

Contenido	
ACTA No. 02 DE 2024 Sexta parte.....	2
ORDEN DEL DÍA.....	2
1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM.....	2
3.1 MEDICAMENTOS DE SÍNTESIS.....	2
3.1. 7 Estudios de biodisponibilidad y bioequivalencia.....	3
3.1.7.1 BUPRENORFINA 70 MCG/H.....	3
BUPRENORFINA 35 MCG/H.....	3
3.1.7.2 HB ONCOFEME® 25 MG.....	3
3.1.7.3 ANASTROZOL (ANASOMA) 1 MG TABLETAS.....	4
3.1.7.4 TIROXIN 25 MCG TABLETAS.....	5
3.1.7.5 MOFMY® 250 MG CAPSULAS.....	5
3.1.7.6 SUNIB® 50.....	6
3.1.7.7 SUNIB® 25.....	6
3.1.7.8 SUNIB® 12.5 MG.....	7
3.1.7.9 ROMBIDUX® 20 MG.....	8
ROMBIDUX® 15 MG.....	8
ROMBIDUX® 10 MG.....	8
3.1.7.10 MANTIXA® 2.5, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.....	10
3.1.7.11 ZAVIA 500 MG.....	11
3.1.7.12 TOMZY® TOPIRAMATO 100MG TABLETAS.....	12
3.1.7.13 IPCA LEFRA 20 MG TABLETAS.....	12
3.1.7.14 VILDAVITAE PLUS® 50MG + 850MG COMPRIMIDOS.....	13
3.1.7.15 VILDAVITAE PLUS® 50MG + 1000MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.....	14
3.1.7.16 LEPILV® 1000MG TABLETAS RECUBIERTAS.....	15
LEPILV® 500MG TABLETAS RECUBIERTAS.....	15
3.1.7.17 RIVAROXVITAE (RIVAROXABÁN) 20 MG TABLETA RECUBIERTA.....	16
RIVAROXVITAE (RIVAROXABÁN) 15 MG TABLETA RECUBIERTA.....	16
3.1.7.18 RIVAROXVITAE 10MG TABLETAS RECUBIERTAS.....	17
3.1.7.19 LENALIDOMIDA 10 MG CÁPSULA.....	17
LENALIDOMIDA 25 MG CÁPSULA.....	17
3.1.7.20 RIVACRIST® RIVAROXABAN 10, 15, 20 MG TABLETAS RECUBIERTAS.....	18
3.3 CONSULTAS, DERECHOS DE PETICIÓN, AUDIENCIAS Y VARIOS.....	19
3.3.1 PIRFENIDONA.....	19

COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS

ACTA No. 02 DE 2024 Sexta parte

SESIÓN ORDINARIA 04, 05 Y 06 DE DICIEMBRE DE 2024

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**
 - 3.3 CONSULTAS, DERECHOS DE PETICIÓN, AUDIENCIAS Y VARIOS**

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

Acta No. 02 de 2024 SEM Quinta parte

3. TEMAS A TRATAR

3.1 MEDICAMENTOS DE SÍNTESIS

3.1. 7 Estudios de biodisponibilidad y bioequivalencia

3.1.7.1 BUPRENORFINA 70 MCG/H BUPRENORFINA 35 MCG/H

Expediente : 20154117
20154557
Radicado : 20181233469 / 20201185550
20181239315 / 20211166122
Fecha : 09/10/2020
19/08/2021
Interesado : Sandoz GmbH - Austria
Fabricante : HEXAL AG

Composición:

- Cada parche libera Buprenorfina 70 mcg/h
- Cada parche libera Buprenorfina 35 mcg/h

Forma farmacéutica: Parche transdérmico

Solicitud: El Grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos de Síntesis Química de Fabricación Nacional solicita a la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora, revisar los argumentos allegados por el interesado mediante Recurso de Reposición a la Resolución No. 2021032015 del 2 de agosto de 2021.

CONCEPTO: Revisada la información allegada por el interesado, la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora acepta los argumentos presentados en el recurso de reposición respecto a las aclaraciones sobre el proceso de fabricación del producto con el cual se realizó el estudio (sistema de parches separados) y el producto solicitado (parche integrado), por lo cual se recomienda aprobar el estudio de bioequivalencia del producto Buprenorfina 70 mcg/h Parches Transdérmicos fabricado por HEXAL AG Industriestrasse 25 83607 Holzkirchem – Alemania frente al producto de referencia Transtec Pro 70 mcg/h fabricado por Grünenthal GmbH – Alemania.

Adicionalmente, se recomienda aprobar los productos Buprenorfina 35 mcg/h Parches Transdérmicos y Buprenorfina 52.5 mcg/h Parches Transdérmicos fabricado por HEXAL AG Industriestrasse 25 83607 Holzkirchem – Alemania.

3.1.7.2 HB ONCOFEME® 25 MG

Expediente : 20044695
Radicado : 20181108042 / 20231248975 / 20231264832
Fecha : 20/09/2023
Interesado : HB Human BioScience

Composición: Cada tableta recubierta contiene 25 mg de Exemestano

Forma farmacéutica: Tableta recubierta

Solicitud: El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora, respuesta al Auto No. 2023006779 emitido mediante Acta No. 30 de 2018 SEM numeral 3.1.7.9, para continuar con la aprobación de los Estudios de Biodisponibilidad y Bioequivalencia para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y dado que el interesado dio respuesta satisfactoria a los requerimientos emitidos mediante Acta No. 30 de 2018 SEM numeral 3.1.7.9, la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el estudio de bioequivalencia *in vivo* para el producto HB ONCOFEME® 25 mg (exemestano 25 mg tabletas recubiertas) fabricado por OMAN PHARMACEUTICAL PRODUCTS CO, L.L.C. Plot No. 101, Raysut Industrial State, P.O. Box 2240 Salalah, Oman, frente al producto de referencia AROMASIN (exemestano 25mg tabletas) de Pfizer.

