

Contenido	
ACTA No. 06 DE 2025 Primera parte .....	2
ORDEN DEL DÍA.....	2
1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM.....	2
3.1 MEDICAMENTOS DE SÍNTESIS .....	3
3.1.12 Inclusión / Exclusión de Medicamentos Vitales.....	3
3.1.12.1 ISONIAZIDA 500 MG POLVO PARA SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN .....	3

## COMISIÓN REVISORA

### SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

ACTA No. 06 DE 2025 Primera parte

SESIÓN ORDINARIA DEL 03, 04, 05, 06, 09, 10 Y 11 DE JUNIO DE 2025

### 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 y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, en la sala virtual, previa verificación del quórum:

Dr. Jesualdo Fuentes González  
Dr. José Gilberto Orozco Díaz  
Dra. Jenny Patricia Clavijo Rojas  
Dr. José Julián López Gutiérrez  
Dr. Manuel Javier Torres Sánchez  
Dr. Andrey Forero Espinosa  
Dra. Ana María Riaño Sanchez  
Dr. William Saza Londoño  
Dra. Gloria Cecilia Peñuela Sánchez  
Dr. Julian Antonio Eljach Pacheco  
Dra. Sandra María Montoya Escobar

Secretario:

Dr. Hugo Armando Badillo Arguelles

#### 2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

N/A

#### 3. TEMAS A TRATAR

### 3.1 MEDICAMENTOS DE SÍNTESIS

#### 3.1.12 Inclusión / Exclusión de Medicamentos Vitales

##### 3.1.12.1 ISONIAZIDA 500 MG POLVO PARA SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN

Radicado : 20251068124  
Fecha : 20/03/2025  
Interesado : GPC PHARMA SAS

Solicitud: Revisada la documentación allegada la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora encuentra que, mediante radicado No. 20251068124 se solicita la inclusión del medicamento isoniazida 500 mg Polvo para solución para perfusión, en el Listado de Medicamentos Vitales No Disponibles (LMVND).

**CONCEPTO**: Revisada la documentación allegada la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora encuentra que mediante Radicado 20251068124 se solicita la inclusión del medicamento isoniazida 500 mg polvo para solución para perfusión, en el Listado de Medicamentos Vitales No Disponibles (LMVND).

La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, 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:

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 de 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, 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, sin embargo, desde el punto de vista terapéutico el polvo para solución para perfusión es equivalente a la solución inyectable siempre y cuando no incluya auxiliares de formulación que modifiquen la farmacocinética.
- El medicamento isoniazida 500 mg solución inyectable se encuentra en normas farmacológicas 4.1.1.4.N10, tiene como indicación: TUBERCULOSTATICO.
- El medicamento isoniazida 500 mg solución inyectable, no cuenta con registro sanitario vigente.
- Actualmente, a partir de la base de Registros Sanitario de la entidad, se reporta lo siguiente:

**Tabla 1. Medicamentos Isoniazida tabletas 100 mg y 300 mg que cuentan con Registro Sanitario vigente a la fecha.**

Principio activo	Expediente	Registro Sanitario	Titular
Isoniazida tabletas de 100mg	19927446	2022M-0001344-R2	VESALIUS PHARMA S.A.S.
	20190631	INVIMA 2021M-0020155	GORAM LABORATORIOS S.A.S
Isoniazida tabletas de 300mg	20051587	2013M-0014574	VESALIUS PHARMA S.A.S

	20190638	INVIMA 2021M- 0020156	GORAM LABORATORIOS S.A.S
--	----------	-----------------------------	--------------------------------

