



## COMISIÓN REVISORA

### SALA ESPECIALIZADA DE MOLÉCULAS NUEVAS, NUEVAS INDICACIONES Y MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS

ACTA No. 16 DE 2021

SESIÓN ORDINARIA COVID 09 AL 13 DE AGOSTO DE 2021

1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM
2. REVISIÓN DEL ACTA DE LA SESIÓN ANTERIOR
3. TEMAS A TRATAR
  - 3.4. MODIFICACIÓN DE INDICACIONES
    - 3.4.1 Medicamentos de síntesis
  - 3.6. RENOVACIONES DE MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS

### 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, 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  
Andrey Forero Espinosa  
Edwin Leonardo Lopez Ortega  
Guillermo José Pérez Blanco

Acta No. 16 de 2021 SEMNNIMB  
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA  
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



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

## 2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

Acta No. 15 de 2021 SEMNNIMB

## 3. TEMAS A TRATAR

### 3.4 MODIFICACIÓN DE INDICACIONES

#### 3.4.1. Medicamentos de síntesis

##### 3.4.1.1. FLUIMUCIL 300mg/3mL INYECTABLE

Expediente : 19940454  
Radicado : 20201087906 / 20211112438  
Fecha : 10/06/2021  
Interesado : Zambom Colombia S.A

Composición:  
Cada ampolla de 3mL contiene 300mg de N-acetilcisteína

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: (Del Registro)

Nuevas indicaciones:

Coadyuvante en la intoxicación por acetaminofén.

La N-acetilcisteína está indicada junto con un esquema de hidratación a altas dosis como medida nefroprotectora, en pacientes que requieran el uso de medios de contraste intravenosa y se encuentra en riesgo de desarrollar nefropatía.

Mucolítico

Contraindicaciones: (Del Registro)

Hipersensibilidad al medicamento. Adminístrese con precaución en pacientes con insuficiencia respiratoria severa y a pacientes asmáticos.

Solicitud: El interesado presenta a la Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al Auto No.

Acta No. 16 de 2021 SEMNNIMB  
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA  
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



2021004558 emitido mediante Acta No. 08 de 2020 numeral 3.4.1.1, con el fin de continuar con la aprobación de los siguientes puntos para el producto de la referencia.

- Modificación de indicaciones
- Modificación de vía de administración

Nuevas indicaciones:

Coadyuvante en la intoxicación por acetaminofén.

La N-Acetilcisteína está indicada junto con un esquema de hidratación a altas dosis como medida nefroprotectora, en pacientes que requieran el uso de medios de contraste intravenosa y se encuentra en riesgo de desarrollar nefropatía.

Mucolítico.

Coadyuvante en el manejo del tapón de moco o la mucosidad en vía aérea superior e inferior, en pacientes con nueva neumonía coronaria (COVID-19).

Nueva vía de administración:

Administración / instilación a través de intubación orotraqueal  
Administración / instilación a través de sonda para aspiración de secreciones  
Administración / instilación durante broncoscopia diagnóstica o terapéutica  
Administración / instilación a través de traqueostomía  
Nebulización con o sin tubo orotraqueal o traqueostomía

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada por el interesado en respuesta al concepto del Acta No. 08 de 2020 SEMNNIMB, numeral 3.4.1.1., la Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos de la Comisión Revisora considera que la solicitud presentada no corresponde a una indicación sino a una potencial utilidad del producto derivada de su efecto mucolítico, utilidad que debe ser demostrada con los estudios clínicos correspondientes, los cuales hasta ahora no han sido satisfactorios ni concluyentes.

La Sala encuentra que los argumentos presentados por el interesado con respecto a los diferentes metanálisis no aporta información clínica robusta para justificar el uso de N-Acetilcisteína como *“Coadyuvante en el manejo del tapón de moco o la mucosidad en vía aérea superior e inferior, en pacientes con nueva neumonía coronaria (COVID-19)”*; los metanálisis son basados en estudios de limitada calidad metodológica; los argumentos de la fisiopatología de la enfermedad y el mecanismo de acción del medicamento no constituyen evidencia clínica, como tampoco lo son algunas guías de práctica clínica que cita el interesado. La Sala considera que se

Acta No. 16 de 2021 SEMNNIMB  
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA  
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



**requieren estudios clínicos adicionales para poder establecer un balance beneficio-riesgo favorable de N-Acetilcisteína en la indicación solicitada.**

**Por lo anterior, la Sala recomienda negar la ampliación de la indicación solicitada por el interesado.**

### **3.6. RENOVAIONES DE MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS**

#### **3.6.1. LANTUS® 100 IU/ML**

Expediente : 19914312  
Radicado : 20211119866  
Fecha : 21/06/2021  
Interesado : Sanofi-Aventis de Colombia S.A.

