

|  |   |                        |
|--|---|------------------------|
|  | <b>LISTADO DE ENTIDADES QUÍMICAS CON INFORMACIÓN NO DIVULGADA PROTEGIDA SEGÚN EL DECRETO 2085 DE 2002</b> | FECHA DE ACTUALIZACIÓN |
|  |   | 31-Dic-13              |

|  |  |
|--|--|
|  | Molécula con protección vencida  |
|  | Molécula con solicitud de que sea declarada nueva entidad química con estudio de evaluación farmacológica pendiente. |
|  | Molécula declarada como nueva entidad química. Estudio de RS y protección pendiente.                                 |
|  | Molécula con protección vigente  |

| Expediente | Principio Activo     | Producto   | Solicitante  | Acción Farmacológica   | Registro Sanitario   | Modalidad         | Fecha Protección | Fecha Vencimiento | Norma Farmacológica | Estado Protección             |
|------------|----------------------|--|--|--|----------------------|-------------------|------------------|-------------------|---------------------|-------------------------------|
| 19993896   | DABIGATRAN           | PRADAXA 75 mg                                      | BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH & CO. K.G. | Indicación: Anticoagulante en prevención de eventos venosos tromboembólicos en pacientes que requieran cirugía ortopédica mayor.   | INVIMA 2008M-0008448 | IMPORTAR Y VENDER | 11/09/2008       | 11/09/2013        | 17.3.1.0.N10        | VENCIDA                       |
| 19993897   | DABIGATRAN           | PRADAXA 110 mg                                     | BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH & CO. K.G. | Indicación: Anticoagulante en prevención de eventos venosos tromboembólicos en pacientes que requieran cirugía ortopédica mayor  | INVIMA 2008M-0008446 | IMPORTAR Y VENDER | 11/09/2008       | 11/09/2013        | 17.3.1.0.N10        | VENCIDA                       |
| 19988005   | BOSENTAN MONOHYDRATE | TRACLEER® 125 mg TABLETAS RECUBIERTAS DE PELICULA. | ACTELION INC (BIOTOSCANA FARMA S.A.)               | Indicación: Para el tratamiento de la hipertensión arterial pulmonar en pacientes con diagnóstico de clase funcional tres o cuatro de hipertensión pulmonar idiopática familiar, asociada a enfermedad del tejido conectivo, cardiopatía congénita, inmunodeficiencia viral y otros fármacos y toxinas en pacientes que no responden adecuadamente a la terapia tradicional.   | INVIMA 2008M-0008501 | IMPORTAR Y VENDER | 17/10/2008       | 17/10/2013        | 7.9.0.0.N90         | VENCIDA                       |
| 19988006   | BOSENTAN MONOHYDRATE | TRACLEER® 62.5 mg TABLETAS RECUBIERTAS DE PELICULA | ACTELION INC (BIOTOSCANA FARMA S.A.)               | Indicación: Para el tratamiento de la hipertensión arterial pulmonar en pacientes con diagnóstico de clase funcional tres o cuatro de hipertensión pulmonar idiopática familiar, asociada a enfermedad del tejido conectivo, cardiopatía congénita, inmunodeficiencia viral y otros fármacos y toxinas en pacientes que no responden adecuadamente a la terapia tradicional.   | INVIMA 2008M-0008502 | IMPORTAR Y VENDER | 17/10/2008       | 17/10/2013        | 7.9.0.0.N90         | VENCIDA                       |
| 19991325   | DECITABINA           | DACOGEN®   | JANSSEN CILAG S.A.                                 | Indicación: Tratamiento en pacientes de riesgo INT 1 y 2 ALTO, no candidatos a trasplante de médula ósea o a quimioterapia intensiva.  | INVIMA 2008M-0008815 | IMPORTAR Y VENDER | 12/09/2008       | 12/09/2013        | 6.0.0.0.N10         | VENCIDA                       |
| 19991326   | ETRAVIRINA           | INTELENCE® TABLETAS DE 100 mg                      | JANSSEN CILAG S.A.                                 | Indicación: En combinación con otros productos medicinales antirretrovirales, INTELENCE está indicado para el tratamiento de la infección por el virus de la inmunodeficiencia humana TIPO 1 (VIH-1) en pacientes adultos con experiencia en tratamiento antirretroviral, incluidos aquellos que tienen resistencia al inhibidor no nucleósido de la transcriptasa reversa (NNRTI).  | INVIMA 2008M-0008817 | IMPORTAR Y VENDER | 09/12/2008       | 09/12/2013        | 4.1.3.0.N10         | VENCIDA                       |
| 19993316   | VORINOSTAT           | ZOLINZA® VORINOSTAT 100 mg CAPSULAS                | MERCK & CO. INC.                                   | Indicado en manifestaciones cutáneas en pacientes con linfoma cutáneo de células T que tienen una enfermedad progresiva persistente o recurrente en terapias o después de 2 terapias sistémicas.   | INVIMA 2008M-0008959 | IMPORTAR Y VENDER | 27/12/2008       | 27/12/2013        | 6.0.0.0.N10         | VENCIDA                       |
| 20001658   | IXABEPILONA - 45 mg  | IXEMPRA® 45 mg POLVO SOLUCIÓN INYECTABLE           | Bristol-Myers Squibb de Colombia Ltda              | Ixepira, un inhibidor de microtúbulos, en combinación con capecitabina está indicado para el tratamiento de pacientes con cáncer mamario metastásico o local avanzado después del fracaso con una antraciclina y un taxano. Ixepira como monoterapia está indicado para el tratamiento de pacientes con cáncer mamario metastásico o localmente avanzado después del fracaso con una antraciclina, un taxano y capecitabina. | INVIMA 2008M-0009026 | IMPORTAR Y VENDER | 19/01/2009       | 19/01/2014        | 6.0.0.0.N10         | VIGENTE<br>Molécula protegida |

|  |  |                        |
|--|--|------------------------|
|  | LISTADO DE ENTIDADES QUÍMICAS CON INFORMACIÓN NO DIVULGADA PROTEGIDA SEGÚN EL DECRETO 2085 DE 2002 | FECHA DE ACTUALIZACIÓN |
|  |  | 31-Dic-13              |

|  |  |
|--|--|
|  | Molécula con protección vencida  |
|  | Molécula con solicitud de que sea declarada nueva entidad química con estudio de evaluación farmacológica pendiente. |
|  | Molécula declarada como nueva entidad química. Estudio de RS y protección pendiente.                                 |
|  | Molécula con protección vigente  |

| Expediente | Principio Activo  | Producto                                | Solicitante   | Acción Farmacológica   | Registro Sanitario   | Modalidad         | Fecha Protección | Fecha Vencimiento | Norma Farmacológica       | Estado Protección             |
|------------|---|---|---|--|----------------------|-------------------|------------------|-------------------|---------------------------|-------------------------------|
| 20001660   | IXABEPILONA- 15 mg  | IXEMPRA® 15 mg POLVO SOLUCIÓN INYECTABL | Bristol-Myers Squibb de Colombia Ltda                       | Ixepira, un inhibidor de microtúbulos, en combinación con capecitabina está indicado para el tratamiento de pacientes con cáncer mamario metastásico o local avanzado después del fracaso con una antraciclina y un taxano. Ixepira como monoterapia está indicado para el tratamiento de pacientes con cáncer mamario metastásico o localmente avanzado después del fracaso con una antraciclina, un taxano y capecitabina. | INVIMA 2008M-0009025 | IMPORTAR Y VENDER | 19/01/2009       | 19/01/2014        | 6.0.0.0.N10               | VIGENTE<br>Molécula protegida |
| 19993380   | DORIPENEM   | DORIBAX® VIAL 500 mg                    | JANSSEN-CILAG   | Neumonía nosocomial, incluida la neumonía asociada con respirador. Infecciones intraabdominales complicadas. Infecciones complicadas del tracto urinario, incluidas pielonefritis complicadas y no complicadas y casos con bacteremia concurrente.   | INVIMA 2009M-0009628 | IMPORTAR Y VENDER | 01/06/2009       | 01/06/2014        | 4.1.1.1.N10               | VIGENTE<br>Molécula protegida |
| 19994127   | LAROPIPRANT   | CORDAPTIVE                              | MERCK SHARP & DOHME   | Indicación: Hipolipemiente.  | INVIMA 2009M-0009721 | IMPORTAR Y VENDER | 23/06/2009       | 23/06/2014        | 8.2.4.0.N10               | VIGENTE<br>Molécula protegida |
| 19997476   | TRABECTEDIN   | YONDELIS                                | JANSSEN CILAG S.A.  | Indicación: Tratamiento alternativo para sarcomas de tejidos blandos, avanzado o metastático después del fallo de primera en línea con progresión o recaída con antraciclinas e Ifosfamida.  | INVIMA 2009M-0009531 | IMPORTAR Y VENDER | 13/05/2009       | 13/05/2014        | 6.0.0.0.N10               | VIGENTE<br>Molécula protegida |
| 19996125   | BROMURO DE METILNALTREXONA 20mg/mL.   | RELISTOR                                | LABORATORIOS WYETH INC                                      | Indicación: "tratamiento de la constipación inducida por opioides en pacientes con enfermedad avanzada que reciben cuidado paliativo cuando la respuesta a otra terapia laxante no ha sido suficiente".  | INVIMA 2009M-0009193 | IMPORTAR Y VENDER | 23/02/2009       | 23/02/2014        | 8.1.11.0.N10              | VIGENTE<br>Molécula protegida |
| 19999700   | LENALIDOMIDA  | REVLIMID® 10 mg CÁPSULAS                | Industrial Farmacéutica Unión de Vértices de Tecnofarma S.A | Indicación: Síndrome mielodisplásico de riesgo bajo a intermedio y con delección 5 Q y en mieloma múltiple en combinación con dexametasona en pacientes que han recibido una terapia anterior.   | INVIMA 2009M-0009590 | IMPORTAR Y VENDER | 15/05/2009       | 15/05/2014        | acta 02 de 2008 (2.1.1.6) | VIGENTE<br>Molécula protegida |
| 19999701   | LENALIDOMIDA  | REVLIMID® 5 mg CÁPSULAS                 | Industrial Farmacéutica Unión de Vértices de Tecnofarma S.A | Indicación: Síndrome mielodisplásico de riesgo bajo a intermedio y con delección 5 Q y en mieloma múltiple en combinación con dexametasona en pacientes que han recibido una terapia anterior.   | INVIMA 2009M-0009533 | IMPORTAR Y VENDER | 15/05/2009       | 15/05/2014        | acta 02 de 2008 (2.1.1.6) | VIGENTE<br>Molécula protegida |
| 19999772   | LENALIDOMIDA  | REVLIMID® 25 mg CÁPSULAS                | Industrial Farmacéutica Unión de Vértices de Tecnofarma S.A | Indicación: Síndrome mielodisplásico de riesgo bajo a intermedio y con delección 5 Q y en mieloma múltiple en combinación con dexametasona en pacientes que han recibido una terapia anterior.   | INVIMA 2009M-0009600 | IMPORTAR Y VENDER | 15/05/2009       | 15/05/2014        | acta 02 de 2008 (2.1.1.6) | VIGENTE<br>Molécula protegida |
| 19999773   | LENALIDOMIDA  | REVLIMID® 15 mg CÁPSULAS                | Industrial Farmacéutica Unión de Vértices de Tecnofarma S.A | Indicación: Síndrome mielodisplásico de riesgo bajo a intermedio y con delección 5 Q y en mieloma múltiple en combinación con dexametasona en pacientes que han recibido una terapia anterior.   | INVIMA 2009M-0009602 | IMPORTAR Y VENDER | 15/05/2009       | 15/05/2014        | acta 02 de 2008 (2.1.1.6) | VIGENTE<br>Molécula protegida |
| 19998726   | RIVAROXABÁN 10 mg   | XARELTO®                                | BAYER HEALTH CARE   | Indicación: Prevención de la tromboembolia venosa en pacientes sometidos a una intervención quirúrgica ortopédica mayor de las extremidades inferiores.(ACTA 15 DE 2008)   | INVIMA 2008M-0009024 | IMPORTAR Y VENDER | 29/12/2008       | 29/12/2013        | 17.3.1.0 N10.             | VIGENTE<br>Molécula protegida |
| 19994112   | ACIDO ALFA LIPOICO / ACIDO TIOCTICO 600 mg (correspondiente a 952.2900 mg de Sal de trometamol del ácido tíoctico). | THIOCTACID 600 T, SOLUCIÓN INYECTABLE   | MERCK S.A.  | Indicación: Coadyudante en el tratamiento de pacientes con neuropatía diabética, especialmente de la polineuropatía Sensitivo-Motora Simétrica y Distal de los miembros inferiores.  | INVIMA 2008M-0008974 | IMPORTAR Y VENDER | 26/12/2008       | 26/12/2013        | 8.2.7.0.N90               | VIGENTE<br>Molécula protegida |
| 19994126   | ACIDO ALFA LIPOICO / ACIDO  | THIOCTACID® 600mg HR                    | MERCK S.A.  | Indicación : Coadyudante en el tratamiento de pacientes con neuropatía   | INVIMA 2008M-0008975 | IMPORTAR Y VENDER | 26/12/2008       | 26/12/2013        | 8.2.7.0.N90               | VIGENTE                       |

