 04, 07, 08, 09, 10 Y 11 DE ABRIL DE 2025

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**
- 3.4 ACLARACIONES**

DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

Siendo las 08:00 horas se inicia la sesión ordinaria de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, en la sala virtual, previa verificación del quórum:

Dr. Jesualdo Fuentes González
Dr. José Gilberto Orozco Díaz
Dra. Jenny Patricia Clavijo Rojas
Dr. José Julián López Gutiérrez
Dr. Manuel Javier Torres Sánchez
Dr. Andrey Forero Espinosa
Dra. Danaida Erika Sandoval Peña
Dr. William Saza Londoño
Dra. Gloria Cecilia Peñuela Sánchez
Dr. Julian Antonio Eljach Pacheco
Dra. Sandra María Montoya Escobar

Secretario:

Dr. Hugo Armando Badillo Arguelles

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

N/A

3. TEMAS A TRATAR

3.1 MEDICAMENTOS DE SÍNTESIS

3.1.12 Inclusión / Exclusión de Medicamentos Vitales

3.1.12.1 MORFINA CLORHIDRATO SOLUCIÓN ORAL 3%

Radicado : 20251016931
Fecha : 27/01/2025
Interesado : Fondo Nacional de Estupefacientes

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora la inclusión del medicamento MORFINA CLORHIDRATO SOLUCIÓN ORAL 3%, en el listado de medicamentos vitales no disponibles.

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 morfina clorhidrato solución oral 3%, incluyen:

- El medicamento morfina clorhidrato solución oral 3%, se encuentra incluido en las normas farmacológicas 19.2.0.0.N10.
- El principio activo morfina clorhidrato solución oral 3%, tiene como indicaciones: Analgésico narcótico
- Se cuenta con un titular de registro sanitario con expediente 218190 bajo número de registro sanitario INVIMA2017M-006983-R2 en estado vigente. Titular Fondo Nacional de Estupefacientes (FNE).
- Indica el solicitante, el Fondo Nacional de Estupefacientes (FNE), que el único fabricante ha decidido cancelar las Buenas Prácticas de Manufactura dejando sin existencias al país. Las existencias con las que cuenta el FNE al momento corresponden a 98128 frascos de 30 mL c/u, lo que abastece al país hasta finales de la vigencia del 2025.
- Acorde con la información verificada en SISMED, con corte julio de 2024, las unidades promedio mensuales de Morfina dan un total de 9561 y anual de 92660 unidades, como se visualiza en la tabla 1:

Tabla 1. Unidades totales de Morfina (2022-2024).

Fuente: SISMED CORTE JULIO 2024

AÑO	2022	2023	2024	Promedio
UNIDADES MENSUALES COMERCIAL	7.866	8.101	12.341	9.436
UNIDADES MENSUALES INSTITUCIONAL	162	109	103	125
TOTAL MES	8.028	8.210	12.444	9.561
TOTAL AÑO COMERCIAL	94.389	97.207	86.385	92.660
TOTAL AÑO INSTITUCIONAL	1.945	1.307	720	1.324

El fabricante tiene 98128 frascos, lo que es suficiente para cubrir la demanda proyectada para el presente año considerando el promedio obtenido de los últimos tres años. Lo que sugiere que, en términos de oferta, no habrá problemas para satisfacer la demanda prevista en el curso del año, e incluso podría haber un margen adicional de frascos disponibles.

Es importante considerar que, estas proyecciones son aproximadas y pueden verse afectadas por factores externos como cambios en el mercado, políticas de salud pública, o demanda imprevista, lo que podría modificar tanto la oferta como la demanda real en el futuro.

- El FNE indica que, se encuentra en proceso de contratación de un nuevo fabricante pero que este proceso puede ser demorado dado que se trata de una contratación estatal y posteriormente se debe esperar un tiempo mientras se

reúne la información propia de una modificación de adición de fabricante. Se estima un proceso regulatorio de 18 meses, para el cambio de fabricante.

- El FNE también solicita la aclaración sobre la inclusión del vital no disponible Morfina Sulfato solución oral al 3%, toda vez que, la sal aprobada en la norma farmacológica es clorhidrato. Así mismo, solicita aclaración sobre la posibilidad de incluir dentro del listado de vitales no disponibles, la morfina Clorhidrato o Sulfato solución oral al 2% debido a que esta presentación es la que más se maneja a nivel mundial.

Por lo anterior, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora del Invima, considera que, el medicamento morfina clorhidrato solución oral 3% cumple con los criterios del Decreto 481/2004, por lo tanto, recomienda incluir de forma temporal el medicamento en el listado de medicamentos vitales no disponibles.

En cuanto a la aclaración relacionada con la inclusión de morfina clorhidrato solución oral al 2%, y la sal sulfato solución oral al 2% y al 3% en el listado de medicamentos vitales no disponible, la Sala recuerda al interesado que primero debe surtir el trámite para su inclusión en las Normas Farmacológicas, conforme al artículo 2 del Decreto 677 de 1995, se define medicamento nuevo como:

Medicamento nuevo. Es aquel cuyo principio activo no ha sido incluido en el Manual de Normas Farmacológicas o aquel que, estando incluido en él corresponda a nuevas asociaciones o dosis fijas, o a nuevas indicaciones, o nuevas formas farmacéuticas, modificaciones que impliquen cambios en la farmacocinética, cambios en la vía de administración o en las condiciones de comercialización. Incluye también las sales, ésteres, solvatos u otros derivados no contemplados en los textos reconocidos científicamente en el país.

Por lo tanto, en caso de que se desee realizar la inclusión de nuevas concentraciones de morfina clorhidrato solución oral y morfina sulfato solución oral en diversas concentraciones en el listado de vital no disponible, deberá presentar el trámite de evaluación farmacológica con fines diferentes a registro sanitario, cancelando la tarifa correspondiente o solicitar el registro sanitario nuevo unificado conforme al procedimiento establecido en el Decreto 2106 del 2019.

La Sala encuentra que las concentraciones comercializadas en otros países de morfina sulfato en solución oral son al 2%, 4% y 20% en las siguientes indicaciones:

- Morfina sulfato 2 mg/mL y 4 mg/mL está indicado para el tratamiento de:
 - Adultos con dolor agudo y crónico lo suficientemente intenso como para requerir un analgésico opioide y para el que los tratamientos alternativos son inadecuados.
 - Pacientes pediátricos a partir de 2 años de edad con dolor agudo lo suficientemente

intenso como para requerir un analgésico opiáceo y para el que los tratamientos alternativos son inadecuados.

- Morfina sulfato solución oral 20 mg/mL está indicado para:
 - El alivio del dolor agudo y crónico en pacientes adultos tolerantes a los opioides.

3.1.13.2 QUETIAPINA TABLETAS DE LIBERACIÓN PROLONGADA POR 150 mg, 200 mg, 300 mg y 400 mg

Radicado : 20251028498
Fecha : 06/02/2025
Interesado : Ministerio de Salud y Protección Social

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora la inclusión del medicamento QUETIAPINA TABLETAS DE LIBERACIÓN PROLONGADA en sus concentraciones de 150 mg, 200 mg, 300 mg y 400 mg, en el listado de medicamentos vitales no disponibles.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora encuentra que mediante Radicado 20251028498 se solicita la inclusión del medicamento quetiapina tabletas de liberación prolongada de 150 mg, 200 mg, 300 mg y 400 mg, en el Listado de Medicamentos Vitales No Disponibles (LMVND).

La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, ha revisado la información allegada por el titular y la disponible en el Invima sobre los medicamentos quetiapina tabletas de liberación prolongada de 150 mg, 200 mg, 300 mg y 400 mg, teniendo en cuenta para el análisis lo siguiente:

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 de 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, 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 quetiapina tabletas de liberación prolongada en sus concentraciones de 150 mg, 200 mg, 300 mg y 400 mg incluyen:
- Los medicamentos quetiapina tabletas de liberación prolongada en las concentraciones antes descritas están incluidos en la norma farmacológica 19.16.0.0.N10.
 - Los medicamentos Quetiapina tabletas de liberación prolongada de 150 mg, 200 mg, 300 mg y 400 mg tienen como indicaciones: 1. Esquizofrenia 2. Trastorno bipolar incluyendo: episodios maníacos asociados con trastorno bipolar. Episodios depresivos asociados con trastorno bipolar. tratamiento de mantenimiento del trastorno bipolar I (episodio maníaco, mixto o depresivo) como monoterapia o en combinación con un estabilizador del ánimo (litio o valproato) 3. Trastorno depresivo mayor: tratamiento del trastorno depresivo mayor (TDM) como terapia adjunta a un antidepresivo. 4. Tratamiento alternativo del trastorno de ansiedad generalizada cuando ha habido una respuesta inadecuada o no pueden emplearse otros medicamentos para esta indicación. 5. Prevención de recaída en pacientes estables con trastorno de ansiedad generalizada que han sido mantenidos con Seroquel XR.

QUETIAPINA TABLETA DE LIBERACIÓN PROLONGADA DE 150 mg

- El medicamento Quetiapina tableta de liberación prolongada de 150 mg, durante los años 2022 a 2024, ha contado principalmente con una única compañía (Astrazeneca) como titular del Registro Sanitario luego de revisada la información que se tiene más recientemente en SISMED con fecha de corte al mes de septiembre de 2024. Durante el periodo antes mencionado, el producto de la compañía Astrazeneca tuvo una participación en el mercado de 100% (2022 y 2023) y 99.72% (2024), considerando también la participación en este último año de la compañía Xinetix Pharma del 0.28% (2024).

Tabla 1. Porcentaje de participación de las compañías titulares de Registro Sanitario para el medicamento quetiapina tableta de liberación prolongada de 150 mg.

TITULAR / AÑO	2022	2023	2024
ASTRAZENECA	100,00%	100,00%	99,72%
XINETIX PHARMA	0,00%	0,00%	0,28%
Porcentaje total de participación en el mercado	100,00%	100,00%	100,00%

- Actualmente, a partir de la base de Registros Sanitarios de la entidad, se reportan dos medicamentos de quetiapina 150 mg de tableta de liberación prolongada bajo los expedientes 20035929 (Reg. San. INVIMA 2023M-0012575-R2 del titular Astrazeneca Colombia S.A.S.) y 20175535 (Reg. San. INVIMA 2023M-0020993 del titular Xinetix Pharma S.A.S.) los cuales están en estado vigente y cuentan con reporte de unidades disponibles hasta el mes de mayo del año en curso.

QUETIAPINA TABLETA DE LIBERACIÓN PROLONGADA DE 200 mg

- El medicamento quetiapina tableta de liberación prolongada de 200 mg durante los años 2022 a 2024 ha sido manejado por cuatro (4) compañías titulares y en todo este periodo contando siempre con la participación de Astrazeneca, luego de revisada la información más reciente con que se cuenta en el SISMED con fecha de corte al mes de septiembre de 2024. Durante el periodo antes mencionado, el producto de la compañía Astrazeneca tuvo una participación progresiva en el mercado con 72.57% (2022), 85.64% (2023) y 99.89% (2024), el de la empresa Procaps contó con una participación en el mercado de 27.43% (2022) y 14.36% (2023) y Xinetix Pharma contando con un aporte en el mercado del 0.11% (2024).

Tabla 2. Porcentaje de participación de las compañías titulares de Registro Sanitario para el medicamento quetiapina tableta de liberación prolongada de 200 mg.

TITULAR / AÑO	2022	2023	2024
PROCAPS	27,43%	14,36%	0,00%

ASTRAZENECA	72,57%	85,64%	99,89%
XINETIX PHARMA	0,00%	0,00%	0,11%
Porcentaje total de participación en el mercado	100,00%	100,00%	100,00%

- A la fecha, a partir de la base de Registros Sanitarios de la entidad, se reportan tres medicamentos de quetiapina 200 mg de tableta de liberación prolongada bajo los expedientes 19999460 (Reg. San. INVIMA 2021M-0008942-R1 del titular Astrazeneca Colombia S.A.S.), 20168030 (Reg. San. INVIMA 2023M-0020925 del titular Procaps S.A.) y 20175534 (Reg. San. INVIMA 2023M-0020928 del titular Xinetix Pharma S.A.S.) los cuales están en estado vigente y cuentan con reporte de unidades disponibles hasta el mes de mayo del año en curso.

QUETIAPINA TABLETA DE LIBERACIÓN PROLONGADA DE 300 mg

- El medicamento quetiapina tableta de liberación prolongada de 300 mg durante los años 2022 a 2024 tuvo un manejo inicial por dos compañías, concluyendo su manejo con una única compañía (Astrazeneca) como titular del Registro Sanitario, después de verificada la información que se tiene más recientemente en SISMED con fecha de corte al mes de septiembre de 2024. Durante este periodo, la compañía Procaps contó con una participación en el mercado de 42.41% (2022) y 6.76% (2023), mientras la empresa Astrazeneca tuvo una participación creciente en el mercado con 57.59% (2022), 93.24% (2023) y 100% (2024).

Tabla 3. Porcentaje de participación de las compañías titulares de Registro Sanitario para el medicamento quetiapina tableta de liberación prolongada de 300 mg.

TITULAR / AÑO	2022	2023	2024
PROCAPS	42,41%	6,76%	0,00%
ASTRAZENECA	57,59%	93,24%	100,00%
Porcentaje total de participación en el mercado	100,00%	100,00%	100,00%

- Actualmente, a partir de la base de Registros Sanitarios de la entidad, se reportan dos medicamentos de quetiapina 300 mg de tableta de liberación prolongada bajo los expedientes 19999461 (Reg. San. INVIMA 2021M-0009250-R1 del titular Astrazeneca Colombia S.A.S.) y 20175528 (Reg. San. INVIMA 2023M-0020927 del titular Xinetix Pharma S.A.S.) los cuales están en estado vigente y cuentan con reporte de unidades disponibles hasta el mes de mayo del año en curso.

QUETIAPINA TABLETA DE LIBERACIÓN PROLONGADA DE 400 mg

- El medicamento quetiapina tableta de liberación prolongada de 400 mg durante los años 2022 a 2024 tuvo un manejo inicial por dos compañías, concluyendo su manejo con una única compañía (Astrazeneca) como titular del Registro Sanitario, después de revisada la información que reposa más recientemente en SIMED con fecha de corte al mes de septiembre de 2024. Durante este periodo, la compañía Procaps contó con una participación en el mercado de 73.19% (2022) y 38.56% (2023), mientras la empresa Astrazeneca tuvo una participación creciente en el mercado con 26.81% (2022), 61.44% (2023) y 100% (2024).

Tabla 4. Porcentaje de participación de las compañías titulares de Registro Sanitario para el medicamento quetiapina tableta de liberación prolongada de 400 mg.

TITULAR / AÑO	2022	2023	2024
PROCAPS	73,19%	38,56%	0,00%
ASTRAZENECA	26,81%	61,44%	100,00%
Porcentaje total de participación en el mercado	100,00%	100,00%	100,00%

- A la fecha, a partir de la base de Registros Sanitarios de la entidad, se reporta un único medicamento de quetiapina 400 mg de tableta de liberación prolongada bajo el expediente 19999458 (Reg. San. INVIMA 2021M-0009157-R1 del titular

Astrazeneca Colombia S.A.S.) el cual está en estado vigente y cuenta con reporte de unidades disponibles hasta el mes de abril del año en curso.

ANTECEDENTES ADICIONALES:

- **Procaps**, como uno de los titulares de Registro Sanitario vigente para la comercialización de las concentraciones de 200 mg, 300 mg y 400 mg, informó en su momento, no contar con disponibilidad de los productos en el territorio nacional debido a que fueron negados los trámites asociados a los Registros Sanitarios debido al resultado de los estudios de bioequivalencia y biodisponibilidad. Sin embargo, señalaron que sometieron nuevas solicitudes de Registro Sanitario considerando que se consiguieron subsanar los temas que estaban pendientes con dichos estudios de Bio-Bio. Adicionalmente, manifestaron poder contribuir con la disponibilidad del producto si este se llegara a incluirse como vital no disponible para adelantar su importación.
- Durante el periodo comprendido entre octubre de 2024 y enero de 2025, fueron recibidos los reportes de novedades en la disponibilidad por parte de las EPS y gestores farmacéuticos para los titulares antes mencionados, en donde relacionan como causas de escasez las entregas incompletas, el aumento de la demanda, no contar con Registro Sanitario vigente y problemas logísticos.
- En las diferentes reuniones de manejo del desabastecimiento de medicamentos en el país entre Ministerio de Salud e INVIMA, el titular Astrazeneca informó que, por motivo de venta de la marca Seroquel a nivel global a otra compañía, se van a dejar de comercializar en Colombia las 9 presentaciones de quetiapina, de las cuales, 4 corresponden a tabletas de liberación inmediata y 5 a tabletas de liberación prolongada.

De esta manera, pese a que desde el año 2024 la marca Seroquel XR de la compañía Astrazeneca para sus distintas concentraciones ha tomado el control de prácticamente la totalidad del mercado bajo estas formas de liberación prolongada, no obstante, la compañía concederá los derechos de este producto a otra empresa a nivel global, motivo por el cual, Astrazeneca no continuará con la comercialización de los medicamentos en comento, según la última información recibida.

En el caso de las tabletas de liberación modificada, el Seroquel XR en sus diferentes concentraciones, de acuerdo con el análisis SISMED, es el principal producto en el mercado en el año 2024, teniendo una participación superior al 99%, tal y como se muestra en la siguiente tabla:

Tabla 5. Registros Sanitarios de quetiapinas de liberación prolongada otorgados a la compañía AstraZeneca y participación en el mercado para el corte de Sep. de 2024.

Expediente	Producto	Registro sanitario	Estado Del Registro	Participación en el Mercado en 2024 Corte Septiembre	Unidades Comercializadas / Mes en 2024 Q3
19999459	SEROQUEL® XR 50 MG	INVIMA 2021M-0009217-R1	Temp. no comerc - Vigente	100%	262.000
20035929	SEROQUEL® XR 150 MG	INVIMA 2023M-0012575-R2	Vigente	99,7%	106.000
19999460	SEROQUEL® XR 200 MG	INVIMA 2021M-0008942-R1	Vigente	99,9%	82.000
19999461	SEROQUEL® XR 300 MG	INVIMA 2021M-0009250-R1	Vigente	100%	37.000
19999458	SEROQUEL® XR 400 MG	INVIMA 2021M-0009157-R1	Vigente	100%	14.000

Fuente: Bases de consulta pública de Invima y SISMED a partir de información proporcionada por los titulares de registro sanitario

5. La quetiapina es un medicamento antipsicótico considerado de segunda generación junto con los principios activos olanzapina, risperidona, clozapina, ziprasidona, amisulprida, sertindol, lurasidona, paliperidona, iloperidona, asenapina, aripiprazol y más recientemente, brexpiprazol, cariprazina y zotepina. Los antipsicóticos de segunda generación son recomendados por la baja incidencia de eventos adversos, evitando la suspensión de los tratamientos. La quetiapina tiene acción antidepresiva y antipsicótica, siendo ampliamente usada para el tratamiento de depresión psicótica.

La guía NICE Bipolar disorder: Assessment and management, recomienda en cuanto a desorden bipolar, si una persona desarrolla manía o hipomanía y no se ha administrado un antipsicótico o un estabilizador del estado de ánimo, ofrecer haloperidol, olanzapina, quetiapina o risperidona. Si una alternativa antipsicótica en la máxima concentración no es suficientemente efectiva, se considera la adición de Litio.¹

Para el manejo de la depresión bipolar, si la persona desarrolla una depresión bipolar severa o moderada y no está consumiendo ningún medicamento para tratar su trastorno bipolar, la guía recomienda ofrecer fluoxetina combinada con olanzapina o quetiapina sola, según la preferencia del paciente y la respuesta previa al tratamiento. Se podría considerar el uso de lamotrigina sola en caso de que no se obtenga respuesta utilizando fluoxetina y olanzapina o quetiapina. La guía describe tratamientos en pacientes que se encuentran consumiendo litio y requieren el uso de fluoxetina, olanzapina o quetiapina.

En el caso de pacientes que presenten depresión moderada o severa y se encuentren consumiendo valproato, se debe revisar el tratamiento incluida la

¹ Bipolar disorder: Assessment and management. National Institute for Health and Care Excellence NICE. 2023. <https://www.nice.org.uk/guidance/cg185/resources/bipolar-disorder-assessment-and-management-pdf-35109814379461>

adherencia del paciente y considerar incrementar la dosis si es tolerada, manteniendo control sobre los eventos adversos que se puedan presentar. Si esto no fuera una alternativa, se debe considerar el uso de fluoxetina combinada con olanzapina o quetiapina sola.¹

Por otra parte, revisada la literatura el tratamiento con quetiapina en monoterapia o en combinación con litio para el manejo de episodios maniacos agudos en desorden bipolar I se asoció con la reducción de costos en salud por paciente. De la misma forma, el uso de quetiapina reduce el riesgo de hospitalización por enfermedad mental comparado con olanzapina o risperidona.²

Se revisa el listado de abastecimiento y desabastecimiento publicado en el mes de febrero de 2025, en donde principios activos como fluoxetina tableta y cápsula de 20 mg jarabe 20 mg / 5 ml y olanzapina tabletas y tabletas recubiertas de 5 mg – 10 mg, se encuentran en estado: “no desabastecido”.

Tabla 6. Medicamentos con Fluoxetina en jarabe y solución oral de 20 mg / 5 ml, y Fluoxetina en tableta de 5 mg y 10 mg que cuentan con Registro Sanitario vigente a la fecha:

EXPEDIENTE	MEDICAMENTO	REGISTRO SANITARIO
20230937	FLUOXETINA 20 mg / 5 ml SOLUCIÓN ORAL	INVIMA 2023M-0020966
20047342	FLUOXETINA 20 mg CÁPSULA DURA	INVIMA 2020M-0013487-R1
20091059	PRAGMATEN JARABE	INVIMA 2015M-0016340
20067121	XETIL 20 mg / 5 ml SOLUCIÓN ORAL	INVIMA 2019M-0015301-R1
20015903	FLUOXETINA 20 mg TABLETAS	INVIMA 2015M-0011156-R1
20007689	FLUOXETINA 20 mg TABLETAS	INVIMA 2020M-0010392-R1
20007054	DIZPACIL 20 mg CÁPSULA DURA	INVIMA 2020M-0010173-R1
19996710	DIZPACIL 20 mg / 5 ml JARABE	INVIMA 2022M-0009416-R1
19956947	FLUOXETINA 20 mg TABLETAS RECUBIERTAS	INVIMA 2017M-0005587-R1
19954105	FLUOXETINA 20 mg / 5 ml JARABE	INVIMA 2017M-0005587-R1
219782	MOLTOBEN 20 mg / 5 ml JARABE	INVIMA 2020M-011550-R2
212854	FLUOXETINA 20 mg CÁPSULA DURA	INVIMA 2022M-011885-R2
47547	FLUOXETINA 20 mg CÁPSULA DURA	INVIMA 2020M-014109-R3
39989	MOLTOBEN 20 mg CÁPSULA DURA	INVIMA 2021M-013210-R3
38818	FLUOXETINA 20 mg CÁPSULA DURA	INVIMA 2016M-012034-R3
38369	PRAGMATEN 20 mg CÁPSULA DURA	INVIMA 2017M-012120-R3
10815	FLUOXETINA 20 mg CÁPSULA DURA	INVIMA 2022M-005627-R3

Tabla 7. Medicamentos con Olanzapina en tableta de 5 mg y 10 mg que cuentan con Registro Sanitario vigente a la fecha:

EXPEDIENTE	MEDICAMENTO	REGISTRO SANITARIO
20221873	REVERPINA 10 mg TABLETA RECUBIERTA	INVIMA 2024M-0021572

² Plosker GL. Quetiapine: a pharmacoeconomic review of its use in bipolar disorder. Pharmacoeconomics. 2012 Jul 1;30(7):611-31. doi: 10.2165/11208500-000000000-00000. PMID: 22559293.

20221312	REVERPINA 5 mg TABLETA RECUBIERTA	INVIMA 2024M-0021571
20086944	OLANZAPINA 10 mg TABLETA ORODISPERSABLE	INVIMA 2021M-0016393-R1
20082562	OLANZAVITAE 5 mg TABLETA RECUBIERTA	INVIMA 2021M-0016369-R1
20082550	OLANZAVITAE 10 mg TABLETA RECUBIERTA	INVIMA 2021M-0016346-R1
20073329	OLANZAPINA 5 mg TABLETA ORODISPERSABLE	INVIMA 2021M-0016388-R1
20055892	PROLANZ 10 mg TABLETA	INVIMA 2013M-0014700
20055890	PROLANZ 5 mg TABLETA	INVIMA 2023M-0014639-R1
20012572	OLANZAPINA 10 mg TABLETA RECUBIERTA	INVIMA 2023M-0010731-R1
20012570	OLANZAPINA 5 mg TABLETA RECUBIERTA	INVIMA 2010M-0010732
19979472	MEFLAX 5 mg TABLETA RECUBIERTA	INVIMA 2022M-0007909-R1
19979471	MEFLAX 10 mg TABLETA RECUBIERTA	INVIMA 2022M-0008128-R1
19974415	OLANZAPINA 10 mg TABLETA RECUBIERTA	INVIMA 2021M-0007233-R1
19974414	OLANZAPINA 5 mg TABLETA RECUBIERTA	INVIMA 2022M-0007232-R1
19968711	PROLANZ FAST 5 mg TABLETA DISPERSABLE	INVIMA 2016M-0006789-R1
19968710	PROLANZ FAST 10 mg TABLETA DISPERSABLE	INVIMA 2016M-0006774-R1
19946498	OLAZAP 5 mg TABLETA RECUBIERTA	INVIMA 2020M-0004237-R2
19946412	OLAZAP 10 mg TABLETA RECUBIERTA	INVIMA 2020M-0004244-R2
19929004	FRENIAL 10 mg TABLETA	INVIMA 2013M-0001475-R1

En cuanto a la disponibilidad de quetiapina en formas farmacéuticas de liberación inmediata, se cuenta con los siguientes Registros Sanitarios:

Tabla 8. Medicamentos con Quetiapina bajo la forma farmacéutica de tableta de liberación inmediata.

EXPEDIENTE	MEDICAMENTO	REGISTRO SANITARIO
224715	SEROQUEL 100 mg TABLETA RECUBIERTA	INVIMA 2021M-010057-R2
224719	SEROQUEL 25 mg TABLETA RECUBIERTA	INVIMA 2021M-010058-R2
19960787	SEROQUEL 300 mg TABLETA RECUBIERTA	INVIMA 2022M-0005405-R2
19964632	TIAMAX 25 mg TABLETA RECUBIERTA	INVIMA 2019M-0006329-R1
19979152	TIAMAX 200 mg TABLETA RECUBIERTA	INVIMA 2021M-0007633-R1
19979154	TIAMAX 100 mg TABLETA RECUBIERTA	INVIMA 2021M-0007632-R1
19990978	QUETIAPINA 100 mg TABLETA RECUBIERTA	INVIMA 2023M-0009016-R1
19991189	QUETIAPINA 25 mg TABLETA RECUBIERTA	INVIMA 2022M-0008787-R1
20016921	QUETIAPINA 25 mg TABLETA RECUBIERTA	INVIMA 2021M-0011105-R2
20025451	QUETIAPINA 100 mg TABLETA RECUBIERTA	INVIMA 2021M-0011793-R2
20046916	QUETIAPINA 200 mg TABLETA RECUBIERTA	INVIMA 2021M-0013652-R1
20112759	QUEPINA 25 mg TABLETA RECUBIERTA	INVIMA 2023M-0018080-R1
20115222	QUEPINA 100 mg TABLETA RECUBIERTA	INVIMA 2023M-0018233-R1
20115224	QUEPINA 200 mg TABLETA RECUBIERTA	INVIMA 2023M-0018082-R1
20137906	QUETIVITAE 100 mg TABLETA RECUBIERTA	INVIMA 2019M-0019038
20137911	QUETIVITAE 200 mg TABLETA RECUBIERTA	INVIMA 2019M-0019145
20137915	QUETIVITAE 300 mg TABLETA RECUBIERTA	INVIMA 2019M-0019039
20254454	QUITIPIN 25 mg TABLETA RECUBIERTA	INVIMA 2024M-0021425

Tabla 9. Disponibilidad de medicamentos con Quetiapina bajo la forma farmacéutica de tableta de liberación inmediata de Febrero a Mayo de 2025 a partir de la información reportada por los titulares de Registro Sanitario.

EXPEDIENTE	CAPACIDAD DE PRODUCCIÓN MENSUAL MAXIMA DE UNIDADES (UMD) EN CASO DE EMERGENCIA	ESTADO ACTUAL	FEBRERO DE 2025 (UMD)	MARZO DE 2025 (UMD)	ABRIL DE 2025 (UMD)	MAYO DE 2025 (UMD)
224715	0	Temporalmente disponible	619980	567540	515100	462660
224719	0	Temporalmente disponible	2578320	2266800	1955280	1643760
19960787	0	Temporalmente disponible	98670	95280	91890	88500
19964632	0	Desabastecido	0	0	0	0
19979152	0	Desabastecido	0	0	0	0
19979154	0	Desabastecido	0	0	0	0
19990978	150000	Disponible	38520	33360	23280	13380
19991189	1980000	Disponible	1639410	1543590	1386630	1220760
20016921	5070240	Disponible	1784490	6330240	5626440	5874840
20025451	560040	Disponible	673860	467130	545760	529710
20046916	67320	Disponible	360	65670	53709	49719
20112759	300000	Disponible	300000	500000	300000	300000
20115222	600000	Disponible	15750	600000	600000	600000
20115224	180000	Disponible	180000	180000	180000	180000
20137906	76050	Disponible	15160	15160	15160	15160
20137911	66000	Disponible	7540	7540	7540	7540
20137915	237000	Disponible	1912	1912	1912	1912
20254454	0	Desabastecido	0	0	0	0

Por lo anterior, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora del INVIMA, considera que los medicamentos quetiapina tabletas de liberación prolongada de 150 mg, 200 mg, 300 mg y 400 mg cumplen con los criterios del Decreto 481 de 2004. Por lo tanto, se recomienda incluirlos de forma temporal en el listado de medicamentos vitales no disponibles. Sin embargo, al tratarse de medicamentos con requerimiento de bioequivalencia y biodisponibilidad, deberán realizarse las respectivas

acciones de inspección y vigilancia por parte del Invima con el fin de asegurar el cumplimiento del objetivo terapéutico de cada medicamento.

- QUETIAPINA 150 mg TABLETAS DE LIBERACIÓN PROLONGADA
- QUETIAPINA 200 mg TABLETAS DE LIBERACIÓN PROLONGADA
- QUETIAPINA 300 mg TABLETAS DE LIBERACIÓN PROLONGADA
- QUETIAPINA 400 mg TABLETAS DE LIBERACIÓN PROLONGADA

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.

3.1.12.3 ALPROSTADIL 500 MCG/ML SOLUCIÓN INYECTABLE

Radicado : 20241257988
Fecha : 04/10/2024
Interesado : VESALIUS PHARMA S.A.S

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora, la exclusión del medicamento Alprostadil 500 mcg/ml Solución inyectable, del listado de medicamentos vitales no disponibles (LMVND), frente a la disponibilidad suficiente y oportuna del medicamento en el país, documentado por el titular del registro sanitario.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora encuentra que mediante Radicado 20241257988 se solicita la exclusión del medicamento Alprostadil 500 mcg/mL solución inyectable, del Listado de Medicamentos Vitales No Disponibles (LMVND).

La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, 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 lo siguiente:

- Los titulares de registro sanitario vigente de medicamentos que contienen Alprostadil 500 mcg/ml Solución inyectable, 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, se encuentra que la comercialización del medicamento de la referencia para el canal institucional está siendo cubierta por titulares con registro sanitario vigente.

Por lo anterior, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora del Invima recomienda la exclusión del listado el medicamento Alprostadil 500 mcg/ml Solución inyectable.

Se recuerda a los titulares la obligatoriedad de reportar la no comercialización en forma inmediata (Artículo 18 del Decreto 322 de 2023). Para el reporte cuentan con el módulo traza en la siguiente ruta: <http://www.invima.gov.co> > trámites y servicios > Requisitos trámites > Formatos.

**3.1.12.4 VARENICLINA TABLETA RECUBIERTA 0.5 MG
VARENICLINA TABLETA RECUBIERTA 1.0 MG**

Radicado : 20241336225
Fecha : 26/12/2024
Interesado : Ministerio de Salud y Protección Social

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora, la inclusión del medicamento Vareniclina tableta recubierta 0.5 mg y 1.0 mg, en el listado de medicamentos vitales no disponibles.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora encuentra que mediante Radicado 20241336225 se solicita la inclusión del medicamento Vareniclina tableta recubierta 0.5 mg y 1.0 mg, en el Listado de Medicamentos Vitales No Disponibles (LMVND).

La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, ha revisado la información allegada por el titular y la disponible en el Invima sobre el medicamento Vareniclina tableta recubierta 0.5 mg y 1.0 mg, teniendo en cuenta para el análisis lo siguiente:

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 de 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, 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 Vareniclina tableta recubierta 0.5 mg y 1.0 mg, incluyen:
 - El medicamento Vareniclina tableta recubierta 0.5 mg y 1.0 mg, se encuentra incluido en las Normas Farmacológicas 20.0.0.0.N10
 - El principio activo Vareniclina tableta recubierta 0.5 mg y 1.0 mg tiene como indicaciones: Coadyuvante en la terapia para dejar de fumar.
 - Se cuenta con un titular del registro sanitario con expedientes 19980462 y 19980463 bajo números de registro sanitario INVIMA 2018M-0007663-R1 en estado: “Perdida Fuerza Ejec” e INVIMA 2018M-0007664-R1 en estado “Perdida Fuerza Ejec” respectivamente.
 - De acuerdo con el análisis del SISMED allegado por el Ministerio de Salud y Protección Social, determinó que no se ha presentado comercialización desde el año 2022.

Vareniclina es en la actualidad la terapia de primera línea en el tratamiento de la adicción nicotínica debido a su mayor efectividad comparada con otras intervenciones farmacológicas, tal como se refleja en la *Guía de práctica clínica para la cesación tabáquica* del Instituto Nacional de Cancerología y la Universidad Nacional de Colombia (2021) y en las *Directrices para la conformación de programas para la cesación del consumo de cigarrillos, productos de tabaco, sus derivados, sucedáneos o imitadores del Grupo de la gestión integrada de la salud cardiovascular, bucal, cáncer y otras condiciones crónicas* - Subdirección de Enfermedades no Transmisibles – Ministerio de Salud y Protección Social (Febrero

2025), que recomiendan vareniclina en pacientes quienes van a iniciar el tratamiento para cesación tabáquica.

La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora concluye que se cumplen los criterios del Decreto 481 de 2004 y por tanto, recomienda la inclusión de forma temporal en el Listado de Medicamentos Vitales no disponibles para el uso en las indicaciones aprobadas.

- VARENICLINA TABLETA RECUBIERTA 0,5 mg
- VARENICLINA TABLETA RECUBIERTA 1,0 mg

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 SIMED, que permite seguimiento del abastecimiento de medicamentos en el país.

3.1.12.5 HIALURONIDASA POLVO LIOFILIZADO PARA RECONSTITUIR A SOLUCIÓN INYECTABLE 150 UI

Radicado : 20251033491

Fecha : 12/02/2025

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 Hialuronidasa Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable 150UI, en el listado de medicamentos vitales no disponibles.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora encuentra que mediante Radicado 20251033491 se solicita la inclusión del medicamento Hialuronidasa polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable 150UI, en el Listado de Medicamentos Vitales No Disponibles (LMVND).

La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, ha revisado la información allegada por el titular y la disponible en el Invima sobre el medicamento Hialuronidasa polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable 150UI, 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

20

Acta No. 04 de 2025 SEMPB Segunda parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

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 hialuronidasa polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable 150 UI incluyen:
 - El medicamento Hialuronidasa Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable 150UI, se encuentra incluido en las normas farmacológicas 11.3.8.0.N10
 - El principio activo Hialuronidasa polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable 150UI tiene como indicaciones: Coadyuvante en cirugía oftalmológica de cataratas.
 - Se cuenta con tres titulares de registro sanitario con expedientes bajo números de registro sanitario INVIMA 2006M-0006626 en estado “Vencido” e INVIMA 2022MB-0010864-R1 declaración de pérdida de fuerza ejecutoria, respectivamente.
 - De acuerdo con el análisis del SISMED allegado por el Ministerio de Salud y Protección Social, determinó que no se ha presentado comercialización desde el año 2024.

5. La cirugía de cataratas se encuentra entre los procedimientos más comunes realizados en todo el mundo. Aproximadamente el 51% de la ceguera a nivel mundial está relacionada con las cataratas, afectando a unos 65,2 millones de personas en todo el mundo y más en los países en desarrollo.

Con los años, ha habido una evolución significativa en las técnicas quirúrgicas de extracción de cataratas. El avance en las máquinas de facoemulsificación, las puntas de facoemulsificación y la disponibilidad de dispositivos viscoelásticos oftálmicos han desempeñado un papel sustancial en la cirugía de cataratas, de modo que son más rápidas y más controladas que antes. De manera similar, las técnicas anestésicas en la cirugía de cataratas han avanzado significativamente desde los bloqueos retrobulbar, peribulbar y subtenoniano hasta la anestesia tópica.

Por lo tanto, la hialuronidasa es un adyuvante eficaz en la anestesia peribulbar, retrobulbar y subtenoniana para la cirugía de cataratas. Permite un inicio rápido de la anestesia y la analgesia con menores volúmenes de agentes anestésicos, reduciendo así los efectos secundarios. Si bien la variabilidad en la eficacia de la hialuronidasa está documentada, esta se debe a las concentraciones variables del fármaco utilizado. Puede usarse sola o en combinación con otros adyuvantes de forma segura.³

Por lo anterior, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora concluye que se cumplen los criterios del Decreto 481 de 2004, por lo tanto, recomienda incluir de forma temporal en el Listado de Medicamentos Vitales no disponibles para el uso en las indicaciones aprobadas.

- **HALURONIDASA POLVO LIOFILIZADO PARA RECONSTITUIR A SOLUCION INYECTABLE 150 UI.**

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 INMUNOGLOBULINAS ESPECIFICAS NEUTRALIZANTES DEL VENENO DE SERPIENTES DE LOS GENEROS CROTALUS Y BOTHROPS SOLUCIÓN INYECTABLE (10 mg + 70 mg) / 10 mL

³ <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC10491076/> (PubMed Central)

Crotalus + Bothrops INMUNOGLOBULINA DE ORIGEN EQUINO QUE NEUTRALIZA EL VENENO DE LA SERPIENTES DE LOS GENEROS:

(SUERO ANTIOFÍDICO POLIVALENTE) SOLUCIÓN INYECTABLE 100 mg + 700 mg / 100 mL

GLOBULINAS NEUTRALIZANTES DE LOS GÉNEROS Bothrops + Botriechis y Porthidium SOLUCIÓN INYECTABLE 700 mg / 100 mL Bothrops SP - VENENO DESHIDRATADO 780 DL50 + Crotalus SP VENENO DESHIDRATADO 220 DL50 + Lachesis SP VENENO DESHIDRATADO 200 DL50 (FAB (F(AB)2 FAB) AL 85% COMPONENTES DE BAJO PESO MOLECULAR AL 15%) POLVO LIOFILIZADO PARA RECONSTITUIR A SOLUCIÓN INYECTABLE. 30 mg + 15 mg + 7 mg / Vial (20 mL)

Crotalus - INMUNOGLOBULINAS ESPECIFICAS NEUTRALIZANTES DEL VENENO DEL GENERO (MINIMO) + Bothrops - INMUNOGLOBULINAS ESPECIFICAS NEUTRALIZANTES DEL VENENO DEL GENERO MINIMO) SOLUCIÓN INYECTABLE 10 mg + 70 mg / Vial (10 mL)

Bothrops atrox + Lachesis muta + Bothrops asper + Crotalus durissus - INMUNOGLOBULINAS DE ORIGEN EQUINO (IGG) CAPACES DE NEUTRALIZAR COMO MÍNIMO POLVO LIOFILIZADO PARA RECONSTITUIR A SOLUCIÓN INYECTABLE 25 mg + 10 mg + 25 mg + 5 mg / Vial

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 + 5 mg + 10 mg / Vial

FABOTERÁPICO POLIVALENTE ANTIOFÍDICO MODIFICADO POR DIGESTIÓN ENZIMÁTICA Y LIBRE DE ALBÚMINA CON UNA CAPACIDAD NEUTRALIZANTE DE 780 DL50 DE VENENO DESHIDRATADO DE BOTHROPS SP + FABOTERÁPICO POLIVALENTE ANTIOFÍDICO MODIFICADO POR DIGESTIÓN ENZIMÁTICA Y LIBRE DE ALBÚMINA CON UNA CAPACIDAD NEUTRALIZANTE DE 220 DL50 DE VENENO DESHIDRATADO DE CROTALUS SP + FABOTERÁPICO POLIVALENTE ANTIOFÍDICO MODIFICADO POR DIGESTIÓN ENZIMÁTICA Y LIBRE DE ALBÚMINA CON UNA CAPACIDAD NEUTRALIZANTE DE 200 DL50 DE VENENO DESHIDRATADO DE LACHESIS SP POLVO LIOFILIZADO PARA RECONSTITUIR A SOLUCIÓN INYECTABLE (30 mg + 15 mg + 15 mg)/10mL

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

23

Acta No. 04 de 2025 SEMPB Segunda parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

**durissus POLVO LIOFILIZADO PARA RECONSTITUIR A SOLUCIÓN
INYECTABLE 25 mg + 25 mg + 10 mg + 10 mg / Vial**

Radicado : 20251086094 / 20251098588
Fecha : 03/04/2025 / 11/04/2025
Interesado : Ministerio de Salud y Protección Social / Instituto Nacional de Salud

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora, la inclusión de los medicamentos Antivenenos, en el listado de medicamentos vitales no disponibles.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora encuentra que mediante Radicado 20251086094 / 20251098588 se solicita la inclusión del medicamento Antivenenos, en el Listado de Medicamentos Vitales No Disponibles (LMVND).

La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, ha revisado la información allegada por el solicitante y la disponible en el Invima sobre los medicamentos Antivenenos, teniendo en cuenta para el análisis lo siguiente:

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 de 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, 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*

24

Acta No. 04 de 2025 SEMPB Segunda parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

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 de los medicamentos antivenenos incluyen:

- Los medicamentos Antivenenos, se encuentra incluido en las normas farmacológicas 18.1.2.0.N10
- Actualmente hay 2 registros sanitarios vigentes:
 - INMUNOGLOBULINA EQUINA QUE NEUTRALIZA VENENO BOTHROPS SP + INMUNOGLOBULINA EQUINA QUE NEUTRALIZA VENENO CROTALUS SP SOLUCIÓN INYECTABLE (10 mg + 70 mg)/ 10 ML con indicación: EL SUERO ANTIOFÍDICO POLIVALENTE ESTÁ COMPUESTO POR INMUNOGLOBULINAS ESPECÍFICAS PARA EL TRATAMIENTO DEL ENVENENAMIENTO CAUSADO POR SERPIENTES VENENOSAS DE LA FAMILIA VIPERIDAE, SUBFAMILIA CROTALINAE DE LOS GÉNEROS: BOTHROPS SP SENSU LATO: TAYA EQUIS, EQUIS, CUATRONARICES, CABEZA DE CANDADO, MAPANÁ, BOQUIDORÁ, MAPANERA, GRANADILLA, VENTICUATRO, BARBA AMARILLA, PATOCO, PATUQUILLA, RABO DE CHUCHA, MONTUNA, JERGÓN, PUDRIDORA, VIBORA DE PESTAÑA, LORA, TERCIOPELO Y CROTALUS SP SENSU LATO: CASCABEL. (INVIMA 2019M-0013350-R1)
 - FRAGMENTOS F(AB')₂ DE INMUNOGLOBULINA HIPERINMUNIZADA EQUINA QUE NEUTRALIZA AL MENOS VENENO DE BOTHROPS SP. + FRAGMENTOS F(AB')₂ DE INMUNOGLOBULINA HIPERINMUNIZADA EQUINA QUE NEUTRALIZA AL MENOS VENENO DE CROTALUS SP. + FRAGMENTOS F(AB')₂ DE INMUNOGLOBULINA HIPERINMUNIZADA EQUINA QUE NEUTRALIZA AL MENOS VENENO DE LACHESIS SP SOLUCIÓN INYECTABLE (30 mg + 15 mg + 15 mg)/10 mL con indicación: FABOTERÁPICO POLIVALENTE ANTIOFÍDICO, INDICADO PARA EL TRATAMIENTO DE LA INTOXICACIÓN POR MORDEDURA DE VÍBORAS (BOTHROPS SP.; CROTALUS SP. Y LACHESIS SP. (INVIMA 2023M-0021095)
- Se cuenta con dos titulares con dos registros sanitarios INVIMA 2019M-0013350-R1 (INS) e INVIMA 2023M-0021095 (LABORATORIOS SILANES S.A. DE C.V.) y de acuerdo con el análisis del SISMED allegado por el Ministerio de Salud y Protección Social, se evidencia comercialización de aproximadamente 2000 unidades mes del producto fabricado por el INS y no se encontraron reportes de comercialización para el producto de SILANES; así mismo, informa que en la actualidad el INS por temas técnicos no está teniendo producción de su

25

Acta No. 04 de 2025 SEMPB Segunda parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

antiveneno lo cual implica que el producto se encuentra desabastecido en el país.

5. El accidente ofídico es causado por la mordedura de serpientes que poseen e inoculan sustancias tóxicas, las cuales lesionan los tejidos y provocan alteraciones fisiopatológicas en la víctima; su frecuencia y gravedad hacen que tengan importancia para la salud pública. Las serpientes pertenecen a la clase Reptilia, y se encuentran prácticamente en cualquier lugar. Algunas de ellas pueden ser muy peligrosas.

En el mundo existen aproximadamente 3.000 especies de serpientes; en Colombia se encuentran alrededor de 272, aproximadamente 47 son venenosas para el hombre, pertenecen a tres familias, nueve géneros y se pueden encontrar por debajo de los 2.500 msnm. Sólo se encuentra una especie marina -Pelamis platurus- exclusivamente en el Océano Pacífico.

Las especies de serpientes de importancia médica en Colombia están agrupadas en tres familias: Viperidae, Elapidae y Colubridae (grupo de las opistoglifas). La familia Viperidae es la más importante desde el punto de vista médico en las Américas.

En Colombia está representada por los géneros Bothrops (sensu lato), Crotalus y Lachesis. La familia Elapidae está representada por los géneros Micrurus y Pelamis. Los colubridos de importancia médica pertenecen a los géneros Phylodryas (lora), Clelia (cazadora negra) y Erythrolamprus (falsa coral).

El tratamiento en todos los casos de accidente ofídico debe ser realizado por un médico e idealmente en condiciones hospitalarias. Se fundamenta de forma específica en la administración de suero antiofídico para neutralizar el veneno circulante y el que se está liberando en el sitio de la inoculación, además del tratamiento de soporte para las manifestaciones locales y sistémicas.⁴

Así mismo, el Ministerio de Salud y Protección Social señala:

“Los sueros (antivenenos) antiofídicos, antilonómicos, antiescorpiónico, antiaracnídico y otros antivenenos son medicamentos altamente efectivos en los accidentes ocasionados por animales venenosos que ocurren en el país y al tener esta connotación de medicamentos anteriormente los requisitos para su autorización eran los establecidos en el Decreto 677 de 1995 y sus normas reglamentarias.

No obstante, en el año 2014, en trabajo conjunto de este Ministerio, el Instituto Nacional de Salud y el INVIMA, se analizó el comportamiento del accidente ofídico y la disponibilidad de los antivenenos en el País,

⁴ <https://www.minsalud.gov.co/salud/PServicios/Paginas/accidente-ofidico.aspx>

evidenciando que la producción de antivenenos era insuficiente para atender las necesidades en el país. De igual forma, el antiveneno antilónómico se producía solamente en Brasil y fue muy difícil lograr cantidades mínimas para atender los casos de envenenamiento que se producían en Colombia.

Por ello, y en el marco de las competencias determinadas en el Decreto 4107 de 2011 y el Decreto 3518 de 2006, este Ministerio, basado en la información referenciada y en el principio de precaución, consideró apropiado disponer de la declaratoria de emergencia sanitaria con respecto al suero antiofídico polivalente, anticoral y antilónómico con lo que se buscó disponer de mecanismos que garantizaran las reservas necesarias de los antivenenos, mediante las resoluciones 1300,1301 y 1302 de abril de 2014, se declaró emergencia nacional en salud pública (emergencia sanitaria), en todo el territorio nacional ante el riesgo de desabastecimiento de sueros antiofídicos y suero antilonomia.

Esta declaratoria de emergencia fue prorrogada por varios años mediante las Resoluciones 1241 de 2015, 1478 de 2016, 1209 de 2017 hasta el 21 de abril de 2018, cuando el Grupo Técnico de seguimiento mediante análisis de la información suministradas por el INS y el INVIMA recomendó ampliar únicamente la emergencia sanitaria para el suero antilónómico, la cual fue prorrogada por 18 meses mediante la resolución 1487 del 20 de abril de 2018.

(...)”

Por lo anterior, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora concluye que se cumplen los criterios del Decreto 481 de 2004, por tanto, recomienda incluir de forma temporal en el Listado de Medicamentos Vitales no disponibles para el uso en las indicaciones aprobadas.

- **INMUNOGLOBULINAS ESPECIFICAS NEUTRALIZANTES DEL VENENO DE SERPIENTES DE LOS GENEROS CROTALUS Y BOTHROPS SOLUCIÓN INYECTABLE (10 mg + 70 mg)/ 10 mL**
- **Crotalus + Bothrops INMUNOGLOBULINA DE ORIGEN EQUINO QUE NEUTRALIZA EL VENENO DE LA SERPIENTES DE LOS GENEROS: (SUERO ANTIOFÍDICO POLIVALENTE) SOLUCIÓN INYECTABLE 100 mg + 700 mg / 100 mL**
- **GLOBULINAS NEUTRALIZANTES DE LOS GÉNEROS Bothrops + Botriechis y Porthidium SOLUCIÓN INYECTABLE 700 mg / 100 mL Bothrops SP - VENENO DESHIDRATADO 780 DL50 + Crotalus SP VENENO DESHIDRATADO 220 DL50 + Lachesis SP VENENO DESHIDRATADO 200 DL50 (FAB (F(AB)2 FAB) AL 85% COMPONENTES DE BAJO PESO MOLECULAR AL 15%) POLVO LIOFILIZADO PARA RECONSTITUIR A SOLUCIÓN INYECTABLE. 30 mg + 15 mg + 7 mg / Vial (20 mL)**

- **Crotalus - INMUNOGLOBULINAS ESPECIFICAS NEUTRALIZANTES DEL VENENO DEL GENERO (MINIMO) + Bothrops - INMUNOGLOBULINAS ESPECIFICAS NEUTRALIZANTES DEL VENENO DEL GENERO MINIMO) SOLUCIÓN INYECTABLE 10 mg + 70 mg / Vial (10 mL)**
- **Bothrops atrox + Lachesis muta + Bothrops asper + Crotalus durissus - INMUNOGLOBULINAS DE ORIGEN EQUINO (IGG) CAPACES DE NEUTRALIZAR COMO MÍNIMO POLVO LIOFILIZADO PARA RECONSTITUIR A SOLUCIÓN INYECTABLE 25 mg + 10 mg + 25 mg + 5 mg / Vial**
- **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 + 5 mg + 10 mg / Vial**
- **FABOTERÁPICO POLIVALENTE ANTIOFÍDICO MODIFICADO POR DIGESTIÓN ENZIMÁTICA Y LIBRE DE ALBÚMINA CON UNA CAPACIDAD NEUTRALIZANTE DE 780 DL50 DE VENENO DESHIDRATADO DE BOTHROPS SP + FABOTERÁPICO POLIVALENTE ANTIOFÍDICO MODIFICADO POR DIGESTIÓN ENZIMÁTICA Y LIBRE DE ALBÚMINA CON UNA CAPACIDAD NEUTRALIZANTE DE 220 DL50 DE VENENO DESHIDRATADO DE CROTALUS SP + FABOTERÁPICO POLIVALENTE ANTIOFÍDICO MODIFICADO POR DIGESTIÓN ENZIMÁTICA Y LIBRE DE ALBÚMINA CON UNA CAPACIDAD NEUTRALIZANTE DE 200 DL50 DE VENENO DESHIDRATADO DE LACHESIS SP POLVO LIOFILIZADO PARA RECONSTITUIR A SOLUCIÓN INYECTABLE (30 mg + 15 mg + 15 mg)/10mL**
- **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 SIMED, que permite seguimiento del abastecimiento de medicamentos en el país.

3.4 ACLARACIONES

3.4.1 HEPATITIS B - VIRUS INACTIVADO - ANTÍGENO DE SUPERFICIE DEL VIRUS DE LA HEPATITIS B (HBSAG) 20 µg / DOSIS (1 mL) SOLUCIÓN INYECTABLE

Radicado : 20241182064
Fecha : 19/07/2024
Interesado : NEXT PHARMA SOURCING S.A.S.

Solicitud: Se solicita a la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora, aclarar el concepto emitido mediante Acta 01 de 2025 Tercera parte SEM numeral 3.1.12.3, en el que la Sala Especializada de Medicamentos indica la inclusión del medicamento Hepatitis B - Virus Inactivado - antígeno de superficie del virus de la hepatitis B (HBSAG) 20 mg / Dosis (1 mL) solución inyectable al listado de vitales no disponibles.

CONCEPTO: Revisada la solicitud allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara el concepto emitido en el Acta No. 01 de 2025 Tercera parte SEM numeral 3.1.12.3, en el sentido de señalar que, el medicamento incluido del listado de vitales no disponibles corresponde a Hepatitis B - Virus Inactivado - Antígeno de superficie del virus de la Hepatitis B (HBSAG) 20 µg / dosis (1 mL) Solución inyectable.

Siendo las 16:00 del día 11 de abril de 2025, se da por terminada la sesión.

Se firma por los que en ella intervinieron:

JESUALDO FUENTES GONZÁLEZ
Miembro SEMPB
Sesión Virtual

JOSÉ JULIÁN LÓPEZ GUTIÉRREZ
Miembro SEMPB
Sesión Virtual

JENNY PATRICIA CLAVIJO ROJAS
Miembro SEMPB
Sesión Virtual

JOSE GILBERTO OROZCO DÍAZ
Miembro SEMPB
Sesión Virtual

MANUEL JAVIER TORRES SÁNCHEZ
Miembro SEMPB
Sesión Virtual

ANDREY FORERO ESPINOSA
Miembro SEMPB
Sesión Virtual

GLORIA CECILIA PEÑUELA SÁNCHEZ
Miembro SEMPB
Sesión Virtual

WILLIAM SAZA LONDOÑO
Miembro SEMPB
Sesión Virtual

JULIAN ANTONIO ELJACH PACHECO
Asesor Dirección General
Presidente (E) SEMPB
Sesión Virtual

DANAIDA ERIKA SANDOVAL PEÑA
Miembro SEMPB
Sesión Virtual

HUGO ARMANDO BADILLO ARGUELLES
Secretario SEMPB
Sesión Virtual

SANDRA MARÍA MONTOYA ESCOBAR
Directora Técnico de Medicamentos y
Productos Biológicos
Sesión Virtual