

COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS

ACTA No. 01 DE 2024 Décima parte

**SESIÓN ORDINARIA 07, 08 Y 12 DE NOVIEMBRE DE 2024
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 ordinaria 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. 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

Acta No. 01 de 2024 SEM Décima parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

3.1.12.1 CARBÓN ACTIVADO SUSPENSIÓN ORAL 20% (20 g/ 100 mL)

Radicado: No aplica
Fecha: 27/09/2024
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 Carbón Activado Suspensión Oral 20%, en el listado de medicamentos vitales no disponibles.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora encuentra que se solicita la inclusión del medicamento Carbón Activado Suspensión Oral 20%, en el Listado de Medicamentos Vitales No Disponibles (LMVND).

La Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora, ha revisado la información allegada por el titular y la disponible en el Invima sobre el medicamento Carbón Activado Suspensión Oral 20% (20 g/ 100 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”*

Acta No. 01 de 2024 SEM Décima parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

4. Los antecedentes del medicamento Carbón Activado Suspensión Oral 20% (20 g / 100 mL) incluyen:
- El medicamento Carbón Activado Suspensión Oral 20% (20 g/ 100 mL), se encuentra incluido en las normas farmacológicas 20.0.0.0.N10.
 - El principio activo Carbón Activado Suspensión Oral 20% (20 g/ 100 mL) tiene como indicación, ADSORBENTE.
 - El medicamento Carbón activado 20% (20 g/ 100 mL) suspensión oral cuenta en la actualidad con un registro sanitario vigente lo cual corresponde a un porcentaje de participación en el mercado del 100% en los años 2023 y 2024 (corte agosto) según datos históricos de SISMED. Sin embargo, el titular no cuenta con disponibilidad del medicamento actualmente.
 - Adicionalmente, se evidencia en SISMED una disminución muy notable en la comercialización correspondiente a 10 unidades vendidas en 2024 respecto al año 2023 cuyo promedio mensual de ventas fue de 255 unidades.
 - Que en las diferentes reuniones de manejo del desabastecimiento en el país MinSalud / INVIMA se identificaron alertas de los diferentes actores de la cadena de suministro del medicamento.
5. El carbón activado es frecuentemente usado como método de descontaminación gastrointestinal en el manejo inicial de pacientes con intoxicaciones agudas, debido a la capacidad de adsorción de toxinas interrumpiendo la circulación enterohepática de las mismas. La capacidad del carbón activado para unirse a las sustancias tóxicas depende de varios factores como: El tamaño de partícula, la solubilidad, pH y ionización de la sustancia, así como del contenido gástrico.
6. Se evidencia que no existen alternativas terapéuticas en el mercado siendo 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, concluye que se cumplen los criterios del Decreto 481/2004 y recomienda incluir de forma temporal en el listado de medicamentos vitales no disponibles.

- **CARBÓN ACTIVADO SUSPENSIÓN ORAL 20% (20 g/ 100 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.

Acta No. 01 de 2024 SEM Décima parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

**3.1.12.2 ETOMIDATO EMULSIÓN INYECTABLE 20 mg/Ampolla (10 mL) /
ETOMIDATO SOLUCIÓN INYECTABLE 2 mg/mL**

Radicado: No aplica
Fecha: 27/09/2024
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 Etomidato Emulsión Inyectable 20mg/Ampolla (10 mL) y Etomidato Solución Inyectable 2mg/mL, en el listado de medicamentos vitales no disponibles.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora encuentra que se solicita la inclusión del medicamento Etomidato emulsión inyectable 20 mg/Ampolla (10 mL) y Etomidato solución inyectable 2 mg/mL en el Listado de Medicamentos Vitales No Disponibles (LMVND).

La Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora, ha revisado la información allegada por el titular y la disponible en el Invima sobre el medicamento Etomidato emulsión inyectable 20 mg/Ampolla (10 mL) y Etomidato solución inyectable 2 mg/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”*

Acta No. 01 de 2024 SEM Décima parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

4. Los antecedentes del Etomidato emulsión inyectable 20 mg/Ampolla (10 mL) y Etomidato solución inyectable 2 mg/mL incluyen:

