



## COMISIÓN REVISORA

### SALA ESPECIALIZADA DE MOLÉCULAS NUEVAS, NUEVAS INDICACIONES Y MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS Y SALA ESPECIALIZADA DE PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS Y SUPLEMENTOS DIETARIOS

ACTA No. 02 DE 2021

SESIÓN EXTRAORDINARIA CONJUNTA  
06 DE SEPTIEMBRE DE 2021

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

#### 3.7. CONSULTAS, DERECHOS DE PETICIÓN, AUDIENCIAS Y VARIOS

#### DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA

##### 1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

Siendo las 8:00 horas, previa verificación del quórum, se da inicio a la Sesión Extraordinaria Conjunta de la Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos y la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora, convocada por la Dirección General del INVIMA teniendo en cuenta lo contemplado en el Artículo 3 de la Resolución 2007025594 de 2007, que se desarrolla por el canal virtual debido a la emergencia sanitaria generada por el COVID-19, con el objeto de estudiar las solicitudes presentadas por usuarios internos y externos:

Por la Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos:

Dr. Jesualdo Fuentes González  
Dr. Manuel José Martínez Orozco  
Dr. Mario Francisco Guerrero Pabón  
Dr. Fabio Ancizar Aristizábal Gutiérrez  
Dr. Kervis Asid Rodríguez Villanueva  
Dr. Kenny Cristian Díaz Bayona

Acta No. 17 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

Dr. Andrey Forero Espinosa  
Dr. Edwin Leonardo Lopez Ortega  
Dr. Guillermo José Pérez Blanco

Por la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios:

Dra. Lilia Yadira Cortés Sanabria  
Dr. Roberto Pinzón Serrano  
Dr. Nestor Julio García Castro  
Dra. Olga Lucia Melo Trujillo

Invitados:

Sandra Lorena Charris Moreno

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

Secretaria de la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios  
Martha Teresa Vergara Quintero

## 2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

Acta No. N/A

## 3. TEMAS A TRATAR

### 3.7 CONSULTAS, DERECHOS DE PETICIÓN, AUDIENCIAS Y VARIOS

#### 3.7.1 SATIVEX®

Radicado : 20211092261  
Fecha : 11/05/2021  
Interesado : Camara Colombiana de Cannabis Medicinal e Industrial

Composición:

Cada pulverización de 100 microlitros contiene:  
2,7 mg de delta-9-tetrahidrocannabinol (THC) y 2,5 mg de cannabidiol (CBD).

Cada mL contiene:

Acta No. 17 de 2021 SEMNNIMB  
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA  
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



38-44 mg y 35-42 mg de dos extractos (como extractos suaves) de Cannabis sativa L., folium cum flore (hoja y flor de cannabis) equivalentes a 27 mg de delta-9-tetrahidrocannabinol y 25 mg de cannabidiol.

Forma farmacéutica: Solución para pulverización bucal.

**Solicitud:** El interesado solicita a la Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos de la Comisión Revisora concepto sobre el proceso de reclasificación de categoría del medicamento SATIVEX, con número de registro sanitario INVIMA 2016M-0017373, el cual fue aprobado en la categoría de medicamentos para el año 2016, a categoría de productos fitoterapéuticos.

**CONCEPTO:** En reunión conjunta de las Salas Especializadas de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos y de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora, se permiten manifestar que, a la luz de la normatividad vigente, cuando se presente la solicitud de renovación de registro sanitario del producto Sativex, evaluarán su composición para su clasificación como producto Fitoterapéutico.

Así mismo las Salas recomiendan que el producto *“KHIRIOX 2,7 mg THC/2,5 MG CBD solución oral no estéril para spray sublingual”* debe ser estudiado en la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios.

Siendo las 16:00 del día 06 de septiembre 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

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

Acta No. 17 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

---

**EDWIN LEONARDO LOPEZ ORTEGA**  
Miembro SEMNNIMB

---

**ANDREY FORERO ESPINOSA**  
Miembro SEMNNIMB

---

**LILIA YADIRA CORTÉS SANABRIA**  
Miembro SEPFSD

---

**ROBERTO PINZÓN SERRANO**  
Miembro SEPFSD

---

**NESTOR JULIO GARCÍA CASTRO**  
Miembro SEPFSD

---

**OLGA LUCIA MELO TRUJILLO**  
Miembro SEPFSD

---

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

---

**HUGO ARMANDO BADILLO**  
**ARGUELLES**  
Secretario SEMNNIMB

Acta No. 17 de 2021 SEMNNIMB  
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA  
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima  
**Oficina Principal:** Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá  
**Administrativo:** Cra 10 N° 64 - 60  
(1) 2948700  
[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)