Composición:

Cada mL contiene 3.6378 mg de Insulina glargina, equivalente a cada mL contiene 100 UI de Insulina glargina

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones:

Tratamiento de adultos, adolescentes y niños mayores de 2 años con diabetes mellitus cuando se requiere tratamiento con insulina.

Contraindicaciones:

Lantus® no debe utilizarse en pacientes con hipersensibilidad a la insulina glargina o a cualquiera de sus excipientes.

Precauciones y advertencias:

En general, la terapia con insulina requiere de habilidades adecuadas de auto manejo de la diabetes, incluyendo el monitoreo de la glucosa, una apropiada técnica de inyección y manejo de la hipo o hiperglucemia. Los pacientes deben ser educados en cuanto a los procedimientos de auto-manejo.

Adicionalmente, los pacientes deben ser instruidos acerca del manejo de situaciones especiales tales como aplicación de dosis inadecuadas u olvido de dosis, administración accidental o un incremento en la dosis de insulina, ingesta inadecuada de alimentos u omisión de las comidas. El alcance de la participación del paciente en el manejo de su

Acta No. 16 de 2021 SEMNNIMB  
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA  
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



diabetes es variable y en general es determinada por el médico. El tratamiento con insulina requiere constantemente estar alerta ante la posibilidad de hiper e hipoglucemia.

Los pacientes y sus familiares deben conocer los pasos a seguir en caso de que ocurran eventos de hiper o hipoglucemia o en caso de sospecha de los mismos, así como conocer cuándo informar al médico. En caso de control insuficiente de la glucosa o una tendencia a episodios de hiper o hipoglucemia, el cumplimiento del paciente con el régimen de insulina prescrito, el sitio de inyección y la técnica apropiada de inyección, el manejo del dispositivo para la inyección y todos los factores relevantes deben ser revisados antes de considerar un ajuste en la dosis.

- Hipoglucemia:

El momento en que se presenta la hipoglucemia depende del perfil de acción de las insulinas usadas y puede, por tanto, cambiar cuando se cambia el régimen de tratamiento. Como con todas las insulinas, debe ejercerse particular precaución, y se recomienda monitoreo intensivo de la glucosa sanguínea, en los pacientes en quienes los episodios de hipoglucemia pueden ser de particular relevancia clínica, tales como los pacientes con estenosis significativa de las arterias coronarias o de los vasos sanguíneos que irrigan el cerebro (riesgo de complicaciones cardíacas o cerebrales de la hipoglucemia) así como en los pacientes con retinopatía proliferativa, particularmente si no han sido tratados con fotocoagulación (riesgo de amaurosis transitoria posterior a la hipoglucemia).

En un estudio clínico, los síntomas de hipoglucemia o la respuesta contra reguladora hormonal fueron similares después de insulina glargina intravenosa y de insulina humana, tanto en voluntarios sanos y pacientes con diabetes mellitus tipo 1.

Sin embargo, bajo ciertas condiciones, como sucede con todas las insulinas, los síntomas de alarma de hipoglucemia pueden cambiar, ser menos pronunciados o estar ausentes, por ejemplo:

- en quienes el control glucémico se mejora notablemente
- en quienes la hipoglucemia se desarrolla gradualmente
- en pacientes ancianos
- en quienes presentan neuropatía autonómica
- en pacientes con larga historia de diabetes
- en pacientes con enfermedad psiquiátrica
- en pacientes que reciben tratamiento concomitante con algunos otros medicamentos.

Tales situaciones pueden tener como resultado una hipoglucemia severa (y posiblemente una pérdida de conciencia) antes de que el paciente esté consciente de la hipoglucemia. El efecto prolongado de la insulina glargina subcutánea puede retardar la recuperación de la hipoglucemia. Si se presentan valores normales o disminuidos de hemoglobina glucosilada,

Acta No. 16 de 2021 SEMNNIMB  
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA  
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



debe considerarse la posibilidad de episodios recurrentes y no reconocidos de hipoglucemia, especialmente nocturnos.