- El medicamento Etomidato emulsión inyectable 20 mg/Ampolla (10 mL) y Etomidato solución inyectable 2 mg/mL, se encuentra incluido en las normas farmacológicas 19.17.1.0.N10.
- El principio Etomidato emulsión inyectable 20 mg/Ampolla (10 mL) y Etomidato solución inyectable 2 mg/mL, tiene como indicación, inductor de anestesia, para una anestesia de acción corta el etomidato debe ser utilizado junto con un analgésico.
- Se cuenta con dos titulares de registro sanitario con expedientes 19997838 y 20148955, bajo números de registro sanitario INVIMA 2019M-0009083-R1 e INVIMA 2021M-0020034, respectivamente. Sin embargo, los dos tienen el estado del registro como “Temporalmente no comercializado” y en el SISMED evidencia una disminución significativa entre el año 2022 y 2023, de 4110 a 1400. El titular del registro INVIMA 2021M-0020034 reporta una participación del 100% del mercado.
- Se realizó seguimiento a la disponibilidad del medicamento de la referencia, con los titulares del registro sanitario, teniendo como resultado una disponibilidad de agosto a noviembre de cero unidades.
- Que en las diferentes reuniones de manejo del desabastecimiento en el país MinSalud / INVIMA se identificaron alertas de los diferentes actores de la cadena de suministro del medicamento.

Por lo anterior, la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora del Invima, concluye que se cumplen los criterios del Decreto 481/2004 y recomienda incluir de forma temporal en el listado de medicamentos vitales no disponibles.

- Etomidato emulsión inyectable 20 mg/Ampolla (10 mL) y Etomidato solución inyectable 2 mg/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.

**3.1.12.3 PROPOFOL EMULSION INYECTABLE 1% - 0,2 g / Vial (20 mL)
PROPOFOL EMULSIÓN INYECTABLE 10mg/ml (Amp. 20 mL-10 mL)**

Acta No. 01 de 2024 SEM Décima parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

PROPOFOL EMULSIÓN INYECTABLE 2%

Radicado: 20241181202
Fecha: 19/07/2024
Interesado: NEXT PHARMA SOURCING S.A.S.

Solicitud: El Interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora la exclusión los medicamentos PROPOFOL EMULSION INYECTABLE 1% - 0,2 g / Vial (20 mL), PROPOFOL EMULSIÓN INYECTABLE 10mg/ml (Amp. 20 mL-10 mL), PROPOFOL EMULSIÓN INYECTABLE 2%, en el listado de medicamentos vitales no disponibles.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora encuentra que se solicita la exclusión del medicamento PROPOFOL emulsión inyectable 1% - 0,2 g / Vial (20 mL), PROPOFOL emulsión inyectable 10 mg/ml (Amp. 20 mL-10 mL), PROPOFOL emulsión inyectable 2%, en el Listado de Medicamentos Vitales No Disponibles (LMVND).

La Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora, ha revisado la información allegada por el titular y la disponible en el Invima sobre los medicamentos PROPOFOL emulsión inyectable 1% - 0,2 g / Vial (20 mL), PROPOFOL emulsión inyectable 10 mg/ml (Amp. 20 mL-10 mL), PROPOFOL emulsión inyectable 2%, 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. 01 de 2024 SEM Décima 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 los medicamentos PROPOFOL emulsión inyectable 1% - 0,2 g / Vial (20 mL), PROPOFOL emulsión inyectable 10 mg/ml (Amp. 20 mL-10 mL), PROPOFOL emulsión inyectable 2%, incluyen:
- Los medicamentos PROPOFOL emulsión inyectable 1% - 0,2 g / Vial (20 mL), PROPOFOL emulsión inyectable 10mg/ml (Amp. 20 mL-10 mL), PROPOFOL emulsión inyectable 2%, se encuentra incluido en las normas farmacológicas 19.5.0.0.N10
 - Los medicamentos PROPOFOL emulsión inyectable 1% - 0,2 g / Vial (20 mL), PROPOFOL emulsión inyectable 10mg/ml (Amp. 20 mL-10 mL), PROPOFOL emulsión inyectable 2%, tienen como indicación: anestésico intravenoso de acción corta, adecuado para la inducción y el mantenimiento de la anestesia general. puede utilizarse para la sedación de pacientes adultos sometidos a ventilación mecánica en la unidad de terapia intensiva. sedación consciente para procedimientos invasivos cortos, procesos quirúrgicos y de diagnóstico.
 - Fueron incluidos en el listado de medicamentos vitales no disponibles en el Acta No 1 de 2024 SEM quinta parte, dentro del concepto se resalta lo siguiente: (...)Se cuentan con 9 titulares para los registros sanitarios del medicamento Propofol Emulsión inyectable; sin embargo, se evidencia que presentan baja disponibilidad del producto y de acuerdo con el análisis del SISMED, se evidencia una disminución de unidades comercializadas en el 2024 y el titular con mayor participación en el mercado no ha comercializado en el año en curso (...) Por lo anterior, la Sala Especializada de Medicamentos (SEM) de la Comisión Revisora concluye que se cumplen los criterios del Decreto 481 de 2004 y se incluye de forma temporal en el Listado de Medicamentos Vitales no disponibles del siguiente medicamento para ser usado en las indicaciones aprobadas por la SEM (...)
 - PROPOFOL emulsión inyectable 10 mg / 1 mL (Ampollas 20 mL- 10 mL).
 - PROPOFOL emulsión inyectable 1% - 0,2 g / Vial (20 mL)
 - PROPOFOL emulsión inyectable 2%
 - Los medicamentos PROPOFOL emulsión inyectable 1% - 0,2 g / Vial (20 mL), PROPOFOL emulsión inyectable 10 mg/ml (Amp. 20 mL-10 mL), PROPOFOL emulsión inyectable 2% cuenta actualmente con 15 registros sanitarios vigentes,

Acta No. 01 de 2024 SEM Décima parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

EXPEDIENTE	PRODUCTO	REGISTRO SANITARIO
19917356	PROPOFOL 1% (10 mg/mL).	INVIMA 2022M-0000078-R3
20007502	SPIVA® MCT - LCT	INVIMA 2020M-0010465-R1
20016507	TROYPOFOL® EMULSION INYECTABLE	INVIMA 2021M-0011252-R2
20017881	PROPOFOL 1% MCT	INVIMA 2021M-0011483-R2
20025151	BLOFOP® 10 mg/1mL EMULSION INYECTABLE.	INVIMA 2016M-0011767-R1
20026858	PROPOFOL 1% MCT/LCT	INVIMA 2023M-0012487-R2
20026869	PROPOFOL 1%	INVIMA 2023M-0012490-R2
20070347	SERAFOL 1%	INVIMA 2020M-0015652-R1
20072004	PROPOFOL 200MG/20ML EMULSION INYECTABLE	INVIMA 2021M-0016250-R1
20179476	SEVOFOL® 1% EMULSIÓN INYECTABLE	INVIMA 2020M-0019945
20190529	PROPOFOL 2% MCT	INVIMA 2023M-0020887
20197328	PROPOFOL 2% EMULSION INYECTABLE	INVIMA 2021M-0020336
20205574	PROPOFOL EMULSION INYECTABLE 10 MG/ 1 ML	INVIMA 2024M-0021502
20207684	PROPOFOL 10 MG/ML	INVIMA 2023M-0021173
20211862	SYSNOF® EMULSION INYECTABLE	INVIMA 2024M-0021350

- La participación en el mercado de los registros vigentes, según lo reportado en el SIMED se muestra a continuación:

EXPEDIENTE	TITULAR	PARTICIPACIÓN
19917356	B. BRAUN MEDICAL S.A	13,14%
20007502	BAXTER PHARMACEUTICALS INDIA PRIVATE LIMITED	22,13%
20016507	TROIKAA PHARMACEUTICALS LIMITED	2,54%
20017881	FRESENIUS KABI AUSTRIA GMBH	0,93%
20025151	LABORATORIOS BLASKOV LTDA.	3,03%
20026858	FRESENIUS KABI AUSTRIA GMBH	0,57%
20026869	FRESENIUS KABI AUSTRIA GMBH	34,99%
20070347	SERANEST PHARMA LTDA.	13,69%
20072004	SEVEN PHARMA COLOMBIA S.A.S	3,23%
20179476	SEVEN PHARMA COLOMBIA S.A.S.	Sin dato
20190529	FRESENIUS KABI AUSTRIA GMBH	Sin dato
20197328	CAPLIN POINT LABORATORIES COLOMBIA S.A.S.	Sin dato
20205574	NEXT PHARMA SOURCING SAS	Sin dato
20207684	CAPLIN POINT LABORATORIES COLOMBIA S.A.S.	Sin dato
20211862	ADVANOVA PHARMA PVT. LTD	Sin dato

