



**COMISIÓN REVISORA
SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS**

ACTA No. 10 DE 2022

**SESIÓN ORDINARIA DEL 10, 11 Y 12 DE OCTUBRE DE 2022
AGENDA EXTRAORDINARIA DEL 10, 11 Y 12 DE OCTUBRE VITALES NO
DISPONIBLES DE 2022**

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 da inicio a 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. Manuel José Martínez Orozco
Dr. Mario Francisco Guerrero Pabón
Dr. José Gilberto Orozco Díaz
Dr. Guillermo José Pérez Blanco

Secretario:
Dr. Hugo Armando Badillo Arguelles

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

Acta No. 10 de 2022 SEM
ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA



Acta No. 09 de 2022 SEM

3. TEMAS A TRATAR

3.1 MEDICAMENTOS DE SÍNTESIS

3.1.12 Inclusión / Exclusión de medicamentos vitales

3.1.12.1 MEDROXIPROGESTERONA ACETATO ESTERIL 25mg/ ESTRADIOLCIPIONATO ESTERIL 5mg suspensión Inyectable.

Radicado : 20221111745

Fecha : 09/06/2022

Interesado : AMERICAN GENERICS S.A.S.

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora la exclusión del medicamento MEDROXIPROGESTERONA ACETATO ESTERIL 25mg/ ESTRADIOLCIPIONATO ESTERIL 5mg suspensión 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: La Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora ha estudiado la información allegada y una vez verificada con el listado de medicamentos vitales no disponibles (LMVND), se pudo establecer que la solicitud para la concentración que pide el interesado nunca ha sido incluido en el listado anteriormente mencionado.

Actualmente solo se encuentra en el listado de medicamentos vitales no disponibles el principio activo MEDROXIPROGESTERONA ACETATO + CIPIONATO DE ESTRADIOL en la concentración de 50 mg + 10mg/1mL Suspensión inyectable.

Por lo anterior, la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora del Invima emite el presente pronunciamiento en el sentido que el medicamento MEDROXIPROGESTERONA ACETATO ESTERIL 25mg/ ESTRADIOLCIPIONATO ESTERIL 5mg suspensión inyectable, motivo de la solicitud de exclusión, NO hace parte del listado de medicamentos vitales no disponibles.

Acta No. 10 de 2022 SEM
ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA



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.

3.1.12.2 AZUL DE METILENO (10 MG / ML) - 50MG / AMPOLLA (5 ML) SOLUCIÓN INYECTABLE

Radicado : 20221131621
Fecha : 16/06/2021
Interesado : ADS PHARMA

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora la exclusión del medicamento Azul de Metileno (10 mg / mL) - 50mg / Ampolla (5 mL) solución inyectable, 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: La Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora, SEM, ha revisado la información allegada por el titular y la disponible en el Invima sobre el medicamento Azul de Metileno (10 mg / mL) - 50mg / Ampolla (5 mL) solución inyectable, teniendo en cuenta para el análisis:

- El titular del registro sanitario del medicamento Azul de Metileno (10 mg / mL) - 50mg / Ampolla (5 mL) solución inyectable, 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.
- Del análisis del SISMED, la comercialización de las unidades aumentó en el primer trimestre del año 2022.

Por lo anterior la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora del Invima excluye del listado el medicamento Azul de Metileno (10 mg / mL) - 50mg / Ampolla (5 mL) solución inyectable.

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

Acta No. 10 de 2022 SEM
ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA



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.

3.1.12.3 BUSULFÁN 6 mg/1ml SOLUCIÓN INYECTABLE

Radicado : 20221008623, 20221122503
Fecha : 17/01/2022, 21/06/2022
Interesado : HB HUMAN BIOSCIENCE S.A.S.

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora la exclusión del medicamento Busulfán 6 mg/1ml solución inyectable, 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: La Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora, SEM, ha revisado la información allegada por el titular y la disponible en el Invima sobre el medicamento Busulfán 6 mg/1ml solución inyectable, teniendo en cuenta para el análisis:

- El titular del registro sanitario del medicamento Busulfán 6 mg/1ml solución inyectable, 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 primer trimestre del año 2022, evidencia un aumento en la comercialización del principio activo con relación a los años anteriores.