3.1.7.3 ANASTROZOL (ANASOMA) 1 MG TABLETAS

Expediente : 20168156
Radicado : 20191158262 / 20241028923
Fecha : 08/02/2024
Interesado : Aurobindo Pharma Colombia S.A.S
Fabricante : Eugia Pharma Specialities Limited

Composición: Cada tableta contiene 1 mg de Anastrozol

Forma farmacéutica: Tableta

Solicitud: El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora, respuesta al Auto No. 2023013126 emitido mediante Acta No. 02 de 2020 SEM numeral 3.1.7.11, para continuar con la aprobación de los Estudios de Biodisponibilidad y Bioequivalencia para la aprobación del Registro Sanitario del producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y dado que el interesado dio respuesta satisfactoria a los requerimientos emitidos para el estudio de bioequivalencia *in vivo* mediante el Acta No. 02 de 2020 SEM numeral 3.1.7.11, la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora recomienda aprobar los estudios de bioequivalencia *in vivo* en condiciones de ayuno del producto ANASTROZOL (ANASOMA) 1 MG TABLETAS, fabricados por Eugia Pharma Specialities Limited, con domicilio en Survey No. 550, 551 & 552, Kolthur Village, Shameerpet Mandal, Medchal Malkajgiri, District Medchal, Telangana State 500101, India, frente al producto de referencia Arimidex Tablets 1 mg, fabricado por Astrazeneca GmbH, con domicilio en Alemania.

3.1.7.4 TIROXIN 25 MCG TABLETAS

Expediente : 20009747
Radicado : 20201007501 / 20201205759
Fecha : 16/01/2020
Interesado : Laboratorio Siegfried S.A.S
Fabricante : Claripack S.A.

Composición: Cada tableta contiene 25 mcg de Levotiroxina Sódica

Forma farmacéutica: Tableta

Solicitud: El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora, respuesta a los requerimientos emitidos mediante Acta No. 18 de 2020 SEM numeral 3.1.7.23, para continuar con la aprobación de los Estudios de Biodisponibilidad y Bioequivalencia para la renovación del Registro Sanitario del producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la información que reposa en el expediente y dado que el interesado presenta respuesta satisfactoria a los requerimientos emitidos en el Acta No. 18 de 2020 SEM numeral 3.1.7.23, la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el estudio de bioequivalencia *in vitro*, bioexención por proporcionalidad de dosis para el producto Tiroxin® 25 mcg tabletas, frente al biolote Tiroxin® 150 mcg tabletas; productos fabricados por Laboratorios Siegfried S.A.S., con domicilio en Calle 17 No. 42 - 09, Bogotá, Colombia.

3.1.7.5 MOFMY® 250 MG CAPSULAS

Expediente : 20190918
Radicado : 20201193663 / 20221249374 / 20221275713
Fecha : 29/11/2022
Interesado : Seven Pharma Colombia S.A.S
Fabricante : Hetero Labs Limited Unit V

Composición: Cada cápsula contiene micofenolato de mofetilo 250mg

Forma farmacéutica: Cápsula

Solicitud: El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora, respuesta al Auto No. 2022007875 emitido mediante Acta No. 08 de 2021 SEM numeral 3.1.7.17, para continuar con la aprobación de los Estudios de Biodisponibilidad y Bioequivalencia para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y dado que el interesado dio respuesta satisfactoria a los requerimientos emitidos para el estudio de bioequivalencia *in vivo* mediante el Acta No. 08 de 2021 SEM numeral 3.1.7.17, la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora recomienda aprobar los estudios de

bioequivalencia *in vivo* del producto MOFMY® 250 mg CÁPSULAS DURAS fabricados por Hetero Labs Limited Unit V con domicilio en TSIIC - Formulation Sez, Sy. No. 439, 440, 441 & 458, Polepally Village, Jadcherla Mandal, Pin-509301, Mahaboobnagar Dist., Telangana, India, frente al producto de referencia Cellcept® 500mg Micofenolato de mofetilo fabricado por Roche.

3.1.7.6 SUNIB ® 50

Expediente : 20195565
 Radicado : 20201255812 / 20221211985 / 20231276887 / 20241124111
 Fecha : 22/05/2024
 Interesado : Laboratorios Stein S.A / Grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos
 Fabricante : Lotus Pharmaceutical Co. Ltd

Composición: Cada cápsula contiene sunitinib malato equivalente a 50 mg de sunitinib

Forma farmacéutica: Cápsula

Solicitud: El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora, respuesta a los requerimientos emitidos mediante Acta No. 02 de 2024 SEM Primera parte numeral 3.1.7.14, para continuar con la aprobación de los Estudios de Biodisponibilidad y Bioequivalencia para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y dado que el interesado dio respuesta satisfactoria al requerimiento emitido mediante Acta No. 02 de 2024 SEM Primera parte numeral 3.1.7.14, la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el estudio de bioequivalencia *in vivo* para el producto SUNITINIB MALATO 50MG CÁPSULAS fabricado por Lotus Pharmaceutical Co., Ltd, con domicilio en No. 30, Chenggong 1 st Road, Nantou City, Nantou County, 54066, Taiwan frente al producto de la referencia SUTENT® cápsulas duras de 50 mg de Pfizer Italia S.r.l.