- El titular NEXT PHARMA SOURCING SAS, quien cuenta con registro sanitario vigente bajo No. INVIMA 2024M-0021502 y con expediente 20205574, otorgado el mes de mayo del presente año, realiza la solicitud de exclusión del listado de medicamentos vitales no disponible para los medicamentos PROPOFOL EMULSION INYECTABLE 1% - 0,2 g / Vial (20 mL), PROPOFOL EMULSIÓN INYECTABLE 10mg/ml (Amp. 20 mL-10 mL), PROPOFOL EMULSIÓN

Acta No. 01 de 2024 SEM Décima parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

INYECTABLE 2% con la siguiente justificación: “(...) Que tenemos en tránsito 200.000 viales amparados bajo registro sanitario, que estarán disponibles en el mercado colombiano en la segunda mitad del mes de septiembre de 2024. Allegamos documento que demuestra que dicho medicamento se encuentra en tránsito. Que hemos realizado planeación del abastecimiento de este medicamento desde septiembre de 2024 en adelante y hasta diciembre de 2025, con un estimado de 70.000 viales mensuales y capacidad de incremento de cantidades hasta en 4 veces, para dar cubrimiento a las necesidades que se puedan presentar a nivel sanitario en las diferentes instituciones prestadoras de servicios en salud (...)

- **Se realizó seguimiento a la disponibilidad del medicamento de la referencia, con los titulares del registro sanitario en estado vigente, teniendo como resultado una disponibilidad, de septiembre a diciembre, aproximadamente de 2.300.000 unidades en el canal institucional y 300.000 unidades en el canal comercial. Se realizó adicionalmente la consulta a la Ventanilla Única de Comercio Exterior - VUCE del INVIMA sobre las importaciones, arrojando el dato aproximado de 660.000 unidades que ingresaron al país como medicamento vital no disponibles en lo transcurrido del año 2024.**

Por lo anterior la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora del Invima, considera que los medicamentos PROPOFOL emulsión inyectable 1% - 0,2 g / Vial (20 mL), PROPOFOL emulsión inyectable 10mg/ml (Amp. 20 mL-10 mL), PROPOFOL emulsión inyectable 2%, dejan de cumplir el literal c) del artículo 4° del Decreto 481 de 2004, con base en los análisis de los datos mencionados, concluyendo que las cantidades comercializadas serán suficientes para atender las necesidades nacionales; por lo tanto, recomienda la exclusión del medicamento del listado de medicamentos vitales no disponibles.

3.1.12.4 LAROTRECTINIB CÁPSULAS DE 25 mg.

Radicado: 20241197904
Fecha: 05/08/2023
Interesado: AMAREY NOVAMEDICAL S.A.

Solicitud: El Interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora la exclusión del medicamento Larotrectinib cápsulas de 25 mg, en el listado de medicamentos vitales no disponibles.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora encuentra que se solicita la exclusión del medicamento Larotrectinib cápsulas de 25 mg en el Listado de Medicamentos Vitales No Disponibles (LMVND).

Acta No. 01 de 2024 SEM Décima parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

La Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora ha revisado la información allegada por el titular y la disponible en el Invima sobre el medicamento Larotrectinib cápsulas de 25 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 LAROTRECTINIB cápsulas de 25 mg incluyen:
 - El medicamento Larotrectinib cápsulas de 25 mg, se encuentra incluido en las normas farmacológicas 6.0.0.0.N10
 - El principio activo Larotrectinib cápsulas de 25 mg, en monoterapia está indicado para 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
 - Se cuenta con un único titular de registro sanitario con expediente 20199891 y bajo número INVIMA 2022M-0020591 para la concentración de 25 mg, el mismo

Acta No. 01 de 2024 SEM Décima parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

titular cuenta con registros sanitarios vigentes para cápsulas de 100 mg y solución oral de 20 mg/mL. Del último análisis del SIMED se evidencia una comercialización del aproximadamente 25.000 unidades a julio de 2024 para la presentación en solución oral.

- La solicitud de inclusión en el listado de medicamentos vitales no disponibles aprobada mediante Acta No. 12 de 2021 de la SEM numeral 3.1.12.1, con aclaración posterior en Acta No. 21 del 2021, la realizó el único titular del registro sanitario,
- La presente solicitud de exclusión también es realizada por el titular con la siguiente justificación: (...)
 - *El producto en dicha concentración y forma farmacéutica no ha requerido ser importado ni comercializado desde que fue otorgado el registro Sanitario hasta la actualidad. La razón es que puntualmente Vitrakvi 25 mg en cápsulas no constituyen la dosis de tratamiento inicial, sino una alternativa de titulación del medicamento en aquellos pacientes que presenten eventos adversos, ya que la posología indicada en adultos es de 100 mg de Larotrectinib dos veces al día tal y como se observa en el apartado de la Información Para Prescribir – IPP aprobada en el Registro Sanitario. Las formas farmacéuticas actualmente comercializadas de Larotrectinib: Vitrakvi 100 mg Capsulas, (Registro Sanitario No. INVIMA 2022M-0020593) y Vitrakv solución oral 20 mg/mL (Registro Sanitario No. INVIMA 2022M-0020592) han venido cubriendo a cabalidad los regímenes de tratamiento para los pacientes, ya sean adultos, pediátricos o aquellos quienes requieran ajuste de dosis por tolerancia y/o presentar eventos adversos. Lo anterior, está establecido en los estudios de biodisponibilidad oral equivalente y que puede ser utilizada de forma intercambiable de acuerdo a la información de seguridad soportada incluida en la Información para Prescribir.*
 - *Así, de manera transparente con la autoridad y de conformidad con los Artículos 2 y 4 del Decreto 481 de 20041, se expone la situación al INVIMA y los argumentos por los cuales se soporta que Larotrectinib en su forma farmacéutica de cápsulas de 25mg de puede ser retirado del listado de Medicamentos Vitales No Disponibles*
 - *De otro lado y siendo consecuente con lo antes mencionado, dado que el producto Vitrakvi cápsulas de 25mg con Registro Sanitario INVIMA 2022M - 0020590 no ha sido comercializado en Colombia, en las próximas semanas estaremos solicitando voluntariamente la pérdida de fuerza ejecutoria de este Registro Sanitario, esto con el fin de asegurar que los Registros Sanitarios vigentes verdaderamente respondan a las necesidades de los pacientes enfocando los recursos y esfuerzos de la entidad en los medicamentos fundamentales para la salud de la población.*

Acta No. 01 de 2024 SEM Décima parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

- Se realizó seguimiento a la disponibilidad del medicamento de la referencia, con el titular del registro sanitario, teniendo como respuesta la situación expuesta en el ítem anterior. Se realizó adicionalmente la consulta a la Ventanilla Única de Comercio Exterior - VUCE del INVIMA sobre las importaciones de este medicamento y se informa que para el 2023 y el 2024, no hubo solicitudes de medicamento Larotrectinib 25 mg como MVND.

Por lo anterior la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora del Invima, considera que el medicamento Larotrectinib cápsulas de 25 mg deja de cumplir con los criterios del Decreto 481/2004, por lo tanto, se recomienda la exclusión del medicamento al listado de medicamentos vitales no disponibles.

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

Radicado: 20241182064
Fecha: 19/07/2024
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 Hepatitis B - Virus Inactivado - antígeno de superficie del virus de la hepatitis B (HBSAG) 20 mg / Dosis (1 mL) solución inyectable, en el listado de medicamentos vitales no disponibles.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora encuentra que se solicita 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 en el Listado de Medicamentos Vitales No Disponibles (LMVND).

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 mg / Dosis (1 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*

Acta No. 01 de 2024 SEM Décima parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

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 Hepatitis B - Virus Inactivado - antígeno de superficie del virus de la hepatitis B (HBSAG) 20 mg / Dosis (1 mL) solución inyectable incluyen:
 - El medicamento Hepatitis B - Virus Inactivado - antígeno de superficie del virus de la hepatitis B (HBSAG) 20 mg / Dosis (1 mL) solución inyectable, se encuentra incluido en las normas farmacológicas 18.1.1.0.N10.
 - La vacuna contra la hepatitis B, tiene como indicación, inmunización de personas expuestas a la infección causada por el virus de hepatitis B y sus sub - tipos comunes. También puede ser suministrada a pacientes infectados con virus de hepatitis C y D, para protegerlos en contra de la co-infección con hepatitis B. se recomienda principalmente para neonatos, infantes y adultos jóvenes, no solo para la prevención de la enfermedad, sino también para protegerlos del probable estado portador inducido por virus de la hepatitis b, cirrosis y carcinoma - hepatocelular. además de varios grupos de individuos que se listan a continuación, la inmunización de vacuna contra la hepatitis B es un requerimiento esencial:
 - Cuidado personal
 - Pacientes propensos a infección causada por transfusiones de sangre inapropiadas o sin análisis de escaneo viral
 - Pacientes hemofílicos o con hemodiálisis
 - Viajeros a áreas endémicas
 - Personas en contacto con parejas sexuales infectadas
 - Residentes en áreas endémicas
 - Drogadictos
 - Personal y residentes de hogares comunitarios y hostales
 - Contactos de los hogares de personas con infección aguda o crónica del virus de hepatitis B
 - Infantes nacidos de madres portadoras del virus de hepatitis B