El cumplimiento del paciente con la dosificación y el régimen dietético, la administración correcta de insulina y la conciencia de los síntomas de hipoglucemia son esenciales para reducir el riesgo de hipoglucemia. Los factores que aumentan la susceptibilidad a la hipoglucemia requieren monitoreo particularmente riguroso y pueden indicar la necesidad de un ajuste de la dosis. Estos incluyen:

- cambio en el área de la inyección
- incremento en sensibilidad a la insulina (mediante, por ejemplo, la remoción de factores de estrés)
- ejercicio físico inusual, incrementado o prolongado
- enfermedad intercurrente (como, por ejemplo, vómito o diarrea)
- inadecuada ingesta de alimentos
- consumo de alcohol
- ciertos desórdenes endocrinos descompensados
- tratamiento concomitante con ciertos medicamentos.

En pacientes con compromiso renal, los requerimientos de insulina pueden estar disminuidos debido a la reducción del metabolismo de la insulina. En el anciano, el deterioro progresivo de la función renal puede conducir a una reducción constante de los requerimientos de insulina.

En los pacientes con compromiso hepático severo, los requerimientos de insulina pueden estar disminuidos debido a la capacidad reducida para la gluconeogénesis y la reducción del metabolismo de la insulina.

La hipoglucemia en general puede corregirse mediante la ingesta de carbohidratos. Dado que la acción correctiva inicial debe tomarse de inmediato, los pacientes deberían tener consigo un mínimo de 20 gramos de carbohidratos en todo momento.

- Enfermedades intercurrentes:

las enfermedades intercurrentes requieren un intenso monitoreo metabólico. En muchos casos están indicadas pruebas de orina para cetonas, y a menudo es necesario ajustar la dosis de insulina. Frecuentemente se aumenta el requerimiento de insulina. Los pacientes con diabetes tipo 1 deben continuar consumiendo con regularidad al menos una pequeña cantidad de carbohidratos, aún si sólo son capaces de comer poca comida o no son capaces de comer, o están vomitando, etc., y nunca deben omitir la insulina del todo.

Reacciones adversas:

Hipoglucemia: la hipoglucemia, en general, la reacción adversa más frecuente de la terapia con insulina puede presentarse si la dosis de insulina es demasiado alta en relación con el

Acta No. 16 de 2021 SEMNNIMB  
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA  
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



requerimiento de insulina. Como con todas las insulinas, los episodios severos de hipoglucemia, especialmente si son recurrentes, pueden conducir a daño neurológico. Los episodios prolongados o severos de hipoglucemia pueden ser amenazantes para la vida.

En muchos pacientes, los signos y síntomas de neuroglucopenia son precedidos por signos de contrarregulación adrenérgica. Generalmente, cuanto mayor y más rápido sea el descenso de la glucosa en sangre, más marcados son el fenómeno de contrarregulación y sus síntomas.

**Ojos:** un cambio marcado en el control glucémico puede causar deterioro visual transitorio debido a alteración temporal de la turgencia y el índice refractivo de los cristalinos. Un buen control glucémico a largo plazo disminuye el riesgo de progresión de la retinopatía diabética. Sin embargo, como para todos los regímenes insulínicos, la intensificación de la terapia con insulina con una mejoría abrupta del control glucémico puede estar asociada con un empeoramiento temporal de la retinopatía diabética. En los pacientes con retinopatía proliferativa, particularmente si no es tratada con fotocoagulación, los episodios hipoglucémicos severos pueden tener como resultado una amaurosis transitoria.

**Lipodistrofia:** igual que con cualquier terapia insulínica, en el sitio de la inyección puede presentarse lipodistrofia que demore la absorción local de la insulina. En los estudios clínicos, en regímenes que incluyeron lantus®, se observó lipohipertrofia entre el 1% y el 2% de los pacientes, mientras que la lipoatrofia fue poco común. La rotación continua del sitio de inyección dentro de un área determinada puede ayudar a reducir o a prevenir estas reacciones.

**Sitio de la inyección y reacciones alérgicas:** en los estudios clínicos, en los regímenes que incluyeron lantus®, se observaron reacciones en el sitio de la inyección entre el 3% y el 4% de los pacientes. Tales reacciones incluyeron enrojecimiento, dolor, prurito, pápulas, edema o inflamación. La mayoría de las reacciones menores a las insulinas en el sitio de la inyección usualmente se resuelven entre unos pocos días y unas pocas semanas. Las reacciones alérgicas de tipo inmediato a la insulina son raras. Tales reacciones a la insulina (incluyendo a la insulina glargina) o a los excipientes pueden, por ejemplo, estar asociadas con reacciones cutáneas generalizadas, angioedema, broncoespasmo, hipotensión y choque, y pueden amenazar la vida.