Por lo anterior la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora del Invima excluye del listado el medicamento Busulfán 6 mg/1ml solución inyectable.

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.

Acta No. 10 de 2022 SEM
ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA



3.1.12.4 NITISINONA 2mg, 5mg, 10mg CAPSULA

Radicado : 20221126657
Fecha : 21/06/2022
Interesado : VEXXOR MEDICAL INC.

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora la exclusión del medicamento Nitisinona 2mg, 5mg, 10mg capsula, 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: La Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora, SEM, ha revisado la información allegada por el titular y la disponible en el Invima sobre el medicamento Nitisinona 2mg, 5mg, 10mg capsula, teniendo en cuenta para el análisis:

- El titular del registro sanitario del medicamento Nitisinona 2mg, 5mg, 10mg capsula, 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.
- Del análisis del SISMED, la comercialización de las unidades aumentó en el primer trimestre del año 2022

Por lo anterior la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora del Invima excluye del listado el medicamento Nitisinona 2mg, 5mg, 10mg capsula.

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 TRIMEBUTINA + SIMETICONA 2g + 2g / 100mL POLVO PARA RECONSTITUIR A SUSPENSIÓN ORAL.

Radicado : 20221131451
Fecha : 30/06/2022

Acta No. 10 de 2022 SEM
ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA



Interesado : AULEN PHARMA S.A

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora la inclusión del medicamento Trimebutina + Simeticona 2g + 2 g / 100 mL Polvo para reconstituir a solución oral, en el listado de medicamentos vitales no disponibles.

CONCEPTO: La Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora, SEM, ha revisado la información allegada por el titular y la disponible en el Invima sobre el medicamento Trimebutina + Simeticona 2g + 2 g / 100 mL Polvo para reconstituir a solución oral, teniendo en cuenta para el análisis:

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 Trimebutina + Simeticona 2g + 2 g / 100 mL Polvo para reconstituir a solución oral, incluyen:

Acta No. 10 de 2022 SEM

ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA



- El medicamento Trimebutina + Simeticona 2g + 2 g / 100 mL Polvo para reconstituir a solución oral, se encuentra incluido en las normas farmacológicas 8.1.5.0.N30
 - El principio activo Trimebutina + Simeticona 2g + 2 g / 100 mL Polvo para reconstituir a solución oral tiene como indicación Antiespasmódico.
5. A la fecha no contamos con alertas de desabastecimiento del principio activo Trimebutina + Simeticona 2g + 2 g / 100 mL Polvo para reconstituir a solución oral.
 6. Adicionalmente, existen alternativas en el mercado para las indicaciones aprobadas para esta asociación.

Por lo anterior la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora del Invima, considera que no cumplen con los criterios del Decreto 481/2004 por lo tanto no se recomienda ingresar el medicamento al listado de medicamentos vitales no disponibles.

3.1.12.6 LEVODOPA + BENSERAZIDA Tableta 250mg/50mg

Radicado : 20221194517

Fecha : 30/08/2022

Interesado : Grupo de Apoyo a las Salas Especializadas de la Comisión Revisora

Solicitud: El Grupo de Apoyo a las Salas Especializadas de la Comisión Revisora solicita a la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora la inclusión del medicamento LEVODOPA + BENSERAZIDA Tableta 250mg/50mg, en el listado de medicamentos vitales no disponibles frente a la no comercialización del medicamento de parte del único titular del registro sanitario, teniendo en cuenta la solicitud allegada al INVIMA, el pasado 8 de agosto del año que avanza donde solicitan la pérdida de fuerza ejecutoria del registro sanitario.