El estudio de bioequivalencia *in vivo* se aprueba con un tamaño de lote 50.000 cápsulas. Se recuerda al interesado que a futuro no será aceptada la ampliación del tamaño de lote industrial sin estudio *in vitro*, según corresponda.

3.1.7.7 SUNIB ® 25

Expediente : 20195563
 Radicado : 20201255807 / 20231170148 / 20231276881 / 20241125949
 Fecha : 23/05/2024
 Interesado : Laboratorios Stein S.A / Grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos
 Fabricante : Lotus Pharmaceutical Co. Ltd

Composición: Cada cápsula contiene sunitinib malato equivalente a 25 mg de sunitinib

Forma farmacéutica: Cápsula

Solicitud: El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora, respuesta a los requerimientos emitidos mediante Acta No. 02 de 2024 SEM Primera parte numeral 3.1.7.15, para continuar con la aprobación de los Estudios de Biodisponibilidad y Bioequivalencia para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y dado que el interesado no dio respuesta satisfactoria al requerimiento emitido mediante Acta No. 02 de 2024 SEM Primera parte numeral 3.1.7.15, la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora recomienda negar los perfiles de disolución por proporcionalidad de dosis para el producto **SUNITINIB MALATO 25MG CÁPSULAS** fabricado por Lotus Pharmaceutical Co., Ltd, con domicilio en No. 30, Chenggong 1 st Road, Nantou City, Nantou County, 54066, Taiwan frente al producto **SUNITINIB MALATO 50MG CÁPSULAS** (biolote) del mismo fabricante.

Lo anterior por cuanto, la validación analítica de los perfiles de disolución comparativos presentados no incluyen los parámetros de precisión (repetibilidad, precisión intermedia), exactitud, efecto del filtro, estabilidad de la solución muestra y solución estándar con sus respectivos datos primarios, el protocolo, y los respectivos soportes de espectros tanto para el método como para el sistema. La validación de la metodología analítica es indispensable por cuanto esto garantiza la confiabilidad de los resultados allegados para los perfiles de disolución.

3.1.7.8 SUNIB ® 12.5 MG

Expediente : 20195586
Radicado : 20201255884 / 20231276896 / 20241131750
Fecha : 29/05/2024
Interesado : Laboratorios Stein S.A / Grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos
Fabricante : Lotus Pharmaceutical Co. Ltd

Composición: Cada cápsula contiene sunitinib malato equivalente a 12,5 mg de sunitinib

Forma farmacéutica: Cápsula

Solicitud: El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora, respuesta al Auto No. 2024004731 emitido mediante Acta No. 02 de 2024 SEM Primera parte numeral 3.1.7.16, para continuar con la aprobación de los Estudios de Biodisponibilidad y Bioequivalencia para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y dado que el interesado no dio respuesta satisfactoria al requerimiento emitido mediante Acta No. 02 de 2024 SEM Primera parte numeral 3.1.7.16, la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión

Revisora recomienda negar los perfiles de disolución por proporcionalidad de dosis para el producto SUNITINIB MALATO 12.5MG CÁPSULAS fabricados por Lotus Pharmaceutical Co., Ltd, con domicilio en No. 30, Chenggong 1 st Road, Nantou City, Nantou County, 54066, Taiwan frente al producto SUNITINIB MALATO 50MG CÁPSULAS (biolote) del mismo fabricante.

Lo anterior por cuanto, la validación analítica de los perfiles de disolución comparativos presentados no incluyen los parámetros de precisión (repetibilidad, precisión intermedia), exactitud, efecto del filtro, estabilidad de la solución muestra y solución estándar con sus respectivos datos primarios, el protocolo, y los respectivos soportes de espectros tanto para el método como para el sistema. La validación de la metodología analítica es indispensable por cuanto esto garantiza la confiabilidad de los resultados allegados para los perfiles de disolución.

**3.1.7.9 ROMBIDUX® 20 MG
ROMBIDUX® 15 MG
ROMBIDUX® 10 MG**

Expediente : 20177847
Intención : 2019006433
Radicado : 20201259125 / 20231004839 / 20241102198
Fecha : 26/04/2024
Interesado : Xinetix Pharma S.A.S.
Fabricante : Lupin Limited

Composición:

- Cada tableta recubierta contiene 20 mg de rivaroxabán
- Cada tableta recubierta contiene 15 mg de rivaroxabán
- Cada tableta recubierta contiene 10 mg de rivaroxabán

Forma farmacéutica: Tableta recubierta

Solicitud: El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora, respuesta al Auto No. 2024000511 emitido mediante Acta No. 02 de 2023 SEM Sexta parte numeral 3.1.7.20, para continuar con la aprobación de los Estudios de Biodisponibilidad y Bioequivalencia para el producto de la referencia con fines de obtención de registro sanitario nuevo.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora encuentra que para:

RIVAROXABAN 20 mg Tabletas recubiertas

Revisada la documentación allegada y dado que el interesado dio respuesta satisfactoria a los requerimientos emitidos para el estudio de bioequivalencia *in vivo* mediante el Acta No. 02 de 2023 SEM Sexta parte numeral 3.1.7.20, la Sala Especializada de Medicamentos

de la Comisión Revisora, recomienda aprobar los estudios de bioequivalencia *in vivo* en condiciones postprandiales, del producto ACTELTO® Rivaroxaban 20 mg Tabletas recubiertas, fabricado por Lupin Limited, con domicilio en Unit-2, Plot No. 2, Special Economic Zone Phase III, Misc. Zone, Apparel Park, Dist. Dhar – M.P. 454775 Pithampur, India., frente al producto de referencia XARELTO® (Rivaroxaban) 20 mg Tabletas recubiertas, fabricado por Bayer Pharma, con domicilio en AG, 13342 Berlín, Alemania. Adicionalmente, se aprueban los estudios *in vitro* adicionales de administración por sonda nasogástrica.