**Otras reacciones:** la administración de insulina puede causar la formación de anticuerpos contra la insulina. En los estudios clínicos, los anticuerpos que reaccionan en forma cruzada con la insulina humana y la insulina glargina se observaron tanto en los grupos de tratamiento con insulina NPH como en los de insulina glargina con incidencia similar. En raros casos, la presencia de tales anticuerpos a la insulina puede requerir ajuste de la dosis de insulina con el fin de corregir una tendencia a la hiper o a la hipoglucemia.

Acta No. 16 de 2021 SEMNNIMB  
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA  
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



La insulina puede causar, en casos raros, retención de sodio y edema, particularmente si un pobre control metabólico previo es mejorado mediante una terapia insulínica intensiva. Se han reportado errores en la medicación en los cuales otras insulinas, particularmente insulinas de acción corta, se han administrado accidentalmente en lugar de la insulina glargina.

#### Interacciones:

Varias sustancias afectan el metabolismo de la glucosa y pueden requerir un ajuste de la dosis de Lantus® y, particularmente un monitoreo riguroso. Los siguientes son ejemplos de sustancias que pueden incrementar el efecto reductor de la glucosa en sangre y la susceptibilidad a la hipoglucemia: agentes antidiabéticos orales, inhibidores de la ECA, salicilatos, disopiramida, fibratos, fluoxetina, inhibidores de la MAO, pentoxifilina, propoxifeno, y antibióticos sulfonamídicos. Los siguientes son ejemplos de sustancias que pueden disminuir el efecto reductor de la glucosa en sangre: corticosteroides, danazol, diazóxido, diuréticos, agentes simpaticomiméticos, (como, por ejemplo, adrenalina, salbutamol o terbutalina) glucagón, isoniazida, derivados de la fenotiazina, estrógenos y progestágenos (como, por ejemplo, en los anticonceptivos orales), somatropina, hormonas tiroideas, inhibidores de proteasa y medicamentos antipsicóticos atípicos (como, por ejemplo, olanzapina y clozapina). Betabloqueadores, clonidina, sales de litio y alcohol pueden tanto potenciar como debilitar el efecto reductor de la glucosa en sangre de la insulina. La pentamidina puede causar hipoglucemia, la cual algunas veces puede ser seguida por hiperglucemia. Además, bajo la influencia de productos medicinales simpaticolíticos tales como betabloqueadores, clonidina, guanetidina y reserpina, pueden reducirse o desaparecer los signos de contrarregulación adrenérgica.

Vía de administración: Subcutánea

Dosificación y Grupo etario:

#### ADULTOS, ADOLESCENTES Y NIÑOS MAYORES DE 2 AÑOS

Dosis Inicial: En un estudio clínico con pacientes diabéticos tipo 2 en los cuales se añadió Lantus® a la terapia oral antidiabética, la terapia combinada se inició con una dosis de 10 U de insulina glargina una vez al día y se continuó titulando la dosis de acuerdo a los requerimientos individuales de cada paciente.

Dosis de mantenimiento: individualizada según los requerimientos del paciente.

Lantus® es una insulina análoga, de acción prolongada y que debe ser administrada por vía subcutánea una vez al día, en cualquier momento del día, pero siempre a la misma hora cada día.

Acta No. 16 de 2021 SEMNNIMB  
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA  
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018





Los niveles deseados de glucosa en sangre, la dosis de insulina glargina y el tiempo de administración de la medicación antidiabética, deben ser determinados y ajustados individualmente.

Puede requerirse ajuste en la dosis, por ejemplo si hay cambios en el peso o en el estilo de vida del paciente, cambios en el momento de administración, en la dosis de insulina o en otras circunstancias que originen un incremento en la susceptibilidad a la hipo o hiperglucemia. Cualquier cambio en la dosis de insulina debe ser hecho cuidadosamente y solamente bajo supervisión médica.

Cambio de otras insulinas a Lantus®: Cuando se pasa de un régimen de tratamiento con una insulina de acción intermedia o con otra insulina de acción prolongada a un régimen con Lantus®, la cantidad y el momento de administración de un análogo de insulina de acción corta o insulina de acción rápida, o de la dosis de cualquier medicamento antidiabético oral puede requerir un ajuste.

En estudios clínicos en los que se transfirieron pacientes de insulina NPH una vez al día o de insulina ultralenta a Lantus® una vez al día, usualmente no se cambió la dosis inicial (ej., cantidad de Unidades Internacionales, U, de Lantus® por día igual a U de insulina NPH).

En estudios en los que se transfirieron pacientes de insulina NPH dos veces al día a Lantus® una vez al día al momento de acostarse, para reducir el riesgo de hipoglicemia, la dosis inicial (U) usualmente fue reducida aproximadamente 20% (en comparación con la dosis total de U diarias de insulina NPH) y luego se ajustó sobre la base de la respuesta del paciente.