CONCEPTO: La Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora, SEM, ha revisado la información allegada por el titular y la disponible en el Invima sobre el medicamento LEVODOPA + BENSERAZIDA Tableta 250mg/50mg, teniendo en cuenta para el análisis:

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

Acta No. 10 de 2022 SEM

ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA



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 LEVODOPA + BENSERAZIDA Tableta 250mg/50mg incluyen:
 - El medicamento LEVODOPA + BENSERAZIDA Tableta 250mg/50mg se encuentra incluido en las normas farmacológicas 19.13.0.0.N20
 - El principio activo: LEVODOPA + BENSERAZIDA Tableta 250mg/50mg, está indicado como coadyuvante en el tratamiento de antiparkinsonianos.
5. Una vez analizada la información por la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora, ha determinado que existen otras alternativas de medicamentos antiparkinsonianos en el mercado como alternativa para uso, en el caso de la no disponibilidad del medicamento LEVODOPA + BENSERAZIDA Tableta 250mg/50mg

Por lo anterior la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora del Invima, considera que no cumplen con los criterios del Decreto 481/2004 por lo tanto

Acta No. 10 de 2022 SEM
ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA



no se recomienda ingresar el medicamento al listado de medicamentos vitales no disponibles.

3.1.12.7 ALFA- METILDOPA (METILDOPA) Tableta 250mg

Fecha : 12/09/2022

Interesado : Grupo de Apoyo a las Salas Especializadas de la Comisión Revisora

Solicitud: El Grupo de Apoyo a las Salas Especializadas de la Comisión Revisora solicita a la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora la inclusión del medicamento ALFA - METILDOPA (METILDOPA) tableta 250mg, en el listado de medicamentos vitales no disponibles frente a la no disponibilidad suficiente y oportuna del medicamento en el país, de acuerdo con el análisis SISMED.

CONCEPTO: La Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora, SEM, ha revisado la información allegada por el titular y la disponible en el Invima sobre el medicamento ALFA - METILDOPA (METILDOPA) tableta 250mg, teniendo en cuenta para el análisis:

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

Acta No. 10 de 2022 SEM

ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA



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 ALFA- METILDOPA (METILDOPA) tableta 250mg incluyen:
 - El medicamento ALFA- METILDOPA (METILDOPA) tableta 250mg se encuentra incluido en las normas farmacológicas 7.3.0.0.N10
 - El principio activo: ALFA- METILDOPA (METILDOPA) tableta, está indicado como coadyuvante en el tratamiento de antihipertensores.
5. Una vez analizada la información por la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora, ha determinado que existen otras alternativas de medicamentos antihipertensores en el mercado como alternativa para uso, en el caso de la no disponibilidad del medicamento ALFA- METILDOPA (METILDOPA) tableta 250mg

Por lo anterior la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora del Invima, considera que no cumplen con los criterios del Decreto 481/2004 por lo tanto no se recomienda ingresar el medicamento al listado de medicamentos vitales no disponibles.

3.1.12.8 RISPERIDONA TABLETA 0.5MG
RISPERIDONA TABLETA 1MG
RISPERIDONA TABLETA 2MG
RISPERIDONA TABLETA 3MG
RISPERIDONA TABLETA 4MG

Fecha : 12/09/2022

Interesado : Grupo de Apoyo a las Salas Especializadas de la Comisión Revisora

Solicitud: El Grupo de Apoyo a las Salas Especializadas de la Comisión Revisora solicita a la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora la inclusión del medicamento Risperidona tableta de 0.5mg, 1mg, 2mg, 3mg y 4mg, en el listado de

Acta No. 10 de 2022 SEM
ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA



medicamentos vitales no disponibles frente a la no disponibilidad suficiente y oportuna del medicamento en el país, documentado por los titulares del registro sanitario.

CONCEPTO: Revisada la solicitud allegada por el interesado, la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora aplaza la emisión de este concepto dado que requiere más estudio.