|  |   |                        |
|--|---|------------------------|
|  | <b>LISTADO DE ENTIDADES QUÍMICAS CON INFORMACIÓN NO DIVULGADA PROTEGIDA SEGÚN EL DECRETO 2085 DE 2002</b> | FECHA DE ACTUALIZACIÓN |
|  |   | 31-Dic-13              |

|  |  |
|--|--|
|  | Molécula con protección vencida  |
|  | Molécula con solicitud de que sea declarada nueva entidad química con estudio de evaluación farmacológica pendiente. |
|  | Molécula declarada como nueva entidad química. Estudio de RS y protección pendiente.                                 |
|  | Molécula con protección vigente  |

| Expediente | Principio Activo                   | Producto                                       | Solicitante                   | Acción Farmacológica   | Registro Sanitario     | Modalidad         | Fecha Protección | Fecha Vencimiento | Norma Farmacológica | Estado Protección             |
|------------|------------------------------------|--|-------------------------------|--|------------------------|-------------------|------------------|-------------------|---------------------|-------------------------------|
| 20002627   | TOCILIZUMAB                        | ACTEMRA® CONCENTRADO PARA INFUSION 200 mg/10mL | PRODUCTOS ROCHE S.A           | Coadyuvante en el tratamiento de la artritis reumatoidea activa de grado entre moderado y grave en pacientes adultos.  | INVIMA 2009M-0009790   | IMPORTAR Y VENDER | 14/05/2009       | 14/05/2014        | 5.2.0.0.N10         | VIGENTE<br>Molécula           |
| 20002628   | TOCILIZUMAB                        | ACTEMRA® CONCENTRADO PARA INFUSION 400 mg/20mL | PRODUCTOS ROCHE S.A           | Coadyuvante en el tratamiento de la artritis reumatoidea activa de grado entre moderado y grave en pacientes adultos.  | INVIMA 2009M-0009525   | IMPORTAR Y VENDER | 14/05/2009       | 14/05/2014        | 5.2.0.0.N10         | VIGENTE<br>Molécula           |
| 20002629   | TOCILIZUMAB                        | ACTEMRA® CONCENTRADO PARA INFUSION 80 mg/4mL   | PRODUCTOS ROCHE S.A           | Coadyuvante en el tratamiento de la artritis reumatoidea activa de grado entre moderado y grave en pacientes adultos.  | INVIMA 2009M-0009524   | IMPORTAR Y VENDER | 14/05/2009       | 14/05/2014        | 5.2.0.0.N10         | VIGENTE<br>Molécula           |
| 20001582   | AMBRISANTAN 10mg                   | VOLIBRIS® 10 mg TABLETAS RECUBIERTAS           | GLAXOSMITHKLINE COLOMBIA S.A. | Indicaciones: Tratamiento de la hipertensión pulmonar (HTP) clasificada por la Organización Mundial de la Salud como clase II y III para mejorar la capacidad del ejercicio, disminuir los síntomas de HTP y retrasar lo empeoramiento clínico.(ACTA 33 DE 2008) | INVIMA 2009M-0009639   | IMPORTAR Y VENDER | 29/05/2009       | 29/05/2014        | 7.9.0.0.N90         | VIGENTE<br>Molécula protegida |
| 20001583   | AMBRISANTAN 5mg                    | VOLIBRIS® 5 mg TABLETAS RECUBIERTAS            | GLAXOSMITHKLINE COLOMBIA S.A. | Indicaciones: Tratamiento de la hipertensión pulmonar (HTP) clasificada por la Organización Mundial de la Salud como clase II y III para mejorar la capacidad del ejercicio, disminuir los síntomas de HTP y retrasar lo empeoramiento clínico.(ACTA 33 DE 2008) | INVIMA 2009M-0009640   | IMPORTAR Y VENDER | 29/05/2009       | 29/05/2014        | 7.9.0.0.N90         | VIGENTE<br>Molécula protegida |
| 20006958   | Sugammadex 500 mg /5mL             | BRIDION®                                       | Schering Plough S. A.         | Indicaciones: Reversión del bloqueo neuromuscular inducido por rocuronio o vecuronio.(acta 11 de 2009 )  | INVIMA 2009M-0010225   | IMPORTAR Y VENDER | 02/12/2009       | 02/12/2014        | 15.3.0.0.N10        | VIGENTE<br>Molécula           |
| 20006959   | Sugammadex 200 mg /2mL             | BRIDION®                                       | Schering Plough S. A.         | Indicaciones: Reversión del bloqueo neuromuscular inducido por rocuronio o vecuronio.(acta 11 de 2009 )  | INVIMA 2009M-0010263   | IMPORTAR Y VENDER | 02/12/2009       | 02/12/2014        | 15.3.0.0.N10        | VIGENTE<br>Molécula protegida |
| 20006436   | Prasugrel (como clorhidrato). 5mg  | EFFIENT®                                       | Eli Lilly Interamérica Inc.   | Effient® coadministrado con ácido acetilsalicílico (AAS), está indicado para la prevención de eventos aterotrombóticos en pacientes con síndrome coronario agudo manejados mediante intervención coronaria percutánea  | INVIMA 2010 M-0001037  | IMPORTAR Y VENDER | 29/01/2010       | 29/01/2015        | 17.1.0.0.N10        | VIGENTE<br>Molécula protegida |
| 20006437   | Prasugrel (como clorhidrato). 10mg | EFFIENT®                                       | Eli Lilly Interamérica Inc.   | Effient® coadministrado con ácido acetilsalicílico (AAS), está indicado para la prevención de eventos aterotrombóticos en pacientes con síndrome coronario agudo manejados mediante intervención coronaria percutánea  | INVIMA 2010 M-0010321  | IMPORTAR Y VENDER | 29/01/2010       | 29/01/2015        | 17.1.0.0.N10        | VIGENTE<br>Molécula protegida |
| 20009810   | Ustekinumab 45 mg / 0.5 mL         | STELARA® 45mg/0.5 mL                           | JANSSEN-CILAG S.A.            | Indicaciones: Únicamente en pacientes con psoriasis en placa de moderada a grave que son candidatos para fototerapia o tratamiento sistémico.  | INVIMA 2010 M-00010789 | IMPORTAR Y VENDER | 10/05/2010       | 10/05/2015        | 13.1.17.0.N10       | VIGENTE<br>Molécula protegida |
| 20009812   | Ustekinumab 90 mg / mL             | STELARA® 90mg/mL                               | JANSSEN-CILAG S.A.            | Indicaciones: Únicamente en pacientes con psoriasis en placa de moderada a grave que son candidatos para fototerapia o tratamiento sistémico.  | INVIMA 2010 M-00010706 | IMPORTAR Y VENDER | 10/05/2010       | 10/05/2015        | 13.1.17.0.N10       | VIGENTE<br>Molécula protegida |
| 20010102   | Lacosamida                         | VIMPAT® tabletas de 50 mg                      | LABORATORIOS BIOPAS S.A.      | Terapia concomitante en el tratamiento de la crisis de inicio parcial con o sin generalización secundaria en pacientes con epilepsia a partir de los 16 años.  | INVIMA 2010 M-0011038  | IMPORTAR Y VENDER | 15/05/2010       | 15/05/2015        | 19.9.0.0.N10        | VIGENTE<br>Molécula protegida |
| 20010103   | Lacosamida                         | VIMPAT® - TABLETAS DE 100mg                    | LABORATORIOS BIOPAS S.A.      | Terapia concomitante en el tratamiento de la crisis de inicio parcial con o sin generalización secundaria en pacientes con epilepsia a partir de los 16 años.  | INVIMA 2010 M-0011054  | IMPORTAR Y VENDER | 15/05/2010       | 15/05/2015        | 19.9.0.0.N10        | VIGENTE<br>Molécula protegida |
| 20010104   | Lacosamida                         | VIMPAT®- TABLETAS DE 150 mg                    | LABORATORIOS BIOPAS S.A.      | Terapia concomitante en el tratamiento de la crisis de inicio parcial con o sin generalización secundaria en pacientes con epilepsia a partir de los 16 años.  | INVIMA 2010 M-0011057  | IMPORTAR Y VENDER | 15/05/2010       | 15/05/2015        | 19.9.0.0.N10        | VIGENTE<br>Molécula protegida |
| 20010105   | Lacosamida                         | VIMPAT® -TABLETAS DE 200 mg                    | LABORATORIOS BIOPAS S.A.      | Terapia concomitante en el tratamiento de la crisis de inicio parcial con o sin generalización secundaria en pacientes con epilepsia a partir de los 16 años.  | INVIMA 2010 M-0011058  | IMPORTAR Y VENDER | 15/05/2010       | 15/05/2015        | 19.9.0.0.N10        | VIGENTE<br>Molécula protegida |
| 20010106   | Lacosamida                         | VIMPAT®  | LABORATORIOS BIOPAS S.A.      | Terapia concomitante en el tratamiento de la crisis de inicio parcial con o sin generalización secundaria en pacientes con epilepsia a partir de los 16 años.  | INVIMA 2010 M-0011055  | IMPORTAR Y VENDER | 15/05/2010       | 15/05/2015        | 19.9.0.0.N10        | VIGENTE<br>Molécula protegida |
| 20014965   | Certolizumab                       | CIMZIA® (Certolizumab)                         | LABORATORIOS BIOPAS S.A.      | "coadyuvante en el tratamiento de la artritis reumatoidea"   | INVIMA 2011 M-0011827  | IMPORTAR Y VENDER | 09/02/2011       | 09/02/2016        | 5.2.0.0.N10         | VIGENTE<br>Molécula           |

|  |  |                        |
|--|--|------------------------|
|  | LISTADO DE ENTIDADES QUÍMICAS CON INFORMACIÓN NO DIVULGADA PROTEGIDA SEGÚN EL DECRETO 2085 DE 2002 | FECHA DE ACTUALIZACIÓN |
|  |  | 31-Dic-13              |

|  |  |
|--|--|
|  | Molécula con protección vencida  |
|  | Molécula con solicitud de que sea declarada nueva entidad química con estudio de evaluación farmacológica pendiente. |
|  | Molécula declarada como nueva entidad química. Estudio de RS y protección pendiente.                                 |
|  | Molécula con protección vigente  |