RIVAROXABAN 10 mg Tabletas recubiertas

Revisada la documentación allegada y dado que el interesado dio respuesta satisfactoria a los requerimientos emitidos para el estudio de bioequivalencia *in vivo* mediante el Acta No. 02 de 2023 SEM Sexta parte numeral 3.1.7.20, la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora, recomienda aprobar los estudios de bioequivalencia *in vivo* en condiciones de ayunas, del producto ACTELTO® Rivaroxaban 10 mg Tabletas recubiertas, fabricado por Lupin Limited, con domicilio en Unit-2, Plot No. 2, Special Economic Zone Phase III, Misc. Zone, Apparel Park, Dist. Dhar – M.P. 454775 Pithampur, India., frente al producto de referencia XARELTO® (Rivaroxaban) 10 mg Tabletas recubiertas, fabricado por Bayer Pharma, con domicilio en AG, 13342 Berlín, Alemania. Adicionalmente, se aprueban los estudios *in vitro* adicionales de administración por sonda nasogástrica.

Teniendo en cuenta la información consignada en el certificado de análisis allegado para el producto farmacéutico multifuente, este estudio de bioequivalencia *in vivo*, se aprueba con un tamaño de lote de 20.000 unidades, es decir, menor a 100.000 unidades. Se recuerda al interesado que a futuro no será aceptada la ampliación del tamaño del lote industrial sin el estudio *in vitro* y/o datos *in vivo*, según corresponda (Numeral 7.3.1, Anexo Técnico 1, Resolución 1124 de 2016).

RIVAROXABAN 15 mg Tabletas recubiertas

Revisada la documentación allegada y dado que el interesado no dio respuesta satisfactoria a los requerimientos emitidos para el estudio *in vitro* mediante el Acta No. 02 de 2023 SEM Sexta parte numeral 3.1.7.20, la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora recomienda negar los perfiles de disolución comparativos para el producto ACTELTO® Rivaroxaban 15 mg Tabletas recubiertas, fabricado por Lupin Limited, con domicilio en Unit-2, Plot No. 2, Special Economic Zone Phase III, Misc. Zone, Apparel Park, Dist. Dhar – M.P. 454775 Pithampur, India., frente al biolote ACTELTO® Rivaroxaban 20 mg Tabletas recubiertas, fabricado por Lupin Limited, con domicilio en Unit-2, Plot No. 2, Special Economic Zone Phase III, Misc. Zone, Apparel Park, Dist. Dhar – M.P. 454775 Pithampur, India.

Lo anterior, por cuanto:

- Si bien en el Radicado inicial 20201259125, con Número de intención 2019006433, se evidenció información incompleta acerca perfiles de disolución comparativos

por proporcionalidad de dosis (Rivaroxaban 15 mg Tabletas recubiertas vs biolote: Rivaroxaban 20 mg Tabletas recubiertas); en la respuesta al Auto, únicamente se evidenció perfiles de disolución comparativos de Rivaroxaban 15 mg frente al producto de referencia Xarelto® (Rivaroxaban) 15 mg Tabletas recubiertas y no frente al biolote (Numeral 10.3.2.1, Anexo Técnico 1, Resolución 1124 de 2016).

Se recuerda que el principio activo Rivaroxaban es clase II según el Sistema de Clasificación Biofarmacéutico (BCS), por ende, no puede optar por una bioexención (Numeral 10.2.1, Anexo Técnico 1, Resolución 1124 de 2016).

- No allegó reporte de validación analítica de los perfiles de disolución para los medios pH 1.2, 4.5 y 6.8 con surfactante y en ausencia de este, que incluyera la evaluación de los parámetros: especificidad, linealidad/rango, límite de cuantificación, exactitud, precisión, efecto del filtro y estabilidad; o los parámetros indicados, según los lineamientos de las farmacopeas oficialmente aceptadas en Colombia.

Se permite informar que la validación de la metodología analítica es indispensable por cuanto soporta los resultados obtenidos en los perfiles de disolución comparativos a pH 1.2, 4.5 y 6.8 con surfactante y en ausencia de surfactante, garantizando la confiabilidad de estos.

- No adjuntó el 20% de los cromatogramas de los perfiles de disolución comparativos de Rivaroxaban 15 mg Tabletas recubiertas (Numeral 10, anexo técnico 1, Resolución 1124 de 2016 y Circular No. 1000-113-18).

3.1.7.10 MANTIXA® 2.5 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Expediente : 20197538
Radicado : 20211029636 / 20241100550
Fecha : 25/04/2024
Interesado : MEGALABS COLOMBIA S.A.S
Fabricante : MEGA LABS S.A.

Composición: Cada comprimido recubierto contiene 2,5mg de apixabán

Forma farmacéutica: Comprimido recubierto

Solicitud: El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora, respuesta al Auto No. 2024001722 emitido mediante Acta No. 02 de 2022 SEM numeral 3.1.7.18, para continuar con la aprobación de los Estudios de Biodisponibilidad y Bioequivalencia para el producto de la referencia con fines de obtención de registro sanitario nuevo.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y dado que el interesado dio respuesta satisfactoria al requerimiento emitido mediante Acta No. 02 de 2022 SEM numeral 3.1.7.18,

la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora recomienda aprobar prueba de equivalencia *in vitro*, bioexención por proporcionalidad de dosis para el medicamento Mantixa 2,5 comprimidos recubiertos de 2,5 mg, elaborado por Mega Labs S.A., Uruguay, frente al medicamento Mantixa 5 comprimidos recubiertos de 5 mg, fabricado por Mega Labs S.A., Uruguay.