**3.1.12.9 ESTRADIOL HEMIDRATO EQUIVALENTE A ESTRADIOL GEL TÓPICO
0,06g / 100g.**

Radicado : N.A
Fecha : 12/09/2022
Interesado : Grupo de Apoyo a las Salas Especializadas de la Comisión Revisora

Solicitud: El Grupo de Apoyo a las Salas Especializadas de la Comisión Revisora solicita a la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora la inclusión del medicamento ESTRADIOL HEMIDRATO EQUIVALENTE A ESTRADIOL GEL TÓPICO 0,06 g / 100 g, en el listado de medicamentos vitales no disponibles frente a la no disponibles suficiente y oportuna del medicamento en el país, documentado por los titulares del registro sanitario.

CONCEPTO: La Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora, SEM, ha revisado la información allegada por el titular y la disponible en el Invima sobre el medicamento ESTRADIOL HEMIDRATO EQUIVALENTE A ESTRADIOL GEL TÓPICO 0,06 g / 100 g, teniendo en cuenta para el análisis:

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

Acta No. 10 de 2022 SEM
ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA



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 **ESTRADIOL HEMIDRATO EQUIVALENTE A ESTRADIOL GEL TÓPICO 0,06 g / 100 g**, incluyen:
 - El medicamento **ESTRADIOL HEMIDRATO EQUIVALENTE A ESTRADIOL GEL TÓPICO 0,06 g / 100 g**, se encuentra incluido en las normas farmacológicas 9.1.7.0.N10
 - El principio activo: **ESTRADIOL HEMIDRATO EQUIVALENTE A ESTRADIOL GEL TÓPICO 0,06 g / 100 g**, está indicado como coadyuvante en el tratamiento de tratamiento de vaginitis y uretritis atróficas postmenopáusicas
5. Una vez analizada la información por la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora, ha determinado que existen otras alternativas de medicamentos estrógenos conjugados o asociados en el mercado como alternativa para uso, en el caso de la no disponibilidad del medicamento **ESTRADIOL HEMIDRATO EQUIVALENTE A ESTRADIOL GEL TÓPICO 0,06 g / 100 g**

Por lo anterior la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora del Invima, considera que no cumplen con los criterios del Decreto 481/2004 por lo tanto no se recomienda ingresar el medicamento al listado de medicamentos vitales no disponibles.

Acta No. 10 de 2022 SEM
ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA



3.1.12.10 FOSCARNET SÓDICO 24 MG/1ML SOLUCIÓN INYECTABLE

Radicado: 20211186003, 20221502535
Fecha: 14/09/2021, 01/03/2022
Interesado: HB HUMAN BIOSCIENCE S.A.S.

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora la exclusión del medicamento Foscarnet Sódico 24 mg/1ml solución inyectable, 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: La Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora ha revisado la información allegada sobre la disponibilidad del medicamento en el país, teniendo en cuenta la siguiente información:

- El titular del registro sanitario del medicamento Foscarnet Sódico 24 mg/1ml solución inyectable, 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 primer trimestre del año 2022, evidencia un aumento en la comercialización del principio activo con relación a los años anteriores.

Por lo anterior la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora del Invima excluye del listado el medicamento Foscarnet Sódico 24 mg/1ml solución inyectable.

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.

Siendo las 16:00 del día 12 de octubre de 2022, se da por terminada la sesión.

Se firma por los que en ella intervinieron:

Acta No. 10 de 2022 SEM
ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**MINISTERIO DE SALUD Y
PROTECCIÓN SOCIAL**

JESUALDO FUENTES GONZÁLEZ
Miembro SEM
Sesión Virtual

MARIO FRANCISCO GUERRERO PABON
Miembro SEM
Sesión Virtual

MANUEL JOSÉ MARTÍNEZ OROZCO
Miembro SEM
Sesión Virtual

JOSE GILBERTO OROZCO DÍAZ
Miembro SEM
Sesión Virtual

GUILLERMO JOSÉ PÉREZ BLANCO
Director Técnico de Medicamentos y
Productos Biológicos
Presidente SEM
Sesión Virtual

Revisó: HUGO ARMANDO BADILLO
ARGUELLES
Secretario Sala Especializada de
Medicamentos
Sesión Virtual

Acta No. 10 de 2022 SEM
ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA