

COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS

ACTA No. 12 DE 2023

SESIÓN EXTRAORDINARIA 11 DE AGOSTO DE 2023
ESTRATEGIA DIRECCIÓN GENERAL

ORDEN DEL DÍA

- 1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM**
- 2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR**
- 3. TEMAS A TRATAR**
 - 3.1 MEDICAMENTOS DE SÍNTESIS**
 - 3.1.7 Estudios de biodisponibilidad y bioequivalencia**
 - 3.1.13 Unificaciones**
 - 3.4 ACLARACIONES**

DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

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

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

Secretario:
Dr. Hugo Armando Badillo Arguelles

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

Acta No. 11 de 2023 SEM

3. TEMAS A TRATAR

3.1.7 Estudios de biodisponibilidad y bioequivalencia

Acta No. 09 de 2023 SEM
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

3.1.7.1 MATINAC® 400

Expediente : 20043596
Radicado : 2017074689 / 20181225844/ 20191191714 / 20211074049
Fecha : 19/04/2021
Interesado : Scandinavia Pharma Ltda
Fabricante : Iclos Uruguay S.A (antes Laboratorios Clausen S.A).

Composición:

Cada tableta recubierta contiene 477,88 mg Imatinib Mesilato equivalente a 400 mg de Imatinib

Forma farmacéutica: Tableta recubierta

Solicitud: El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora respuesta al Auto No. 2021000718 emitido mediante Acta No. 12 de 2020 SEM numeral 3.1.7.4, con el fin de continuar con la aprobación de los Estudios de Biodisponibilidad y Bioequivalencia del producto en referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, y dado que el interesado presenta respuesta satisfactoria al concepto emitido mediante Acta No. 12 de 2020, numeral 3.1.7.4, la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el estudio de bioequivalencia AZ/BE/11/13/23 del producto Matinac (Imatinib) 400 mg tabletas fabricado por Iclos Uruguay S.A (antes Laboratorios Clausen S.A) con domicilio en Bulevar Artigas, Montevideo frente al producto de referencia Glivec 400 mg tableta de Novartis.

3.1.7.2 MATINAC® 100

Expediente : 20043595
Radicado : 2017075582 / 20191191656 / 20191201989 / 20211074021
Fecha : 19/04/2021
Interesado : Scandinavia Pharma Ltda.
Fabricante : Iclos Uruguay S.A (antes Laboratorios Clausen S.A).

Composición:

Cada tableta recubierta contiene Imatinib mesilato 119,47 mg equivalente a Imatinib 100 mg

Forma farmacéutica: Tableta recubierta

Solicitud: El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora respuesta al Auto No. 2021000719 emitido mediante Acta 10 de 2020 SEM numeral 3.1.7.12. con el fin de continuar con la aprobación de los Estudios de Biodisponibilidad y Bioequivalencia del producto en referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, y dado que el interesado dio respuesta satisfactoria al requerimiento emitido mediante Acta 10 de 2020, numeral 3.1.7.12; considerando que el estudio *in vivo* fue aprobado para el producto Matinac 400 mg según concepto del numeral 3.1.7.1 de esta acta; ya que las características del principio activo Imatinib permiten las condiciones presentadas en los perfiles de disolución para optar a

Acta No. 09 de 2023 SEM
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

el estudio *in vitro* (bioexención) por proporcionalidad de la dosis de formulaciones, la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora, recomienda aprobar las pruebas de disolución *in vitro* (bioexención) por proporcionalidad de dosis del producto Matinac (Imatinib) 100 mg frente al biolote Matinac (Imatinib) 400 mg tabletas, ambos productos fabricados Icos Uruguay S.A (antes Laboratorios Clausen S.A) con domicilio en Bulevar Artigas, Montevideo.

3.1.7.3 PREDIAL® LEX 850 MG TABLETAS DE LIBERACIÓN PROLONGADA

Expediente : 20039445
Radicado : 2017014277 / 20191024741 / 20201135024 / 20211164867
Fecha : 18/08/2021
Interesado : Laboratorios Silanes, S.A DE C.V.
Fabricante : Laboratorios Silanes, S.A DE C.V.

