



## LISTADO DE ENTIDADES QUÍMICAS CON INFORMACIÓN NO DIVULGADA PROTEGIDA SEGÚN EL DECRETO 2085 DE 2002

FECHA DE ACTUALIZACIÓN

24-Jul-13

Expediente	Principio Activo	Producto	Solicitante	Acción Farmacológica	Registro Sanitario	Modalidad	Fecha Protección	Fecha Vencimiento	Norma Farmacológica	Estado Protección
19980195	TELVIBUDINA	TELVIBUDINA SEBIVO 600mg	Novartis de Colombia	Tratamiento de la hepatitis B crónica en pacientes que presentan signos de replicación vírica e inflamación hepática activa.	INVIMA 2007M-0007300	IMPORTAR Y VENDER	10/8/2007	10/8/2012		VENCIDA
19975691	DARUNAVIR	PREZISTA	JANSSEN CILAG S.A.	Tratamiento de la infección por el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH) en pacientes adultos con experiencia en tratamiento antirretroviral.	INVIMA 2007M-0007251	IMPORTAR Y VENDER	9/4/2007	9/4/2012	4.1.3.0.N10	VENCIDA
20010806	DARUNAVIR	PREZISTA TABLETA 400mg	JANSSEN CILAG S.A.	Tratamiento de la infección por el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH) en pacientes adultos con experiencia en tratamiento antirretroviral.	INVIMA 2010M-0010691	IMPORTAR Y VENDER	9/4/2007	9/4/2012	4.1.3.0.N10	VENCIDA
20010807	DARUNAVIR	PREZISTA TABLETA 600mg	JANSSEN CILAG S.A.	Tratamiento de la infección por el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH) en pacientes adultos con experiencia en tratamiento antirretroviral.	INVIMA 2010M-0010766	IMPORTAR Y VENDER	9/4/2007	9/4/2012	4.1.3.0.N10	VENCIDA
19980917	DASATINIB	SPRYCEL 70 mg	BRISTOL MYERS SQUIBB DE COLOMBIA S.A. Con domicilio en Cali, Valle	Tratamiento de adultos con leucemia mieloide crónica con resistencia o intolerancia a terapia previa, incluido imatinib. Tratamiento de adultos con leucemia linfoblástica aguda de cromosomas filadelfia positivo con resistencia o intolerancia a terapia previa.	INVIMA 2007M-007265	IMPORTAR Y VENDER	9/6/2007	9/6/2012	6.0.0.0.N10	VENCIDA
19980918	DASATINIB	SPRYCEL 50 mg	BRISTOL MYERS SQUIBB DE COLOMBIA S.A. Con domicilio en Cali, Valle	Tratamiento de adultos con leucemia mieloide crónica con resistencia o intolerancia a terapia previa, incluido imatinib. Tratamiento de adultos con leucemia linfoblástica aguda de cromosomas filadelfia positivo con resistencia o intolerancia a terapia previa.	INVIMA 2007M-007269	IMPORTAR Y VENDER	9/6/2007	9/6/2012	6.0.0.0.N10	VENCIDA
19980919	DASATINIB	SPRYCEL 20 mg	BRISTOL MYERS SQUIBB DE COLOMBIA S.A. Con domicilio en Cali, Valle	Tratamiento de adultos con leucemia mieloide crónica con resistencia o intolerancia a terapia previa, incluido imatinib. Tratamiento de adultos con leucemia linfoblástica aguda de cromosomas filadelfia positivo con resistencia o intolerancia a terapia previa.	INVIMA 2007M-007268	IMPORTAR Y VENDER	9/6/2007	9/6/2012	6.0.0.0.N10	VENCIDA



LISTADO DE ENTIDADES QUÍMICAS CON INFORMACIÓN NO DIVULGADA PROTEGIDA SEGÚN EL DECRETO 2085 DE 2002

FECHA DE ACTUALIZACIÓN

24-Jul-13

Expediente	Principio Activo	Producto	Solicitante	Acción Farmacológica	Registro Sanitario	Modalidad	Fecha Protección	Fecha Vencimiento	Norma Farmacológica	Estado Protección
20002502	DASATINIB	SPRYCEL 100 mg	BRISTOL MYERS SQUIBB DE COLOMBIA S.A. Con domicilio en Cali, Valle	Tratamiento de adultos con leucemia mieloide crónica con resistencia o intolerancia a terapia previa, incluido imatinib. Tratamiento de adultos con leucemia linfoblástica aguda de cromosomas filadelfia positivo con resistencia o intolerancia a terapia previa.	INVIMA 2009M-0009577	IMPORTAR Y VENDER	9/6/2007	9/6/2012	6.0.0.0.N10	VENCIDA
19981554	LAPATINIB	TYKERB 250 mg	GLAXOSMITHKLINE COLOMBIA S.A.	En combinación con capecitabina, se indica en el tratamiento de pacientes que padecen cáncer de mama avanzado o metastásico, cuyos tumores sobreexpresan la proteína her2 +/neu (erbb2+)y que han recibido tratamiento previo incluyendo trastuzumab.	INVIMA2007 M-0007517	IMPORTAR Y VENDER	11/16/2007	11/16/2012	6.0.0.0.N10	VENCIDA
19981555	L1 DEL VIRUS DEL PAPILOMA HUMANO TIPO 16 ;20 mcg Y 18 ; 20 mcg	CERVARIX VACUNA	GLAXOSMITHKLINE COLOMBIA S.A.	Mujeres a partir de los 10 años de edad, para la prevención del cáncer cervicouterino, mediante la protección contra infecciones incidentes y persistentes; las anomalías citológicas, como células escamosas atípicas de significancia indeterminada (asc-us); la neoplasia intraepitelial cervical (nic), y las lesiones precancerosas (nic2+) causadas por el virus del papiloma humano (vph) oncogénico serotipos 16 y 18	INVIMA2007 M-0007488	IMPORTAR Y VENDER	11/14/2007	11/14/2012	18.1.1.0.N20.	VENCIDA
19980462	VARENICLINA	CHAMPIX 0,5 mg TABLETAS RECUBIERTAS	PFIZER S.A.	Coadyuvante en la terapia para dejar de fumar	INVIMA 2007M-0007663	IMPORTAR Y VENDER	1/14/2008	1/14/2013	20.0.0.0.N10	VENCIDA
19980463	VARENICLINA	CHAMPIX 1 mg TABLETAS RECUBIERTAS	PFIZER S.A.	Coadyuvante en la terapia para dejar de fumar	INVIMA 2007M-0007664	IMPORTAR Y VENDER	1/14/2008	1/14/2013	20.0.0.0.N10	VENCIDA



## LISTADO DE ENTIDADES QUÍMICAS CON INFORMACIÓN NO DIVULGADA PROTEGIDA SEGÚN EL DECRETO 2085 DE 2002

FECHA DE ACTUALIZACIÓN

24-Jul-13

Expediente	Principio Activo	Producto	Solicitante	Acción Farmacológica	Registro Sanitario	Modalidad	Fecha Protección	Fecha Vencimiento	Norma Farmacológica	Estado Protección
19981180	DAPTOMICINA	CUBICIN® POLVO PARA CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION 350MG	NOVARTIS PHARMA A.G.	Tratamiento de las infecciones complicadas de la piel y las partes blandas y de las infecciones sanguíneas (bacteremia) por staphylococcus aureus, incluida la endocarditis infecciosa derecha producida por cepas resistentes o sensibles a la meticilina, en los adultos. Es activo solamente contra las bacterias gram positivas. En las infecciones mixtas en las que se sospecha la participación de bacterias gram-negativas o de ciertos tipos de bacterias anaerobias, cubicin debe coadministrarse con uno o varios antibacterianos adecuados.	INVIMA 2008M-0007684	IMPORTAR Y VENDER	1/28/2008	1/28/2013	4.1.1.1.N10	VENCIDA
19981181	DAPTOMICINA	CUBICIN® POLVO PARA CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION 500MG	NOVARTIS PHARMA A.G.	Tratamiento de las infecciones complicadas de la piel y las partes blandas y de las infecciones sanguíneas (bacteremia) por staphylococcus aureus, incluida la endocarditis infecciosa derecha producida por cepas resistentes o sensibles a la meticilina, en los adultos. Es activo solamente contra las bacterias gram positivas. En las infecciones mixtas en las que se sospecha la participación de bacterias gram-negativas o de ciertos tipos de bacterias anaerobias, cubicin debe coadministrarse con uno o varios antibacterianos adecuados.	INVIMA 2008M-0007685	IMPORTAR Y VENDER	1/28/2008	1/28/2013	4.1.1.1.N10	VENCIDA
19979757	ALGLUCOSIDASA ALFA	MYOZYME ®	GENZYME EUROPE B.V.	Terapia de sustitución enzimática a largo plazo en pacientes con diagnóstico confirmado de enfermedad de POMPE. Déficit de alglucosidasa alfa acida.	INVIMA 2008M-0007722	IMPORTAR Y VENDER	2/20/2008	2/20/2013	8.2.7.0.N10	VENCIDA



## LISTADO DE ENTIDADES QUÍMICAS CON INFORMACIÓN NO DIVULGADA PROTEGIDA SEGÚN EL DECRETO 2085 DE 2002

FECHA DE ACTUALIZACIÓN

24-Jul-13

Expediente	Principio Activo	Producto	Solicitante	Acción Farmacológica	Registro Sanitario	Modalidad	Fecha Protección	Fecha Vencimiento	Norma Farmacológica	Estado Protección
19982404	ATOSIBAN	TRACTOCILE 37,5 MG/5 ML CONCENTRADO PARA SOLUCION POR INFUSION	RECHON LIFE SCIENCE AB	Demorar el nacimiento inminente de pretérmino en mujeres embarazadas que presentan las siguientes características: contracciones uterinas regulares de al menos 30 segundos de duración a una frecuencia mayor a 4 contracciones durante 30 minutos. Dilatación cervical de 1 a 3cm (0 a 3 para nulíparas) y borrado de cuello mayor del 50%. Edad gestacional a partir de las 24 semanas hasta las 33 semanas completas con frecuencia cardíaca fetal normal y edad mayor a 18 años.	INVIMA 2008M-0007771	IMPORTAR Y VENDER	3/5/2008	3/5/2013	12.2.0.0.N10	VENCIDA
19982405	ATOSIBAN	TRACTOCILE 6,75 MG/0,9 ML CONCENTRADO PARA SOLUCION POR INFUSION	RECHON LIFE SCIENCE AB	Demorar el nacimiento inminente de pretérmino en mujeres embarazadas que presentan las siguientes características: contracciones uterinas regulares de al menos 30 segundos de duración a una frecuencia mayor a 4 contracciones durante 30 minutos. Dilatación cervical de 1 a 3cm (0 a 3 para nulíparas) y borrado de cuello mayor del 50%. Edad gestacional a partir de las 24 semanas hasta las 33 semanas completas con frecuencia cardíaca fetal normal y edad mayor a 18 años.	INVIMA 2008M-0007861	IMPORTAR Y VENDER	3/5/2008	3/5/2013	12.2.0.0.N10	VENCIDA
19983150	ALISKIRENO	RASILEZ® COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA 300 mg	NOVARTIS PHARMA AG	Tratamiento de la hipertensión.	INVIMA 2008M-0007837	IMPORTAR Y VENDER	3/25/2008	3/25/2013	7.3.0.0.N10	VENCIDA
19983151	ALISKIRENO	RASILEZ® COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA 150 MG	NOVARTIS PHARMA AG	Tratamiento de la hipertensión.	INVIMA 2008M-0007821	IMPORTAR Y VENDER	3/25/2008	3/25/2013	7.3.0.0.N10	VENCIDA
19981452	ANIDULAFUNGINA	ECALTA	INVIMA 2008M-0007838	Tratamiento de la candidemia y otras formas de infecciones severas por candida, incluyendo abscesos intra abdominales y peritonitis.	INVIMA 2008M-0007838	IMPORTAR Y VENDER	3/28/2008	8/28/2013	4.1.2.0.N10	VIGENTE



## LISTADO DE ENTIDADES QUÍMICAS CON INFORMACIÓN NO DIVULGADA PROTEGIDA SEGÚN EL DECRETO 2085 DE 2002

FECHA DE ACTUALIZACIÓN

24-Jul-13

Expediente	Principio Activo	Producto	Solicitante	Acción Farmacológica	Registro Sanitario	Modalidad	Fecha Protección	Fecha Vencimiento	Norma Farmacológica	Estado Protección
19989118	MARAVIROC	CESENTRI 150 MG	PFIZER S.A.	Indicado en combinación con otros antirretrovirales para pacientes adultos con infección por HIV-1 CCR5-trópico, con evidencia de replicación viral y con antecedente de tratamiento.	INVIMA 2008M-0008013	IMPORTAR Y VENDER	4/18/2008	4/18/2013	4.1.3.0 N10	VENCIDA
19989116	MARAVIROC	CESENTRI 300 MG	PFIZER S.A.	Indicado en combinación con otros antirretrovirales para pacientes adultos con infección por HIV-1 CCR5-trópico, con evidencia de replicación viral y con antecedente de tratamiento.	INVIMA 2008M-0008014	IMPORTAR Y VENDER	4/18/2008	4/18/2013	4.1.3.0 N10	VENCIDA
19986526	RETAPAMULINA	ALTARGO UNGÜENTO	GLAXOSMITHKLINE	Impétigo primario y lesiones traumáticas, dermatosis incluyendo psoriasis, dermatitis atópica y dermatitis por contacto, infectadas secundariamente y sin complicaciones.	INVIMA 2008M-0007938	IMPORTAR Y VENDER	4/23/2008	4/23/2013	13.1.2.0.N10	VENCIDA
19988423	RALTEGRAVIR	ISENTRESS RALTEGRAVIR 400 MG	MERCK & CO. INC.	En combinación con otros agentes antirretrovirales para el tratamiento de la infección por VIH-1 en pacientes con exposición a tratamientos y evidencia de replicación del VIH-1 a pesar de la terapia antirretroviral en curso.	INVIMA 2008M-0007956	IMPORTAR Y VENDER	4/28/2008	4/28/2013	4.1.3.0.N10	VENCIDA



## LISTADO DE ENTIDADES QUÍMICAS CON INFORMACIÓN NO DIVULGADA PROTEGIDA SEGÚN EL DECRETO 2085 DE 2002

FECHA DE ACTUALIZACIÓN

24-Jul-13

Expediente	Principio Activo	Producto	Solicitante	Acción Farmacológica	Registro Sanitario	Modalidad	Fecha Protección	Fecha Vencimiento	Norma Farmacológica	Estado Protección
19988550	VILDAGLIPTINA	GALVUS 50 mg COMPRIMIDOS cobija las diferentes concentraciones y sus asociaciones	NOVARTIS DE COLOMBIA, S.A.	Como complemento de la dieta y el ejercicio u otra terapia farmacológica para mejorar el control glucémico en pacientes con diabetes mellitus de tipo 2. En monoterapia o en terapias asociadas con metformina, una sulfonilurea (SU), una tiazolidindiona (TZD) o con insulina, cuando la dieta, el ejercicio y un solo antidiabético no redunden en el control adecuado de la glicemia. El tratamiento de la diabetes siempre debe incluir el control del régimen alimenticio. La restricción calórica, la pérdida de peso y el ejercicio son elementos fundamentales del tratamiento adecuado del paciente diabético. Lo anterior es importante, no solo para el tratamiento primario de la diabetes, sino también como complemento del tratamiento farmacológico.	INVIMA 2008M-0008064	IMPORTAR Y VENDER	5/14/2008	5/14/2013	8.2.3.0.N10	VENCIDA
19988218	NILOTINIB	TASIGNA 200 MG CAPSULAS	NOVARTIS PHARMA A.G.	Tratamiento de la fase crónica y acelerada de la leucemia mieloide crónica asociada al cromosoma Filadelfia (Ph positivo), en pacientes adultos con resistencia o intolerancia a por lo menos un tratamiento previo que incluya imatinib.	INVIMA 2008M-0008130	IMPORTAR Y VENDER	5/30/2008	5/30/2013	6.0.0.0.N10	VENCIDA
19985477	POSACONAZOL	NOXAFIL®	SCHERING CORPORATION, USA	Infecciones por candida orofaríngea, esofágica o sistémica y aspergillosis invasiva. Profilaxis de infecciones micóticas invasivas incluyendo tanto levaduras como mohos en pacientes mayores de 13 años que tenga riesgo de desarrollar estas infecciones, como pacientes con neutropenia prolongada o receptores de trasplante de células madre hematopoyéticas.	INVIMA 2008M-0008347	IMPORTAR Y VENDER	9/3/2008	9/3/2013	4.1.2.0.N10	VIGENTE



LISTADO DE ENTIDADES QUÍMICAS CON INFORMACIÓN NO DIVULGADA PROTEGIDA SEGÚN EL DECRETO 2085 DE 2002

FECHA DE ACTUALIZACIÓN

24-Jul-13

Expediente	Principio Activo	Producto	Solicitante	Acción Farmacológica	Registro Sanitario	Modalidad	Fecha Protección	Fecha Vencimiento	Norma Farmacológica	Estado Protección
19993896	DABIGATRAN	PRADAXA 75 MG	BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH & CO. K.G.	Anticoagulante en prevención de eventos venosos tromboembólicos en pacientes que requieran cirugía ortopédica mayor.	INVIMA 2008M-0008448	IMPORTAR Y VENDER	9/10/2008	9/10/2013	17.3.1.0.N10	VIGENTE
19993897	DABIGATRAN	PRADAXA 110 MG	BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH & CO. K.G.	Anticoagulante en prevención de eventos venosos tromboembólicos en pacientes que requieran cirugía ortopédica mayor	INVIMA 2008M-0008446	IMPORTAR Y VENDER	9/10/2008	9/10/2013	17.3.1.0.N10	VIGENTE
19988005	BOSENTAN MONOHYDRATE	TRACLEER® 125 MG TABLETAS RECUBIERTAS DE PELICULA.	ACTELION INC (BIOTOSCANA FARMA S.A.)	Para el tratamiento de la hipertensión arterial pulmonar en pacientes con diagnóstico de clase funcional tres o cuatro de hipertensión pulmonar idiopática familiar, asociada a enfermedad del tejido conectivo, cardiopatía congénita, inmunodeficiencia viral y otros fármacos y toxinas en pacientes que no responden adecuadamente a la terapia tradicional.	INVIMA 2008M-0008501	IMPORTAR Y VENDER	10/17/2008	10/17/2013	7.9.0.0.N90	VIGENTE
19988006	BOSENTAN MONOHYDRATE	TRACLEER® 62.5 MG TABLETAS RECUBIERTAS DE PELICULA	ACTELION INC (BIOTOSCANA FARMA S.A.)	Para el tratamiento de la hipertensión arterial pulmonar en pacientes con diagnóstico de clase funcional tres o cuatro de hipertensión pulmonar idiopática familiar, asociada a enfermedad del tejido conectivo, cardiopatía congénita, inmunodeficiencia viral y otros fármacos y toxinas en pacientes que no responden adecuadamente a la terapia tradicional.	INVIMA 2008M-0008502	IMPORTAR Y VENDER	10/17/2008	10/17/2013	7.9.0.0.N90	VIGENTE
19991325	DECITABINA	DACOGEN®	JANSSEN CILAG S.A.	Tratamiento en pacientes de riesgo INT 1 y 2 ALTO, no candidatos a trasplante de médula ósea o a quimioterapia intensiva.	INVIMA 2008M-0008815	IMPORTAR Y VENDER	12/9/2008	12/9/2013	6.0.0.0.N10	VIGENTE



## LISTADO DE ENTIDADES QUÍMICAS CON INFORMACIÓN NO DIVULGADA PROTEGIDA SEGÚN EL DECRETO 2085 DE 2002

FECHA DE ACTUALIZACIÓN

24-Jul-13

Expediente	Principio Activo	Producto	Solicitante	Acción Farmacológica	Registro Sanitario	Modalidad	Fecha Protección	Fecha Vencimiento	Norma Farmacológica	Estado Protección
19991326	ETRAVIRINA	INTELENCE® TABLETAS DE 100 MG	JANSSEN CILAG S.A.	En combinación con otros productos medicinales antirretrovirales, INTELENCE está indicado para el tratamiento de la infección por el virus de la inmunodeficiencia humana TIPO 1 (VIH-1) en pacientes adultos con experiencia en tratamiento antirretroviral, incluidos aquellos que tienen resistencia al inhibidor no nucleósido de la transcriptasa reversa (NNRTI).	INVIMA 2008M-0008817	IMPORTAR Y VENDER	12/9/2008	12/9/2013	4.1.3.0.N10	VIGENTE
19993316	VORINOSTAT	ZOLINZA® VORINOSTAT 100 MG CAPSULAS	MERCK & CO. INC.	Indicado en manifestaciones cutáneas en pacientes con linfoma cutáneo de células T que tienen una enfermedad progresiva persistente o recurrente en terapias o después de 2 terapias sistémicas.	INVIMA 2008M-0008959	IMPORTAR Y VENDER	12/27/2008	12/27/2013	6.0.0.0.N10	VIGENTE
20001658	IXABEPILONA - 45 mg	IXEMPRA	Bristol-Myers Squibb de Colombia Ltda	Ixepra, un inhibidor de microtúbulos, en combinación con capecitabina está indicado para el tratamiento de pacientes con cáncer mamario metastásico o local avanzado después del fracaso con una antraciclina y un taxano. Ixemptra como monoterapia está indicado para el tratamiento de pacientes con cáncer mamario metastásico o localmente avanzado después del fracaso con una antraciclina, un taxano y capecitabina.	INVIMA 2008M-0009026	IMPORTAR Y VENDER	1/19/2009	1/19/2014	6.0.0.0.N10	VIGENTE
20001660	IXABEPILONA- 15 mg	IXEMPRA	Bristol-Myers Squibb de Colombia Ltda	Ixepra, un inhibidor de microtúbulos, en combinación con capecitabina está indicado para el tratamiento de pacientes con cáncer mamario metastásico o local avanzado después del fracaso con una antraciclina y un taxano. Ixemptra como monoterapia está indicado para el tratamiento de pacientes con cáncer mamario metastásico o localmente avanzado después del fracaso con una antraciclina, un taxano y capecitabina.	INVIMA 2008M-0009025	IMPORTAR Y VENDER	1/19/2009	1/20/2014	6.0.0.0.N10	VIGENTE



## LISTADO DE ENTIDADES QUÍMICAS CON INFORMACIÓN NO DIVULGADA PROTEGIDA SEGÚN EL DECRETO 2085 DE 2002

FECHA DE ACTUALIZACIÓN

24-Jul-13

Expediente	Principio Activo	Producto	Solicitante	Acción Farmacológica	Registro Sanitario	Modalidad	Fecha Protección	Fecha Vencimiento	Norma Farmacológica	Estado Protección
19993380	DORIPENEM	DORIBAX	JANSSEN-CILAG	Neumonía nosocomial, incluida la neumonía asociada con respirador. Infecciones intraabdominales complicadas. Infecciones complicadas del tracto urinario, incluidas pielonefritis complicadas y no complicadas y casos con bacteremia concurrente.	INVIMA 2009M-0009628	IMPORTAR Y VENDER	6/1/2009	6/1/2014	4.1.1.1.N10	VIGENTE
19994127	LAROPIPRANT	CORDAPTIVE	MERCK SHARP & DOHME	Hipolipemiente.	INVIMA 2009M-0009721	IMPORTAR Y VENDER	6/23/2009	6/23/2014	8.2.4.0.N10	VIGENTE
19997476	TRABECTEDIN	YONDELIS	JANSSEN CILAG S.A.	Tratamiento alternativo para sarcomas de tejidos blandos, avanzado o metastático después del fallo de primera en línea con progresión o recaída con antraciclina e Ifosfamida.	INVIMA 2009M-0009531	IMPORTAR Y VENDER	5/13/2009	5/13/2014	6.0.0.0.N10	VIGENTE
19996125	BROMURO DE METILNALTREXONA 20mg/mL.	RELISTOR	LABORATORIOS WYETH INC	la Indicación: "tratamiento de la constipación inducida por opioides en pacientes con enfermedad avanzada que reciben cuidado paliativo cuando la respuesta a otra terapia laxante no ha sido suficiente". Su condición es de venta con fórmula médica. Se incluye en la norma farmacológica 8.1.11.0N10, se recomienda igualmente la protección por el Decreto 2085 (ACTA 08 DE 2008)	INVIMA 2009M-0009193	IMPORTAR Y VENDER	2/23/2009	2/23/2014	8.1.11.0N10	VIGENTE
19999700	LENALIDOMIDA 10mg	REVLIMID	Industrial Farmacéutica Unión de Vértices de Tecnofarma S.A	indicaciones solicitadas (Síndrome mielodisplásico de riesgo bajo a intermedio y con delección 5 q y en mieloma múltiple en combinación con dexametasona en pacientes que han recibido una terapia anterior). La venta debe ser con fórmula médica de especialista. La Comisión considera que la molécula amerita protección de acuerdo con el decreto 2085.	INVIMA 2009M-0009533	IMPORTAR Y VENDER	5/15/2009	5/15/2014		VIGENTE



## LISTADO DE ENTIDADES QUÍMICAS CON INFORMACIÓN NO DIVULGADA PROTEGIDA SEGÚN EL DECRETO 2085 DE 2002

FECHA DE ACTUALIZACIÓN

24-Jul-13

Expediente	Principio Activo	Producto	Solicitante	Acción Farmacológica	Registro Sanitario	Modalidad	Fecha Protección	Fecha Vencimiento	Norma Farmacológica	Estado Protección
19999701	LENALIDOMIDA 5 mg	REVLIMID	Industrial Farmacéutica Unión de Vértices de Tecnofarma S.A	indicaciones solicitadas (Síndrome mielodisplásico de riesgo bajo a intermedio y con delección 5 q y en mieloma múltiple en combinación con dexametasona en pacientes que han recibido una terapia anterior).  La venta debe ser con fórmula médica de especialista. La Comisión considera que la molécula amerita protección de acuerdo con el decreto 2085.	INVIMA 2009M-0009590	IMPORTAR Y VENDER	5/15/2009	5/15/2014		VIGENTE
19999772	LENALIDOMIDA 25 mg	REVLIMID	Industrial Farmacéutica Unión de Vértices de Tecnofarma S.A	indicaciones solicitadas (Síndrome mielodisplásico de riesgo bajo a intermedio y con delección 5 q y en mieloma múltiple en combinación con dexametasona en pacientes que han recibido una terapia anterior).  La venta debe ser con fórmula médica de especialista. La Comisión considera que la molécula amerita protección de acuerdo con el decreto 2085.	INVIMA 2009M-0009602	IMPORTAR Y VENDER	5/15/2009	5/15/2014		VIGENTE
19999773	LENALIDOMIDA 15mg	REVLIMID	Industrial Farmacéutica Unión de Vértices de Tecnofarma S.A	indicaciones solicitadas (Síndrome mielodisplásico de riesgo bajo a intermedio y con delección 5 q y en mieloma múltiple en combinación con dexametasona en pacientes que han recibido una terapia anterior).  La venta debe ser con fórmula médica de especialista. La Comisión considera que la molécula amerita protección de acuerdo con el decreto 2085.	INVIMA 2009M-0009600	IMPORTAR Y VENDER	5/15/2009	5/15/2014		VIGENTE



## LISTADO DE ENTIDADES QUÍMICAS CON INFORMACIÓN NO DIVULGADA PROTEGIDA SEGÚN EL DECRETO 2085 DE 2002

FECHA DE ACTUALIZACIÓN

24-Jul-13

Expediente	Principio Activo	Producto	Solicitante	Acción Farmacológica	Registro Sanitario	Modalidad	Fecha Protección	Fecha Vencimiento	Norma Farmacológica	Estado Protección
19998726	RIVAROXABÁN 10 mg	XARELTO	BAYER HEALTH CARE	Indicaciones: Prevención de la tromboembolia venosa en pacientes sometidos a una intervención quirúrgica ortopédica mayor de las extremidades inferiores.(ACTA 15 DE 2008)	INVIMA 2008M-0009024	IMPORTAR Y VENDER	12/29/2008	12/29/2013	17.3.1.0.N10.	VIGENTE
19994112	ACIDO ALPHA LIPOICO	THIOCTACID® 600 T SOL. INYECTABLE	MERCK S.A.	Las indicaciones aprobadas son como coadyudante en el tratamiento de pacientes con neuropatía diabética, especialmente de la polineuropatía Sensitivo-Motora Simétrica y Distal de los miembros inferiores.(ACTA 06 DE 2008)	INVIMA 2008M-0008974	IMPORTAR Y VENDER	12/26/2008	12/26/2013	8.2.7.0.N90	VIGENTE
19994136	ACIDO ALPHA LIPOICO	THIOCTACID® 600 mgTABLETAS LACADAS	MERCK S.A.	Las indicaciones aprobadas son como coadyudante en el tratamiento de pacientes con neuropatía diabética, especialmente de la polineuropatía Sensitivo-Motora Simétrica y Distal de los miembros inferiores.(ACTA 06 DE 2008)	INVIMA 2008M-0008975	IMPORTAR Y VENDER	12/26/2008	12/26/2013	8.2.7.0.N90	VIGENTE
20002627	TOCILIZUMAB	ACTEMRA® CONCENTRADO PARA INFUSION 200 MG/10ML	PRODUCTOS ROCHE S.A	Coadyuvante en el tratamiento de la artritis reumatoidea activa de grado entre moderado y grave en pacientes adultos. (acta 28 de 2008)	INVIMA 2009M-0009790	IMPORTAR Y VENDER	5/14/2009	5/14/2014	5.2.0.0.N10	VIGENTE
20002628	TOCILIZUMAB	ACTEMRA® CONCENTRADO PARA INFUSION 400 MG/20ML	PRODUCTOS ROCHE S.A	Coadyuvante en el tratamiento de la artritis reumatoidea activa de grado entre moderado y grave en pacientes adultos. (acta 28 de 2008)	INVIMA 2009M-0009525	IMPORTAR Y VENDER	5/14/2009	5/14/2014	5.2.0.0.N10	VIGENTE
20002629	TOCILIZUMAB	ACTEMRA® CONCENTRADO PARA INFUSION 80 MG/4ML	PRODUCTOS ROCHE S.A	Coadyuvante en el tratamiento de la artritis reumatoidea activa de grado entre moderado y grave en pacientes adultos. (acta 28 de 2008)	INVIMA 2009M-0009524	IMPORTAR Y VENDER	5/14/2009	5/14/2014	5.2.0.0.N10	VIGENTE
20001582	AMBRISENTAN 10mg	VOLIBRIS® 10 MG TABLETAS RECUBIERTAS	GLAXOSMITHKLINE COLOMBIA S.A.	Indicaciones: Tratamiento de la hipertensión pulmonar (HTP) clasificada por la Organización Mundial de la Salud como clase II y III para mejorar la capacidad del ejercicio, disminuir los síntomas de HTTP y retrasar lo empeoramiento clínico.(ACTA 33 DE 2008)	INVIMA 2009M-0009639	IMPORTAR Y VENDER	5/29/2009	5/29/2014	7.9.0.0.N90	VIGENTE
20001583	AMBRISENTAN 5mg	VOLIBRIS® 5 MG TABLETAS RECUBIERTAS	GLAXOSMITHKLINE COLOMBIA S.A.	Indicaciones: Tratamiento de la hipertensión pulmonar (HTP) clasificada por la Organización Mundial de la Salud como clase II y III para mejorar la capacidad del ejercicio, disminuir los síntomas de HTTP y retrasar lo empeoramiento clínico.(ACTA 33 DE 2008)	INVIMA 2009M-0009640	IMPORTAR Y VENDER	5/29/2009	5/29/2014	7.9.0.0.N90	VIGENTE
20006958	Sugammadex 500 mg /5mL	BRIDION®	Schering Plough S. A.	Indicaciones: Reversión del bloqueo neuromuscular inducido por rocuronio o vecuronio.(acta 11 de 2009 )	INVIMA 2009M-0010225	IMPORTAR Y VENDER	12/2/2009	12/2/2014	15.3.0.0.N10	VIGENTE
20006959	Sugammadex 200 mg /2mL	BRIDION®	Schering Plough S. A.	Indicaciones: Reversión del bloqueo neuromuscular inducido por rocuronio o vecuronio.(acta 11 de 2009 )	INVIMA 2009M-0010263	IMPORTAR Y VENDER	12/2/2009	12/2/2014	15.3.0.0.N10	VIGENTE



LISTADO DE ENTIDADES QUÍMICAS CON INFORMACIÓN NO DIVULGADA PROTEGIDA SEGÚN EL DECRETO 2085 DE 2002

FECHA DE ACTUALIZACIÓN

24-Jul-13

Expediente	Principio Activo	Producto	Solicitante	Acción Farmacológica	Registro Sanitario	Modalidad	Fecha Protección	Fecha Vencimiento	Norma Farmacológica	Estado Protección
20006436	Prasugrel (como clorhidrato). 5mg	EFFIENT®	Eli Lilly Interamérica Inc.	Effient® coadministrado con ácido acetilsalicílico (AAS), está indicado para la prevención de eventos aterotrombóticos en pacientes con síndrome coronario agudo manejados mediante intervención coronaria percutánea	INVIMA 2010 M-0001037	IMPORTAR Y VENDER	1/29/2010	1/29/2015	17.1.0.0.N10	VIGENTE
20006437	Prasugrel (como clorhidrato). 10mg	EFFIENT®	Eli Lilly Interamérica Inc.	Effient® coadministrado con ácido acetilsalicílico (AAS), está indicado para la prevención de eventos aterotrombóticos en pacientes con síndrome coronario agudo manejados mediante intervención coronaria percutánea	INVIMA 2010 M-0010321	IMPORTAR Y VENDER	1/29/2010	1/29/2015	17.1.0.0.N10	VIGENTE
20009810	Ustekinumab 45 mg / 0.5 mL	STELARA® 45mg/0.5 mL	JANSSEN-CILAG S.A.	Indicaciones: Únicamente en pacientes con psoriasis en placa de moderada a grave que son candidatos para fototerapia o tratamiento sistémico.	INVIMA 2010 M-00010789	IMPORTAR Y VENDER	5/10/2010	5/10/2015	13.1.17.0.N10	VIGENTE
20009812	Ustekinumab 90 mg / mL	STELARA® 90mg/mL	JANSSEN-CILAG S.A.	Indicaciones: Únicamente en pacientes con psoriasis en placa de moderada a grave que son candidatos para fototerapia o tratamiento sistémico.	INVIMA 2010 M-00010706	IMPORTAR Y VENDER	5/10/2010	5/10/2015	13.1.17.0.N10	VIGENTE
20010102	Lacosamida	VIMPAT® tabletas de 50 mg	LABORATORIOS BIOPAS S.A.	Terapia concomitante en el tratamiento de la crisis de inicio parcial con o sin generalización secundaria en pacientes con epilepsia a partir de los 16 años.	INVIMA 2010 M- 0011038	IMPORTAR Y VENDER	5/15/2010	7/15/2015	19.9.0.0.N10	VIGENTE
20010103	Lacosamida	VIMPAT® - TABLETAS DE 100mg	LABORATORIOS BIOPAS S.A.	Terapia concomitante en el tratamiento de la crisis de inicio parcial con o sin generalización secundaria en pacientes con epilepsia a partir de los 16 años.	INVIMA 2010 M- 0011054	IMPORTAR Y VENDER	5/15/2010	7/15/2015	19.9.0.0.N10	VIGENTE
20010104	Lacosamida	VIMPAT®- TABLETAS DE 150 mg	LABORATORIOS BIOPAS S.A.	Terapia concomitante en el tratamiento de la crisis de inicio parcial con o sin generalización secundaria en pacientes con epilepsia a partir de los 16 años.	INVIMA 2010 M- 0011057	IMPORTAR Y VENDER	5/15/2010	7/15/2015	19.9.0.0.N10	VIGENTE
20010105	Lacosamida	VIMPAT® -TABLETAS DE 200 mg	LABORATORIOS BIOPAS S.A.	Terapia concomitante en el tratamiento de la crisis de inicio parcial con o sin generalización secundaria en pacientes con epilepsia a partir de los 16 años.	INVIMA 2010 M- 0011058	IMPORTAR Y VENDER	5/15/2010	7/15/2015	19.9.0.0.N10	VIGENTE
20010106	Lacosamida	VIMPAT®	LABORATORIOS BIOPAS S.A.	Terapia concomitante en el tratamiento de la crisis de inicio parcial con o sin generalización secundaria en pacientes con epilepsia a partir de los 16 años.	INVIMA 2010 M- 0011055	IMPORTAR Y VENDER	5/15/2010	7/15/2015	19.9.0.0.N10	VIGENTE
20014965	Certolizumab	CIMZIA® (Certolizumab)	LABORATORIOS BIOPAS S.A.	“coadyuvante en el tratamiento de la artritis reumatoidea”	INVIMA 2011 M- 0011827	IMPORTAR Y VENDER	2/9/2011	2/9/2016	5.2.0.0.N10	VIGENTE



LISTADO DE ENTIDADES QUÍMICAS CON INFORMACIÓN NO DIVULGADA PROTEGIDA SEGÚN EL DECRETO 2085 DE 2002

FECHA DE ACTUALIZACIÓN

24-Jul-13

Expediente	Principio Activo	Producto	Solicitante	Acción Farmacológica	Registro Sanitario	Modalidad	Fecha Protección	Fecha Vencimiento	Norma Farmacológica	Estado Protección
20011363	clofarabina	CLOLAR	GENZYME CORPORATION	Clolar® (Clofarabina) está indicado para el tratamiento de la leucemia linfoblástica aguda (LLA) en pacientes pediátricos que han presentado una recaída o son refractarios al tratamiento tras haber recibido un mínimo de dos regímenes de tratamiento previos y para los que no existe ninguna otra opción terapéutica con la que se prevea una respuesta duradera. La seguridad y la eficacia del fármaco se han evaluado en estudios con pacientes < 21 años de edad en el momento del diagnóstico inicial	INVIMA 2010 M- 0011769	IMPORTAR Y VENDER	1/21/2011	1/21/2016	6.0.0.0.N10	VIGENTE
20014930	DRONEDARONA 400 mg	MULTAQ	SANOFI AVENTIS DE COLOMBIA S.A.	Multaq® está indicado para reducir el riesgo de hospitalización cardiovascular en pacientes con fibrilación auricular paroxística o persistente (FA) o flutter auricular (FAL), con un episodio reciente de FA/FAL y que está asociado a factores de riesgo cardiovascular (por ej., edad >70 años, hipertensión, diabetes, accidente cerebrovascular previo, diámetro de la aurícula izquierda = 50mm o fracción de eyección del ventrículo izquierdo < 40%) quienes están en ritmo sinusal o pueden ser cardiovertidos	INVIMA 2010 M- 011123	IMPORTAR Y VENDER	8/3/2010	8/3/2015	7.2.0.0.N10	VIGENTE
20012115	Azacitidina	VIDAZA 100 mg	INDUSTRIAL FARMACÉUTICA UNIÓN DE VÉRTICES DE TECNOFARMA S.A.	Vidaza está indicado para el tratamiento de pacientes adultos que no se consideran aptos para el trasplante de células madre hematopoyéticas y que padecen: Síndromes mielodisplásicos (SMD) intermedios 2 y de alto riesgo, según el sistema internacional de puntuación pronóstica (IPSS). • Leucemia mielomonocítica crónica (LMMC) con el 10 al 29 % de blastos medulares sin trastorno mieloproliferativo. • Leucemia mieloide aguda (LMA) con el 20 al 30 % de blastos y displasia multilinea, según la clasificación de la Organización Mundial de la Salud (OMS).	INVIMA 2010 M- 0011129	IMPORTAR Y VENDER	8/10/2010	8/10/2015	6.0.0.0.N10	VIGENTE
20017614	Saxagliptina	ONGLYZA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 2,5 mg	BRISTOL MYERS SQUIBB	Monoterapia y terapia combinada: ONGLYZA (Saxagliptina) está indicado como complemento de la dieta y el ejercicio para mejorar el control glucémico en <b>adultos con diabetes tipo 2.</b>	INVIMA 2010 M- 0011547	IMPORTAR Y VENDER	10/13/2010	10/13/2015	8.2.3.0.N10	VIGENTE
20017613	Saxagliptina 5 mg	ONGLYZA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 5.0 mg	BRISTOL MYERS SQUIBB	Monoterapia y terapia combinada: ONGLYZA (Saxagliptina) está indicado como complemento de la dieta y el ejercicio para mejorar el control glucémico en <b>adultos con diabetes tipo 2.</b>	INVIMA 2010 M- 0011400	IMPORTAR Y VENDER	10/13/2010	10/13/2015	8.2.3.0.N10	VIGENTE



LISTADO DE ENTIDADES QUÍMICAS CON INFORMACIÓN NO DIVULGADA PROTEGIDA SEGÚN EL DECRETO 2085 DE 2002

FECHA DE ACTUALIZACIÓN  
24-Jul-13

Expediente	Principio Activo	Producto	Solicitante	Acción Farmacológica	Registro Sanitario	Modalidad	Fecha Protección	Fecha Vencimiento	Norma Farmacológica	Estado Protección
20019167	Eltrombopag olamina equivalente a 25 mg de eltrombopag como ácido libre de eltrombopag	REVOLADE	Glaxosmithkline Colombia S.A.	REVOLADE® está indicado en el tratamiento de pacientes con púrpura trombocitopénica idiopática crónica que no ha respondido a ninguna de las alternativas disponibles o se ha presentado efectos adversos graves con ellas.	INVIMA 2011M-0011934	IMPORTAR Y VENDER	12/17/2010	12/17/2015	17.9.0.0.N20	VIGENTE
20019264	Eltrombopag olamina equivalente a 50 mg de eltrombopag como ácido libre de eltrombopag	REVOLADE	Glaxosmithkline Colombia S.A.	REVOLADE® está indicado en el tratamiento de pacientes con púrpura trombocitopénica idiopática crónica que no ha respondido a ninguna de las alternativas disponibles o se ha presentado efectos adversos graves con ellas.	INVIMA 2010 M- 0011658	IMPORTAR Y VENDER	12/17/2010	12/17/2015	17.9.0.0.N21	VIGENTE
20019913	Temsirolimus 25 mg/mL	TORISEL 30 mg	Laboratorios Wyeth Inc	Indicaciones: Tratamiento alternativo de carcinoma de células renales: Temsirolimus está indicado para el carcinoma avanzado o metastásico de células renales que no han respondido a otras alternativas terapéuticas.	INVIMA 2011 M- 0011801	IMPORTAR Y VENDER	2/3/2011	2/3/2016	6.0.0.0.N10	VIGENTE
20019022	Gefitinib 250 mg	IRESSA 250mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	Astrazeneca Colombia S.A.	Indicaciones terapéuticas: IRESSA® está indicado para el tratamiento del cáncer de pulmón no microcítico (CPNM) localmente avanzado o metastásico (también llamado cáncer de pulmón de células no pequeñas), en pacientes adultos con mutaciones activadoras de la EGFR TK demostrada, que han recibido previamente quimioterapia	INVIMA 2011 M- 0012118	IMPORTAR Y VENDER	5/11/2011	5/11/2016	6.0.0.0.N10	VIGENTE
20019134	Indacaterol Maleato 194 µg equivale a indacaterol 150 µg	ONBRIZE® BREEZHALER	Novartis de Colombia S.A.	Indicaciones: Indicado para el tratamiento broncodilatador de mantenimiento a largo plazo, con una administración diaria, de la obstrucción de las vías respiratorias en pacientes con enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC)	INVIMA 2010M-0011725	IMPORTAR Y VENDER	12/21/2010	12/21/2015	16.2.0.0.N10	VIGENTE
20019132	Indacaterol Maleato 389 µg equivale a 300 µg de indacaterol	ONBRIZE® BREEZHALER	Novartis de Colombia S.A.	Indicaciones: Indicado para el tratamiento broncodilatador de mantenimiento a largo plazo, con una administración diaria, de la obstrucción de las vías respiratorias en pacientes con enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC)	INVIMA 2010 M- 0011708	IMPORTAR Y VENDER	12/21/2010	12/21/2015	16.2.0.0.N10	VIGENTE
20020778	Dihidrocloruro de Sapropterina 100 mg de equivalente a 77 mg de sapropterina.	KUVAN®	Merck Serono S.A.	Está indicado para reducir la concentración de fenilalanina (Phe) en sangre en pacientes con hiperfenilalaninemia (HPA) debido a fenilcetonuria (PKU) que responde a tetrahidrobiopterina (BH4). Kuvan se debe usar en conjunto con una dieta restringida en fenilalanina.	INVIMA 2011 M- 0012158	IMPORTAR Y VENDER	5/27/2011	5/27/2016	8.2.7.0.N130	VIGENTE
20021218	Asenapina maleato equivalente a Asenapina 5mg	SAPHRIS® 5 mg.	Schering Plough S.A.	Está indicado para el tratamiento de la esquizofrenia y para el tratamiento de episodios maníacos asociados a la enfermedad Bipolar I.	INVIMA 2011 M- 0012140	IMPORTAR Y VENDER	6/3/2011	6/3/2016	19.16.0.0.N10	VIGENTE



LISTADO DE ENTIDADES QUÍMICAS CON INFORMACIÓN NO DIVULGADA PROTEGIDA SEGÚN EL DECRETO 2085 DE 2002

FECHA DE ACTUALIZACIÓN  
24-Jul-13

Expediente	Principio Activo	Producto	Solicitante	Acción Farmacológica	Registro Sanitario	Modalidad	Fecha Protección	Fecha Vencimiento	Norma Farmacológica	Estado Protección
20021216	Asenapina maleato equivalente a Asenapina 10 mg	SAPHRIS® 10 mg	Schering Plough S.A.	Está indicado para el tratamiento de la esquizofrenia y para el tratamiento de episodios maníacos asociados a la enfermedad Bipolar I.	INVIMA 2011 M- 0012181	IMPORTAR Y VENDER	6/3/2011	6/3/2016	19.16.0.0.N10	VIGENTE
20014920	AGOMELATINA	VALDOXAN® 25 mg	LES LABORATORIES SERVIER	TRATAMIENTO DE EPISODIOS DE DEPRESIÓN MAYOR EN ADULTOS	INVIMA 2010 M- 0011646	IMPORTAR Y VENDER	12/14/2010	12/14/2015	19.10.0.0.N10 Acta No. 52/2009	VIGENTE
20020467	TAFLUPROST	SAFLUTAN® TAFLUPROST 0.015 mg/mL SOLUCION OFTALMICA	MERCK SHARP & DOHME CORP.	ESTÁ INDICADO PARA LA REDUCCIÓN DE LA PRESIÓN INTRAOCULAR ELEVADA EN GLAUCOMA DE ÁNGULO ABIERTO O EN HIPERTENSIÓN INTRAOCULAR (COMO MONOTERAPIA O COMO TERAPIA ADJUNTA A LOS BETA-BLOQUEADORES)	INVIMA 2010 M- 0011752	IMPORTAR Y VENDER	12/23/2010	12/23/2015	11.3.6.0.N40 Acta16 de 2010 No 3,1,1,3	VIGENTE
20024562	PAZOPANIB	VOTRIENT® 200mg	GLAXOSMITHKLINE COLOMBIA S.A.	Está indicado como medicamento alternativo en el tratamiento de carcinomas en células renales en estado avanzado y/o metastásico (RCC por sus siglas en inglés).	INVIMA 2011M-0012405	IMPORTAR Y VENDER	7/21/2011	7/21/2016	6.0.0.0.N10 ACTA 37/2010 NUMERAL 3,1,1,2	VIGENTE
20024563	PAZOPANIB	VOTRIENT® 400mg	LAXOSMITHKLINE COLOMBIA S.A.	Está indicado como medicamento alternativo en el tratamiento de carcinomas en células renales en estado avanzado y/o metastásico (RCC por sus siglas en inglés).	INVIMA 2011M-0012411	IMPORTAR Y VENDER	7/22/2011	7/22/2016	6.0.0.0.N10 ACTA 37/2010 NUMERAL 3,1,1,2	VIGENTE
20017741	VERNAKALANT CLORHIDRATO	BRINAVESS® SOLUCION CONCENTRADA PARA INFUSION IV	MERCK SHARP &DOHME CORP	Conversión rápida de la fibrilación auricular de reciente aparición (= 7 días de duración) a ritmo sinusal.	INVIMA 2011M-0012623	IMPORTAR Y VENDER	11/4/2011	11/4/2016	acta 18 de 2011 numeral 3.12.2 7.2.0.0.N10	VIGENTE
20009971	DAPOXETINA 30 mg	PRILIGY	JANSSEN CILAG S.A.	Eyacuación precoz en hombres entre 18 y 64 años de edad	INVIMA 2010 M- 0011743	IMPORTAR Y VENDER	12/22/2010	12/22/2015	ACTA 36 DE 2009/ ACTA 53 DE 2009	VIGENTE
20009970	DAPOXETINA 60 mg	PRILIGY	JANSSEN CILAG S.A.	Eyacuación precoz en hombres entre 18 y 64 años de edad	INVIMA 2010 M- 0011709	IMPORTAR Y VENDER	12/22/2010	12/22/2015	ACTA 36 DE 2009/ ACTA 53 DE 2009	VIGENTE
20018951	GOLIMUMAB	SIMPONI® SOLUCIÓN INYECTABLE 50mg/0,5mL	Schering Plough S.A.	Artritis reumatoide (AR): Simponi® en combinación con metotrexato (MTX), está indicado para el tratamiento de artritis reumatoide activa, en pacientes adultos cuando la respuesta a los fármacos antirreumáticos modificadores de la enfermedad (FAMEs), incluido el MTX, ha sido inadecuada.	INVIMA 2011 M- 0012615	IMPORTAR Y VENDER	11/3/2011	11/3/2016	5.2.0.0.N10 acta 53 de 2010	VIGENTE
20028103	DENOSUMAB	PROLIA	Glaxosmithkline Colombia S.A	Tratamiento de la osteoporosis en mujeres postmenopáusicas con alto riesgo de fractura.	INVIMA 2011M-0012429	IMPORTAR Y VENDER	8/5/2011	8/5/2016	8.2.6.0.N10 acta 53 de 2011	VIGENTE
20007778	DEGARELIX ACETATO	FIRMAGON® 80 mg, 120 mg	Solmedical S.A. C.I.	Antagonista de la hormona liberadora de gonadotropinas (GnRH) indicado para el tratamiento de pacientes varones adultos con cáncer de próstata avanzado hormona-dependiente	Aprobada Evaluación farmacologica mediante resolución 2013007520 de 26/03/2013	IMPORTAR Y VENDER			6.0.0.0.N10 acta 48 de 2010	Estudio de protección R.S



LISTADO DE ENTIDADES QUÍMICAS CON INFORMACIÓN NO DIVULGADA PROTEGIDA SEGÚN EL DECRETO 2085 DE 2002

FECHA DE ACTUALIZACIÓN

24-Jul-13

Expediente	Principio Activo	Producto	Solicitante	Acción Farmacológica	Registro Sanitario	Modalidad	Fecha Protección	Fecha Vencimiento	Norma Farmacológica	Estado Protección
20029658	BOCEPREVIR	VICTRELIS® cápsulas 200mg	SCHERING CORPORATION	Victrelis® está indicado para el tratamiento de la infección crónica por el genotipo 1 de la hepatitis C (HCV), en combinación con peg-interferón alfa y ribavirina, en pacientes adultos (de 18 años y mayores) con enfermedad hepática compensada, quienes no han sido tratados previamente o quienes han fallado a terapia previa.	INVIMA 2011M-0012741	IMPORTAR Y VENDER	12/12/2011	12/21/2016	acta 37 de 2011 Norma Farmacológica: 4.1.3.0.N10	VIGENTE
20027769	Romiplostim 250 µg	NPLATE 250 µg	Industria Farmacéutica Unión de Vértices de Tecnofarma S.A.	Nplate está indicado para pacientes adultos esplenectomizados con Púrpura Trombocitopénica Inmune (Idiopática) (PTI) crónica que son refractarios a otros tratamientos (por ejemplo, corticosteroides, inmunoglobulinas). Se puede considerar la utilización de Nplate como segunda línea de tratamiento en pacientes adultos no esplenectomizados en los que la cirugía está contraindicada.	INVIMA 2012M-0013168	IMPORTAR Y VENDER	4/25/2012	4/25/2017	acta 06 de 2011 numeral 3.1.1.8	VIGENTE
20036108	Romiplostim 500 µg	NPLATE 500 µg	Industria Farmacéutica Unión de Vértices de Tecnofarma S.A.	Nplate está indicado para pacientes adultos esplenectomizados con Púrpura Trombocitopénica Inmune (Idiopática) (PTI) crónica que son refractarios a otros tratamientos (por ejemplo, corticosteroides, inmunoglobulinas). Se puede considerar la utilización de Nplate como segunda línea de tratamiento en pacientes adultos no esplenectomizados en los que la cirugía está contraindicada.	INVIMA 2012M-0013223	IMPORTAR Y VENDER	6/5/2012	6/5/2017	acta 06 de 2011 numeral 3.1.1.8	VIGENTE
20030167	BILASTINA 20 mg -	BILAXTEN	fdes farma	Antihistamínico. Útil en el tratamiento sintomático de la rinoconjuntivitis alérgica (Estacional y perenne) y de la urticaria.	INVIMA 2011M-0012436	IMPORTAR Y VENDER	7/28/2011	7/28/2016	acta 16 de 2011 numeral 3.1.1.3	VIGENTE
20034255	PITAVASTATINA - 1 mg	REVEVANT	Eli Lilly Interamerica Inc.	Redevant® está indicado como tratamiento adyuvante de la dieta para reducir los niveles altos de colesterol total (CT), colesterol de lipoproteína de baja densidad (C-LDL), apolipoproteína B (Apo B), triglicéridos (TG), y para aumentar los niveles de C-HDL en pacientes adultos con hiperlipidemia primaria o dislipidemia mixta.	INVIMA 2012M-0013138	IMPORTAR Y VENDER	5/8/2012	5/8/2017	acta 37 de 2011 Norma Farmacológica: 8.2.4.0.N10	VIGENTE
20039434	PITAVASTATINA - 2 mg	REVEVANT	Eli Lilly Interamerica Inc.	Redevant® está indicado como tratamiento adyuvante de la dieta para reducir los niveles altos de colesterol total (CT), colesterol de lipoproteína de baja densidad (C-LDL), apolipoproteína B (Apo B), triglicéridos (TG), y para aumentar los niveles de C-HDL en pacientes adultos con hiperlipidemia primaria o dislipidemia mixta.	INVIMA 2012M-0013238	IMPORTAR Y VENDER	6/6/2012	6/6/2017	acta 37 de 2011 Norma Farmacológica: 8.2.4.0.N10	VIGENTE



LISTADO DE ENTIDADES QUÍMICAS CON INFORMACIÓN NO DIVULGADA PROTEGIDA SEGÚN EL DECRETO 2085 DE 2002

FECHA DE ACTUALIZACIÓN

24-Jul-13

Expediente	Principio Activo	Producto	Solicitante	Acción Farmacológica	Registro Sanitario	Modalidad	Fecha Protección	Fecha Vencimiento	Norma Farmacológica	Estado Protección
20039439	PITAVASTATINA - 4 mg	REVEVANT	Eli Lilly Interamerica Inc.	Redevant® está indicado como tratamiento adyuvante de la dieta para reducir los niveles altos de colesterol total (CT), colesterol de lipoproteína de baja densidad (C-LDL), apolipoproteína B (Apo B), triglicéridos (TG), y para aumentar los niveles de C-HDL en pacientes adultos con hiperlipidemia primaria o dislipidemia mixta.	INVIMA 2012M-0013199	IMPORTAR Y VENDER	5/31/2012	5/31/2017	acta 37 de 2011 Norma Farmacológica: 8.2.4.0.N10	VIGENTE
20023511	linagliptina	TRAYENTA®	Boehringer Ingelheim S.A	Linagliptina está indicada junto con la dieta y el ejercicio en pacientes adultos con diabetes mellitus tipo 2 para mejorar el control glicémico, ya sea como monoterapia o en asociación con metforminas sulfonilúreas o tiazolidinedionas o en asociación con metformina + sulfonilúreas	INVIMA 2011M-0012597	IMPORTAR Y VENDER	10/27/2011	10/27/2016	acta 22 de 2011 numeral 3.1.1.2. Norma farmacológica: 8.2.3.0.N10	VIGENTE
20035401	EPLERENONA 50 mg	INSPIRA	PFIZER S.A.S	Coadyuvante en el manejo de falla cardiaca congestiva con o sin infarto agudo del miocardio e hipertensión arterial.		IMPORTAR Y VENDER			acta 61 de 2011	En estudio de farmacológica
20047198	EPLERENONA 25mg	INSPIRA	PFIZER S.A.S	Coadyuvante en el manejo de falla cardiaca congestiva con o sin infarto agudo del miocardio e hipertensión arterial.		IMPORTAR Y VENDER			acta 61 de 2011	En estudio de farmacológica
20033270	acetato de ulipristal 30 mg	URTAL® TABLETA	Laboratorios Synthesis S.A.S.	Anticoncepción de emergencia dentro de las 72 horas (3 días) siguientes a haber mantenido relaciones sexuales sin protección o haberse producido un fallo del método anticonceptivo utilizado.		IMPORTAR Y VENDER			acta 61 de 2011	Estudio de protección R.S
20032912	FINGOLIMOD(clorhidrato)	GILENYA® 0,5 mg CÁPSULA DURA	Novartis de Colombia S.A.	Gilenya® está indicado como alternativo del manejo de la esclerosis múltiple recidivante remitente	INVIMA 2011M-0012592	IMPORTAR Y VENDER	10/31/2011	10/31/2016		VIGENTE
20025804	Cinacalcet	MIMPARA® 30 mg	Industrial Farmacéutica Unión de Vértices de Tecnofarma S.A.	Tratamiento del hiperparatiroidismo (HPT) secundario en pacientes con insuficiencia renal crónica en diálisis. Mimpara puede utilizarse como parte de un régimen terapéutico, que incluya quelantes del fósforo y/o análogos de vitamina D, según proceda. Reducción de la hipercalcemia en pacientes con: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Carcinoma de paratiroides.</li> <li>• Hiperparatiroidismo primario, para los que según los niveles de calcio sérico estaría indicada la paratiroidectomía (según las principales guías de tratamiento), pero, no obstante, ésta no es</li> </ul>	INVIMA 2012M-0013010	IMPORTAR Y VENDER	3/29/2012	3/29/2017	acta 26 de 2011	VIGENTE



LISTADO DE ENTIDADES QUÍMICAS CON INFORMACIÓN NO DIVULGADA PROTEGIDA SEGÚN EL DECRETO 2085 DE 2002

FECHA DE ACTUALIZACIÓN

24-Jul-13

Expediente	Principio Activo	Producto	Solicitante	Acción Farmacológica	Registro Sanitario	Modalidad	Fecha Protección	Fecha Vencimiento	Norma Farmacológica	Estado Protección
20036785	Cinacalcet	MIMPARA® 60 mg	Industrial Farmacéutica Unión de Vértices de Tecnofarma S.A.	Tratamiento del hiperparatiroidismo (HPT) secundario en pacientes con insuficiencia renal crónica en diálisis. Mimpara puede utilizarse como parte de un régimen terapéutico, que incluya quelantes del fósforo y/o análogos de vitamina D, según proceda. Reducción de la hipercalcemia en pacientes con: • Carcinoma de paratiroides. • Hiperparatiroidismo primario, para los que según los niveles de calcio sérico estaría indicada la paratiroidectomía (según las principales guías de tratamiento), pero, no obstante, ésta no es	INVIMA 2012M-0013020	IMPORTAR Y VENDER	4/4/2012	3/29/2017	acta 26 de 2011	VIGENTE
20036790	Cinacalcet	MIMPARA® 90 mg	Industrial Farmacéutica Unión de Vértices de Tecnofarma S.A.	Tratamiento del hiperparatiroidismo (HPT) secundario en pacientes con insuficiencia renal crónica en diálisis. Mimpara puede utilizarse como parte de un régimen terapéutico, que incluya quelantes del fósforo y/o análogos de vitamina D, según proceda. Reducción de la hipercalcemia en pacientes con: • Carcinoma de paratiroides. • Hiperparatiroidismo primario, para los que según los niveles de calcio sérico estaría indicada la paratiroidectomía (según las principales guías de tratamiento), pero, no obstante, ésta no es	INVIMA 2012M-0013067	IMPORTAR Y VENDER	4/27/2012	3/29/2017	acta 26 de 2011	VIGENTE
20025916	PANITUMUMAB 20mg/mL	VECTIBIX® 20 mg /mL	Industrial Farmacéutica Unión de Vértices de Tecnofarma S.A.	Para ser usado en terapia combinada de quimioterapia, en pacientes con carcinoma colorrectal metastásico que expresa EGFR con KRAS no mutado (tipo silvestre), de primera línea o después de falla de regímenes de quimioterapia que contienen fluoropiridina, oxaliplatino e irinotecan. Se recomienda que en todos los pacientes con cáncer colorrectal metastásico, que pueden recibir tratamiento anti-EFGR (panitumumab), deben realizarse pruebas para detectar mutaciones del gen KRAS. Si el tumor muestra una forma mutada de dicho gen, se desaconseja el tratamiento con el medicament	INVIMA 2012M-0013256	IMPORTAR Y VENDER	6/13/2012	6/13/2017	acta 37 de 2011 - acta 01 de 2011 Norma farmacológica: 6.0.0.0.N10	VIGENTE



