

COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS

ACTA No. 01 DE 2024 Tercera parte

SESIÓN ORDINARIA 2, 3 Y 4 DE ABRIL DE 2024
VITALES NO DISPONIBLES

ORDEN DEL DÍA

- 1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM**
- 2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR**
- 3. TEMAS A TRATAR**
 - 3.1 MEDICAMENTOS DE SÍNTESIS**

3.1.12 Inclusión / Exclusión de medicamentos vitales

DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA

- 1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM**

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

Dr. Jesualdo Fuentes González
Dr. Mario Francisco Guerrero Pabón
Dr. José Gilberto Orozco Díaz
Dr. José Julián López Gutiérrez
Dra. Jenny Patricia Clavijo Rojas
Dra. Ligia Lorena Rodríguez Muñoz

Secretario:
Dr. Hugo Armando Badillo Arguelles

- 2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR**

Acta No. 01 de 2024 SEM Segunda parte

- 3. TEMAS A TRATAR**

- 3.1 MEDICAMENTOS DE SÍNTESIS**

- 3.1.12 Inclusión / Exclusión de medicamentos vitales**

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

3.1.12.1 CITARABINA 500 mg / 10 ml SOLUCIÓN INYECTABLE

Radicado : 20231000037
Fecha : 02/01/2023
Interesado : AL PHARMA S.A.S

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora, la exclusión del medicamento Citarabina 500 mg / 10 ml Solución inyectable, del listado de medicamentos vitales no disponibles (LMVND), frente a la disponibilidad suficiente y oportuna del medicamento en el país, documentado por el titular del registro sanitario.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora encuentra que mediante Radicado 20231000037 se solicita exclusión del medicamento Citarabina 500 mg / 10 ml Solución inyectable, del Listado de Medicamentos Vitales No Disponibles (LMVND).

La Sala ha revisado la información allegada por el titular y la disponible en el Invima sobre el medicamento Citarabina 500 mg / 10 ml Solución inyectable, teniendo en cuenta para el análisis:

- El titular del registro sanitario del medicamento Citarabina 500 mg / 10 ml Solución inyectable, manifiesta que tiene la capacidad de producir e importar continuamente el producto; sin embargo, otros titulares refieren no tener producto para abastecer al país.
- La mayoría de los reportes del SISMED están relacionados con la comercialización como MVND y se encontró el bajo abastecimiento del principio activo en el país.

Por lo anterior, la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora del Invima, considera que se mantienen los criterios del Decreto 481/2004 por lo que no recomienda excluirlo del listado de medicamentos vitales no disponibles.

Se le recuerda al interesado que debe darse cumplimiento a lo estipulado en la circular DG-100-00022-13 sobre autorización de importación de medicamentos vitales no disponibles para más de un paciente, el reporte de los eventos adversos de acuerdo con los lineamientos del Programa Nacional de Farmacovigilancia y la información periódica ante el Sistema de Información de Precios de Medicamentos SISMED, que permite seguimiento del abastecimiento de medicamentos en el país.

3.1.12.2 CITARABINA 1000 mg / 10 ml SOLUCIÓN INYECTABLE

Radicado : 20231004864
Fecha : 12/01/2023
Interesado : AL PHARMA S.A.S

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora, la exclusión del medicamento Citarabina 1000 mg / 10 ml Solución inyectable, del

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

listado de medicamentos vitales no disponibles (LMVND), frente a la disponibilidad suficiente y oportuna del medicamento en el país, documentado por el titular del registro sanitario.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora encuentra que mediante Radicado 20231004864 se solicita exclusión del medicamento Citarabina 1000 mg / 10 ml Solución inyectable, del listado de medicamentos vitales no disponibles (LMVND).

La Sala ha revisado la información allegada por el titular y la disponible en el Invima sobre el medicamento Citarabina 1000 mg / 10 ml Solución inyectable, teniendo en cuenta para el análisis:

- El titular del registro sanitario del medicamento Citarabina 1000 mg / 10 ml Solución inyectable, manifiesta que tiene la capacidad de producir e importar continuamente el producto; sin embargo, otros titulares refieren no tener producto para abastecer al país.
- La mayoría de los reportes del SISMED están relacionados con la comercialización como MVND y se encontró el bajo abastecimiento del principio activo en el país.