Composición: Cada tableta de liberación prolongada contiene 850 mg de Metformina Clorhidrato

Forma farmacéutica: Tableta de liberación prolongada

Solicitud: El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora recurso de reposición a la resolución No. 2021032592 de 5 de agosto de 2021 con el fin de que se revoque el artículo primero y en su lugar continuar con la aprobación de estudios de bioequivalencia con el fin de continuar con la renovación del Registro Sanitario para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Una vez revisados los argumentos del interesado allegados en el recurso de reposición y revisado nuevamente el radicado 20191024741, la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora ratifica el concepto del Acta 08 de 2021, numeral 3.1.7.19, en el sentido de recomendar negar los estudios de bioequivalencia allegados para el producto metformina 1000 mg tabletas de liberación prolongada y la bioexención por proporcionalidad de dosis para el producto metformina 850 mg tableta de liberación prolongada fabricados por Laboratorios Silanes S.A. de C.V., de México. Lo anterior, por cuanto:

1. Metformina 1000 mg tabletas de liberación prolongada: Se evidencia que aunque se realizaron nuevos estudios de bioequivalencia en condiciones de ayuno y con alimentos para la concentración de 1000 mg (estudios distintos al allegado en el radicado inicial) frente a un comparador, no se envió la composición cuantitativa del producto con el cual se realizaron dichos estudios; no se evidenció la realización de la estabilidad a largo plazo desde el momento en que se tomaron las muestras de los sujetos (febrero 2018) hasta su cuantificación (abril 2018); no se allegó el informe farmacocinético - estadístico del estudio con comidas, lo allegado a partir del folio 994 corresponde al reporte farmacocinético - estadístico del estudio en ayuno.
2. Metformina 850 mg tabletas de liberación prolongada: No se da cumplimiento con lo establecido en el numeral 10.3.2 del anexo técnico 1 de la Resolución 1124 de 2016:

Acta No. 09 de 2023 SEM
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

- a. No fueron aprobados los estudios de bioequivalencia para Metformina 1000 mg tabletas de liberación prolongada por las razones expuestas en el numeral anterior (literal i del numeral 10.3.2.1 del anexo técnico 1 de la Resolución 1124 de 2016);
- b. No se estableció que Metformina 850 mg tabletas de liberación prolongada es proporcionalmente similar a la formulación de la dosis de Metformina 1000 mg tabletas de liberación prolongada (literal ii del numeral 10.3.2.1 del anexo técnico 1 de la Resolución 1124 de 2016);
- c. No se allegaron los perfiles de disolución a pH 1,2 y 4,5 (literal iii del numeral 10.3.2.1 del anexo técnico 1 de la Resolución 1124 de 2016), no se evidencia la validación a los pH 1,2 y 4,5. Lo allegado corresponde solo a los perfiles y validación al pH 6.8.
- d. No allegan certificado del centro Ipharma S.A de CV

3.1.7.4 CYCLOFEM® SUSPENSIÓN INYECTABLE

Expediente : 13854
Radicado : 2017066751 / 20231137955
Fecha : 25/05/2023
Interesado : ASOCIACION PRO-BIENESTAR EN LA FAMILIA COLOMBIANA / Grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos con Condición Especial de Riesgo
Fabricante : Productos Científicos S.A

Composición:

Cada ampolla contiene 25 mg de acetato de medroxiprogesterona, 5 mg de cipionato de estradiol

Forma farmacéutica: suspensión inyectable

Solicitud: El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora respuesta a los requerimientos emitidos en el Acta No. 02 de 2023 SEM Cuarta parte numeral 3.1.7.28, con el fin de continuar con la aprobación de los Estudios de Biodisponibilidad y Bioequivalencia del producto en referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora considera que el producto CYCLOFEM, cuyos principios activos son ACETATO DE MEDROXIPROGESTERONA 25 mg/CIPIONATO DE ESTRADIOL 5 mg (SUSPENSIÓN INYECTABLE), fabricado por PRODUCTOS CIENTIFICOS SA, es producto de referencia.

3.1.13 Unificaciones

3.1.13.1 FLUIFORT JARABE

Expediente : 19930894
Radicado : 2017160744

Acta No. 09 de 2023 SEM
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

Fecha : 03/11/2017
Interesado : Grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos de Síntesis Química de Fabricación Nacional

Composición:
Cada 100 mL de jarabe contienen a 9.0 g de carbocisteína lisinato

Forma farmacéutica: Jarabe

Solicitud: El Grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos de Síntesis Química de Fabricación Nacional solicita conceptuar y unificar sobre la información farmacológica (indicaciones, contraindicaciones, precauciones, advertencias, vía de administración, posología, condición de venta y otras), para el producto fluifort jarabe.

CONCEPTO: La presente unificación aplica para todos los productos con los principios activos, en las siguientes concentraciones y formas farmacéuticas:

CONCENTRACIÓN:

Cada 100 mL de jarabe contienen a 9.0 g de carbocisteína lisinato

FORMA FARMACÉUTICA:

Jarabe

INDICACIONES:

Mucolítico con efecto fluidificante principalmente.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

Úlcera gastroduodenal.

Embarazo y lactancia.

El medicamento está contraindicado en niños menores de 2 años.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Los mucolíticos pueden inducir obstrucción bronquial en niños menores de 2 años. De hecho, la capacidad de drenaje del moco bronquial está limitada en este grupo de edad, debido a las características fisiológicas de las vías respiratorias. Por lo tanto, no deben usarse en niños menores de 2 años.

Hemorragia gastrointestinal

Se han notificado casos de hemorragia gastrointestinal con el uso de carbocisteína. Se recomienda precaución en pacientes de edad avanzada, en pacientes con antecedentes de úlceras gastroduodenales o en pacientes que toman medicamentos concomitantes que se

Acta No. 09 de 2023 SEM
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

sabe que aumentan el riesgo de hemorragia gastrointestinal. En caso de sangrado gastrointestinal, el paciente debe suspender el tratamiento con carbocisteína.

Pacientes asmáticos y debilitados:

Se recomiendan precauciones específicas en pacientes con insuficiencia respiratoria grave, en pacientes con asma y antecedentes de broncoespasmo, así como en pacientes debilitados. El uso de carbocisteína provoca una disminución de la viscosidad de la mucosidad y un aumento del aclaramiento de la mucosidad, tanto a través de la actividad ciliar del epitelio como a través del reflejo de la tos. Por lo tanto, se espera un aumento de la tos y el esputo. El uso de medicamentos antitusígenos inhibe el reflejo de la tos y aumenta el riesgo de obstrucción de las vías respiratorias, debido al aumento de la acumulación de mucosidad en las vías respiratorias. No se recomienda el uso concomitante de este medicamento con medicamentos antitusivos y/o medicamentos que inhiben la secreción bronquial (por ejemplo, medicamentos antimuscarínicos).

Fertilidad, embarazo y lactancia

Aunque el principio activo no es teratogénico ni mutagénico y no ha mostrado efectos negativos sobre la función reproductiva en animales, no debe administrarse durante el embarazo. Dado que no existen datos sobre el paso a la leche materna, su uso durante la lactancia está contraindicado.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No se han notificado efectos adversos del fármaco sobre la capacidad para conducir o utilizar máquinas.

VÍA DE ADMINISTRACIÓN:

Oral

DOSIFICACIÓN:

Adultos: 15 ml 2-3 veces al día o según prescripción médica.

La duración máxima de la terapia es de hasta 14 días. Sin embargo, se puede utilizar durante períodos prolongados, según el criterio del médico.

Niños:

Mayores de 5 años: 5 ml 2-3 veces al día o según prescripción médica

2 a 5 años: 2,5 ml 2-3 veces al día o según prescripción médica

La duración máxima de la terapia es de hasta 7 días. Sin embargo, puede utilizar durante períodos prolongados, según el criterio del médico.

Dadas las características farmacocinéticas, la posología recomendada también puede mantenerse en pacientes con insuficiencia renal y hepática.

Acta No. 09 de 2023 SEM
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

INTERACCIONES:

En ensayos clínicos controlados no se han puesto de manifiesto interacciones con los fármacos comúnmente utilizados en el tratamiento de enfermedades del tracto respiratorio superior e inferior, ni con alimentos y pruebas de laboratorio.

REACCIONES ADVERSAS:

Las reacciones adversas se describen de acuerdo con la clasificación de órganos del sistema MedDRA y con base en la frecuencia estimada a partir de la experiencia posterior a la comercialización.

Las frecuencias se definen de la siguiente manera: muy común ($\geq 1/10$); común ($\geq 1/100$, $< 1/10$); poco común: ($\geq 1/1000$, $< 1/100$); raro ($\geq 1/10.000$, $< 1/1000$); muy raro ($< 1/10.000$); Desconocido (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Sistema de clasificación de órganos	Frecuencia	Reacción adversa
Patologías de la piel, tejido subcutáneo.	No conocida	Erupción cutánea, urticaria, eritema, exantema, exantema/eritema ampoloso, prurito, angioedema, dermatitis, síndrome de Stevens-Johnson, dermatitis ampolosa, eritema multiforme, erupción cutánea tóxica.
Patologías gastrointestinales	No conocida	Dolor abdominal, náuseas, vómitos, diarrea, hemorragia gastrointestinal
Patologías del sistema nervioso	No conocida	Vértigo
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	No conocida	Disnea
Patologías vasculares	No conocida	Enrojecimiento

Con mucolíticos orales la obstrucción bronquial también puede ocurrir con una frecuencia desconocida.

CONDICION DE VENTA: Sin formula facultativa

NORMA FARMACOLÓGICA: 16.5.0.0.N10

3.1.13.2 MOXAR® 5 MG/ML GOTAS

Expediente : 19976847

Radicado : 2017108930 / 20211172377

Acta No. 09 de 2023 SEM
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

Fecha : 27/08/2021

Interesado : Laboratorios Bussié S.A. / Grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos de Síntesis Química de Fabricación Nacional

Composición: Cada mL de suspensión oral contiene mosaprida citrato dihidrato equivalente a mosaprida citrato 5 mg.

Forma farmacéutica: Suspensión oral

Solicitud: El Grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos de Síntesis Química de Fabricación Nacional, remite a la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora, solicitud para conceptuar sobre la información farmacológica de MOSAPRIDA CITRATO DIHIDRATO EQUIVALENTE A MOSAPRIDA CITRATO 5,00000 mg / mL Suspensión Oral.

CONCEPTO: La presente unificación aplica para todos los productos con el principio activo MOSAPRIDA CITRATO, en las siguientes concentraciones y formas farmacéuticas:

CONCENTRACIÓN:

Cada mL de suspensión oral contiene mosaprida citrato dihidrato equivalente a mosaprida citrato 5 mg.

FORMA FARMACÉUTICA:

Suspensión oral

INDICACIONES:

Procinético útil en gastroparesia.

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad al principio activo o a cualquiera de los componentes, embarazo, lactancia y niños. Adminístrese con precaución en pacientes ancianos y pacientes con función hepática o renal disminuida.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

PRECAUCIONES:

La administración concomitante con anticolinérgicos puede disminuir la acción de Mosaprida, por lo que se recomienda ampliar los intervalos de administración entre ambas medicaciones.

PRECAUCIONES SOBRE EXCIPIENTES:

Este medicamento contiene sacarosa, los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa, malabsorción de glucosa o galactosa, o insuficiencia de sacarosa-isomaltasa, no deben tomar este medicamento. Se debe administrar con precaución en pacientes diabéticos. Este medicamento puede producir reacciones alérgicas (posiblemente retrasadas) por que contiene Metilparabeno y Propilparabeno.

Acta No. 09 de 2023 SEM
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

EFFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD PARA CONDUCIR Y UTILIZAR MAQUINAS:

Este medicamento contiene Propilenglicol, puede producir síntomas parecidos a los del alcohol, por lo que puede disminuir la capacidad para conducir o manejar maquinaria.

EMBARAZO:

En embarazadas y mujeres que pudieran estarlo, administrarlo únicamente en caso de que la utilidad del tratamiento supere al riesgo del mismo. (No está confirmada la seguridad con respecto a la administración durante el embarazo).

LACTANCIA:

Evitar la administración en mujeres que estén amamantando, pero en caso de que la administración sea imprescindible suspender el amamantamiento. En animales de experimentación (ratas), se reportó el pasaje de la droga a leche materna.

VÍA DE ADMINISTRACIÓN:

Oral

DOSIFICACIÓN:

Adultos: Gotas al 0,5% (20 gotas = 5mg) 10 o 20 gotas administradas 2-3 veces al día. La dosis varía entre 60-120 gotas/día, antes o después de las comidas. En los ancianos y en pacientes con insuficiencia hepática o renal severas, la dosis total puede ser disminuida a 30 gotas / día.

Si a la segunda semana no se observan resultados no continuar el tratamiento, la duración del tratamiento es entre 4 y 12 semanas.

No se ha comprobado la seguridad en la administración en niños.

INTERACCIONES:

La administración concomitante con anticolinérgicos (Sulfato de Atropina; Bromuro de Butil escopolamina) puede disminuir la acción del Citrato de Mosaprida, por lo que se recomienda ampliar los intervalos de administración entre ambas medicaciones. Al asociar mosaprida con eritromicina, la concentración plasmática máxima de mosaprida, la vida media y el ABC (área bajo la curva) pueden aumentar, por lo que se debe tener precaución en estos casos.

REACCIONES ADVERSAS:

Las principales reacciones adversas son: diarreas, heces blandas, dolor abdominal, sequedad bucal y astenia. Se han observado incrementos de transaminasas hepáticas (TGO y TGP), fosfatasa alcalina y gamma glutamil-transpeptidasa (gamma GT) y eosinofilia.

El evento adverso importante es la hepatitis fulminante, donde se presenta una severa alteración de la función hepática que lleva a un marcado aumento de TGO, TGP y γ -GTP, además de ictericia, e incluso con casos fatales, por lo cual, se recomienda observar prudentemente, y en caso de confirmarse alguna alteración suspender inmediatamente la administración y adoptar las medidas pertinentes.

Acta No. 09 de 2023 SEM
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

Tabla 1: Reacciones adversas

Clasificación	0,1~menos de 2%	Menos de 0,1%	Frecuencia incierta
Efectos de hipersensibilidad		Edema, urticaria	Exantema
Efectos hematológicos	Eosinofilia	Leucopenia	
Efectos gastrointestinales	Diarrea, heces blandas, sequedad bucal, dolor abdominal, náuseas, vómitos	Alteraciones del gusto, distensión abdominal	Entumecimiento de la boca (incluyendo lengua y labios)
Efectos hepáticos	Aumento de TGP	Aumento de TGO, Fosfatasa alcalina, γ-GTP y bilirrubina	
Efectos cardiovasculares		Arritmias	
Efectos neurológicos		Vértigo, mareos, cefalea	
Otros efectos	Adinamia, aumento de grasas neutras	Delirium tremens	

Por el mecanismo de acción similar a la cisaprida no se puede descartar un efecto de clase relacionada con arritmias cardíacas asociadas a la prolongación del intervalo QT.

SOBREDOSIFICACION:

No se conocen reportes y, en caso de presentarse el manejo es sintomático y de soporte.

TOXICIDAD:

En estudios en roedores, administrando vía oral 100 ~ 330 veces la dosis clínica habitual (30 a 100 mg/kg/día), durante un período largo (ratas: 104 semanas, ratones 92 semanas) se confirmó un aumento en el índice de aparición de tumores (adenoma de células hepáticas y tumor folicular tiroideo).

CONDICION DE VENTA: Con formula facultativa

NORMA FARMACOLÓGICA: 8.1.4.0.N10

Acta No. 09 de 2023 SEM
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

3.4 ACLARACIONES

3.4.1 MERTHIOLATE TINTURA (ROJO)

Expediente : 214750
Radicado : 2017054887 / 20211239447
Fecha : 21/04/2017
Interesado : Grupo de Apoyo de las Salas Especializadas de la Comisión Revisora

Solicitud: El Grupo de Apoyo de las Salas Especializadas de la Comisión Revisora solicita a la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora aclarar el concepto del Acta No. 07 de 2023 SEM, numeral 3.1.13.1 en cuanto a la norma farmacológica.

CONCEPTO: Revisada la solicitud allegada, la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora aclara el concepto del Acta No. 07 de 2023 SEM, numeral 3.1.13.1, en cuanto a la norma farmacológica para el producto con composición: Cada 100 mL de solución tópica contiene 0.10g de Tiomerosal, la cual corresponde a 13.1.6.0.N10.

Siendo las 16:00 del día 11 de agosto de 2023, se da por terminada la sesión.

Se firma por los que en ella intervinieron:

JESUALDO FUENTES GONZÁLEZ
Miembro SEM
Sesión Virtual

MARIO FRANCISCO GUERRERO
Miembro SEM
Sesión Virtual

JENNY PATRICIA CLAVIJO ROJAS
Miembro SEM
Sesión Virtual

JOSE GILBERTO OROZCO DÍAZ
Miembro SEM
Sesión Virtual

JOSÉ JULIÁN LÓPEZ GUTIÉRREZ
Miembro SEM
Sesión Virtual

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

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

Acta No. 09 de 2023 SEM
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16