



COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE MOLÉCULAS NUEVAS, NUEVAS INDICACIONES Y MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS

ACTA No. 01 de 2022-Cuarta parte

SESIÓN EXTRAORDINARIA PERMANENTE DEL 11 DE MARZO DE 2022

ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM
 2. REVISIÓN DEL ACTA DE LA SESIÓN ANTERIOR
 3. TEMAS A TRATAR
-
- 3.4. MODIFICACIÓN DE INDICACIONES
 - 3.4.1. Medicamentos de síntesis
- 3.7. CONSULTAS, DERECHOS DE PETICIÓN, AUDIENCIAS Y VARIOS

DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

Siendo las 8:00 horas se da inicio a la sesión de la Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos de la Comisión Revisora, debido a la emergencia sanitaria generada por el COVID-19 se desarrolla por el canal virtual previa verificación del quórum:

Jesualdo Fuentes González
Manuel José Martínez Orozco
Mario Francisco Guerrero Pabón
Fabio Ancizar Aristizábal Gutiérrez
José Gilberto Orozco Díaz
Kervis Asid Rodríguez Villanueva
Kenny Cristian Díaz Bayona
Edwin Leonardo López Ortega
Guillermo José Pérez Blanco

Secretario de la Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos
Hugo Armando Badillo Arguelles

2. REVISIÓN DEL ACTA DE LA SESIÓN ANTERIOR

No aplica

3. TEMAS A TRATAR

3.4. MODIFICACIÓN DE INDICACIONES

3.4.1. Medicamentos de síntesis

Acta No. 01 de 2022 SEMNNIMB-Cuarta parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



3.4.1.1. LAGEVRIO® 200MG CÁPSULAS

Expediente : 20219428
Radicado : 20221025572
Fecha : 04/02/2022
Interesado : Merck Sharp & Dohme Corp.
Tipo de Trámite: ASUE

Composición: Cada cápsula contiene 200 mg de Molnupiravir

Forma farmacéutica: Cápsulas

Indicaciones: (Aprobadas en la resolución N° 2022003707)

Lagevrio está indicado para el tratamiento de la enfermedad leve a moderada por coronavirus 2019 (COVID-19) confirmada por RT-PCR o antígeno en adultos no vacunados, que no hayan presentado la enfermedad Covid-19, con al menos un factor de riesgo para desarrollar COVID-19 grave” tales como: obesidad (IMC>30), edad mayor de 60 años, condición cardíaca seria (falla cardíaca, enfermedad coronaria o cardiomiopatía), enfermedad renal crónica, enfermedad obstructiva crónica, cáncer activo.

Contraindicaciones: (Aprobadas en la resolución N° 2022003707)

No se han identificado contraindicaciones según los pocos datos disponibles sobre el uso de emergencia de molnupiravir.

Precauciones y advertencias: (Aprobadas en la resolución N° 2022003707)

Embarazo

Resumen de riesgos

Según los datos de ensayos con animales, el molnupiravir puede causar daño fetal cuando se administra a mujeres embarazadas. No hay datos disponibles sobre el uso de molnupiravir en mujeres embarazadas para evaluar el riesgo de que ocurran defectos de nacimiento importantes, abortos naturales o resultados adversos para la madre o el feto.

No se recomienda el uso de molnupiravir durante el embarazo. En un estudio de reproducción con animales, la administración oral de molnupiravir a ratas en estado de gestación durante el periodo de organogénesis resultó en una letalidad y teratogenicidad embrionofetal de 8 veces las exposiciones a NHC en humanos a la dosis recomendada para humanos (RHD) y una reducción del crecimiento fetal ≥ 3 veces la exposición a NHC en humanos a la RHD. La administración oral de molnupiravir a conejos durante el periodo de organogénesis resultó en una reducción del peso corporal del feto de 18 veces la exposición a NHC en humanos a la RHD (consulte la sección Datos).

Se desconoce el riesgo de base estimado de defectos de nacimiento importantes y aborto natural para la población indicada. Todos los embarazos tienen un riesgo de base de que haya defectos de nacimiento, muerte del feto y otros resultados adversos. En la población general de EE. UU., el riesgo de base estimado de defectos de nacimiento importantes y aborto natural en embarazos clínicamente reconocidos es del 2 % al 4 % y del 15 % al 20 %, respectivamente.

Datos en animales

Acta No. 01 de 2022 SEMNIMB-Cuarta parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



En un estudio de desarrollo embrionario y fetal (EFD) en ratas, el molnupiravir se administró por vía oral a ratas preñadas en dosis de 0, 100, 250 o 500 mg/kg/día desde los 6 días de gestación (GD) hasta los 17 GD. Molnupiravir también se administró por vía oral a ratas preñadas en dosis hasta de 1000 mg/kg/día desde los 6 GD hasta los 17 GD en un estudio de EFD preliminar. Las toxicidades del desarrollo incluyeron pérdidas posteriores a la implantación, malformaciones del ojo, riñón, y esqueleto axial, y variaciones en costillas en dosis de 1000 mg/kg/día (8 veces la exposición a NHC en humanos a la RHD), y disminución en los pesos corporales de los fetos y retardo en la dosificación en dosis ≥ 500 mg/kg/día (2,9 veces la exposición a NHC en humanos a la RHD). No se presentaron toxicidades del desarrollo en dosis ≤ 250 mg/kg/día (0,8 veces la exposición a NHC en humanos a la RHD). Las toxicidades maternas incluyeron disminución en el consumo de alimentos y pérdidas de peso corporal, que resultaron en el sacrificio prematuro de animales individuales para el grupo de dosis de 1000 mg/kg/día, y disminución en el aumento de peso corporal para el grupo de dosis de 500 mg/kg/día.

En un estudio de EFD en conejos, el molnupiravir se administró por vía oral a conejas preñadas en dosis de 0, 125, 400, o 750 mg/kg/día desde los 7 GD hasta los 19 GD. La toxicidad en el desarrollo se limitó a una reducción en los pesos corporales de los fetos para el grupo de dosis de 750 mg/kg/día (18 veces las exposiciones a NHC en humanos a la RHD). No se presentaron toxicidades del desarrollo en dosis ≤ 400 mg/kg/día (7 veces la exposición a NHC en humanos a la RHD). Las toxicidades maternas incluyeron una reducción en el consumo de alimentos y aumentos de peso corporal, y producción fecal anormal para el grupo de dosis de 750 mg/kg/día.

Lactancia

Resumen de riesgos

Se desconoce si molnupiravir o cualquiera de los componentes de molnupiravir están presentes en la leche materna, afectan la producción de leche materna o tienen efecto en el infante que se amamanta. No se han realizado estudios de lactancia en animales con molnupiravir. Según la posibilidad de que ocurran reacciones adversas en el infante causadas por molnupiravir, no se recomienda la lactancia durante el tratamiento y los 4 días siguientes a la última dosis de molnupiravir.

Hombres y mujeres en edad fértil Anticonceptivos

Indíqueles a las mujeres en edad fértil que deben utilizar métodos anticonceptivos efectivos durante el tratamiento y los 4 días siguientes a la última dosis de molnupiravir.

Uso en pacientes pediátricos

No se ha establecido la seguridad y eficacia del molnupiravir en pacientes pediátricos.

Uso en pacientes geriátricos

En el análisis provisorio de MOVE-OUT, no hubo diferencias en la seguridad y la tolerabilidad entre pacientes ≥ 65 años de edad y pacientes más jóvenes que recibieron tratamiento con molnupiravir. No se recomienda un ajuste de la dosis según la edad. Con base en un análisis de farmacocinética (FC) poblacional, la FC fue similar en los pacientes geriátricos y los pacientes más jóvenes.

Insuficiencia renal

No es necesario ajustar la dosis en pacientes con algún grado de insuficiencia renal.

Acta No. 01 de 2022 SEMNIMB-Cuarta parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018

La depuración renal no es una vía de eliminación significativa de la NHC. En un análisis de la FC poblacional, la insuficiencia renal leve o moderada no tuvo un impacto significativo en la FC de la NHC. Si bien la farmacocinética de la NHC no se ha evaluado en pacientes con eGFR menor de 30 ml/min/1.73 m² o que reciben diálisis, no se prevé que la insuficiencia renal grave y la enfermedad renal de etapa terminal (ESRD) tengan un efecto significativo sobre la exposición a la NHC.

Insuficiencia hepática

No es necesario ajustar la dosis en pacientes con insuficiencia hepática. Los datos preclínicos indican que no se espera que la eliminación hepática sea una ruta principal de eliminación de la NHC; por lo tanto, es poco probable que la insuficiencia hepática afecte la exposición de la NHC. Otras poblaciones específicas Con base en un análisis de farmacocinética (FC) poblacional, la FC de la NHC no se vio afectada por el sexo, la edad, la raza, la etnia o la gravedad de la enfermedad.

Reacciones Adversas: (Aprobadas en la resolución N° 2022003707)

Reacciones adversas observadas en estudios clínicos

Dado que los ensayos clínicos se realizan bajo condiciones que varían ampliamente, las tasas de las reacciones adversas observadas en los ensayos clínicos de un medicamento no pueden compararse directamente con tasas de ensayos clínicos de otros medicamentos, y es posible que no reflejen las tasas observadas en la práctica. Se han observado las siguientes reacciones adversas en el estudio clínico de molnupiravir. La evaluación de seguridad del molnupiravir se basa principalmente en un análisis provisorio de sujetos con COVID-19 no hospitalizados seguidos hasta el día 29 de la fase 3 del estudio (MOVE-OUT). Los eventos adversos se recopilaron durante 14 días después de la última dosis. La seguridad del molnupiravir se evaluó según un análisis provisorio de un ensayo doble ciego de fase 3 (MOVE-OUT), en el cual se aleatorizó a 765 sujetos con COVID-19 no hospitalizados para que recibieran molnupiravir (N=386) o placebo (N=379) durante hasta 5 días. Los eventos adversos son los que se informaron mientras los sujetos participaban de la intervención del estudio o dentro de los 14 días de completada o interrumpida la intervención del estudio. La interrupción de la intervención del estudio debido a un evento adverso ocurrió en el 1 % de los sujetos que recibieron molnupiravir y en el 3 % de los sujetos que recibieron placebo. Ocurrieron eventos adversos graves en el 7 % de los sujetos que recibieron molnupiravir y en el 14 % de los sujetos que recibieron placebo; ninguno se consideró como relacionado con el medicamento por el investigador, y la mayoría estuvieron relacionados con la COVID-19. Los eventos adversos que provocaron la muerte ocurrieron en ninguno de los sujetos que recibieron molnupiravir y en el 3 % de los sujetos que recibieron placebo. Las reacciones adversas más comunes en el grupo de tratamiento con molnupiravir del estudio MOVE-OUT se presentan en la Tabla 1, de las cuales todas fueron de grado 1 (leve) o grado 2 (moderado).

Tabla 1: Reacciones adversas que ocurrieron en ≥1 % de los sujetos que recibieron molnupiravir en el estudio MOVE-OUT* (ver tabla en el documento para prescriptores)

	Molnupiravir N=386	Placebo N=379
Diarrea	3 %	3 %
Náuseas	2 %	1 %
Mareos	1 %	<1 %
Dolor de cabeza	1 %	0 %
* Las frecuencias de las reacciones adversas se basan en todos los eventos adversos atribuidos a la intervención del estudio por el investigador.		

Los valores de laboratorio anormales seleccionados informados hasta el día 29 se presentan en la Tabla 2.

Tabla 2: Valores de laboratorio anormales seleccionados en MOVE -OUT (ver tabla en el documento para prescriptores)

Criterio*	Molnupiravir N=386	Placebo N=379
Perfil químico		
Alanina aminotransferasa (U/l)		
5,0 - <10,0 x LSN	1 %	2 %
≥10,0 x LSN	<1 %	0 %
Aspartato aminotransferasa (U/l)		
5,0 - <10,0 x LSN	1 %	1 %
Creatinina (mg/dl)		
>1,8 - <3,5 x LSN o aumento del 1,5 a <2,0 de los niveles iniciales	2 %	2 %
≥3,5 x LSN o aumento de ≥2,0 de los niveles iniciales	<1 %	1 %
Lipasa (U/l)		
3,0 - <5,0 x LSN	0 %	1 %
≥5,0 x LSN	0 %	1 %
Hematología		
Hemoglobina (g/dl)		
Hombres: 7,0 - <9,0 Mujeres: 6,5 - <8,5	<1 %	1 %
Hombres: <7,0 Mujeres: <6,5	0 %	0 %
Plaquetas (10⁹/l)		
25 - <50	0 %	0 %
<25	0 %	<1 %
Leucocitos (10⁹/l)		
1,000 - 1,499	0 %	<1 %
<1,000	0 %	0 %
* Para criterios de clasificación: los sujetos se contaron una vez por prueba en la clasificación más elevada informada. Para que se incluyeran en este análisis, debía haber tanto un valor de laboratorio inicial como, al menos, un valor de laboratorio posinicial. Solo se incluyeron los sujetos cuyos valores empeoraron desde los valores iniciales. Las clasificaciones se basan en la tabla de la DAIDS del NIH para clasificar la gravedad de eventos adversos en sujetos pediátricos y adultos, versión 2.1, o en el límite de cambio predefinido (PDLC).		

Interacciones: (Aprobadas en la resolución N° 2022003707)

No se han identificado interacciones medicamentosas según los pocos datos disponibles sobre el uso de emergencia de molnupiravir autorizado en virtud de esta EUA.

No se han realizado ensayos clínicos de interacción medicamentosa de molnupiravir con medicamentos concomitantes. El molnupiravir se hidroliza a n-hidroxicitidina (NHC) antes de llegar a la circulación sistémica. La captación y el metabolismo de NHC se median por las mismas vías involucradas en el metabolismo endógeno de la pirimidina. La NHC no es un sustrato de las principales enzimas metabolizadoras o los principales transportadores del fármaco. Ni el molnupiravir ni la NHC son inhibidores o inductores de las principales enzimas metabolizadoras o los principales transportadores del fármaco. Por lo tanto, se



considera que el potencial del molnupiravir o la NHC de interactuar con medicamentos concomitantes es poco probable

Dosificación Y Grupo Etario: (Aprobada en la resolución N° 2022003707)

El tratamiento debe administrarse dentro de los primeros 5 días de iniciados los síntomas
Dosis recomendada para el uso de emergencia de molnupiravir en pacientes adultos
La dosis recomendada para el uso de emergencia de molnupiravir en pacientes adultos autorizada en virtud de esta EUA es de 800 mg (cuatro capsulas de 200 mg) por vía oral cada 12 horas durante 5 días, con o sin alimentos. No se ha establecido la seguridad y eficacia del molnupiravir cuando se administra por periodos superiores a los 5 días.
Si el paciente olvida una dosis de molnupiravir dentro de las 10 horas en que usualmente se toma la dosis, debe tomársela tan pronto como sea posible y reanudar su esquema de dosis normal. Si el paciente olvida una dosis por más de 10 horas, no debe tomarse la dosis omitida y debe en cambio tomar la siguiente a la hora habitual. El paciente no debe duplicar la dosis para compensar una dosis omitida.

Condición de Venta: Con formula médica (Aprobada en la resolución N° 2022003707)

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de los siguientes puntos para el producto de la referencia:

- Modificación de indicaciones
- Modificación de Inserto allegada mediante radicado 20221025572 versión usfsp-mk4482-c-2112r000
- Modificación de información para prescribir allegada mediante radicado 20221025572 versión usfshcp-mk4482-c-2112r000

Nuevas indicaciones

Lagevrio está indicado para el tratamiento de la enfermedad leve a moderada por coronavirus 2019 (COVID-19) con resultados positivos de la prueba viral directa de SARS-CoV- 2 en adultos que están en riesgo de progresar a COVID-19 grave incluyendo hospitalización o muerte.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos de la Comisión Revisora encuentra que el interesado no allega información clínica adicional.

En su solicitud el interesado reconoce lo expuesto por la Sala en el ACTA No. 01 de 2022-Segunda parte SEMNNIMB Numeral 3.1.1.1 en el sentido de que no hay estudios con pacientes infectados con la variante prevalente en la actualidad, ómicron, pues el estudio P002 (MOVE OUT) se realizó en personas con alto riesgo de complicaciones por Covid-19 cuando predominaba otra variante y el interesado informa que está haciendo análisis para identificar las variantes presentadas y espera tener datos para finales de marzo sobre los pacientes infectados con la variante ómicron durante el estudio. Argumenta que por el mecanismo de acción y estudios in-vitro se espera que el medicamento funcione, sin embargo, es importante insistir en que no aporta información de estudios en seres humanos al respecto.

En su solicitud el interesado reconoce lo expuesto por la Sala en el ACTA No. 01 de 2022-Segunda parte SEMNNIMB Numeral 3.1.1.1 en el sentido de que en el estudio P002 (MOVE OUT) no se incluyeron pacientes previamente vacunados, pues ese fue un criterio de exclusión. Argumenta que por el mecanismo de acción y la disminución

Acta No. 01 de 2022 SEMNNIMB-Cuarta parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



en el tiempo de los títulos de anticuerpos se espera que el medicamento vaya a funcionar en estos pacientes; adicionalmente, señala que algunos pacientes pueden no tener una buena respuesta inmunológica a la vacunación, lo que haría que en ellos sería probable que el medicamento sea eficaz. Sin embargo, es importante insistir en que no aporta información de estudios en seres humanos previamente vacunados.

En su solicitud el interesado también reconoce lo expuesto por la Sala en el ACTA No. 01 de 2022-Segunda parte SEMNNIMB Numeral 3.1.1.1 en el sentido de que en el estudio P002 (MOVE OUT) no se conoce cuales pacientes tuvieron infección previa, pues la evaluación que se hizo no pudo discriminarlos; informa que está haciendo nuevas pruebas para hacer esta diferenciación, resultados que espera tener y analizar para septiembre de este año. Argumenta que por el mecanismo de acción y la disminución en el tiempo de los títulos de anticuerpos se espera que el medicamento vaya a funcionar en estos pacientes; adicionalmente, señala que algunos pacientes pueden no tener una buena respuesta inmunológica lo que haría que en ellos sería probable que el medicamento sea eficaz. Sin embargo, es importante insistir en que tampoco aporta información de estudios en seres humanos previamente infectados.

En conclusión, la Sala considera que el interesado presenta una solicitud de ampliación de indicación sin información clínica que la respalde, por lo que se requiere que presente estudios de la eficacia y seguridad de molnupiravir en pacientes previamente vacunados y/o presentaron Covid-19.

Por lo anterior, la Sala ratifica que con la información disponible a la fecha la única indicación aprobada es **“Lagevrio está indicado para el tratamiento de la enfermedad leve a moderada por coronavirus 2019 (COVID-19) confirmada por RT-PCR o antígeno en adultos no vacunados, que no hayan presentado la enfermedad Covid-19, con al menos un factor de riesgo para desarrollar COVID-19 grave” tales como: obesidad (IMC>30), edad mayor de 60 años, condición cardíaca seria (falla cardíaca, enfermedad coronaria o cardiomiopatía), enfermedad renal crónica, enfermedad obstructiva crónica, cáncer activo.”**

3.7. CONSULTAS, DERECHOS DE PETICIÓN, AUDIENCIAS Y VARIOS

3.7.1 COVID-19 VACCINE MODERNA

Expediente : 20195221

Radicado : 20211196633 / 20211212440 / 20211221114 / 20211242234 / 20211212426
/ 20211189268 / 20211263626 / 20211272189

Fecha : 06/12/2021

Interesado : Moderna Switzerland GmbH

Composición:

Una dosis (0,5 mL) contiene 100 microgramos de ARN mensajero (ARNm) (encapsulado en nanopartículas lipídicas SM-102).

ARN mensajero (ARNm) monocatenario con caperuza en el extremo 5' producido mediante transcripción in vitro acelular a partir de los moldes de ADN correspondientes, que codifica la proteína de la espícula (S) viral del SARS-CoV-2.

Forma farmacéutica: DISPERSIÓN INYECTABLE

Indicaciones (Aprobadas)

Acta No. 01 de 2022 SEMNNIMB-Cuarta parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



COVID-19 Vaccine Moderna es una vacuna utilizada para prevenir la enfermedad por coronavirus de 2019 (COVID-19) provocada por el coronavirus del síndrome respiratorio agudo grave de tipo 2 (SARS-CoV-2). Se administra a adultos y niños de 12 años o más. El principio activo de COVID19 Vaccine Moderna es el ARNm que codifica la proteína de la espícula del SARS-CoV-2. El ARNm está encapsulado en las nanopartículas lipídicas SM-102.

Contraindicaciones (Aprobadas)

Hipersensibilidad al principio activo o a cualquiera de los excipientes del producto.

Solicitud: El interesado presenta aportes a la Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos de la Comisión Revisora relacionada con los compromisos de seguridad y eficacia adquiridos mediante Resolución No. 2021025857 del 25 de junio de 2021

CONCEPTO: La Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos de la Comisión Revisora acusa el recibo de la información relacionada con los compromisos adquiridos mediante Resolución No. 2021025857 del 25 de junio de 2021, y la Resolución No. 2021054310 de 3 de diciembre de 2021.

3.7.1 VACUNA COVID 19 JANSSEN

Expediente : 20199703

Radicado : 20211284392 / 20211084683 / 20211146538 / 20211186762 /
20211278329 / 20211065855 / 20221010641

Fecha : 19/01/2022

Interesado : JANSSEN CILAG S.A

Composición:

Una dosis de (0.5 mL) contiene:

Adenovirus tipo 26 que codifica la proteína SARS-CoV-2 no menos de 8.92 log10 unidades infecciosas (UI)

Forma farmacéutica: Suspensión inyectable

Indicaciones (Aprobadas):

VACUNA COVID 19 JANSSEN está indicado en la inmunización activa para la prevención de la enfermedad por coronavirus-2019 (COVID-19) en adultos de 18 años en adelante.

El uso de la vacuna debe cumplir con las recomendaciones oficiales.

Contraindicaciones (Aprobadas):

VACUNA COVID 19 JANSSEN no debe usarse en sujetos con:

- Antecedentes de reacciones alérgicas graves (por ejemplo, anafilaxia) a cualquier componente de la vacuna (ver lista de excipientes) o reacción alérgica grave después de una dosis de cualquier otra vacuna basada en adenovirus.

Solicitud: El interesado presenta aportes a la Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos de la Comisión Revisora relacionada con los compromisos de seguridad y eficacia adquiridos mediante Resolución No. 2021010278 de 25 de marzo de 2021.

Acta No. 01 de 2022 SEMNNIMB-Cuarta parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018

CONCEPTO: La Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos de la Comisión Revisora acusa el recibo de la información relacionada con los compromisos adquiridos mediante Resolución No. 2021010278 de 25 de marzo de 2021.

Siendo las 4:00 pm del día 11 de marzo 2022, se da por terminada la sesión.

Se firma por los que en ella intervinieron:

JESUALDO FUENTES GONZÁLEZ
Miembro SEMNNIMB

MARIO FRANCISCO GUERRERO
Miembro SEMNNIMB

MANUEL JOSÉ MARTÍNEZ OROZCO
Miembro SEMNNIMB

JOSE GILBERTO OROZCO DÍAZ
Miembro SEMNNIMB

FABIO ANCIZAR ARISTIZÁBAL
Miembro SEMNNIMB

KENNY CRISTIAN DÍAZ BAYONA
Miembro SEMNNIMB

KERVIS ASID RODRÍGUEZ V.
Miembro SEMNNIMB

EDWIN LEONARDO LOPEZ ORTEGA
Miembro SEMNNIMB

GUILLERMO JOSÉ PÉREZ BLANCO
Director Técnico de Medicamentos y
Productos Biológicos
Presidente SEMNNIMB

HUGO ARMANDO BADILLO ARGUELLES
Secretario SEMNNIMB