

COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE MOLÉCULAS NUEVAS, NUEVAS INDICACIONES Y MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS

ACTA No. 01 DE 2018 PRIMERA PARTE

SESIÓN ORDINARIA

05, 06, 07 Y 08 DE FEBRERO DE 2018

1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM
2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR
3. TEMAS A TRATAR

DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

Siendo las 7:30 horas se da inicio a la sesión ordinaria de la Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos de la Comisión Revisora, en la sala de Juntas del INVIMA, previa verificación del quórum:

Jorge Eliecer Olarte Caro
Jesualdo Fuentes González
Manuel José Martínez Orozco
Mario Francisco Guerrero Pabón
Fabio Ancizar Aristizábal Gutiérrez
Jose Gilberto Orozco Díaz
Claudia Yaneth Niño Cordero
Johanna Andrea Garcia Cortes
Laura Angélica Pineda Velandia
Rosana Ramirez Pedreros
Mayra Alejandra Gómez Leal
Francisco Javier Sierra

2. REVISIÓN DEL ACTA DE LA SESIÓN ANTERIOR

NA

3. TEMAS A TRATAR

3.3. CONSULTAS

3.3.1. AMPICILINA

Radicado: 2017074663

Fecha: 26/05/2017

Interesado: Grupo de Apoyo a Salas Especializadas de la Comisión Revisora de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Principio Activo: Ampicilina

Presentaciones: Polvo para reconstituir solución inyectable, cápsula, polvo para reconstituir a solución oral. Tableta.

Composición:

Ampicilina sódica equivalente a ampicilina

- Polvo para reconstituir solución inyectable 0,25 g/vial, 0,5 g/vial, 1 g/vial

Ampicilina trihidrato equivalente a ampicilina cápsula 250 mg, 500mg, 1000 mg.

- Polvo para reconstituir a suspensión oral 125 mg/5 ml (2,5 g/100 ml), 250 mg / 5 ml (5 g/100 ml), 500 mg/5 ml

- Tableta 0,25 g, 0.5 g, 1 g

Forma Farmaceutica: polvo para reconstituir a solución inyectable, capsula, tableta, polvo para reconstituir a suspensión oral.

Indicaciones:

Tratamiento de infecciones producidas por gérmenes sensibles a la ampicilina.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a la ampicilina o cualquiera de los componentes.

Antecedente de una reacción de hipersensibilidad previa a cualquiera de las

penicilinas. La ampicilina también está contraindicada en infecciones causadas por la producción de penicilinasa.

Precauciones Y Advertencias:

Se recomienda reservar la forma parenteral para infecciones moderadas y graves, o para los pacientes que no puedan tomar la vía oral. Una vez estabilizado el paciente y/o la deglución, debe iniciar ampicilina de vía de administración oral.

Cuando se dispone de información de cultivo y susceptibilidad, deben considerarse al seleccionar o modificar la terapia antibacteriana. En ausencia de tales datos, la epidemiología local y los patrones de susceptibilidad pueden contribuir a la selección empírica de la terapia. Se debe continuar con el tratamiento requerido, incluyendo procedimientos.

Se han notificado reacciones de hipersensibilidad (anafilactoide) graves y ocasionalmente fatales en pacientes en tratamiento con penicilina. Aunque la anafilaxia es más frecuente después de la terapia parenteral, se ha producido en pacientes con penicilinas orales. Estas reacciones son más propensas a ocurrir en individuos con antecedentes de hipersensibilidad a la penicilina y / o antecedentes de sensibilidad a múltiples alérgenos.

Antes de iniciar la terapia con una penicilina, se debe realizar una investigación cuidadosa sobre las reacciones de hipersensibilidad previas a las penicilinas, las cefalosporinas y otros alérgenos. Si se produce una reacción alérgica, se debe suspender el medicamento y se debe instituir la terapia apropiada. Las reacciones anafilácticas serias requieren tratamiento inmediato de emergencia con epinefrina, oxígeno, esteroides intravenosos y manejo de vías respiratorias, incluida la intubación.

Se ha evidenciado diarrea asociada a clostridium difficile al uso de los agentes antibacterianos incluida la ampicilina. Este evento adverso se puede presentar hasta dos meses después de iniciado el tratamiento y puede variar desde diarrea leve a colitis fatal y se debe a alteración de la flora que provoca el sobrecrecimiento de C. difficile. En caso de cepas hiperproductoras de hipertoxina pueden ser refractarias a tratamiento por lo que aumentan la morbilidad y mortalidad. Se debe considerar en todos los pacientes que presenten diarrea después del uso de antibióticos. Si se sospecha debe suspenderse el tratamiento instaurado, iniciar el manejo adecuado y monitoreo.

Se debe considerar la sobreinfección de organismos micóticos u otros patógenos. En ese caso se debe suspender el medicamento y sustituir por el tratamiento adecuado.

Un alto porcentaje (43 a 100 por ciento) de pacientes con mononucleosis infecciosa que reciben ampicilina desarrollan una erupción cutánea. Por lo general, la erupción aparece de 7 a 10 días después del inicio de la terapia con ampicilina oral y permanece durante unos días a una semana después de suspender el medicamento. En la mayoría de los casos, la erupción es maculopapular, pruriginosa y generalizada. Por lo tanto, no se recomienda la administración de ampicilina en pacientes con mononucleosis. Se desconoce si la erupción es atribuible a una reacción alérgica a la ampicilina.

La indicación y duración del tratamiento antibiótico debe realizarse según indicación médica, de lo contrario carece de beneficios y aumenta el riesgo de desarrollo de resistencia bacteriana.

El tratamiento requiere de seguimiento periódico de la función renal, hepática, y hematopoyética. Se ha observado elevación transitoria de la transaminasa sérica después de la administración de ampicilina. La importancia clínica de este hallazgo aún no se ha establecido.

Embarazo: categoría B. Estudios en animales no revelaron evidencia de daño al feto. No existen estudios adecuados y controlados en mujeres embarazadas. Debe usarse en mujeres embarazadas solo si es estrictamente necesario.

Lactancia: La ampicilina se excreta en pequeñas cantidades en la leche humana. Por lo tanto, se debe tener precaución cuando se administran antibióticos de clase ampicilina a una mujer lactante.

Carcinogénesis, mutagénesis y alteración de la fertilidad: No se han realizado estudios en animales a largo plazo con este medicamento.

Dosificación:

Comprimidos / Suspensión oral

Adultos y niños que pesan más de 20 kg:

- Infecciones gastrointestinales o genitourinarias (Excepto Gonorrea en adultos). La dosis usual es de 500 mg por toma en dosis igualmente espaciadas (por ejemplo 500 mg cada 6 horas); pueden requerirse dosis mayores para infecciones severas o crónicas.
- Tratamiento de la gonorrea en hombre y mujer: se recomienda administrar simultáneamente una dosis de 3,5 g de ampicilina con 1 g de probenecid. Se recomienda no usar una dosificación menor a la indicada. Debe hacerse un seguimiento por cultivo bacteriológico sobre muestra obtenida de los lugares de infección, a los 7 a 14 días posteriores al tratamiento. En las mujeres es aconsejable obtener cultivos para confirmar la curación de los canales endocervical y anal. En el caso de los hombres ante complicaciones como prostatitis y epididimitis es necesario un tratamiento intensivo prolongado. Infecciones del aparato respiratorio: la dosis habitual es 250 mg por toma en dosis igualmente espaciadas (por ejemplo 250 mg cada 6 horas)

Niños que pesan 20 kg o menos:

- Infecciones gastrointestinales o genitourinarias: la dosis total usual es de 100 mg/kg/día administrados en dosis iguales e igualmente espaciadas (por ejemplo cada 6 horas); pueden requerirse dosis mayores para infecciones severas o crónicas.
- Infecciones del aparato respiratorio: la dosis total habitual es 50 mg/kg /día administrada en dosis iguales e igualmente espaciadas, 3 a 4 veces por día (por ejemplo cada 8 o cada 6 horas). Las dosis de los niños no de ben exceder las dosis recomendadas para adultos.

En todos los pacientes, independientemente de la edad y del peso: para infecciones crónicas o severas pueden requerirse dosis mayores. Aunque la ampicilina es resistente a la degradación por el ácido gástrico deberá administrarse por lo menos 1/2 hora antes o 2 horas después de las comidas para lograr su máxima absorción. Con excepción del régimen de una sola dosis indicado para gonorrea, el tratamiento debe continuarse por un mínimo de 48 a 72 horas posteriores a que el paciente se haga asintomático o que se logren evidencias de erradicación de la bacteria. En las infecciones producidas por cepas hemolíticas de estreptococos se recomienda un

tratamiento mínimo de 10 días para evitar el riesgo de fiebre reumática o glomerulonefritis.

Durante el tratamiento de las infecciones urinarias o gastrointestinales crónicas es necesario un control periódico bacteriológico y clínico según indicación médica. Las infecciones rebeldes pueden requerir un tratamiento de varias semanas. No deben utilizarse dosis menores a las indicadas.

Inyectable:

Adultos y adolescentes:

- **Antibacteriano:** Por vía intramuscular o endovenosa, 250 a 500 mg cada 6 horas.
- **Endocarditis, meningitis o septicemia bacteriana** por vía intramuscular o endovenosa 1 a 2 g cada 3 o 4 horas.
- **Listeriosis:** por vía intramuscular o endovenosa 50 mg/ kg de peso cada 6 horas.

La dosis máxima para adultos es de 14 g por día.

Pediatría:

Dosis usual:

25 mg-100 mg/kg /día en 4 dosis, en niños de hasta 20 kg.

Septicemia y meningitis: 100 mg-300 mg/kg /día, máximo 400 mg/kg /día, en niños de hasta 20 kg.

Meningitis: de 0 a 7 días: 100 mg a 150 mg/kg (cada 8 a 12 horas), de 8 a 28 días: 150 mg a 200 mg/kg (cada 6 a 8 horas). Lactantes y niños: 200 mg a 300 mg/kg (cada 6 horas)

Reacciones adversas:

Reacciones hipersensibles: Las erupciones cutáneas y la urticaria se han notificado con frecuencia. Se han reportado algunos casos de dermatitis exfoliativa y eritema multiforme. La anafilaxis es la reacción más grave experimentada y, por lo general, se ha asociado con la forma de dosificación parenteral. Al igual que con otras penicilinas, se puede esperar que las reacciones adversas se limiten esencialmente a los fenómenos de sensibilidad. Son más propensos a ocurrir en personas que previamente han

demostrado hipersensibilidad a las penicilinas y en aquellos con antecedentes de alergia, asma, fiebre del heno o urticaria.

Gastrointestinal: Glositis, estomatitis, lengua negra "peluda", náuseas, vómitos, enterocolitis, colitis pseudomembranosa y diarrea. (Estas reacciones generalmente están asociadas con formas de dosificación oral).

Hígado: se ha observado un aumento moderado de la transaminasa glutámico oxaloacética (SGOT) sérica, particularmente en lactantes. Se desconoce la importancia clínica de este hallazgo. Se han observado elevaciones transitorias leves de SGOT en individuos que recibieron inyecciones intramusculares más grandes (de dos a cuatro veces) que las habituales y frecuentemente repetidas. La evidencia indica que la transaminasa glutámico oxaloacética (GOT) se libera en el sitio de la inyección intramuscular de ampicilina sódica y que la presencia de mayores cantidades de esta enzima en la sangre no necesariamente indica la participación del hígado.

Sistemas hemáticos y linfáticos: Se han notificado casos de anemia, trombocitopenia, púrpura trombocitopénica, eosinofilia, leucopenia y agranulocitosis durante el tratamiento con penicilinas. Estas reacciones son generalmente reversibles al suspender el tratamiento y se cree que son fenómenos de hipersensibilidad.

Interacciones:

Cuando se administran simultáneamente, los siguientes medicamentos pueden interactuar con ampicilina:

Allopurinol: Con el uso de allopurinol se describe aumento del riesgo de presentar erupción cutánea; particularmente en pacientes hiperuricémicos.

Antibióticos bacteriostáticos: El cloranfenicol, las eritromicinas, las sulfonamidas o las tetraciclinas pueden interferir con el efecto bactericida de las penicilinas. Esto ha sido demostrado *in vitro*; sin embargo, la importancia clínica de esta interacción no está bien documentada.

Anticonceptivos orales: pueden ser menos efectivos y puede haber un mayor sangrado intermenstrual.

Probenecid: Puede disminuir la secreción tubular renal de ampicilina dando como resultado un aumento de los niveles sanguíneos y / o toxicidad por ampicilina.

Interacciones de laboratorio

Después del tratamiento con ampicilina, puede obtenerse una reacción falsa positiva en las pruebas de glucosa en la orina (sulfato de cobre) a diferencia de las pruebas basadas en enzimas

Condiciona de venta: Con fórmula facultativa

Vía de administración: Intravenosa, oral.

3.3.2 REPELENTES DE PIOJOS Y PARÁSITOS

Radicados: 17129461

Fecha: 04/12/2017

Interesado: Dirección de Cosméticos, Aseo, Plaguicidas y Productos de Higiene Domestica

El interesado solicita a la Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar acerca de la clasificación de aquellos productos encaminados y publicitados como repelentes de parásitos causantes de enfermedades en el ser humano y si de acuerdo con las consideraciones normativas, técnicas y científicas requieren de registro sanitario como medicamentos a la luz de lo dispuesto por la normatividad vigente.

CONCEPTO. Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos de la Comisión Revisora considera necesario que el interesado amplíe la consulta especificando a qué tipo de parásito y productos se refieren (tópico, sistémico) y el contexto con los antecedentes de la consulta.

3.4. ACLARACIONES

3.4.1 OLUMIANT™

Expediente : 20118103

Radicado : 2016153511

Interesado : Eli Lilly Interamérica Inc.

Composición:

Cada Comprimido recubierto con película de liberación inmediata contiene 2mg de Baricitinib

Cada Comprimido recubierto con película de liberación inmediata contiene 4mg de Baricitinib

Solicitud: El grupo de apoyo a las Salas solicita se aclare el concepto del Acta 4 de 2017 primera parte SEMNNIMB, numeral 3.1.1.7., ya que no se realizó mención respecto a la protección de datos.

CONCEPTO: La Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos de la Comisión Revisora aclara el concepto emitido en el Acta No. 04 de 2017, numeral 3.1.1.7., en el sentido de recomendar la protección de la información no divulgada para el producto de la referencia a la luz del Decreto 2085 de 2002, teniendo en cuenta que el principio activo Baricitinib es una nueva entidad química y el interesado demostró ante la Dirección de medicamentos y productos biológicos haber incurrido en un esfuerzo considerable en el desarrollo del producto.

3.4.2. DOLEX BEBES JARABE

Expediente : 20130044

Radicado : 20181000828

Fecha : 03/01/2018

Interesado : GlaxoSmithKline Colombia S.A.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora aclarar el concepto emitido en el Acta No. 03 de 2017, numeral 3.1.3.1 en el sentido de que se dé claridad de cómo se debe dar cumplimiento a la recomendación relacionada.

CONCEPTO: La Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos de la Comisión Revisora aclara el concepto emitido en el Acta No. 03 de 2017, segunda parte SEM, numeral 3.1.3.1., en el sentido de recomendar aprobar el producto de la referencia con la siguiente información:

Composición: Cada 100mL contiene 3.2 g de Acetaminofén

Forma farmacéutica: Jarabe

Indicaciones: Analgésico y Antipirético

Contraindicaciones: El Acetaminofén está contraindicado en personas con historial previo de hipersensibilidad al Acetaminofén o a los excipientes.

Precauciones y advertencias:

- **Acetaminofén. No usar con otros productos que contengan Acetaminofén. El uso concomitante con otros productos que contienen Acetaminofén puede conducir a una sobredosis.**
 - La sobredosis de Acetaminofén puede causar falla hepática lo cual puede requerir un trasplante de hígado o conducir a la muerte.
 - Una enfermedad hepática existente incrementa el riesgo de daño hepático relacionado con el Acetaminofén. En pacientes con diagnóstico previo de enfermedad hepática o renal, debe existir una evaluación médica antes de tomar este medicamento.
- **Casos de disfunción/falla hepática han sido reportados en pacientes con deficiencia en los niveles de glutatión, como aquellos con desnutrición severa, anoréxicos, con bajo índice de masa corporal, que son grandes consumidores crónicos de alcohol o que tienen sepsis.**
- **En pacientes con estados de deficiencia de glutatión, el uso de Acetaminofén puede incrementar el riesgo de acidosis metabólica.**
- **Este producto contiene ácido benzoico que puede aumentar la ictericia (color amarillento de la piel y los ojos) en neonatos ictericos pre-termino y a término de hasta 8 semanas. Consultar al médico antes de usar este producto.**
- **Este producto contiene sorbitol, el cual puede causar molestias gastrointestinales y un efecto laxante leve.**
- **Cada mililitro del jarabe contiene 0.4 g de sorbitol y 3 mg de ácido benzoico.**
- **Si los síntomas persisten, consultar al médico.**
- **Mantener el producto fuera del alcance y la vista de los niños.**

Uso en embarazo y lactancia

Como con el uso de cualquier medicina durante el embarazo o la lactancia, las mujeres deben consultar al médico antes de tomar acetaminofén. Siempre se debe utilizar la dosis más baja necesaria para lograr la eficacia con la duración de tratamiento más corta.

El Acetaminofén se excreta en la leche materna, pero no en una cantidad clínicamente significativa a las dosis recomendadas. Los datos disponibles publicados no incluyen una contraindicación durante la lactancia

Reacciones adversas: Muy raras. <1/10.000: Trombocitopenia, anafilaxis, reacciones de hipersensibilidad cutánea que incluyen entre otras, exantema en piel, angioedema, síndrome de Stevens Johnson y Necrólisis Epidérmica Tóxica. Broncoespasmo en pacientes sensibles al ácido acetilsalicílico y otros AINE. Disfunción hepática.

Interacciones: El uso regular, diario y prolongado de Acetaminofén puede potencializar el efecto anticoagulante de la warfarina y otras cumarinas, incrementando el riesgo de sangrado; dosis ocasionales no tienen efectos significativos.

Vía de administración: Oral

Dosificación y Grupo etario: Se administra únicamente por vía oral.

1. Busque la dosis de acuerdo al peso actual del niño (use las edades únicamente como guía).
2. Presione (empuje) fuertemente la tapa de seguridad hacia abajo y sin dejar de presionar, gírela a la izquierda.
3. Mida la cantidad exacta de líquido en la jeringa dosificadora que viene con el producto, la cual esta graduada en mililitros y le permite medir la dosis de acuerdo al peso.
4. Haga que el niño tome el líquido. Si el niño excedió la dosis recomendada, debe acudir inmediatamente al médico.

Edad (meses)	Rango de peso (kg)	Dosis (mL)
1	4.2 - 4.9	1.5
2 - 3	5.0 - 5.9	2.0
4 - 5	6.0 - 6.9	2.5
6 - 8	7.0 - 7.9	2.5
9 - 12	8.0 - 8.9	3.0
13 - 16	9.0 - 9.9	3.5
17 - 21	10.0 - 10.9	3.5
22 - 24	11.0 - 11.9	4.5

- **Bebes de 1 mes a 24 meses de edad: La dosis máxima diaria es de 60 mg/kg la cual debe ser administrada en dosis divididas de 10 mg/kg distribuidas en un periodo de 24 horas.**
- **No exceder la dosis recomendada.**
- **No administrar más de 4 dosis en un periodo de 24 horas**
- **Tiempo mínimo que debe haber entre cada dosis: 4 horas.**
- **Siempre se debe utilizar la dosis más baja necesaria para lograr la eficacia con la duración de tratamiento más corta.**
- **No use por más de 3 días sin consultar al médico.**
- **Bebes menores de 1 mes: no recomendado.**
- **Tratamiento de la fiebre en bebes de 1 - 3 meses: Si la fiebre persiste por más de 24 horas (4 dosis), consultar con el médico para descartar que la fiebre puede deberse una infección seria**
- **Fiebre pos vacunaciones para bebes de 1 - 3 meses:**
 - **Una dosis única de 10 mg/Kg para el alivio sintomático de la fiebre seguida a la vacunación. Si es requerida una segunda dosis, dejar un espacio de al menos 4 horas entre las dosis. Consultar al médico si la fiebre persiste luego de una segunda dosis.**
 - **Es recomendado seguir las guías de práctica clínica local donde estén disponible.**

Administrar el producto con el dosificador que viene con el producto, que esta graduado en mililitros; lavarlo secarlo y almacenarlo cuidadosamente con el producto conservando la caja que contiene información importante que debe ser leída.

Sobredosis:

La sobredosificación con Acetaminofén puede causar falla hepática lo cual puede requerir un trasplante de hígado o conducir a la muerte. Se han observado casos de pancreatitis aguda, usualmente con disfunción y toxicidad hepática. En el caso de una sobredosis se requiere manejo médico inmediato, así no se presenten síntomas de sobredosificación.

Si excedió la dosis recomendada o sospecha una sobredosis, acudir inmediatamente al hospital o centro médico aún si el paciente se siente bien o no presenta ningún síntoma, esto debido al riesgo de daño hepático retardado si no se trata.

Antídoto: N-acetilcisteína o Metionina

Condición de venta: Venta Libre

Adicionalmente, dada la dificultad presentada por algunos de los interesados para ajustarse a la concentración exacta recomendada en el Acta No. 03 de 2014, numeral 3.6.1., teniendo en cuenta los intervalos en peso y edades de la población pediátrica, la Sala aclara dicho concepto en el sentido de ampliar la dosis permitida por toma de 10 a 15 mg/kg.

Adicionalmente, en cuanto a la dosis máxima permitida por día ratifica lo conceptuado en el Acta No. 02 de 2015, numeral 3.1.9.7., donde menciona:

“El concepto mencionado especifica el esquema posológico para niños así: “la dosis no debe superar los 40 mg /Kg por día, repartido en concentraciones que no proporcionen más de 10 mg/Kg por toma”. Sin embargo, teniendo en cuenta que existe la posibilidad en que el niño pueda requerir una dosis cada 4 horas, la Sala considera que la dosis total por día puede ser hasta los 60 mg/Kg, sin superar la misma.”

3.4.3 EPAMIN SUSPENSIÓN

Expediente: 26672
Radicado: 17037829
Fecha: 05/04/2017
Interesado: Pfizer S.A.S

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos Productos Biológicos la Aclaración de la inclusión en norma farmacológica para el producto Epamin Suspensión, cuyo principio activo corresponde a Fenitoína 125mg/ 5mL (2.5g de Fenitoína / 100mL de Suspensión).

CONCEPTO: La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera necesario precisar que el principio activo Fenitoína en suspensión y concentración de 25 mg/1mL (2,5 g/100ML) se encuentra en la norma farmacológica 19.9.0.0.N10

Composición: Cada 5mL contiene 125 mg de Fenitoína y cada 100mL contiene 2.5g de Fenitoína

Forma Farmacéutica: Suspensión

Vía de Administración: Oral

Además se informa que la información farmacológica es la consignada en el Acta No. 23 de 2015 numeral 3.16.10.

Normas farmacológicas: 19.9.0.0.N10

Principio activo	Forma farmacéutica	Concentración
Fenitoína	Suspensión	25mg/1mL

- 3.4.4 ALXOID® Ácaros DP 100%**
ALXOID® Ácaros DP/DF 50%/50%
ALXOID® Ácaros DP/DF/BT 34%/33%/33%
ALXOID® Mezcla 6 Gramíneas 100%

Expediente : 20120038
Radicado : 2016175287 / 2017059176
Fecha : 28/04/2017
Interesado : Inmunotek Colombia S.A.S.

El Grupo de Apoyo de Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora solicitar indicar que el concepto emitido por la Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos de la Comisión Revisora en el Acta 03 de 2017, numeral 3.2.1.1 corresponde a un requerimiento.

CONCEPTO: La Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos de la Comisión Revisora precisa que el concepto emitido en Acta 03 de 2017, numeral 3.2.1.1, corresponde a un requerimiento realizado por esta sala expresado de la siguiente manera:

El interesado debe allegar la caracterización que permita la identificación de cada uno de los componentes de los productos. La información debe ser presentada por separado para cada uno de los productos solicitados.

Se deben modificar los nombres de los productos por cuanto los cuatro productos solicitados tienen diferentes composiciones.

Sobre el plan de gestión de riesgos

- **Allegar los estudios relacionados en el documento denominado plan de gestión de riesgo relacionado con el uso del producto, con especial énfasis en los informes de los estudios realizados en la población colombiana.**
- **Incluir la descripción de los riesgos potenciales e identificados y las actividades definidas por el laboratorio para minimizar su presentación.**

Se firma por los que en ella intervinieron:

JORGE OLARTE CARO
Miembro SEMNNIMB

JESUALDO FUENTES GONZÁLEZ
Miembro SEMNNIMB

MARIO FRANCISCO GUERRERO
Miembro SEMNNIMB

MANUEL JOSÉ MARTÍNEZ OROZCO
Miembro SEMNNIMB

FABIO ANCIZAR ARISTIZABAL
Miembro SEMNNIMB

JOSE GILBERTO OROZCO DÍAZ
Miembro SEMNNIMB

CLAUDIA YANETH NIÑO CORDERO
Miembro SEMNNIMB

JOHANNA ANDREA GARCIA CORTES
Miembro SEMNNIMB

ROSANA RAMIREZ PEDREROS
Miembro SEMNNIMB

LAURA PINEDA VELANDIA
Miembro SEMNNIMB

MAYRA ALEJANDRA GOMEZ LEAL
Miembro SEMNNIMB

FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos
Presidente SEMNNIMB