| Expediente | Principio Activo   | Producto                               | Solicitante  | Acción Farmacológica  | Registro Sanitario     | Modalidad         | Fecha Protección | Fecha Vencimiento | Norma Farmacológica | Estado Protección             |
|------------|--|--|--|---|------------------------|-------------------|------------------|-------------------|---------------------|-------------------------------|
| 20011363   | clofarabina  | CLOLAR                                 | GENZYME CORPORATION  | Clolar® (Clofarabina) está indicado para el tratamiento de la leucemia linfoblástica aguda (LLA) en pacientes pediátricos que han presentado una recaída o son refractarios al tratamiento tras haber recibido un mínimo de dos regímenes de tratamiento previos y para los que no existe ninguna otra opción terapéutica con la que se prevea una respuesta duradera. La seguridad y la eficacia del fármaco se han evaluado en estudios con pacientes < 21 años de edad en el momento del diagnóstico inicial   | INVIMA 2010 M- 0011769 | IMPORTAR Y VENDER | 21/01/2011       | 21/01/2016        | 6.0.0.0.N10         | VIGENTE<br>Molécula protegida |
| 20014930   | DRONEDARONA  | MULTAQ® 400mg TABLETAS RECUBIERTAS     | SANOFI AVENTIS DE COLOMBIA S.A.                              | Multaq® está indicado para reducir el riesgo de hospitalización cardiovascular en pacientes con fibrilación auricular paroxística o persistente (FA) o flutter auricular (FAL), con un episodio reciente de FA/FAL y que está asociado a factores de riesgo cardiovascular (por ej., edad >70 años, hipertensión, diabetes, accidente cerebrovascular previo, diámetro de la aurícula izquierda = 50mm o fracción de eyección del ventrículo izquierdo < 40%) quienes están en ritmo sinusal o pueden ser cardiovertidos  | INVIMA 2010 M- 011123  | IMPORTAR Y VENDER | 03/08/2010       | 03/08/2015        | 7.2.0.0.N10         | VIGENTE<br>Molécula protegida |
| 20012115   | Azacitidina 100 mg   | VIDAZA®                                | INDUSTRIAL FARMACÉUTICA UNIÓN DE VÉRTICES DE TECNOFARMA S.A. | Vidaza está indicado para el tratamiento de pacientes adultos que no se consideran aptos para el trasplante de células madre hematopoyéticas y que padecen: Síndromes mielodisplásicos (SMD) intermedios 2 y de alto riesgo, según el sistema internacional de puntuación pronóstica (IPSS).<br>• Leucemia mielomonocítica crónica (LMMC) con el 10 al 29 % de blastos medulares sin trastorno mieloproliferativo.<br>• Leucemia mieloide aguda (LMA) con el 20 al 30 % de blastos y displasia multilinea, según la clasificación de la Organización Mundial de la Salud (OMS). | INVIMA 2010 M-0011129  | IMPORTAR Y VENDER | 10/08/2010       | 10/08/2015        | 6.0.0.0.N10         | VIGENTE<br>Molécula protegida |
| 20017614   | Saxagliptina   | ONGLYZA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 2,5 mg | BRISTOL MYERS SQUIBB   | Indicaciones: Monoterapia y terapia combinada: ONGLYZA (Saxagliptina) está indicado como complemento de la dieta y el ejercicio para mejorar el control glucémico en adultos con diabetes tipo 2.   | INVIMA 2010 M- 0011547 | IMPORTAR Y VENDER | 13/10/2010       | 13/10/2015        | 8.2.3.0.N10         | VIGENTE<br>Molécula protegida |
| 20017613   | Saxagliptina 5 mg  | ONGLYZA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 5.0 mg | BRISTOL MYERS SQUIBB   | Indicaciones: Monoterapia y terapia combinada: ONGLYZA (Saxagliptina) está indicado como complemento de la dieta y el ejercicio para mejorar el control glucémico en adultos con diabetes tipo 2.   | INVIMA 2010 M-0011400  | IMPORTAR Y VENDER | 13/10/2010       | 13/10/2015        | 8.2.3.0.N10         | VIGENTE<br>Molécula protegida |
| 20019167   | Eltrombopag olamina equivalente a 25 mg de eltrombopag como ácido libre de eltrombopag | REVOLADE                               | Glaxosmithkline Colombia S.A.                                | REVOLADE® está indicado en el tratamiento de pacientes con púrpura trombocitopénica idiopática crónica que no ha respondido a ninguna de las alternativas disponibles o se ha presentado efectos adversos graves con ellas.   | INVIMA 2011M-0011934   | IMPORTAR Y VENDER | 17/12/2010       | 17/12/2015        | 17.9.0.0.N20        | VIGENTE<br>Molécula protegida |
| 20019264   | Eltrombopag olamina equivalente a 50 mg de eltrombopag como ácido libre de eltrombopag | REVOLADE                               | Glaxosmithkline Colombia S.A.                                | REVOLADE® está indicado en el tratamiento de pacientes con púrpura trombocitopénica idiopática crónica que no ha respondido a ninguna de las alternativas disponibles o se ha presentado efectos adversos graves con ellas.   | INVIMA 2010 M-0011658  | IMPORTAR Y VENDER | 17/12/2010       | 17/12/2015        | 17.9.0.0.N20        | VIGENTE<br>Molécula protegida |
| 20019913   | Temsirolimus 25 mg/mL  | TORISEL 30 mg                          | Laboratorios Wyeth Inc                                       | Indicaciones: Tratamiento alternativo de carcinoma de células renales: Temsirolimus está indicado para el carcinoma avanzado o metastásico de células renales que no han respondido a otras alternativas terapéuticas.  | INVIMA 2011 M-0011801  | IMPORTAR Y VENDER | 03/02/2011       | 03/02/2016        | 6.0.0.0.N10         | VIGENTE<br>Molécula protegida |
| 20019022   | Gefitinib 250 mg   | IRESSA 250mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS   | Astrazeneca Colombia S.A.                                    | Indicaciones : IRESSA® está indicado para el tratamiento del cáncer de pulmón no microcítico (CPNM) localmente avanzado o metastásico (también llamado cáncer de pulmón de células no pequeñas), en pacientes adultos con mutaciones activadoras de la EGFR TK demostrada, que han recibido previamente quimioterapia   | INVIMA 2011 M-0012118  | IMPORTAR Y VENDER | 11/05/2011       | 11/05/2016        | 6.0.0.0.N10         | VIGENTE<br>Molécula protegida |
| 20019134   | Indacaterol Maleato 194 µg equivale a indacaterol 150 µg                               | ONBRIZE® BREEZHALER                    | Novartis de Colombia S.A.                                    | Indicaciones: Indicado para el tratamiento broncodilatador de mantenimiento a largo plazo, con una administración diaria, de la obstrucción de las vías respiratorias en pacientes con enfermedad   | INVIMA 2010M-0011725   | IMPORTAR Y VENDER | 21/12/2010       | 21/12/2015        | 16.2.0.0.N10        | VIGENTE<br>Molécula protegida |

|  |   |                        |
|--|---|------------------------|
|  | <b>LISTADO DE ENTIDADES QUÍMICAS CON INFORMACIÓN NO DIVULGADA PROTEGIDA SEGÚN EL DECRETO 2085 DE 2002</b> | FECHA DE ACTUALIZACIÓN |
|  |   | 31-Dic-13              |

|  |  |
|--|--|
|  | Molécula con protección vencida  |
|  | Molécula con solicitud de que sea declarada nueva entidad química con estudio de evaluación farmacológica pendiente. |
|  | Molécula declarada como nueva entidad química. Estudio de RS y protección pendiente.                                 |
|  | Molécula con protección vigente  |

| Expediente | Principio Activo   | Producto  | Solicitante                   | Acción Farmacológica   | Registro Sanitario   | Modalidad         | Fecha Protección | Fecha Vencimiento | Norma Farmacológica   | Estado Protección             |
|------------|--|---|-------------------------------|--|--|-------------------|------------------|-------------------|---|-------------------------------|
| 20019132   | Indacaterol Maleato 389 µg equivale a 300 µg de indacaterol                | ONBRIZE® BREEZHALER                                 | Novartis de Colombia S.A.     | Indicaciones: Indicado para el tratamiento broncodilatador de mantenimiento a largo plazo, con una administración diaria, de la obstrucción de las vías respiratorias en pacientes con enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC).   | INVIMA 2010 M- 0011708   | IMPORTAR Y VENDER | 21/12/2010       | 21/12/2015        | 16.2.0.0.N10  | VIGENTE<br>Molécula protegida |
| 20020778   | Dihidrocloruro de Sapropterina 100 mg equivalente a 77 mg de sapropterina. | KUVAN®  | Merck Serono S.A.             | Indicaciones: Está indicado para reducir la concentración de fenilalanina (Phe) en sangre en pacientes con hiperfenilalaninemia (HPA) debido a fenilcetonuria (PKU) que responde a tetrahidrobiopterina (BH4). Kuvan se debe usar en conjunto con una dieta restringida en fenilalanina                      | INVIMA 2011 M- 0012158   | IMPORTAR Y VENDER | 27/05/2011       | 27/05/2016        | 8.2.7.0.N130  | VIGENTE<br>Molécula protegida |
| 20021218   | Asenapina maleato equivalente a Asenapina 5mg                              | SAPHRIS® TABLETAS SUBLINGUALES 5 mg.                | Schering Plough S.A.          | Indicaciones: Está indicado para el tratamiento de la esquizofrenia y para el tratamiento de episodios maníacos asociados a la enfermedad Bipolar I.   | INVIMA 2011 M- 0012181   | IMPORTAR Y VENDER | 03/06/2011       | 03/06/2016        | 19.16.0.0.N10   | VIGENTE<br>Molécula protegida |
| 20021216   | Asenapina maleato equivalente a Asenapina 10 mg                            | SAPHRIS® TABLETAS SUBLINGUALES 10 mg                | Schering Plough S.A.          | Indicaciones: Está indicado para el tratamiento de la esquizofrenia y para el tratamiento de episodios maníacos asociados a la enfermedad Bipolar I.   | INVIMA 2011 M- 0012140   | IMPORTAR Y VENDER | 03/06/2011       | 03/06/2016        | 19.16.0.0.N10   | VIGENTE<br>Molécula protegida |
| 20014920   | AGOMELATINA  | VALDOXAN® 25 mg                                     | LES LABORATORIES SERVIER      | Indicación: Tratamiento de episodios de depresión mayor en adultos.  | INVIMA 2010 M- 0011646   | IMPORTAR Y VENDER | 14/12/2010       | 14/12/2015        | 19.10.0.0.N10 Acta No. 52/2009                                  | VIGENTE<br>Molécula           |
| 20020467   | TAFLUPROST   | SAFLUTAN® TAFLUPROST 0.015 mg/mL SOLUCION OFTALMICA | MERCK SHARP & DOHME CORP.     | Indicaciones : Está indicado para la reducción de la presión intraocular elevada en glaucoma de ángulo abierto o en hipertensión intraocular (como monoterapia o como terapia adjunta a los beta-bloqueadores).  | INVIMA 2010 M- 0011752   | IMPORTAR Y VENDER | 23/12/2010       | 23/12/2015        | 11.3.6.0.N40 Acta16 de 2010 No 3,1,1,3                          | VIGENTE<br>Molécula protegida |
| 20024562   | PAZOPANIB  | VOTRIENT® 200mg                                     | GLAXOSMITHKLINE COLOMBIA S.A. | Está indicado como medicamento alternativo en el tratamiento de carcinomas en células renales en estado avanzado y/o metastásico (RCC por sus siglas en inglés).   | INVIMA 2011M-0012405   | IMPORTAR Y VENDER | 21/07/2011       | 21/07/2016        | 6.0.0.0.N10 ACTA 37/2010 NUMERAL 3,1,1,2                        | VIGENTE<br>Molécula protegida |
| 20024563   | PAZOPANIB  | VOTRIENT® 400mg                                     | LAXOSMITHKLINE COLOMBIA S.A.  | Está indicado como medicamento alternativo en el tratamiento de carcinomas en células renales en estado avanzado y/o metastásico (RCC por sus siglas en inglés).   | INVIMA 2011M-0012411   | IMPORTAR Y VENDER | 21/07/2011       | 21/07/2016        | 6.0.0.0.N10 ACTA 37/2010 NUMERAL 3.1.1.2                        | VIGENTE<br>Molécula protegida |
| 20017741   | VERNAKALANT CLORHIDRATO  | BRINAVESS® SOLUCION CONCENTRADA PARA INFUSION IV    | MERCK SHARP &DOHME CORP       | Conversión rápida de la fibrilación auricular de reciente aparición (= 7 días de duración) a ritmo sinusal.  | INVIMA 2011M-0012622   | IMPORTAR Y VENDER | 04/11/2011       | 04/11/2016        | acta 18 de 2011 numeral 3.12.2 7.2.0.0.N10                      | VIGENTE<br>Molécula protegida |
| 20009971   | DAPOXETINA   | PRILIGY® TABLETAS RECUBIERTAS 30 mg                 | JANSSEN CILAG S.A.            | Indicación: Eyaculación precoz en hombres entre 18 y 64 años de edad   | INVIMA 2010 M- 0011743   | IMPORTAR Y VENDER | 22/12/2010       | 22/12/2015        | ACTA 36 DE 2009/ ACTA 53 DE 2009                                | VIGENTE<br>Molécula           |
| 20009970   | DAPOXETINA   | PRILIGY® TABLETAS RECUBIERTAS 60 mg                 | JANSSEN CILAG S.A.            | Indicación: Eyaculación precoz en hombres entre 18 y 64 años de edad   | INVIMA 2010 M- 0011709   | IMPORTAR Y VENDER | 22/12/2010       | 22/12/2015        | ACTA 36 DE 2009/ ACTA 53 DE 2009                                | VIGENTE<br>Molécula           |
| 20018951   | GOLIMUMAB  | SIMPONI® SOLUCIÓN INYECTABLE 50mg/0,5mL             | Schering Plough S.A.          | Indicaciones: Artritis reumatoide (AR): Simponi® en combinación con metotrexato (MTX), está indicado para el tratamiento de artritis reumatoide activa, en pacientes adultos cuando la respuesta a los fármacos antirreumáticos modificadores de la enfermedad (FAMES), incluido el MTX, ha sido inadecuada. | INVIMA 2011 M- 0012615   | IMPORTAR Y VENDER | 03/11/2011       | 03/11/2016        | 5.2.0.0.N10 acta 53 de 2010                                     | VIGENTE<br>Molécula protegida |
| 20028103   | DENOSUMAB  | PROLIA  | Glaxosmithkline Colombia S.A  | Indicación: Tratamiento de la osteoporosis en mujeres postmenopáusicas con alto riesgo de fractura.  | INVIMA 2011M-0012429   | IMPORTAR Y VENDER | 05/08/2011       | 05/08/2016        | 8.2.6.0.N10 acta 53 de 2011                                     | VIGENTE<br>Molécula           |
| 20007778   | DEGARELIX ACETATO  | FIRMAGON® 80 mg, 120 mg                             | Solmedical S.A. C.I.          | Indicación:Antagonista de la hormona liberadora de gonadotropinas (GnRH) indicado para el tratamiento de pacientes varones adultos con cáncer de próstata avanzado hormona-dependiente.  | Aprobada Evaluación farmacologica mediante resolución 2013007520 de 26/03/2013 | IMPORTAR Y VENDER |                  |                   | acta 48 de 2010 numeral 3.1.1.6 Norma Farmacologica 6.0.0.0.N10 | VIGENTE<br>Molécula protegida |

|  |   |                        |
|--|---|------------------------|
|  | <b>LISTADO DE ENTIDADES QUÍMICAS CON INFORMACIÓN NO DIVULGADA PROTEGIDA SEGÚN EL DECRETO 2085 DE 2002</b> | FECHA DE ACTUALIZACIÓN |
|  |   | 31-Dic-13              |

|  |  |
|--|--|
|  | Molécula con protección vencida  |
|  | Molécula con solicitud de que sea declarada nueva entidad química con estudio de evaluación farmacológica pendiente. |
|  | Molécula declarada como nueva entidad química. Estudio de RS y protección pendiente.                                 |
|  | Molécula con protección vigente  |

| Expediente | Principio Activo   | Producto                  | Solicitante   | Acción Farmacológica  | Registro Sanitario   | Modalidad         | Fecha Protección | Fecha Vencimiento | Norma Farmacológica   | Estado Protección             |
|------------|--------------------|---------------------------|---|---|----------------------|-------------------|------------------|-------------------|---|-------------------------------|
| 20029658   | BOCEPREVIR         | VICTRELIS® cápsulas 200mg | SCHERING CORPORATION  | Indicación: Victrelis® está indicado para el tratamiento de la infección crónica por el genotipo 1 de la hepatitis C (HCV), en combinación con peg-interferón alfa y ribavirina, en pacientes adultos (de 18 años y mayores) con enfermedad hepática compensada, quienes no han sido tratados previamente o quienes han fallado a terapia previa.   | INVIMA 2011M-0012741 | IMPORTAR Y VENDER | 12/12/2011       | 12/12/2016        | acta 37 de 2011 Norma Farmacológica: 4.1.3.0.N10                  | VIGENTE<br>Molécula protegida |
| 20027769   | Romiplostim 250 µg | NPLATE 250 µg             | Industria Farmacéutica Unión de Vértices de Tecnofarma S.A. | Nplate está indicado para pacientes adultos esplenectomizados con Púrpura Trombocitopénica Inmune (Idiopática) (PTI) crónica que son refractarios a otros tratamientos (por ejemplo, corticosteroides, inmunoglobulinas). Se puede considerar la utilización de Nplate como segunda línea de tratamiento en pacientes adultos no esplenectomizados en los que la cirugía está contraindicada. | INVIMA 2012M-0013068 | IMPORTAR Y VENDER | 17/04/2012       | 17/04/2017        | acta 06 de 2011 numeral 3.1.1.8                                   | VIGENTE<br>Molécula protegida |
| 20036108   | Romiplostim 500 µg | NPLATE 500 µg             | Industria Farmacéutica Unión de Vértices de Tecnofarma S.A. | Nplate está indicado para pacientes adultos esplenectomizados con Púrpura Trombocitopénica Inmune (Idiopática) (PTI) crónica que son refractarios a otros tratamientos (por ejemplo, corticosteroides, inmunoglobulinas). Se puede considerar la utilización de Nplate como segunda línea de tratamiento en pacientes adultos no esplenectomizados en los que la cirugía está contraindicada. | INVIMA 2012M-0013223 | IMPORTAR Y VENDER | 17/04/2012       | 17/04/2017        | acta 06 de 2011 numeral 3.1.1.8                                   | VIGENTE<br>Molécula protegida |
| 20030167   | BILASTINA 20 mg -  | BILAXTEN                  | Faes farma  | Antihistamínico. Útil en el tratamiento sintomático de la rinoconjuntivitis alérgica (Estacional y perenne) y de la urticaria.  | INVIMA 2011M-0012436 | IMPORTAR Y VENDER | 28/07/2011       | 28/07/2016        | acta 16 de 2011 numeral 3.1.1.3                                   | VIGENTE<br>Molécula           |
| 20034255   | PITAVASTATINA      | REDEVANT® 1 mg            | Eli Lilly Interamerica Inc.                                 | Redevant® está indicado como tratamiento adyuvante de la dieta para reducir los niveles altos de colesterol total (CT), colesterol de lipoproteína de baja densidad (C-LDL), apolipoproteína B (Apo B), triglicéridos (TG), y para aumentar los niveles de C-HDL en pacientes adultos con hiperlipidemia primaria o dislipidemia mixta.   | INVIMA 2012M-0013138 | IMPORTAR Y VENDER | 27/04/2012       | 27/04/2017        | acta 37 de 2011 Norma Farmacológica: 8.2.4.0.N10                  | VIGENTE<br>Molécula protegida |
| 20039434   | PITAVASTATINA      | REDEVANT® 2 mg            | Eli Lilly Interamerica Inc.                                 | Redevant® está indicado como tratamiento adyuvante de la dieta para reducir los niveles altos de colesterol total (CT), colesterol de lipoproteína de baja densidad (C-LDL), apolipoproteína B (Apo B), triglicéridos (TG), y para aumentar los niveles de C-HDL en pacientes adultos con hiperlipidemia primaria o dislipidemia mixta.   | INVIMA 2012M-0013238 | IMPORTAR Y VENDER | 27/04/2012       | 27/04/2017        | acta 37 de 2011 Norma Farmacológica: 8.2.4.0.N10                  | VIGENTE<br>Molécula protegida |
| 20039439   | PITAVASTATINA      | REDEVANT® 4 mg            | Eli Lilly Interamerica Inc.                                 | Redevant® está indicado como tratamiento adyuvante de la dieta para reducir los niveles altos de colesterol total (CT), colesterol de lipoproteína de baja densidad (C-LDL), apolipoproteína B (Apo B), triglicéridos (TG), y para aumentar los niveles de C-HDL en pacientes adultos con hiperlipidemia primaria o dislipidemia mixta.   | INVIMA 2012M-0013199 | IMPORTAR Y VENDER | 27/04/2012       | 27/04/2017        | acta 37 de 2011 Norma Farmacológica: 8.2.4.0.N10                  | VIGENTE<br>Molécula protegida |
| 20023511   | linagliptina       | TRAYENTA®                 | Boehringer Ingelheim S.A                                    | Linagliptina está indicada junto con la dieta y el ejercicio en pacientes adultos con diabetes mellitus tipo 2 para mejorar el control glicémico, ya sea como monoterapia o en asociación con metforminas sulfonilúreas o tiazolidinedionas o en asociación con metformina + sulfonilúreas.   | INVIMA 2011M-0012597 | IMPORTAR Y VENDER | 27/10/2011       | 27/10/2016        | acta 22 de 2011 numeral 3.1.1.2. Norma farmacológica: 8.2.3.0.N10 | VIGENTE<br>Molécula protegida |
| 20035401   | EPLERENONA 50 mg   | INSPRA                    | PFIZER S.A.S  | Coadyuvante en el manejo de falla cardíaca congestiva con o sin infarto agudo del miocardio e hipertensión arterial.  |                      | IMPORTAR Y VENDER |                  |                   | acta 61 de 2011   | VIGENTE<br>Molécula protegida |
| 20047198   | EPLERENONA 25mg    | INSPRA                    | PFIZER S.A.S  | Coadyuvante en el manejo de falla cardíaca congestiva con o sin infarto agudo del miocardio e hipertensión arterial.  |                      | IMPORTAR Y VENDER |                  |                   | acta 61 de 2011   | VIGENTE<br>Molécula protegida |

|  |  |                        |
|--|--|------------------------|
|  | LISTADO DE ENTIDADES QUÍMICAS CON INFORMACIÓN NO DIVULGADA PROTEGIDA SEGÚN EL DECRETO 2085 DE 2002 | FECHA DE ACTUALIZACIÓN |
|  |  | 31-Dic-13              |

|  |  |
|--|--|
|  | Molécula con protección vencida  |
|  | Molécula con solicitud de que sea declarada nueva entidad química con estudio de evaluación farmacológica pendiente. |
|  | Molécula declarada como nueva entidad química. Estudio de RS y protección pendiente.                                 |
|  | Molécula con protección vigente  |

| Expediente | Principio Activo        | Producto   | Solicitante  | Acción Farmacológica   | Registro Sanitario   | Modalidad         | Fecha Protección | Fecha Vencimiento | Norma Farmacológica  | Estado Protección             |
|------------|-------------------------|--|--|--|----------------------|-------------------|------------------|-------------------|--|-------------------------------|
| 20032912   | FINGOLIMOD(clorhidrato) | GILENYA® 0,5 mg CÁPSULA DURA   | Novartis de Colombia S.A.                                    | Gilenya® está indicado como alternativo del manejo de la esclerosis múltiple recidivante remitente"  | INVIMA 2011M-0012592 | IMPORTAR Y VENDER | 24/10/2011       | 24/10/2016        | 19.18.0.0.N100 Acta 42 de 2011 numeral 3.1.1.7                     | VIGENTE<br>Molécula protegida |
| 20025804   | Cinacalcet              | MIMPARA® 30 mg   | Industrial Farmacéutica Unión de Vértices de Tecnofarma S.A. | Tratamiento del hiperparatiroidismo (HPT) secundario en pacientes con insuficiencia renal crónica en diálisis. Mimpara puede utilizarse como parte de un régimen terapéutico, que incluya quelantes del fósforo y/o análogos de vitamina D, según proceda. Reducción de la hipercalcemia en pacientes con: • Carcinoma de paratiroides.<br>• Hiperparatiroidismo primario, para los que según los niveles de calcio sérico estaría indicada la paratiroidectomía (según las principales guías de tratamiento), pero, no obstante, ésta no es clínicamente adecuada o está contraindicada.          | INVIMA 2012M-0013010 | IMPORTAR Y VENDER | 22/03/2012       | 22/03/2017        | 8.2.6.0.N10, Acta 26/2011 numeral 3.1.1.2                          | VIGENTE<br>Molécula protegida |
| 20036785   | Cinacalcet              | MIMPARA® 60 mg   | Industrial Farmacéutica Unión de Vértices de Tecnofarma S.A. | Tratamiento del hiperparatiroidismo (HPT) secundario en pacientes con insuficiencia renal crónica en diálisis. Mimpara puede utilizarse como parte de un régimen terapéutico, que incluya quelantes del fósforo y/o análogos de vitamina D, según proceda. Reducción de la hipercalcemia en pacientes con: • Carcinoma de paratiroides.<br>• Hiperparatiroidismo primario, para los que según los niveles de calcio sérico estaría indicada la paratiroidectomía (según las principales guías de tratamiento), pero, no obstante, ésta no es clínicamente adecuada o está contraindicada.          | INVIMA 2012M-0013020 | IMPORTAR Y VENDER | 22/03/2012       | 22/03/2017        | 8.2.6.0.N10, Acta 26/2011 numeral 3.1.1.2                          | VIGENTE<br>Molécula protegida |
| 20036790   | Cinacalcet              | MIMPARA® 90 mg   | Industrial Farmacéutica Unión de Vértices de Tecnofarma S.A. | Tratamiento del hiperparatiroidismo (HPT) secundario en pacientes con insuficiencia renal crónica en diálisis. Mimpara puede utilizarse como parte de un régimen terapéutico, que incluya quelantes del fósforo y/o análogos de vitamina D, según proceda. Reducción de la hipercalcemia en pacientes con: • Carcinoma de paratiroides.<br>• Hiperparatiroidismo primario, para los que según los niveles de calcio sérico estaría indicada la paratiroidectomía (según las principales guías de tratamiento), pero, no obstante, ésta no es clínicamente adecuada o está contraindicada.          | INVIMA 2012M-0013067 | IMPORTAR Y VENDER | 22/03/2012       | 22/03/2017        | 8.2.6.0.N10, Acta 26/2011 numeral 3.1.1.2                          | VIGENTE<br>Molécula protegida |
| 20025916   | PANITUMUMAB 20mg/mL     | VECTIBIX® 20 mg /mL  | Industrial Farmacéutica Unión de Vértices de Tecnofarma S.A. | Para ser usado en terapia combinada de quimioterapia, en pacientes con carcinoma colorrectal metastásico que expresa EGFR con KRAS no mutado (tipo silvestre), de primera línea o después de falla de regímenes de quimioterapia que contienen fluoropiridina, oxaliplatino e irinotecan. Se recomienda que en todos los pacientes con cáncer colorrectal metastásico, que pueden recibir tratamiento anti-EGFR (panitumumab), deben realizarse pruebas para detectar mutaciones del gen KRAS. Si el tumor muestra una forma mutada de dicho gen, se desaconseja el tratamiento con el medicamento | INVIMA 2012M-0013256 | IMPORTAR Y VENDER | 04/06/2012       | 04/06/2017        | acta 37 de 2011 - acta 01 de 2011 Norma farmacológica: 6.0.0.0.N10 | VIGENTE<br>Molécula protegida |
| 20039341   | ticagrelor              | BRILINTA® 90 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS                                      | Astrazeneca Uk Limited                                       | BRILINTA® está indicado para ser coadministrado con Ácido Acetil Salicílico (ASA) para la prevención de episodios atero-trombóticos en pacientes adultos con síndromes coronarios agudos (Angina inestable, infarto de miocardio con o sin elevación del segmento ST) y en pacientes con intervención coronaria percutánea o por puenteo vascular (bypass)   | INVIMA 2012M-0012872 | IMPORTAR Y VENDER | 15/02/2012       | 15/02/2017        | acta 37 de 2011 Norma farmacológica: 17.1.0.0.N10                  | VIGENTE<br>Molécula protegida |
| 20035386   | belatacept              | NULOJIX® 250 mg/ VIAL POLVO LIOFILIZADO PARA SOLUCION INYECTABLE INTRAVENOSA | Bristol-Myers Squibb de Colombia S.A.                        | NULOJIX® (Belatacept) está indicado para la profilaxis del rechazo de órgano y la conservación de un injerto funcional en pacientes adultos receptores de un trasplante renal. NULOJIX® se utiliza en combinación con un antagonista del receptor de interleucina-2 (IL-2), un ácido micofenólico (MPA) y corticosteroides. Su uso está limitado a pacientes seropositivos   | INVIMA 2012M-0012980 | IMPORTAR Y VENDER | 07/03/2012       | 07/03/2017        | acta 37 de 2011 Norma farmacológica: 18.4.0.0.N10                  | VIGENTE<br>Molécula protegida |

|  |  |                        |
|--|--|------------------------|
|  | LISTADO DE ENTIDADES QUÍMICAS CON INFORMACIÓN NO DIVULGADA PROTEGIDA SEGÚN EL DECRETO 2085 DE 2002 | FECHA DE ACTUALIZACIÓN |
|  |  | 31-Dic-13              |

|  |  |
|--|--|
|  | Molécula con protección vencida  |
|  | Molécula con solicitud de que sea declarada nueva entidad química con estudio de evaluación farmacológica pendiente. |
|  | Molécula declarada como nueva entidad química. Estudio de RS y protección pendiente.                                 |
|  | Molécula con protección vigente  |

| Expediente | Principio Activo               | Producto   | Solicitante                           | Acción Farmacológica   | Registro Sanitario   | Modalidad         | Fecha Protección | Fecha Vencimiento | Norma Farmacológica  | Estado Protección             |
|------------|--------------------------------|--|---------------------------------------|--|----------------------|-------------------|------------------|-------------------|--|-------------------------------|
| 20039453   | cabazitaxel                    | JEVTANA® 60 mg / 1.5 mL  | Sanofi-Aventis de Colombia S.A.       | Jevtana es un inhibidor de los microtúbulos indicado en combinación con prednisona y prednisolona para el tratamiento de pacientes con cáncer de próstata metastásico refractario a hormonas, que hayan recibido previamente un régimen de tratamiento que contenga docetaxel.   | INVIMA 2011M-0012742 | IMPORTAR Y VENDER | 14/12/2011       | 14/12/2016        | acta 37 de 2011 Norma farmacológica: 6.0.0.0.N10                       | VIGENTE<br>Molécula protegida |
| 20028168   | prucaloprida 1mg               | RESOLOR® TABLETAS RECUBIERTAS DE 1 mg                          | Janssen Cilag S.A.                    | Resolor® está indicado para el tratamiento sintomático del estreñimiento crónico en pacientes en los cuales los laxantes no proporcionan un alivio adecuado.   | INVIMA 2012M-0013142 | IMPORTAR Y VENDER | 27/04/2012       | 27/04/2017        | acta 31 de 2011 y Acta No. 39 de 2011 Norma farmacológica: 8.1.4.0.N10 | VIGENTE<br>Molécula protegida |
| 20038945   | prucaloprida 2 mg              | RESOLOR® TABLETAS RECUBIERTAS DE 2 mg.                         | Janssen Cilag S.A.                    | Resolor® está indicado para el tratamiento sintomático del estreñimiento crónico en pacientes en los cuales los laxantes no proporcionan un alivio adecuado.   | INVIMA 2012M-0013150 | IMPORTAR Y VENDER | 27/04/2012       | 27/04/2017        | acta 31 de 2011 y Acta No. 39 de 2011 Norma farmacológica: 8.1.4.0.N10 | VIGENTE<br>Molécula protegida |
| 20035873   | Alcaftadina 0.25 % (2.5 mg/mL) | LASTACAFT®   | Allergan de Colombia S.A.             | Lastacast® está indicado para profilaxis del prurito asociado con conjuntivitis alérgicas.   | INVIMA 2012M-0013284 | IMPORTAR Y VENDER | 21/06/2012       | 21/06/2017        | acta 42 de 2011 Norma farmacológica: 11.3.14.0.N10                     | VIGENTE<br>Molécula protegida |
| 20036026   | Abiraterona acetato 250 mg     | ZYTIGA® 250 mg TABLETAS  | Janssen Cilag S.A.                    | Tratamiento del cáncer metastásico de próstata avanzado (cáncer de próstata resistente a la castración), en combinación con prednisona o prednisolona, en pacientes que han recibido quimioterapia previa con un taxano.   | INVIMA 2012M-0013333 | IMPORTAR Y VENDER | 30/06/2012       | 30/06/2017        | acta 42 de 2011 Norma farmacológica: 6.0.0.0.N10                       | VIGENTE<br>Molécula protegida |
| 20031989   | Ipilimumab 5 mg /mL            | YERVOY® 5 mg /mL SOLUCION INYECTABLE PARA INFUSION INTRAVENOSA | Bristol-Myers Squibb de Colombia S.A. | YERVOY® (ipilimumab) está indicado para el tratamiento de melanoma no reseccable o metastásico   | INVIMA 2012M-0013139 | IMPORTAR Y VENDER | 27/04/2012       | 27/04/2017        | acta 47 de 2011 Norma farmacológica: 6.0.0.0.N10                       | VIGENTE<br>Molécula protegida |
| 20039088   | afibercept                     | EYLIA® SOLUCIÓN PARA INYECCIÓN INTRAVÍTREA                     | Bayer Schering Pharma A.G.            | Eylia está indicado para el tratamiento de la degeneración macular asociada a la edad (DMAE) neovascular (húmeda).   | INVIMA 2012M-0013274 | IMPORTAR Y VENDER | 19/06/2012       | 19/06/2017        | acta 53 de 2011 Norma farmacológica: 11.3.14.0.N10:                    | VIGENTE<br>Molécula protegida |
| 20028798   | liraglutida                    | VICTOZA® 6 mg / mL   | Scandinavia Pharma Ltda.              | Victoza está indicado para el tratamiento con diabetes mellitus tipo 2 para lograr el control glicémico, como monoterapia junto con dieta y ejercicio o en combinación con metformina o una sulfonilúrea, en pacientes con control glicémico insuficiente a pesar de la dosis máxima tolerada de la monoterapia con metformina o sulfonilúrea. En combinación con metformina y una sulfonilúrea o metformina y una tiazolidinediona en pacientes con un control glicémico insuficiente a pesar del tratamiento dual. | INVIMA 2013M-0014110 | IMPORTAR Y VENDER | 11/03/2013       | 11/03/2018        | acta 53 de 2011 -acta 47 de 2011 numeral 3.1.1.2 y acta 07 de 2012     | VIGENTE<br>Molécula protegida |
| 20040898   | apixaban                       | ELIQUIS® 2.5 mg TABLETAS RECUBIERTAS                           | Pfizer S.A.S.                         | Prevención de eventos tromboembólicos venosos (ETV) en pacientes adultos sometidos a cirugía programada de cadera o rodilla  | INVIMA 2012M-0013353 | IMPORTAR Y VENDER | 16/07/2012       | 16/07/2017        | 17.3.1.0.N10 (Acta No. 61/2011 Num 3.1.1.3)                            | VIGENTE<br>Molécula protegida |
| 20042898   | 4 Aminopiridina (fampridina)   | FAMPYRA® TABLETAS DE LIBERACION PROLONGADA                     | Stendhal Colombia S.A.S.              | Fampyra® está indicado para la mejoría sintomática de la marcha en pacientes adultos con Esclerosis Múltiple.  | INVIMA 2013M-0014463 | IMPORTAR Y VENDER | 29/07/2013       | 29/07/2018        | acta 11 de 2012 Norma Farmacológica: 19.18.0.0.N100                    | VIGENTE<br>Molécula protegida |
| 20048478   | ruxolitinib.                   | JAKAVI® 20 mg  | Novartis de Colombia S.A.             | Jakavi está indicado para el tratamiento de los pacientes con: Mielofibrosis, Como la mielofibrosis primaria, La mielofibrosis secundaria a  | INVIMA 2013M-0014177 | IMPORTAR Y VENDER | 12/04/2013       | 12/04/2018        | acta 40 de 2012  | VIGENTE<br>Molécula protegida |
| 20055293   | ruxolitinib.                   | JAKAVI® 5 mg COMPRIMIDOS<br>JAKAVI® 5 mg COMPRIMIDOS           | Novartis de Colombia S.A.             | Jakavi está indicado para el tratamiento de los pacientes con: Mielofibrosis, Como la mielofibrosis primaria, La mielofibrosis secundaria a  | INVIMA 2013M-0014187 | IMPORTAR Y VENDER | 12/04/2013       | 12/04/2018        | acta 40 de 2012  | VIGENTE<br>Molécula protegida |
| 20055348   | ruxolitinib.                   | JAKAVI® 15 mg COMPRIMIDOS                                      | Novartis de Colombia S.A.             | Jakavi está indicado para el tratamiento de los pacientes con: Mielofibrosis, Como la mielofibrosis primaria, La mielofibrosis secundaria a  | INVIMA 2013M-0014188 | IMPORTAR Y VENDER | 12/04/2013       | 12/04/2018        | acta 40 de 2012  | VIGENTE<br>Molécula protegida |
| 20048393   | 150 mg de vismodegib.          | ERIVEDGE   | Productos Roche S.A.                  | Erivedge (vismodegib) está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con carcinoma basocelular avanzado en los que la cirugía no es adecuada.  |                      | IMPORTAR Y VENDER |                  |                   | acta 03 de 2013, numeral 3.1.1.1 Norma Farmacológica: 6.0.0.0.N10      | VIGENTE<br>Molécula protegida |