- De acuerdo con reporte SISMED con corte a primer trimestre del 2025 el medicamento isoniazida 100 mg tableta se evidencia que, en el canal comercial el mercado está concentrado en el producto Solonex del titular Vesalius con 198.600 unidades mes para un 100% de ventas totales y para el canal institucional el mercado está concentrado en el producto Gotbison de Goram Laboratorios con 38.700 unidades mes para un 97.7% de ventas totales. Para este medicamento el titular Vesalius (expediente 19927446, producto Solonex) confirmó disponibilidad para ambos canales de comercialización.
  - Para el medicamento isoniazida 300 mg tableta se observa el mismo comportamiento; ya que, en el canal comercial el mercado está concentrado en el producto isoniazida 300 mg del titular Vesalius con 416.130 unidades mes para un 100% de ventas totales y para el canal institucional el mercado está concentrado en el producto Gotbison de Goram Laboratorios con 229.430 unidades mes para un 98.72% de ventas totales. Para este medicamento el titular Vesalius (expediente 20051587) confirmó disponibilidad para ambos canales de comercialización.
  - La solicitud es justificada para aquellos pacientes que tienen desordenes de absorción que no toleran la vía oral, en cuyo caso la vía parenteral sería la única alternativa para recibir tratamientos antituberculosos adecuados.
5. La isoniazida (INH) es un antibiótico indicado en el tratamiento de primera línea de la infección activa por *Mycobacterium tuberculosis* (TB). La INH ha sido un fármaco importante en los regímenes de tratamiento de la tuberculosis durante décadas.<sup>1</sup>
- La inyección de isoniazida se recomienda para todas las formas de tuberculosis en las que los organismos son susceptibles. Sin embargo, la tuberculosis activa debe tratarse con múltiples medicamentos antituberculosos concomitantes para prevenir la aparición de resistencia a los medicamentos. La administración intramuscular está indicada siempre que no sea posible la administración por vía oral.<sup>2</sup>
6. De acuerdo con la información que reposa en el Invima, se evidencia que el principio activo isoniazida tabletas de 100 mg y 300 mg tableta no se encuentra desabastecido de acuerdo al listado de abastecimiento y desabastecimiento publicado en el mes de abril de 2025.

<sup>1</sup> <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK557617/>

<sup>2</sup> <https://www.drugs.com/pro/isoniazid-injection.html>

La Sala recomienda incluir en Normas Farmacológicas el medicamento así:

Norma Farmacológica: 4.1.1.4.N10

ATC	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN
J04AC01	ISONIAZIDA	POLVO PARA SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	500 mg

Por lo anterior, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora concluye que se cumplen los criterios del Decreto 481 de 2004, por tanto, recomienda incluir de forma temporal en el Listado de Medicamentos Vitales no disponibles para el uso en las indicaciones aprobadas en pacientes que tienen desordenes de absorción que no toleran la vía oral.

- **ISONIAZIDA 500 MG POLVO PARA SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN.**

Cabe recordar 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 SIMMED, que permite seguimiento del abastecimiento de medicamentos en el país.

Siendo las 16:00 del día 11 de junio de 2025, se da por terminada la sesión.

Se firma por los que en ella intervinieron:

\_\_\_\_\_  
**JESUALDO FUENTES GONZÁLEZ**  
Miembro SEMPB  
Sesión Virtual

\_\_\_\_\_  
**JOSÉ JULIÁN LÓPEZ GUTIÉRREZ**  
Miembro SEMPB  
Sesión Virtual

\_\_\_\_\_  
**JENNY PATRICIA CLAVIJO ROJAS**  
Miembro SEMPB  
Sesión Virtual

\_\_\_\_\_  
**JOSE GILBERTO OROZCO DÍAZ**  
Miembro SEMPB  
Sesión Virtual

---

**MANUEL JAVIER TORRES SÁNCHEZ**  
Miembro SEMPB  
Sesión Virtual

---

**ANDREY FORERO ESPINOSA**  
Miembro SEMPB  
Sesión Virtual

---

**GLORIA CECILIA PEÑUELA SÁNCHEZ**  
Miembro SEMPB  
Sesión Virtual

---

**WILLIAM SAZA LONDOÑO**  
Miembro SEMPB  
Sesión Virtual

---

**JULIAN ANTONIO ELJACH PACHECO**  
Asesor Dirección General  
Presidente (E) SEMPB  
Sesión Virtual

---

**ANA MARIA RIAÑO SANCHEZ**  
Miembro SEMPB  
Sesión Virtual

---

**HUGO ARMANDO BADILLO ARGUELLES**  
Secretario SEMPB  
Sesión Virtual

---

**SANDRA MARÍA MONTOYA ESCOBAR**  
Directora Técnico de Medicamentos y  
Productos Biológicos  
Sesión Virtual