Por lo anterior, la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora del Invima, considera que se mantienen los criterios del Decreto 481/2004 por lo que no recomienda excluirlo del listado de medicamentos vitales no disponibles.

Se le recuerda al interesado que debe darse cumplimiento a lo estipulado en la circular DG-100-00022-13 sobre autorización de importación de medicamentos vitales no disponibles para más de un paciente, el reporte de los eventos adversos de acuerdo con los lineamientos del Programa Nacional de Farmacovigilancia y la información periódica ante el Sistema de Información de Precios de Medicamentos SISMED, que permite seguimiento del abastecimiento de medicamentos en el país.

3.1.12.3 ANFOTERICINA B (EN COMPLEJO CON DESOXICOLATO DE SODIO) POLVO LIOFILIZADO PARA RECONSTITUIR A SOLUCIÓN INYECTABLE 3,3 mg/1mL

Radicado : 20231291622
Fecha : 16/11/2023
Interesado : VITALIS S.A.C.I

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora, la exclusión del medicamento Anfotericina B (En complejo con Desoxicolato de Sodio) Polvo Liofilizado para Reconstituir a Solución Inyectable 3,3 mg/1mL, del listado de medicamentos vitales no disponibles (LMVND), frente a la disponibilidad suficiente y oportuna del medicamento en el país, documentado por el titular del registro sanitario.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora encuentra que mediante Radicado 20231291622 se solicita exclusión del medicamento Anfotericina B (en complejo con desoxicolato de sodio) polvo

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

lío filizado para reconstituir a solución inyectable 3,3 mg/1mL, del listado de Medicamentos Vitales No Disponibles (LMVND).

La Sala ha revisado la información allegada por el titular y la disponible en el Invima sobre el medicamento Anfotericina B (en complejo con desoxicolato de sodio) polvo lío filizado para reconstituir a solución inyectable 3,3 mg/1mL, teniendo en cuenta para el análisis:

- El titular del registro sanitario del medicamento Anfotericina B (en complejo con desoxicolato de sodio) polvo lío filizado para reconstituir a solución Inyectable 3,3 mg/1mL, manifiesta que tiene la capacidad de producir e importar continuamente el producto sin interrumpir el flujo de abastecimiento que requiere la demanda del producto en el país.
- En los registros del SISMED, se observa un incremento de las unidades comercializadas por el titular del registro sanitario en el último semestre del año 2023.

Por lo anterior, la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora del Invima recomienda excluir el principio activo Anfotericina B (en complejo con desoxicolato de sodio) polvo lío filizado para reconstituir a solución inyectable 3,3 mg/1mL del listado de Medicamento Vitales No Disponibles.

Se recuerda a los titulares la obligatoriedad de reportar la no comercialización en forma inmediata (Decreto 843/2016). Para el reporte cuentan con el módulo traza en la siguiente ruta: <http://www.invima.gov.co> > consultas y servicios en línea > Invima a un clic. Deben tener en cuenta lo estipulado en la circular 1000-007-19 que encuentran en www.invima.gov.co > normatividad > Normatividad interna > circulares > circulares internas > Medicamentos síntesis química y biológicos.

3.1.12.4 OXITOCINA 10UI/1IML AMPOLLA SOLUCIÓN INYECTABLE

Radicado : 20231298367
20241045869
Fecha : 24/11/2023
27/02/2024
Interesado : VITALIS S.A.C.I

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora, la exclusión del medicamento Oxitocina 10UI/1ml Ampolla Solución Inyectable, del listado de medicamentos vitales no disponibles (LMVND), frente a la disponibilidad suficiente y oportuna del medicamento en el país, documentado por el titular del registro sanitario.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora encuentra que mediante Radicado 20231298367 y 20241045869 se solicita exclusión del medicamento Oxitocina 10UI/1ml Ampolla solución inyectable, del listado de Medicamentos Vitales No Disponibles (LMVND).