3.1.7.11 ZAVIA 500 MG

Expediente : 20199926
Radicado : 20211059308 / 20241133940
Fecha : 30/05/2024
Interesado : AVALON PHARMACEUTICAL S.A
Fabricante : CONCORD BIOTECH LIMITED

Composición: Cada tableta contiene micofenolato de mofetilo 500 mg

Forma farmacéutica: Tableta

Solicitud: El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora, respuesta al Auto No. 2024004182 emitido mediante Acta No. 02 de 2023 SEM Quinta parte numeral 3.1.7.42, para continuar con la aprobación de los Estudios de Biodisponibilidad y Bioequivalencia para el producto de la referencia con fines de obtención de registro sanitario nuevo.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y dado que el interesado no dio respuesta satisfactoria al requerimiento emitido mediante Acta No. 02 de 2023 SEM Quinta parte numeral 3.1.7.42, la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora recomienda negar el estudio de bioequivalencia para el producto Micofenolato de mofetilo tabletas USP 500 mg fabricado por Concord Biotech Limited, 297-298/2P, Valthera, Tal. Dholka, Dist-Ahmedabad-382225, India frente al producto Cellcept (Micofenolato de mofetilo 500mg tabletas) de Roche.

Lo anterior por cuanto:

1. El interesado no allega los resultados de intervalos de confianza para el estudio en ayuno conforme lo establece la normatividad colombiana vigente Resolución 1124 de 2016 y la guía de la FDA para el producto específico.
2. Lo allegado por el interesado en la respuesta al Auto (tablas 1, 2 y 3 folios 4 y 5) corresponde a los resultados de los intervalos de confianza para el estudio con comidas (código ARL/19/186), aun cuando claramente se solicitó los resultados de los intervalos de confianza para el estudio en ayuno (código ARL/19/185).
3. En el folio 5 de la respuesta al Auto, el interesado indica que según la tabla 4 encuentra la comprobación de la bioequivalencia para el estudio en ayuno, aun cuando en dicha tabla solo se relaciona un único parámetro farmacocinético (AUC0-inf) y no se relacionan los resultados de Cmax y AUC0-t.

4. En el folio 923 de la respuesta al Auto se evidencia que para el estudio en ayuno (código ARL/19/185) el parámetro Cmax está por fuera de los rangos de aceptación de 80.00-125.00% (89.8-134.4%), por lo cual no se puede determinar bioequivalencia frente al producto de referencia.
5. No allega datos de la potencia estadística para el estudio en ayuno solicitado en el auto de requerimientos. Sin embargo, en el folio 923 se evidencia para el parámetro Cmax la potencia es inferior al 80% (57%).
6. No aclara la unidad de medida de los resultados de los parámetros farmacocinéticos AUC0-t, AUC0-inf y Cmax, de los estudios en ayuno y con comida, dado que los reportados difieren de lo encontrado en la literatura.

3.1.7.12 TOMZY® TOPIRAMATO 100MG TABLETAS

Expediente : 20202736
 Radicado : 20211095585 / 20241047355
 Fecha : 28/02/2024
 Interesado : LABORATORIOS LA SANTÉ
 Fabricante : CADILA HEALTHCARE LTD.

Composición: Cada tableta contiene 100 mg de topiramato

Forma farmacéutica: Tableta

Solicitud: El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora, respuesta al Auto No. 2023012755 emitido mediante Acta No. 13 de 2022 SEM numeral 3.1.7.13, para continuar con la aprobación de los Estudios de Biodisponibilidad y Bioequivalencia para el producto de la referencia con fines de obtención de registro sanitario nuevo.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y dado que el interesado presenta respuesta satisfactoria a los requerimientos del mediante Acta No. 13 de 2022 SEM numeral 3.1.7.13, la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el estudio de bioequivalencia *in vivo* para el producto Tomzy® (Topiramato 100 mg Tabletas) fabricante Cadila Healthcare Ltd. India frente al producto de referencia Topamax (Topiramato) 100 mg de Cilag AG Schaffhausen, Suiza.

3.1.7.13 IPCA LEFRA 20 MG TABLETAS

Expediente : 20202813
 Radicado : 20211096397 / 20231327010
 Fecha : 11/12/2023
 Interesado : IPCA LABORATORIES LIMITED SUCURSAL COLOMBIA
 Fabricante : IPCA LABORATORIES LIMITED

Composición: Cada tableta contiene 20 mg de leflunomida

Forma farmacéutica: Tableta

Solicitud: El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora, respuesta al Auto No. 2023010999 emitido mediante Acta No. 13 de 2022 SEM numeral 3.1.7.17, para continuar con la aprobación de los Estudios de Biodisponibilidad y Bioequivalencia para el producto de la referencia con fines de obtención de registro sanitario nuevo.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y dado que el interesado no dio respuesta satisfactoria a los requerimientos emitidos para el estudio *in vivo* mediante el Acta No. 13 de 2022 SEM numeral 3.1.7.17, la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora recomienda negar el estudio de bioequivalencia *in vivo* para el producto IPCA LEFRA Leflunomida 20 mg Tabletas, fabricado por Ipca Laboratories Limited, con domicilio en Plot No. 255/1, Athal. Silvassa 396 230, India., frente al producto de referencia Arava® (Leflunomida) 20 mg Tabletas, fabricado por Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, con domicilio en D-65926 Frankfurt am Main Allemagne.