Se recomienda realizar un estricto monitoreo metabólico bajo supervisión médica durante la transferencia y en las primeras semanas posteriores al cambio. Igual que con todos los análogos de insulina, esto es particularmente cierto para pacientes que, debido a la producción de anticuerpos contra la insulina humana, requieren dosis elevadas de insulina y pueden experimentar una marcada mejoría de la respuesta a la insulina con insulina glargina.

No debe mezclarse ni diluirse con ninguna otra insulina ya que puede cambiar su perfil de acción / tiempo y la mezcla puede provocar su precipitación.

Uso pediátrico:

La administración en niños menores de 1 año no ha sido estudiada.

Uso geriátrico:

Acta No. 16 de 2021 SEMNNIMB  
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA  
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



La hipoglucemia puede ser difícil de reconocer en los ancianos. Se recomienda que la dosis inicial, los incrementos en la dosis y la dosis de mantenimiento sean conservadoras, para evitar reacciones de hipoglucemias.

Condición de venta: Venta con fórmula médica

**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 con el fin de continuar con el proceso de renovación de Registro Sanitarios para el producto de la referencia.

- Evaluación farmacológica
- Inserto versión CCDSv20 allegado mediante radicado No. 20211119866
- Información para prescribir versión CCDSv20 allegado mediante radicado No. 20211119866
- Instructivo de uso versión CCDSv20 allegado mediante radicado No. 20211119866

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos de la Comisión Revisora considera que en cuanto a la información de calidad, se deben aclarar los aspectos que se relacionaran y detallaran en el acto administrativo.

Adicionalmente, la Sala recomienda incluir la siguiente información en el ítem de advertencias:

- **Lantus no es la insulina de elección para el tratamiento de la cetoacidosis diabética. En cambio, se recomienda en estos casos el uso de insulina regular administrada por vía intravenosa.**
- **Anticuerpos antiinsulina: La administración de insulina puede dar lugar a la formación de anticuerpos antiinsulina. En raras ocasiones, la presencia de estos anticuerpos antiinsulina puede precisar un ajuste de la dosis de insulina para corregir una tendencia a la hiper o a la hipoglucemia.**
- **Combinación de Lantus con pioglitazona: Se han notificado casos de insuficiencia cardíaca cuando se utiliza pioglitazona en combinación con insulina, sobre todo en pacientes con factores de riesgo para el desarrollo de insuficiencia cardíaca. Esto deberá tenerse en cuenta si se considera el tratamiento con la combinación de pioglitazona y Lantus. Si se usa esta combinación, se deben observar a los pacientes por si aparecen signos y síntomas de la insuficiencia cardíaca, aumento de peso y edema. Se debe interrumpir el tratamiento con pioglitazona si se produce cualquier deterioro de los síntomas cardíacos.**

Acta No. 16 de 2021 SEMNNIMB  
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA  
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



La salud  
es de todos

Minsalud

Finalmente, la Sala recuerda al interesado incluir la información en el ítem de advertencias lo referente al riesgo de amiloidosis cutánea.

Siendo las 16:00 del día 13 de agosto de 2021, se da por terminada la sesión.

Se firma por los que en ella intervinieron:

\_\_\_\_\_  
**JESUALDO FUENTES GONZÁLEZ**  
Miembro SEMNNIMB

\_\_\_\_\_  
**KERVIS ASID RODRÍGUEZ V.**  
Miembro SEMNNIMB

\_\_\_\_\_  
**MANUEL JOSÉ MARTÍNEZ OROZCO**  
Miembro SEMNNIMB

\_\_\_\_\_  
**MARIO FRANCISCO GUERRERO**  
Miembro SEMNNIMB

\_\_\_\_\_  
**FABIO ANCIZAR ARISTIZÁBAL**  
Miembro SEMNNIMB

\_\_\_\_\_  
**JOSE GILBERTO OROZCO DÍAZ**  
Miembro SEMNNIMB

\_\_\_\_\_  
**EDWIN LEONARDO LOPEZ ORTEGA**  
Miembro SEMNNIMB

\_\_\_\_\_  
**KENNY CRISTIAN DÍAZ BAYONA**  
Miembro SEMNNIMB

\_\_\_\_\_  
**ANDREY FORERO ESPINOSA**  
Miembro SEMNNIMB

\_\_\_\_\_  
**HUGO ARMANDO BADILLO**  
**ARGUELLES**  
Secretario SEMNNIMB

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

Acta No. 16 de 2021 SEMNNIMB  
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA  
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018