Acta No. 01 de 2024 SEM Décima parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

- Receptores de trasplantes de órganos
 - Otros: policías, fuerzas armadas, y demás personal reglamentado
- El concepto del Acta No. 4 de 2023 de la SEM numeral 3.1.12.12, por el cual se excluye del listado de vitales no disponible el medicamento Hepatitis B - Virus Inactivado - antígeno de superficie del virus de la hepatitis B (HBSAG) 20 mg / Dosis (1 mL) solución inyectable, es el siguiente: (...) *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.*
 - Se cuenta con tres titulares de registro sanitarios. Del último análisis del SISMED se evidencia que, el titular con expediente 20130313 y bajo número INVIMA 2021M-0020327, desde 2022 tiene el 100% de participación en el mercado con aproximadamente 13.000.000 de unidades al año en 2022 y 2023, para 2024, a corte de julio, lleva comercializadas 6.500.000 de unidades, datos con los que se puede inferir que en el presente año seguirá la tendencia observada en los años anteriores, soportando que lo conceptuado en el acta mencionada se sigue manteniendo en la actualidad.
 - Se realizó seguimiento a la disponibilidad del medicamento de la referencia con el titular del registro sanitario, obteniendo como resultado disponibilidad para los meses de septiembre, octubre, noviembre y diciembre y ventas en UMD - unidades mínimas de dosificación – similares entre 2023 y 2024.
 - No se han recibido alertas por desabastecimiento sobre le medicamentos Hepatitis B - Virus Inactivado - antígeno de superficie del virus de la hepatitis B (HBSAG) 20 mg / Dosis (1 mL) solución inyectable.

Por lo anterior la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora del Invima, considera que el medicamento Hepatitis B - Virus Inactivado - antígeno de superficie del virus de la hepatitis B (HBSAG) 20 mg / Dosis (1 mL) solución inyectable, no cumple con los criterios del Decreto 481/2004, por lo tanto, no se recomienda la inclusión del medicamento al listado de medicamentos vitales no disponibles.

3.1.12.6 AZUL DE METILENO 10 MG/ML

Radicado : 20241162918
Fecha : 27/06/2024
Interesado : FMK FARMAKO

Acta No. 01 de 2024 SEM Décima 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 azul de metileno 10 mg/mL solución inyectable en el listado de medicamentos vitales no disponibles.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada a la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora encuentra que se solicita la inclusión del medicamento azul de metileno 10 mg/mL solución inyectable, en el Listado de Medicamentos Vitales No Disponibles (LMVND).

La Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora, ha revisado la información allegada por el interesado y la disponible en el Invima sobre el medicamento azul de metileno 10 mg/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 la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos vitales no disponibles en el país”*
4. Los antecedentes del medicamento azul de metileno 10 mg/mL solución inyectable, incluyen:
 - El medicamento azul de metileno 10 mg/mL solución inyectable, se encuentra incluido en las normas farmacológicas.

Acta No. 01 de 2024 SEM Décima parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

- El principio activo azul de metileno 10 mg/mL solución inyectable, tiene como indicación: tratar las intoxicaciones por cianuro, plomo, metanol y por metahemoglobizantes.
- Se cuenta con 1 titular para el registro sanitario del medicamento azul de metileno 50 mg/ampolla (5 mL) solución inyectable; sin embargo, la Sala considera que la presentación de azul de metileno 10 mg/mL solución inyectable es un medicamento que permite de manera adecuada el ajuste posológico para la población adulta como una alternativa en las indicaciones propuestas.

Por lo anterior, la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora del Invima, concluye que se cumplen los criterios del Decreto 481/2004 y recomienda incluir de forma temporal en el listado de medicamentos vitales no disponibles.

- **AZUL DE METILENO 10 MG/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.