Lo anterior por cuanto,

1. Si bien, la validación bioanalítica identificada con código “MA/BABE/AL/FMVPLAN/TER-01”, fue previa a la realización de la etapa bioanalítica del estudio 102-14, se constató que esta fue ejecutada en el domicilio “Mobius Towers, SJR I-Park EPIP, Whitefield Bangalore – 560066, India”; en cambio, la validación parcial identificada con código “EA/BABE/AL/PMV/TER-04” y la etapa bioanalítica del estudio, se llevaron a cabo en el domicilio “IV Floor Sri Shirdi Saibaba Cancer Hospital & Research Centre, Manipal-576 104, India” (Folios 1857 y 1885 del Radicado inicial 20211096397).

Por lo anterior, no se evidenció una transferencia de tecnología entre domicilios o una validación cruzada o una revalidación para el domicilio “IV Floor Sri Shirdi Saibaba Cancer Hospital & Research Centre, Manipal-576 104, India”; adicionalmente, el reporte de la validación parcial indica que fue realizada en “APRIL-17” y no se allegan soportes documentales como cromatogramas que corroboren que los parámetros de dicha validación parcial, se hayan ejecutado previo a la etapa bioanalítica del estudio, la cual se desarrolló del 25 de febrero de 2017 al 3 de marzo de 2017, (Numeral 7.5, del Anexo Técnico 1 de la Resolución 1124 de 2016).

2. No allegó soporte que demuestre que el domicilio en el cual se desarrolló la etapa bioestadística: Mobius Towers, SJR I - park, EPIP Zone, Whitefield, Bangalore – 560 066, India., se encontraba certificado en el período 2017, en el que se ejecutó dicha etapa (Artículo 5 de la Resolución 1124 de 2016, modificado por el Artículo 2 de la Resolución 662 de 2022).

3.1.7.14 VILDAVITAE PLUS® 50MG + 850MG COMPRIMIDOS

Expediente : 20203015
Radicado : 20211098754 / 20231286511
Fecha : 09/11/2023

Interesado : GALENICUM HEALTH COLOMBIA S.A.S
Fabricante : SAG MANUFACTURING, S.L.U

Composición: Cada comprimido contiene 50 mg de vildagliptina; 850 mg metformina clorhidrato

Forma farmacéutica: Comprimido recubierto

Solicitud: El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora, respuesta al Auto No. 2023009135 emitido mediante Acta No. 13 de 2022 SEM numeral 3.1.7.16, para continuar con la aprobación de los Estudios de Biodisponibilidad y Bioequivalencia para el producto de la referencia con fines de obtención de registro sanitario nuevo.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y dado que el interesado dio respuesta satisfactoria a los requerimientos emitidos para el estudio de bioequivalencia *in vivo* mediante el Acta 13 de 2022 SEM numeral 3.1.7.16, la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora, recomienda aprobar el estudio de bioequivalencia *in vivo* del producto VILDAVITAE PLUS® 50 mg/850 mg (Vildagliptina 50 mg + Metformina clorhidrato 850 mg) Comprimidos recubiertos, fabricado por SAG Manufacturing, S.L.U., con domicilio en Crta. N-I, Km 36. San Agustín de Guadalix, 28750, Madrid, España., frente al producto de referencia Eucreas® 50 mg/850 mg (Vildagliptina 50 mg + Metformina clorhidrato 850 mg) Comprimidos recubiertos, fabricado por Novartis Pharma GmbH, Alemania.

Por otro lado, teniendo en cuenta la respuesta a los requerimientos, se informa al Grupo de Registros Sanitarios de Síntesis Química que el interesado desiste de la solicitud de inclusión del proveedor Auro Laboratories Ltd, confirmando que el único proveedor actual para el IFA de Metformina, es Wanbury Ltd, sometido inicialmente y con el cual se fabricó el producto utilizado en el estudio de Bioequivalencia.

3.1.7.15 VILDAVITAE PLUS® 50MG + 1000MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Expediente : 20203398
Radicado : 20211103273 / 20211302778 / 20231335520
Fecha : 20/12/2023
Interesado : GALENICUM HEALTH COLOMBIA S.A.S
Fabricante : SAG MANUFACTURING, S.L.U

Composición: Cada comprimido contiene 50mg de vildagliptina; 1000mg metformina clorhidrato

Forma farmacéutica: Comprimido recubierto

Solicitud: El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora, respuesta al Auto No. 2023011001 emitido mediante Acta No. 13 de 2022 SEM numeral 3.1.7.15, para continuar con la aprobación de los Estudios de Biodisponibilidad y Bioequivalencia para el producto de la referencia con fines de obtención de registro sanitario nuevo.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y dado que el interesado dio respuesta satisfactoria a los requerimientos emitidos para el estudio de bioequivalencia *in vivo* mediante el Acta No. 13 de 2022 SEM numeral 3.1.7.15, la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora, recomienda aprobar el estudio de bioequivalencia *in vivo* del producto VILDAVITAE PLUS® 50 mg/1000 mg (Vildagliptina 50 mg + Metformina clorhidrato 1000 mg) Comprimidos recubiertos, fabricado por SAG Manufacturing, S.L.U., con domicilio en Crta. N-I, Km 36. San Agustín de Guadalix, 28750, Madrid, España., frente al producto de referencia Eucreas® 50 mg/1000 mg (Vildagliptina 50 mg + Metformina clorhidrato 1000 mg) Comprimidos recubiertos fabricado por Novartis Pharma GmbH, Alemania.

Por otro lado, teniendo en cuenta la respuesta a los requerimientos, se informa al Grupo de Registros Sanitarios de Síntesis Química que el interesado desiste de la solicitud de inclusión del proveedor Auro Laboratories Ltd, confirmando que el único proveedor actual para el IFA de Metformina, es Wanbury Ltd, sometido inicialmente y con el cual se fabricó el producto utilizado en el estudio de Bioequivalencia.

**3.1.7.16 LEPILV® 1000MG TABLETAS RECUBIERTAS
LEPILV® 500MG TABLETAS RECUBIERTAS**

Expediente : 20203837
Radicado : 20211108084 / 20241032778 / 20241082186
Fecha : 13/02/2024
Interesado : HETERO LABS LIMITED
Fabricante : HETERO LABS LIMITED

Composición:

- Cada tableta recubierta levetiracetam 1000 mg
- Cada tableta recubierta levetiracetam 500 mg

Forma farmacéutica: Tableta recubierta

Solicitud: El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora, respuesta al Auto No. 2023012758 emitido mediante Acta No. 02 de 2023 SEM Primera parte numeral 3.1.7.3, para continuar con la aprobación de los Estudios de Biodisponibilidad y Bioequivalencia para el producto de la referencia con fines de obtención de registro sanitario nuevo.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y dado que el interesado presenta respuesta satisfactoria a los requerimientos del Acta No. 02 de 2023 SEM numeral 3.1.7.3, la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora recomienda aprobar los estudios de bioequivalencia *in vivo* / *in vitro* para los productos Levetiracetam 1000 mg Tablet Recubiertas y Levetiracetam 500 mg Tablet Recubiertas fabricante Hetero Labs Limited, con domicilio Unit-III 22-110, IDA, Jeedimetla, Hyderabad-500 055, Telangana, India frente al producto de referencia Keppra® 1000 mg Tablet Recubiertas fabricado por UCB Pharma SA, Allée de la Recherche 60, B-1070 Bruselas, Bélgica.

**3.1.7.17 RIVAROXVITAE (RIVAROXABÁN) 20 MG TABLETA RECUBIERTA
RIVAROXVITAE (RIVAROXABÁN) 15 MG TABLETA RECUBIERTA**

Expediente : 20205844
Radicado : 20211131889 / 20241035141
Fecha : 15/02/2024
Interesado : GALENICUM HEALTH COLOMBIA S.A.S
Fabricante : RONTIS HELLAS MEDICAL AND PHARMACEUTICAL PRODUCTS, S.A

Composición:

- Cada tableta recubierta contiene 20 mg de rivaroxabán
- Cada tableta recubierta contiene 15 mg de rivaroxaban

Forma farmacéutica: Tableta recubierta

Solicitud: El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora, respuesta al Auto No. 2023011700 emitido mediante Acta No. 02 de 2023 SEM Cuarta parte numeral 3.1.7.19, para continuar con la aprobación de los Estudios de Biodisponibilidad y Bioequivalencia para el producto de la referencia con fines de obtención de registro sanitario nuevo.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y dado que el interesado presenta respuesta satisfactoria a los requerimientos del Acta No. 02 de 2023 SEM Cuarta parte numeral 3.1.7.19, la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el estudio de bioequivalencia *in vivo* en condiciones de alimentación para el producto Rivaroxvitae® 20 mg tabletas recubiertas fabricado por Rontis Hellas S.A., con domicilio en Larisa Industrial Area, P.O. Box 3012, Larisa, 41004, Grecia; frente al producto de referencia Xarelto® 20mg tabletas recubiertas fabricado por Bayer HealthCare Manufacturing Srl., Italia.

La Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el estudio de bioequivalencia *in vitro*, bioexención por proporcionalidad de dosis para el producto Rivaroxvitae® 15 mg tabletas recubiertas, frente al biolote del producto Rivaroxvitae® 20 mg tabletas recubiertas; productos fabricados Rontis Hellas S.A., con domicilio en Larisa Industrial Area, P.O. Box 3012, Larisa, 41004, Grecia.

Asimismo, aprobar los perfiles de disolución comparativos allegados presentados como prueba de bioequivalencia *in vitro* para el fabricante Pharos Mt Ltd., con domicilio en HF62X, Hal Far Industrial Estate, Birzebbugia BBG3000, Malta para los productos Rivaroxvitae® 20 mg tabletas recubiertas y Rivaroxvitae® 15 mg tabletas recubiertas, frente al sitio de manufactura Rontis Hellas S.A., con domicilio en Larisa Industrial Area, P.O. Box 3012, Larisa, 41004, Grecia.

3.1.7.18 RIVAROXVITAE 10MG TABLETAS RECUBIERTAS

Expediente : 20206539
Radicado : 20211138370 / 20241034990
Fecha : 15/02/2024
Interesado : GALENICUM HEALTH COLOMBIA S.A.S.
Fabricante : RONTIS HELLAS MEDICAL AND PHARMACEUTICAL PRODUCTS, S.A.

Composición: Cada tableta recubierta contiene 10 mg de rivaroxabán.

Forma farmacéutica: Tableta recubierta

Solicitud: El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora, respuesta al Auto No. 2023011699 emitido mediante Acta No. 02 de 2023 SEM Quinta parte numeral 3.1.7.3, para continuar con la aprobación de los Estudios de Biodisponibilidad y Bioequivalencia para el producto de la referencia con fines de obtención de registro sanitario nuevo.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y dado que el interesado presenta respuesta satisfactoria a los requerimientos del Acta No. 02 de 2023 SEM Quinta parte numeral 3.1.7.3, la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el estudio de bioequivalencia *in vivo* en condiciones de ayuno para el producto Rivaroxvitae® 10 mg tabletas recubiertas fabricado por Rontis Hellas S.A., con domicilio en Larisa Industrial Area, P.O. Box 3012, Larisa, 41004, Grecia; frente al producto de referencia Xarelto® 10mg tabletas recubiertas fabricado por Bayer HealthCare Manufacturing Srl., Italia.