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

La Sala ha revisado la información allegada por el titular y la disponible en el Invima sobre el medicamento Oxitocina 10UI/1ml Ampolla Solución Inyectable, teniendo en cuenta para el análisis:

- El titular del registro sanitario del medicamento Oxitocina 10UI/1ml Ampolla solución inyectable, manifiesta que tiene la capacidad de producir e importar continuamente el producto sin interrumpir el flujo de abastecimiento que requiere la demanda del producto en el país.
- En los registros del SISMED, se observa un incremento de las unidades comercializadas por el titular del registro sanitario en el último semestre del año 2023.

Por lo anterior, la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora del Invima recomienda excluir el principio activo Oxitocina 10UI/1ml Ampolla solución inyectable del listado de Medicamento Vitales No Disponibles.

Se recuerda a los titulares la obligatoriedad de reportar la no comercialización en forma inmediata (Decreto 843/2016). Para el reporte cuentan con el módulo traza en la siguiente ruta: <http://www.invima.gov.co> > consultas y servicios en línea > Invima a un clic. Deben tener en cuenta lo estipulado en la circular 1000-007-19 que encuentran en www.invima.gov.co > normatividad > Normatividad interna > circulares > circulares internas > Medicamentos síntesis química y biológicos.

3.1.12.5 BACILLUS CALMETTE GUERIN

Radicado : 20231336320
Fecha : 20/12/2023
Interesado : NEXT PHARMA SOURCING S.A.S

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora, la exclusión del medicamento Bacillus Calmette Guerin Polvo Liofilizado para Reconstituir a Suspensión para Instalación Intravesical en sus tres concentraciones ($5,0 \times 10^8$ UFC /1U, 2×10^8 a 3×10^9 /1U y 27mg (Peso seco) o $0,6$ a $6,4 \times 10^8$ UFC/Vial) del listado de medicamentos vitales no disponibles (LMVND), para las indicaciones incluidas en el registro sanitario, frente a la disponibilidad suficiente y oportuna del medicamento en el país, documentado por el titular del registro sanitario.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora encuentra que mediante Radicado 20231336320 se solicita exclusión del medicamento Bacillus Calmette Guerin polvo liofilizado para reconstituir a suspensión para instalación intravesical en sus tres concentraciones ($5,0 \times 10^8$ UFC /1U, 2×10^8 a 3×10^9 /1U y 27mg (Peso seco) o $0,6$ a $6,4 \times 10^8$ UFC/Vial), del listado de Medicamentos Vitales No Disponibles (LMVND).

La Sala ha revisado la información allegada por el titular y la disponible en el Invima sobre el medicamento Bacillus Calmette Guerin polvo liofilizado para reconstituir a suspensión

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

para instalación intravesical en sus tres concentraciones ($5,0 \times 10^8$ UFC /1U, 2×10^8 a 3×10^9 /1U y 27mg (Peso seco) o $0,6$ a $6,4 \times 10^8$ UFC/Vial) teniendo en cuenta para el análisis:

- El titular del registro sanitario del medicamento Bacillus Calmette Guerin polvo liofilizado para reconstituir a suspensión para instalación intravesical en sus tres concentraciones ($5,0 \times 10^8$ UFC /1U, 2×10^8 a 3×10^9 /1U y 27mg (Peso seco) o $0,6$ a $6,4 \times 10^8$ UFC/Vial), garantizan que tienen la capacidad de producir e importar continuamente el producto sin interrumpir el flujo de abastecimiento que requiere la demanda del producto en el país.
- El SISMED aportado del tercer trimestre del año 2023, se evidencia comercialización en 2023 por parte de titular del registro sanitario AJ VACCINES A/S. No se registran importaciones como Medicamento Vital No Disponible

Por lo anterior, la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora recomienda excluir el principio activo Bacillus Calmette Guerin Polvo liofilizado para reconstituir a suspensión para instalación intravesical en sus tres concentraciones ($5,0 \times 10^8$ UFC /1U, 2×10^8 a 3×10^9 /1U y 27mg (Peso seco) o $0,6$ a $6,4 \times 10^8$ UFC/Vial) del listado de Medicamento Vitales No Disponibles.

Se recuerda a los titulares la obligatoriedad de reportar la no comercialización en forma inmediata (Decreto 843/2016): Para el reporte cuentan con el módulo traza en la siguiente ruta: <http://www.invima.gov.co> > consultas y servicios en línea > Invima a un clic. Deben tener en cuenta lo estipulado en la circular 1000-007-19 que encuentran en www.invima.gov.co > normatividad > Normatividad interna > circulares > circulares internas > Medicamentos síntesis química y biológicos.

3.1.12.6 ISONIAZIDA 500 MG POLVO PARA SOLUCION PARA PERFUSION

Radicado : 20231336343

Fecha : 20/12/2023

Interesado : GPC Pharma SAS / Grupo de Apoyo a las Salas Especializadas de la Comisión Revisora

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora, la inclusión del medicamento Isoniazida 500 mg Polvo para solución para perfusión, en el listado de medicamentos vitales no disponibles.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora encuentra que mediante Radicado 20231336343 se solicita exclusión del medicamento Isoniazida 500 mg polvo para solución para perfusión, del listado de Medicamentos Vitales No Disponibles (LMVND).

La Sala ha revisado la información allegada por el titular y la disponible en el Invima sobre el medicamento Isoniazida 500 mg polvo para solución para perfusión, teniendo en cuenta para el análisis:

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

1. El Acuerdo 003 de 2017 por el cual se establece la composición y funciones de la Comisión Revisora del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA en el artículo 17 dentro de las funciones de la Sala Especializada de Medicamentos, estipula en su numeral 17.4, la competencia de la Sala de emitir el concepto técnico para la inclusión de un medicamento al listado de medicamentos vitales no disponibles, de acuerdo con las disposiciones sanitarias.
2. El Decreto 481/2004 en su artículo 3 estipula que *“La Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora del Invima, con base en los criterios definidos en el presente decreto y en la información disponible en el Invima, establecerá y actualizará en forma permanente el listado de los medicamentos vitales no disponibles. En todo caso los medicamentos vitales no disponibles que hagan parte del listado deberán estar incluidos en normas farmacológicas”*.
3. El Decreto 2498 de 2018 determinó la permanencia del reglamento técnico en materia de medicamentos vitales no disponibles en el país, especificando entre sus consideraciones que *“en cumplimiento de la precitada norma, se efectuó la revisión del reglamento técnico contenido en el Decreto 481 de 2004, que dicta normas tendientes a incentivar la oferta de medicamentos vitales no disponibles en el país, y regula los procesos, requisitos e incentivos para la investigación, desarrollo, producción, importación y comercialización de bienes esenciales, como son los medicamentos vitales no disponibles”* y *“Que tales requisitos sanitarios son exigibles a los fabricantes, importadores y comercializadores para que garanticen la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos vitales no disponibles en el país”*.
4. Los antecedentes del medicamento Isoniazida 500 mg polvo para solución para perfusión incluyen:
 - El medicamento Isoniazida 500 mg polvo para solución para perfusión no se encuentra incluido en las normas farmacológicas.

Por lo anterior, la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora concluye que no se cumplen los criterios del Decreto 481 de 2004 al no estar incluido en la Norma Farmacológica y no es procedente la inclusión en el Listado de Medicamentos Vitales No Disponibles.

Siendo las 16:00 del día 04 de abril de 2024, se da por terminada la sesión.

Se firma por los que en ella intervinieron:

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

JESUALDO FUENTES GONZÁLEZ
Miembro SEM
Sesión Virtual

MARIO FRANCISCO GUERRERO
Miembro SEM
Sesión Virtual

JENNY PATRICIA CLAVIJO ROJAS
Miembro SEM
Sesión Virtual

JOSE GILBERTO OROZCO DÍAZ
Miembro SEM
Sesión Virtual

JOSÉ JULIÁN LÓPEZ GUTIÉRREZ
Miembro SEM
Sesión Virtual

LIGIA LORENA RODRIGUEZ MUÑOZ
Director Técnico de Medicamentos y
Productos Biológicos (E)
Presidente SEM
Sesión Virtual

HUGO ARMANDO BADILLO ARGUELLES
Secretario Sala Especializada de
Medicamentos
Sesión Virtual

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