3.1.12.7 HERPES ZOSTER-VARICELLA ZOSTER VIRUS (OKA STRAIN) POLVO LIOFILIZADO-MIN19400 PFU/VIAL

Radicado : 20241204517
Fecha : 13/08/2024
Interesado : GLAXOSMITHKLINE COLOMBIA S.A.

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora la exclusión del medicamento Herpes Zoster-Varicella Zoster Virus (Oka Strain) Polvo Liofilizado-MIN19400 PFU/Vial, del listado de medicamentos vitales no disponibles.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora encuentra que se solicita la exclusión del medicamento Herpes Zoster-Varicella Zoster Virus (Oka Strain) Polvo Liofilizado-MIN19400 PFU/Vial del Listado de Medicamentos Vitales No Disponibles (LMVND).

La Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora, ha revisado la información allegada por el titular y la disponible en el Invima sobre el medicamento Herpes Zoster-Varicella Zoster Virus (Oka Strain) Polvo Liofilizado-MIN19400 PFU/Vial, 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

Acta No. 01 de 2024 SEM Décima parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

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 Herpes Zoster-Varicella Zoster Virus (Oka Strain) Polvo Liofilizado-MIN19400 PFU/Vial incluyen:
 - El medicamento Vacuna contra el Herpes Zoster (HZ o culebrilla), se encuentra incluido en las normas farmacológicas 18.1.1.0.N10
 - El principio activo Glucoproteína E (GE) del virus varicela-Zoster (VVZ) antígeno GE adyuvado con AS01B, tiene como indicación, la prevención del herpes zóster (HZ)
 - Se cuenta con un titular del registro sanitario y en el SIMED no hay aún datos de comercialización debido a que el registro se otorgó mediante Resolución 2024017373 en abril del presente año.
 - Mediante Radicado 20241102336 de 26/04/2024, GlaxoSmithKline Colombia S.A solicitó la exclusión del medicamento Vacuna Herpes Zoster-Varicella Zoster Virus (Oka Strain) Polvo Liofilizado-MIN19400 PFU/Vial del listado de medicamentos vitales no disponibles, al contarse con el registro sanitario aprobado para la vacuna SHINGRIX y la importación de lotes planeada en el menor tiempo y en la cantidad suficiente para atender la necesidad de los pacientes en Colombia, de acuerdo a la aprobación a ser otorgada por el laboratorio del instituto.

Acta No. 01 de 2024 SEM Décima parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

- Mediante el Acta No. 01 de 2024 SEM Séptima parte numeral 3.1.12.5, la Sala indicó que “Actualmente no se cuenta con la fecha de disponibilidad de la liberación de lotes del medicamento aprobado con registro sanitario, por lo que no estarían resueltas las condiciones que generaron su inclusión. En consecuencia, la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora recomienda no excluir del Listado de Medicamentos Vitales No Disponibles la vacuna herpes zóster-varicella zóster virus polvo liofilizado-min 19400 PFU/vial (Oka Strain)”
 - Que el titular del registro sanitario solicitó liberación de 41.532 unidades de esta vacuna ante el laboratorio del instituto, cuya liberación fue aprobada por el instituto el 24 y 29 de julio 2024, para los lotes 44BB2 y 723T4, con 1600 y 39932 unidades respectivamente. Con lo anterior, el medicamento ya se encuentra comercializándose en Colombia con cantidad suficiente para atender la necesidad de los pacientes en el territorio colombiano.
 - El titular el 12 de septiembre de 2024 presentó una tercera solicitud de la liberación para el lote PE3TN por un total de 25.608 unidades (radicado 20241241091 del 18/09/2024) y continuará con la importación de lotes indefinidamente, para atender a los pacientes dentro del territorio nacional.
5. Se evidencia que no existen alternativas terapéuticas en el mercado siendo 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 el medicamento Herpes Zoster-Varicella Zoster Virus (Oka Strain) Polvo Liofilizado-MIN19400 PFU/Vial ya no cumple con los criterios del Decreto 481/2004; por lo tanto, se recomienda excluir el medicamento al listado de medicamentos vitales no disponibles.

Siendo las 16:00 del día 12 de noviembre de 2024, 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. 01 de 2024 SEM Décima 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

SANDRA MARÍA MONTOYA ESCOBAR
Director Técnico de Medicamentos y
Productos Biológicos
Presidente SEM
Sesión Virtual

HUGO ARMANDO BADILLO ARGUELLES
Secretario Sala Especializada de
Medicamentos
Sesión Virtual

Acta No. 01 de 2024 SEM Décima parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16