|  |  |                        |
|--|--|------------------------|
|  | LISTADO DE ENTIDADES QUÍMICAS CON INFORMACIÓN NO DIVULGADA PROTEGIDA SEGÚN EL DECRETO 2085 DE 2002 | FECHA DE ACTUALIZACIÓN |
|  |  | 31-Dic-13              |

|  |  |
|--|--|
|  | Molécula con protección vencida  |
|  | Molécula con solicitud de que sea declarada nueva entidad química con estudio de evaluación farmacológica pendiente. |
|  | Molécula declarada como nueva entidad química. Estudio de RS y protección pendiente.                                 |
|  | Molécula con protección vigente  |

| Expediente | Principio Activo   | Producto   | Solicitante                   | Acción Farmacológica  | Registro Sanitario   | Modalidad         | Fecha Protección | Fecha Vencimiento | Norma Farmacológica  | Estado Protección             |
|------------|--|--|-------------------------------|---|----------------------|-------------------|------------------|-------------------|--|-------------------------------|
| 20039626   | Ceftarolina Fosfamilo acetato monohidrato                | ZINFORO® 600 mg                                  | Astrazeneca Uk Limited        | Zinforo® está indicado en adultos (=18 años de edad) para el tratamiento de las siguientes infecciones causadas por cepas de microorganismos sensibles, y como tratamiento empírico previo a la identificación de los microorganismos patógenos: infecciones complicadas de la piel y del tejido blando. neumonía adquirida en la comunidad de moderada a severa para mayores de 18 años. | INVIMA 2013M-0014303 | IMPORTAR Y VENDER | 14/06/2013       | 14/06/2018        | acta 53 de 2011 Norma farmacológica: 4.1.1.1.N10                 | VIGENTE<br>Molécula protegida |
| 20034829   | telaprevir 375 mg.                                       | INCIVO® TABLETAS RECUBIERTAS DE 375 mg.          | Janssen Cilag S.A.            | En combinación con peginterferón alfa y ribavirina, está indicado en el tratamiento de la hepatitis C crónica genotipo 1, en pacientes adultos que tienen enfermedad hepática compensada (incluida la cirrosis).  | INVIMA 2012M-0013505 | IMPORTAR Y VENDER | 06/08/2012       | 06/08/2017        | 4.1.3.0.N10 (Acta 10/2012 Num 3.8.1)                             | VIGENTE<br>Molécula protegida |
| 20050749   | axitinib   | INLYTA® 5mg TABLETAS RECUBIERTAS                 | Pfizer S.A.S.                 | Tratamiento de pacientes con carcinoma de células renales avanzado (CCR) después del fracaso de un tratamiento sistémico previo.  | INVIMA 2013M-0014373 | IMPORTAR Y VENDER | 18/07/2013       | 18/07/2018        | 6.0.0.0.N10 ( Acta 46 2012)                                      | VIGENTE<br>Molécula           |
| 20056375   | axitinib.  | INLYTA® 1 mg TABLETA RECUBIERTA                  | Pfizer S.A.S.                 | Tratamiento de pacientes con carcinoma de células renales avanzado (CCR) después del fracaso de un tratamiento sistémico previo.  | INVIMA 2013M-0014412 | IMPORTAR Y VENDER | 18/07/2013       | 18/07/2018        | 6.0.0.0.N10 ( Acta 46 2012)                                      | VIGENTE<br>Molécula           |
| 20045070   | Cada comprimido contiene 50 mg de retigabina.            | TROBALT® 50 mg TABLETAS RECUBIERTAS              | GlaxoSmithKline Colombia S.A. | Tratamiento complementario de crisis parciales con o sin generalización secundaria en pacientes con epilepsia.  |                      | IMPORTAR Y VENDER |                  |                   | acta 28 de 2012  | VIGENTE<br>Molécula           |
| 20056975   | Cada comprimido contiene 300 mg de retigabina.           | TROBALT (TM) 300 mg                              | GlaxoSmithKline Colombia S.A. | Tratamiento complementario de crisis parciales con o sin generalización secundaria en pacientes con epilepsia.  |                      | IMPORTAR Y VENDER |                  |                   | acta 28 de 2012  | VIGENTE<br>Molécula           |
| 20056978   | Cada comprimido contiene 100 mg de retigabina.           | TROBALT® 100 mg TABLETAS RECUBIERTAS             | GlaxoSmithKline Colombia S.A. | Tratamiento complementario de crisis parciales con o sin generalización secundaria en pacientes con epilepsia.  |                      | IMPORTAR Y VENDER |                  |                   | acta 28 de 2012  | VIGENTE<br>Molécula           |
| 20056983   | Cada comprimido contiene 200 mg de retigabina.           | TROBALT® 200mg TABLETAS RECUBIERTAS              | GlaxoSmithKline Colombia S.A. | Tratamiento complementario de crisis parciales con o sin generalización secundaria en pacientes con epilepsia.  |                      | IMPORTAR Y VENDER |                  |                   | acta 28 de 2012  | VIGENTE<br>Molécula           |
| 20056986   | Cada comprimido contiene 400 mg de retigabina            | TROBALT®400 mg TABLETAS RECUBIERTAS CON PELICULA | GlaxoSmithKline Colombia S.A. | Tratamiento complementario de crisis parciales con o sin generalización secundaria en pacientes con epilepsia.  |                      | IMPORTAR Y VENDER |                  |                   | acta 28 de 2012  | VIGENTE<br>Molécula           |
| 20049593   | Una pulsación contiene 2,5 µg de olodaterol              | INFORTSPIR® RESPIMAT®                            | Boehringer Ingelheim S. A.    | Indicado para el tratamiento de mantenimiento a largo plazo, con una dosis por día, de los pacientes con EPOC (incluyendo bronquitis crónica y enfisema) con el fin de reducir la obstrucción al flujo aéreo, mejorar la calidad de vida y mejorar la tolerancia al ejercicio   |                      | IMPORTAR Y VENDER |                  |                   | acta 03de 2013numeral3.1.1.3Norma Farm,acologica 16.2.0.0.N10    | VIGENTE<br>Molécula protegida |
| 20058191   | 0.3 mg de pasireotida libre (como diaspartato 0.3762 mg) | SIGNIFOR® 0.3 mg/mL SOLUCIÓN INYECTABLE.         | Novartis de Colombia S.A.     | Indicaciones:<br>Signifor está indicado para el tratamiento de los pacientes con:   | INVIMA 2013M-0014602 | IMPORTAR Y VENDER | 19/09/2013       | 19/09/2018        | acta 59 de 2012  | VIGENTE<br>Molécula           |
| 20058193   | 0.6 mg de pasireotida libre (como diaspartato 0.7524 mg) | SIGNIFOR® 0.6 mg/mL SOLUCIÓN INYECTABLE.         | Novartis de Colombia S.A.     | Indicaciones:<br>Signifor está indicado para el tratamiento de los pacientes con:   | INVIMA 2013M-0014603 | IMPORTAR Y VENDER | 19/09/2013       | 19/09/2018        | acta 59 de 2012  | VIGENTE<br>Molécula           |
| 20057966   | 0.9 mg de pasireotida libre (como diaspartato 1.1286 mg) | SIGNIFOR® 0.9 mg/mL SOLUCIÓN INYECTABLE.         | Novartis de Colombia S.A.     | Indicaciones:<br>Signifor está indicado para el tratamiento de los pacientes con:<br>Enfermedad de Cushing en los que está indicado el tratamiento médico   | INVIMA 2013M-0014594 | IMPORTAR Y VENDER | 19/09/2013       | 19/09/2018        | acta 59 de 2012  | VIGENTE<br>Molécula           |
| 20059967   | Tofacitinib  | XELJANZ®5mg                                      | PFIZER S.A.S.                 | Xeljanz® (tofacitinib) está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con artritis reumatoide moderada a severamente activa que han presentado respuesta inadecuada a uno o más fármacos antirreumáticos modificadores de la enfermedad (DMARDs).   | INVIMA 2013M-0014423 | IMPORTAR Y VENDER | 23/07/2013       | 23/07/2018        | acta 03 de 2013numeral3.1.1.5 Norma farmacologica5.2.0.0.N10     | VIGENTE<br>Molécula protegida |
| 20049941   | Tapentadol clorhidrato                                   | PALEXIS® RETARD 150 mg                           | GRUNENTHAL GMBH.              | Está indicado para el manejo de dolor crónico de intensidad moderada a severa.  | INVIMA 2013M-0014481 | IMPORTAR Y VENDER | 08/08/2013       | 08/08/2018        | acta 32 de 2010 numeral 3.1.1.5 Norma Farmacologica 19.2.0.0.N10 | VIGENTE<br>Molécula protegida |
| 20049944   | Tapentadol clorhidrato                                   | PALEXIS® RETARD 100 mg                           | GRUNENTHAL GMBH.              | Está indicado para el manejo de dolor crónico de intensidad moderada a severa.  | INVIMA 2013M-0014566 | IMPORTAR Y VENDER | 08/08/2013       | 08/08/2018        | acta 32 de 2010numeral 3.1.1.5 Norma Farmacologica 19.2.0.0.N10  | VIGENTE<br>Molécula protegida |
| 20049945   | Tapentadol clorhidrato                                   | PALEXIS® RETARD 250 mg                           | GRUNENTHAL GMBH.              | Está indicado para el manejo de dolor crónico de intensidad moderada a severa.  | INVIMA 2013M-0014485 | IMPORTAR Y VENDER | 08/08/2013       | 08/08/2018        | acta 32 de 2010numeral 3.1.1.5 Norma Farmacologica 19.2.0.0.N10  | VIGENTE<br>Molécula protegida |

|  |   |                        |
|--|---|------------------------|
|  | <b>LISTADO DE ENTIDADES QUÍMICAS CON INFORMACIÓN NO DIVULGADA PROTEGIDA SEGÚN EL DECRETO 2085 DE 2002</b> | FECHA DE ACTUALIZACIÓN |
|  |   | 31-Dic-13              |

|  |  |
|--|--|
|  | Molécula con protección vencida  |
|  | Molécula con solicitud de que sea declarada nueva entidad química con estudio de evaluación farmacológica pendiente. |
|  | Molécula declarada como nueva entidad química. Estudio de RS y protección pendiente.                                 |
|  | Molécula con protección vigente  |

| Expediente | Principio Activo                   | Producto                               | Solicitante           | Acción Farmacológica  | Registro Sanitario   | Modalidad         | Fecha Protección | Fecha Vencimiento | Norma Farmacológica   | Estado Protección             |
|------------|------------------------------------|--|-----------------------|---|----------------------|-------------------|------------------|-------------------|---|-------------------------------|
| 20049946   | Tapentadol clorhidrato             | PALEXIS® 50 mg                         | GRUNENTHAL GMBH.      | Está indicado para el manejo de dolor crónico de intensidad moderada a severa.  | INVIMA 2013M-0014502 | IMPORTAR Y VENDER | 08/08/2013       | 08/08/2018        | acta 32 de 2010 numeral 3.1.1.6 Norma Farmacologica 19.2.0.0.N10  | VIGENTE<br>Molécula protegida |
| 20049947   | Tapentadol clorhidrato             | PALEXIS® RETARD 200 mg                 | GRUNENTHAL GMBH.      | Está indicado para el manejo de dolor crónico de intensidad moderada a severa.  | INVIMA 2013M-0014496 | IMPORTAR Y VENDER | 08/08/2013       | 08/08/2018        | acta 32 de 2010 numeral 3.1.1.5 Norma Farmacologica 19.2.0.0.N10  | VIGENTE<br>Molécula protegida |
| 20049948   | Tapentadol clorhidrato             | PALEXIS® 75 mg                         | GRUNENTHAL GMBH.      | Está indicado para el manejo de dolor crónico de intensidad moderada a severa.  | INVIMA 2013M-0014503 | IMPORTAR Y VENDER | 08/08/2013       | 08/08/2018        | acta 32 de 2010 numeral 3.1.1.6 Norma Farmacologica 19.2.0.0.N10  | VIGENTE<br>Molécula protegida |
| 20018742   | Tapentadol clorhidrato             | PALEXIS® 100 mg                        | GRUNENTHAL GMBH.      | Está indicado para el manejo de dolor crónico de intensidad moderada a severa.  | INVIMA 2013M-0014497 | IMPORTAR Y VENDER | 08/08/2013       | 08/08/2018        | acta 32 de 2010 numeral 3.1.1.6 Norma Farmacologica 19.2.0.0.N10  | VIGENTE<br>Molécula protegida |
| 20052257   | Tapentadol clorhidrato             | PALEXIS® RETARD 25 mg                  | GRUNENTHAL GMBH.      | Está indicado para el manejo de dolor crónico de intensidad moderada a severa.  | INVIMA 2013M-0014702 | IMPORTAR Y VENDER | 08/08/2013       | 08/08/2018        | acta 32 de 2010 numeral 3.1.1.5 Norma Farmacologica 19.2.0.0.N10  | VIGENTE<br>Molécula protegida |
| 20018741   | Tapentadol clorhidrato             | PALEXIS® RETARD 50 mg                  | GRUNENTHAL GMBH.      | Está indicado para el manejo de dolor crónico de intensidad moderada a severa.  | INVIMA 2013M-0014509 | IMPORTAR Y VENDER | 08/08/2013       | 08/08/2018        | acta 32 de 2010 numeral 3.1.1.5 Norma Farmacologica 19.2.0.0.N10  | VIGENTE<br>Molécula protegida |
| 20051855   | Azilsartan medoxomilo 80mg y 40 mg | EDARBI                                 | TAKEDA S.A.S          | Edarbi es un bloqueador del receptor de angiotensina II (ARB) indicado para el tratamiento de la hipertensión. Puede ser usado solo o en combinación con otros agentes antihipertensivos*.  |                      | IMPORTAR Y VENDER |                  |                   | acta 20 de 2013 numeral 3.11.6. Norma Farmacologica 7.3.0.0.N10   | VIGENTE<br>Molécula protegida |
| 20060548   | Micafungina sodica                 | MYCAMINE® 100 mg                       | ASTELLAS PHARMA INC., | Tratamiento alternativo para candidiasis invasiva esofágica, profilaxis de infección por candida en pacientes sometidos a trasplante alogénico de células madre Hematopoyéticas o pacientes que se espera presenten neutropenia (recuento absoluto de neutrófilos < 500 células/μL) durante 10 días.  |                      | IMPORTAR Y VENDER |                  |                   | Acta 08 de 2013 numeral 3.1.1.4. Norma Farmacológica 4.1.2.0.N10  | VIGENTE<br>Molécula protegida |
| 20037630   | Rilpivirina clorhidrato            | EDURANT® TABLETAS RECUBIERTAS DE 25 mg | JANSSEN CILAG S.A.    | En combinación con otros medicamentos antirretrovirales, está indicado para el tratamiento de la infección por el virus de la inmunodeficiencia humana tipo 1 (vih 1) en pacientes adultos que nunca antes han recibido tratamiento antirretroviral y cuya carga viral esté por debajo de 100.000 copias/ mL de HIV/1RNA                                      | INVIMA 2013M-0014532 | IMPORTAR Y VENDER | 06/09/2013       | 06/09/2018        | 4.1.3.0.N10   | VIGENTE<br>Molécula protegida |
| 20056150   | PLERIXAFOR 20 mg                   | MOZOBIL                                | GENZYME CORPORATION   | Indicaciones : Mozobil, en combinación con el factor estimulante de colonias de granulocitos (g-csf), está indicado para movilizar células madre hematopoyéticas a sangre periférica, para su recolección y para su trasplante autólogo posterior en pacientes movilizados pobres de células madre hematopoyéticas con linfoma no hodgkin y mieloma múltiple. |                      |                   |                  |                   | Acta 08 de 2013 numeral 3.1.1.5. Norma Farmacologica 17.7.0.0.N10 | VIGENTE<br>Molécula protegida |

|  |  |                        |
|--|--|------------------------|
|  | LISTADO DE ENTIDADES QUÍMICAS CON INFORMACIÓN NO DIVULGADA PROTEGIDA SEGÚN EL DECRETO 2085 DE 2002 | FECHA DE ACTUALIZACIÓN |
|  |  | 31-Dic-13              |

|  |  |
|--|--|
|  | Molécula con protección vencida  |
|  | Molécula con solicitud de que sea declarada nueva entidad química con estudio de evaluación farmacológica pendiente. |
|  | Molécula declarada como nueva entidad química. Estudio de RS y protección pendiente.                                 |
|  | Molécula con protección vigente  |

| Expediente | Principio Activo  | Producto                       | Solicitante                            | Acción Farmacológica  | Registro Sanitario   | Modalidad         | Fecha Protección | Fecha Vencimiento | Norma Farmacológica  | Estado Protección  |
|------------|---|--------------------------------|--|---|--|-------------------|------------------|-------------------|--|--|
| 20052802   | Alogliptina 6.25 mg.<br>Alogliptina 12.5 mg.<br>Alogliptina 25 mg   | NESINA                         | TAKEDA S.A.S                           | La Alogliptina está indicada para adultos con diabetes mellitus tipo 2 (T2DM) para mejorar el control glucémico: Como un complemento a la dieta y al ejercicio. Como un complemento al tratamiento con metformina cuando la dieta y el ejercicio además de la metformina no ofrecen un control glucémico adecuado. Como un complemento al tratamiento con una sulfonilúrea (SU) cuando la dieta y el ejercicio además de la (SU) no ofrecen un control glucémico adecuado. Como un complemento al tratamiento con una tiazolidinediona (TZD) cuando la dieta y el ejercicio además de la (TZD) no ofrecen un control glucémico adecuado. Como un complemento al tratamiento con insulina cuando la dieta y el ejercicio además de la insulina no ofrecen un control glucémico adecuado. La Alogliptina no debe ser usada en pacientes con diabetes mellitus tipo 1 (diabetes tipo1), o para el tratamiento de cetoadicidosis diabética. | Aprobada Evaluación Farmacologica mediante resolución 2013023138 de 05/08/2013 | IMPORTAR Y VENDER |                  |                   | Acta 23 de 2013 numeral 3.1.1.3  | VIGENTE<br>Molécula protegida  |
| 20052480   | Mifamurtida 4mg/vial de polvo para suspensión, la solución reconstituida contiene 0,08 mg / mL de Mifamurtida.    | MEPACT                         | TAKEDA S.A.S                           | Mepact está indicado en niños, adolescentes y adultos jóvenes para el tratamiento del osteosarcoma de alto grado resecable no metastásico después de una resección quirúrgica macroscópicamente completa. Se utiliza en combinación con quimioterapia postoperatoria combinada.   | Aprobada Evaluación Farmacologica mediante resolución 2013020994 de 18/07/2013 | IMPORTAR Y VENDER |                  |                   | Acta 23 de 2013 numeral 3.1.1.5  | VIGENTE<br>Molécula protegida  |
| 20051756   | rupatadina fumarato 10 mg   | REPAFET                        | AULEN PHARMA S.A.                      | Rinitis Alérgica.   | Aprobada Evaluación Farmacologica mediante resolución 2013025675 de 29/08/2013 | IMPORTAR Y VENDER |                  |                   | Acta 23 de 2013 numeral 3.1.1.8 Norma farmacologica 3.0.0.0.N10                                    | VIGENTE<br>Molécula protegida  |
| 20060320   | Pertuzumab 420mg/vial (14 mL de concentrado para solución para infusión)  | PERJETA@(PERTUZUMAB)           | F. HOFFMANN-LA ROCHE                   | Está indicado en combinación con trastuzumab y docetaxel para el tratamiento de pacientes con cáncer de mama metastásico HER2 positivo quienes no han recibido terapia previa con antiHER2 o quimioterapia para la enfermedad metastásica.  |  | IMPORTAR Y VENDER |                  |                   | acta 23 de 2013 numeral 3.1.1.11 Norma farmacologica 6.0.0.0.N10                                   | VIGENTE<br>Molécula protegida  |
| 20033270   | Ulipristal acetato 30mg   | URTAL® TABLETA                 | LABORATOIRE HRA-PHARMA                 | Indicación: Anticoncepción de emergencia dentro de las 72 horas (3 días) siguientes a haber mantenido relaciones sexuales sin protección o haberse producido un fallo del método anticonceptivo utilizado.  | INVIMA 2013M-0014697   | IMPORTAR Y VENDER | 15/11/2013       | 15/11/2018        | (Acta 61/2011 Numeral 3.1.1.5. Norma Farmacologica 9.1.2.0.N10                                     | VIGENTE<br>Molécula protegida  |
| 20058697   | Cada vial contiene 50 mg de brentuximab vedotin. (polvo para reconstituir a a solución inyectable para infusión). | ADCETRIS®                      | TAKEDA S.A.S.                          | Tratamiento de pacientes adultos con Linfoma de Hodgkin recurrente o refractario a trasplante autólogo o después de la falla de al menos dos regimenes terapéuticos en pacientes que no son candidatos a trasplante autólogo.<br>Tratamiento de pacientes adultos con linfoma anaplásico de células grandes (LACG) sistémico recurrente o refractario después de la falla de al menos un regimen terapéutico.   |  | IMPORTAR Y VENDER |                  |                   | Acta 23 de 2013 numeral 3.1.1.6. Acta 47 de 2013 numeral 3.1.1.7. Norma Farmacológica: 6.0.0.0.N10 | Estudio de Evaluación Farmacologica - Declarada nueva entidad química. |
| 20062367   | Eberconazol nitrato, equivalente a eberconazol 1g.  | EBERNET 1% CREMA               | Químicos Farmacéuticos Abogados S.A.S. | Indicación: Tratamiento alternativo en infecciones de la piel por dermatofitos productores de Tiña corporis, Tiña cruris y Tiña. pedis.   |  | IMPORTAR Y VENDER |                  |                   | Acta 35 de 2013 numeral 3.1.1.5. Norma Farmacológica 13.1.3.0.N10                                  | Estudio de Evaluación Farmacologica - Declarada nueva                  |
| 20063491   | Fimasartan Potásico Trihidrato equivalente a 60 mg de Fimasartan. Y equivalente a 120 mg de Fimasartan.           | ARAKOR® 60mg<br>ARAKOR® 120 mg | Stendhal Colombia S.A.S.               | Arakor® es un bloqueador del receptor de angiotensina II (ARB) indicado para el tratamiento de la hipertensión arterial sistémica.  |  | IMPORTAR Y VENDER |                  |                   | Acta 42 de 2013 numeral 3.1.1.1  | Estudio de Evaluación Farmacologica.                                   |
| 20059178   | Vial contiene 150 mg de canakinumab.(polvo para inyección)  | ILARIS®                        | NOVARTIS DE COLOMBIA S.A.              | Indicaciones: Artritis idiopática juvenil de inicio sistémico (AIJIS) Ilaris está indicado para el tratamiento de la artritis idiopática juvenil de inicio sistémico (AIJIS) en pacientes mayores de 2 años de edad.  |  | IMPORTAR Y VENDER |                  |                   | Acta 42 de 2013 numeral 3.1.1.2 Norma Farmacológica 5.2.0.0.N10                                    | Estudio de Evaluación Farmacologica - Declarada nueva                  |