Asimismo, aprobar los perfiles de disolución comparativos allegados presentados como prueba de bioequivalencia *in vitro* para el fabricante Pharos Mt Ltd., con domicilio en HF62X, Hal Far Industrial Estate, Birzebbugia BBG3000, Malta para el producto Rivaroxvitae® 10 mg tabletas recubiertas, frente al sitio de manufactura Rontis Hellas S.A., con domicilio en Larisa Industrial Area, P.O. Box 3012, Larisa, 41004, Grecia.

3.1.7.19 LENALIDOMIDA 10 MG CÁPSULA LENALIDOMIDA 25 MG CÁPSULA

Expediente : 20206895
Radicado : 20211142562 / 20241053149 / 20241130456
Fecha : 05/03/2024
Interesado : EXELTIS SAS
Fabricante : NATCO PHARMA LIMITED

Composición:

- Cada capsula dura contiene 10mg de lenalidomida
- Cada capsula dura contiene 25mg de lenalidomida

Forma farmacéutica: Cápsula dura

Solicitud: El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora, respuesta al Auto No. 2023012764 emitido mediante Acta No. 16 de 2022 SEM numeral 3.1.7.8, para continuar con la aprobación de los Estudios de Biodisponibilidad y Bioequivalencia para el producto de la referencia con fines de obtención de registro sanitario nuevo.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, y dado que el interesado dio respuesta satisfactoria a los requerimientos emitidos mediante Acta No. 16 de 2022 SEM numeral 3.1.7.8, la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el estudio de bioequivalencia *in vivo* para el producto LEXEMIDA® 25 (Lenalidomida 25 mg) y los perfiles de disolución para la concentración de 10 mg del producto, ambos del titular Exeltis S.A.S y fabricante NATCO Pharma Limited.

3.1.7.20 RIVACRIST® RIVAROXABAN 10, 15, 20 MG TABLETAS RECUBIERTAS

Expediente : 20207848
Radicado : 20211153695 / 20231184684
Fecha : 13/07/2023
Interesado : LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO LAFRANCOL S.A.S
Fabricante : ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A

Composición:

- Cada tableta contiene 10 mg de rivaroxabán
- Cada tableta contiene 15 mg de rivaroxabán
- Cada tableta contiene 20 mg de rivaroxabán

Forma farmacéutica: Tableta recubierta

Solicitud: El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora, respuesta al Auto No. 2023003088 emitido mediante Acta No. 02 de 2023 SEM Cuarta parte numeral 3.1.7.4, para continuar con la aprobación de los Estudios de Biodisponibilidad y Bioequivalencia para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y dado que el interesado dio respuesta satisfactoria a los requerimientos emitidos para los estudios *in vivo* mediante el Acta No. 02 de 2023 SEM Cuarta parte numeral 3.1.7.4, la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora recomienda aprobar los estudios de bioequivalencia *in vivo* para los productos Rivacrist® 10 mg (Rivaroxabán) tableta recubierta y Rivacrist® 20 mg (Rivaroxabán) tableta recubierta fabricado por ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A., Avenida Valentín Vergara de Ingeniero Allan, Partido de Florencia Valera. Provincia de Buenos Aires - República de Argentina frente al producto de referencia Xarelto® 10 mg (rivaroxabán) y Xarelto® (rivaroxabán) 20 mg tableta recubierta fabricado por Bayer Healthcare Manufacturing Srl., Via delle Groane, 126 200024 Garbagnate Milanese, Italia.

Asimismo, revisada la documentación allegada y dado que el interesado dio respuesta satisfactoria a los requerimientos emitidos para el estudio de bioequivalencia *in vitro* mediante el Acta No. 02 de 2023 SEM Cuarta parte numeral 3.1.7.4, la Sala especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora, recomienda aprobar el estudio de bioequivalencia *in vitro* por proporcionalidad de dosis para el producto Rivacrist® 15 mg (Rivaroxabán) tableta recubierta fabricado por ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A., Avenida Valentín Vergara de Ingeniero Allan, Partido de Florencia Valera. Provincia de Buenos Aires - República de Argentina frente al biolote Rivacrist® 20 mg (Rivaroxabán) tableta recubierta fabricado por ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A., Avenida Valentín Vergara de Ingeniero Allan, Partido de Florencia Valera. Provincia de Buenos Aires - República de Argentina.

3.3 CONSULTAS, DERECHOS DE PETICIÓN, AUDIENCIAS Y VARIOS

3.3.1 PIRFENIDONA

Radicado : 20241182067
Fecha : 19/07/2024
Interesado : Pedro Olarte Rodríguez

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora, la inclusión del principio activo Pirfenidona en el listado de ingredientes activos farmacéuticos del anexo técnico 2 de la Resolución No. 1124 de 2016: Listado de medicamentos para los cuales es exigible la presentación de estudios de bioequivalencia (BE) con sus respectivos productos de referencia.

CONCEPTO: En atención al artículo 12 de la Resolución 1124 de 2016, modificado por el artículo 4 de la Resolución 662 de 2022, la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora de acuerdo con el nivel de riesgo sanitario del principio activo en su forma farmacéutica, recomienda no incluir el principio activo Pirfenidona en el listado del anexo técnico 2 de la Resolución 124 de 2016.

Siendo las 16:00 del día 06 de diciembre 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

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