|  |   |                        |
|--|---|------------------------|
|  | <b>LISTADO DE ENTIDADES QUÍMICAS CON INFORMACIÓN NO DIVULGADA PROTEGIDA SEGÚN EL DECRETO 2085 DE 2002</b> | FECHA DE ACTUALIZACIÓN |
|  |   | 31-Dic-13              |

|  |  |
|--|--|
|  | Molécula con protección vencida  |
|  | Molécula con solicitud de que sea declarada nueva entidad química con estudio de evaluación farmacológica pendiente. |
|  | Molécula declarada como nueva entidad química. Estudio de RS y protección pendiente.                                 |
|  | Molécula con protección vigente  |

| Expediente | Principio Activo  | Producto                         | Solicitante                                       | Acción Farmacológica   | Registro Sanitario | Modalidad         | Fecha Protección | Fecha Vencimiento | Norma Farmacológica  | Estado Protección  |
|------------|---|----------------------------------|---|--|--------------------|-------------------|------------------|-------------------|--|--|
| 20065736   | Dolutegravir. 50 mg tabletas recubiertas  | TIVICAY®                         | GLAXOSMITHKLINE COLOMBIA S.A.                     | Indicaciones: Tratamiento de la infección por el virus de inmunodeficiencia humana (VIH)-1 en combinación con otros agentes antirretrovirales en mayores de 18 años de edad.   |                    | IMPORTAR Y VENDER |                  |                   | acta 45 de 2013 numeral 3.1.1.2 Norma Farmacológica: 4.1.3.0.N10                                   | Estudio de Evaluación Farmacológica - Declarada nueva entidad química. |
| 20065112   | Vial de 3,5 mL contiene 3,5 mg de serelaxina.   | REASANZ™                         | NOVARTIS DE COLOMBIA S.A.                         | Indicaciones: Reasanz está indicado para el tratamiento de la falla cardíaca aguda. Reasanz puede reducir el riesgo de empeoramiento y mejorar los signos y síntomas de la falla cardíaca aguda.   |                    | IMPORTAR Y VENDER |                  |                   | acta 45 de 2013 numeral 3.1.1.3.   | Estudio de Evaluación Farmacológica.                                   |
| 20065694   | Vial 40 mL contiene 1000mg de obinutuzumab. (concentrado para solución para infusión)   | GAZYVA®                          | F. HOFFMANN LA ROCHE LTDA. BASILEA SUIZA          | Indicaciones: Gazyva® en combinación con clorambucio está indicado para el tratamiento de pacientes con leucemia linfocítica crónica (LLC) no tratada previamente.   |                    | IMPORTAR Y VENDER |                  |                   | Acta 45 de 2013 numeral 3.1.1.6.   | Estudio de Evaluación Farmacológica.                                   |
| 20055048   | Cada 1 mL de solución contiene 20 mg de pralatrexato. Cada 2 mL de solución contiene 40 mg de pralatrexato  | FOLOTYN®                         | MUNDIPHARMA LABORATORIES GMBH                     | Indicaciones: Folutyn es un inhibidor metabólico análogo del folato indicado para el tratamiento de adultos con linfoma periférico de linfocitos T (nodal, extranodal y leucémico/diseninado) que ha progresado después de al menos una terapia previa.  |                    | IMPORTAR Y VENDER |                  |                   | Acta 45 de 2013 numeral 3.1.1.7.   | Estudio de Evaluación Farmacológica.                                   |
| 20066296   | Canagliflozina 100 mg<br>Canagliflozina 300 mg  | INVOKANA TM tabletas recubiertas | JANSSEN CILAG S.A.                                | Indicaciones: Adyuvante de la dieta y el ejercicio para mejorar el control glucémico en adultos con diabetes mellitus tipo 2.  |                    | IMPORTAR Y VENDER |                  |                   | Acta 47 de 2013 numeral 3.1.1.2. Norma Farmacológica: 8.2.3.0.N10                                  | Estudio de Evaluación Farmacológica - Declarada nueva entidad química. |
| 20061998   | Tableta recubierta contiene 25 mg de empagliflozina.  | RONJOLI®                         | BOEHRINGER MANNHEIM G.M.B.H. DE MANNHEIM WALDHOF. | Indicaciones: Para pacientes con diabetes mellitus tipo 2 en monoterapia en quienes no pueden utilizar metformina.<br>Para pacientes con diabetes mellitus tipo 2 en terapia combinada con otros medicamentos hipoglucemiantes, incluyendo insulina, cuando éstos junto con la dieta y el ejercicio no proveen adecuado control de glicemia. |                    | IMPORTAR Y VENDER |                  |                   | Acta 47 de 2013 numeral 3.1.1.3. Acta 51 de 2013 numeral 3.1.1.2. Norma Farmacológica: 8.2.3.0.N10 | Estudio de Evaluación Farmacológica - Declarada nueva entidad química. |
| 20066919   | Cada cápsula dura contiene 50 mg de dabrafenib.<br>Cada cápsula dura contiene 75 mg de dabrafenib   | TAFINLAR®                        | GLAXOSMITHKLINE COLOMBIA S.A.                     | Indicaciones: Tafinlar está indicado en el tratamiento de pacientes con melanoma no reseccable o metastásico, con una mutación BRAF V600.  |                    | IMPORTAR Y VENDER |                  |                   | Acta 47 de 2013 numeral 3.1.1.4.   | Estudio de Evaluación Farmacológica.                                   |
| 20067163   | Cada comprimido recubierto contiene 200 mg de fidaxomicina  | FIDAXOMICINA                     | ASTRAZENECA UK LIMITED                            | Indicaciones: Fidaxomicina es un antibacteriano macrocíclico indicado para el tratamiento en adultos (mayores de 18 años) de la infección por Clostridium difficile (ICD), también conocida como diarrea asociada a Clostridium difficile (DACD)   |                    | IMPORTAR Y VENDER |                  |                   | acta 47 de 2013 numeral 3.1.1.5.   | Estudio de Evaluación Farmacológica - Declarada nueva entidad química. |
| 20061396   | Cada comprimido recubierto contiene 0.5 mg de riociguat.<br>Cada comprimido recubierto contiene 1.0 mg de riociguat<br>Cada comprimido recubierto contiene 1.5 mg de riociguat<br>Cada comprimido recubierto contiene 2.0 mg de riociguat<br>Cada comprimido recubierto contiene 2.5 mg de riociguat. | ADEMPAS®                         | BAYER PHARMA A.G                                  | Indicaciones: Tratamiento de pacientes adultos con Hipertensión pulmonar tromboembólica crónica (HPTEC) grupo 4 de la OMS.<br>Tratamiento de pacientes adultos con Hipertensión arterial pulmonar (HAP) grupo 1 de la OMS.   |                    | IMPORTAR Y VENDER |                  |                   | Acta 47 de 2013 numeral 3.1.1.6. Norma Farmacológica: 7.9.0.0.N60                                  | Estudio de Evaluación Farmacológica - Declarada nueva entidad química. |

|  |  |                        |
|--|--|------------------------|
|  | LISTADO DE ENTIDADES QUÍMICAS CON INFORMACIÓN NO DIVULGADA PROTEGIDA SEGÚN EL DECRETO 2085 DE 2002 | FECHA DE ACTUALIZACIÓN |
|  |  | 31-Dic-13              |

|  |  |
|--|--|
|  | Molécula con protección vencida  |
|  | Molécula con solicitud de que sea declarada nueva entidad química con estudio de evaluación farmacológica pendiente. |
|  | Molécula declarada como nueva entidad química. Estudio de RS y protección pendiente.                                 |
|  | Molécula con protección vigente  |

| Expediente | Principio Activo   | Producto                                     | Solicitante                           | Acción Farmacológica  | Registro Sanitario | Modalidad         | Fecha Protección | Fecha Vencimiento | Norma Farmacológica  | Estado Protección  |
|------------|--|--|---------------------------------------|---|--------------------|-------------------|------------------|-------------------|--|--|
| 20067183   | Cada comprimido contiene 6.15 mg de dapagliflozina propanodiol monohidrato equivalente a 5 mg de dapagliflozina. Cada comprimido de 10 mg contiene: 12.3 mg de dapagliflozina propanodiol monohidrato equivalente a 10 mg de dapagliflozina. | FORXIGA® comprimidos recubiertos 5 mg. 10 mg | BRISTOL-MYERS SQUIBB DE COLOMBIA S.A. | <p>Para pacientes con diabetes mellitus tipo 2 en monoterapia en quienes no pueden utilizar metformina.</p> <p>Para pacientes con diabetes mellitus tipo 2 en terapia combinada con otros medicamentos hipoglicemiantes, incluyendo insulina, cuando éstos junto con la dieta y el ejercicio no proveen adecuado control de glicemia.</p> |                    | IMPORTAR Y VENDER |                  |                   | Acta 47 de 2013 Acta 51 de 2013 numeral 3.1.1.1.Norma Farmacológica: 8.2.3.0.N10 | Estudio de Evaluación Farmacologica - Declarada nueva entidad química. |