LISTADO DE ENTIDADES QUÍMICAS CON INFORMACIÓN NO DIVULGADA PROTEGIDA SEGÚN EL DECRETO 2085 DE 2002

FECHA DE ACTUALIZACIÓN

24-Jul-13

Expediente	Principio Activo	Producto	Solicitante	Acción Farmacológica	Registro Sanitario	Modalidad	Fecha Protección	Fecha Vencimiento	Norma Farmacológica	Estado Protección
20039341	ticagrelor	BRILINTA® BRILINTA® 90 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	Astrazeneca Uk Limited	BRILINTA® está indicado para ser coadministrado con Ácido Acetil Salicílico (ASA) para la prevención de episodios atero-trombóticos en pacientes adultos con síndromes coronarios agudos (Angina inestable, infarto de miocardio con o sin elevación del segmento ST) y en pacientes con intervención coronaria percutánea o por puenteo vascular (bypass)	INVIMA 2012M-0012872	IMPORTAR Y VENDER	2/22/2012	2/22/2017	acta 37 de 2011 Norma farmacológica: 17.1.0.0.N10	VIGENTE
20035386	belatacept	NULOJIX® 250 mg/ VIAL POLVO LIOFILIZADO PARA SOLUCION INYECTABLE INTRAVENOSA	Bristol-Myers Squibb de Colombia S.A.	NULOJIX® (Belatacept) está indicado para la profilaxis del rechazo de órgano y la conservación de un injerto funcional en pacientes adultos receptores de un trasplante renal. NULOJIX® se utiliza en combinación con un antagonista del receptor de interleucina-2 (IL-2), un ácido micofenólico (MPA) y corticosteroides. Su uso está limitado a pacientes seropositivos para EBV	INVIMA 2012M-0012980	IMPORTAR Y VENDER	3/16/2012	3/16/2017	acta 37 de 2011 Norma farmacológica: 18.4.0.0.N10	VIGENTE
20039453	cabazitaxel	JEVTANA® 60 mg / 1.5 mL	Sanofi-Aventis de Colombia S.A.	Jevtana es un inhibidor de los microtúbulos indicado en combinación con prednisona y prednisolona para el tratamiento de pacientes con cáncer de próstata metastásico refractario a hormonas, que hayan recibido previamente un régimen de tratamiento que contenga docetaxel.	INVIMA 2011M-0012742	IMPORTAR Y VENDER	12/14/2011	12/14/2016	acta 37 de 2011 Norma farmacológica: 6.0.0.0.N10	VIGENTE
20028168	prucaloprida 1mg	RESOLOR® TABLETAS RECUBIERTAS DE 1 mg	Janssen Cilag S.A.	Resolor® está indicado para el tratamiento sintomático del estreñimiento crónico en pacientes en los cuales los laxantes no proporcionan un alivio adecuado.	INVIMA 2012M-0013142	IMPORTAR Y VENDER	5/9/2012	5/9/2017	acta 31 de 2011 y Acta No. 39 de 2011 Norma farmacológica: 8.1.4.0.N10	VIGENTE
20038945	prucaloprida 2 mg	RESOLOR® TABLETAS RECUBIERTAS DE 2 mg.	Janssen Cilag S.A.	Resolor® está indicado para el tratamiento sintomático del estreñimiento crónico en pacientes en los cuales los laxantes no proporcionan un alivio adecuado.	INVIMA 2012M-0013150	IMPORTAR Y VENDER	5/9/2012	5/9/2017	acta 31 de 2011 y Acta No. 39 de 2011 Norma farmacológica: 8.1.4.0.N10	VIGENTE
20035873	Alcaftadina 0.25 % (2.5 mg/mL)	LASTACRAFT®	Allergan de Colombia S.A.	Lastacraft® está indicado para profilaxis del prurito asociado con conjuntivitis alérgicas.	INVIMA 2012M-0013284	IMPORTAR Y VENDER	7/4/2012	7/4/2017	acta 42 de 2011 Norma farmacológica: 11.3.14.0.N10	VIGENTE
20036026	Abiraterona acetato 250 mg	ZYTIGA® 250 mg TABLETAS	Janssen Cilag S.A.	Tratamiento del cáncer metastásico de próstata avanzado (cáncer de próstata resistente a la castración), en combinación con prednisona o prednisolona, en pacientes que han recibido quimioterapia previa con un taxano.	INVIMA 2012M-0013333	IMPORTAR Y VENDER	7/11/2012	7/11/2017	acta 42 de 2011 Norma farmacológica: 6.0.0.0.N10	VIGENTE



LISTADO DE ENTIDADES QUÍMICAS CON INFORMACIÓN NO DIVULGADA PROTEGIDA SEGÚN EL DECRETO 2085 DE 2002

FECHA DE ACTUALIZACIÓN

24-Jul-13

Expediente	Principio Activo	Producto	Solicitante	Acción Farmacológica	Registro Sanitario	Modalidad	Fecha Protección	Fecha Vencimiento	Norma Farmacológica	Estado Protección
20031989	Ipilimumab 5 mg /mL	YERVOY® 5 mg /mL SOLUCION INYECTABLE PARA INFUSION INTRAVENOSA	Bristol-Myers Squibb de Colombia S.A.	YERVOY® (ipilimumab) está indicado para el tratamiento de melanoma no reseccable o metastásico	INVIMA 2012M-0013139	IMPORTAR Y VENDER	5/8/2012	5/8/2017	acta 47 de 2011 Norma farmacológica: 6.0.0.0.N10	VIGENTE
20039088	afibercept	EYLIA® SOLUCIÓN PARA INYECCIÓN INTRAVÍTREA	Bayer Schering Pharma A.G.	Eylia está indicado para el tratamiento de la degeneración macular asociada a la edad (DMAE) neovascular (húmeda).	INVIMA 2012M-0013274	IMPORTAR Y VENDER	6/26/2012	6/26/2017	acta 53 de 2011 Norma farmacológica: 11.3.14.0.N10;	VIGENTE
20028798	liraglutida	VICTOZA® 6 mg / mL	Scandinavia Pharma Ltda.	Victoza está indicado para el tratamiento con diabetes mellitus tipo 2 para lograr el control glicémico, como monoterapia junto con dieta y ejercicio o en combinación con metformina o una sulfonilúrea, en pacientes con control glicémico insuficiente a pesar de la dosis máxima tolerada de la monoterapia con metformina o sulfonilúrea. En combinación con metformina y una sulfonilúrea o metformina y una tiazolidinediona en pacientes con un control glicémico insuficiente a pesar del tratamiento dual.	INVIMA 2013M-0014110	IMPORTAR Y VENDER	4/9/2013	4/9/2018	acta 53 de 2011 - acta 47 de 2011 numeral 3.1.1.2 y acta 07 de 2012	VIGENTE
20040898	apixaban	ELIQUIS® 2.5 mg TABLETAS RECUBIERTAS	Pfizer S.A.S.	Prevención de eventos tromboembólicos venosos (ETV) en pacientes adultos sometidos a cirugía programada de cadera o rodilla	INVIMA 2012M-0013353	IMPORTAR Y VENDER	7/30/2012	7/30/2017	acta 61 de 2011	VIGENTE
20041775	bendamustina clorhidrato	RIBOMUSTIN® 25 mg	Janssen Cilag S.A.	LLC: Indicado en pacientes para los que la quimioterapia de combinación con fludarabina no sea adecuada. LNH: Linfomas no-hodgkin indolentes en pacientes que hayan empeorado tras el tratamiento con rituximab o con un régimen que incluyera rituximab. MM: En combinación con prednisona para pacientes mayores de 65 años no elegibles para trasplante autólogo de células germinales y que, en el momento del diagnóstico, presenten una neuropatía clínica que impida el empleo de un tratamiento que contenga talidomida o bortezomib.		IMPORTAR Y VENDER			acta 06 de 2012 - acta 43 de 2012; acta 31 de 2012	Estudio de protección R.S
20042898	Fampridina (y/o Dalfampridina) 10 mg	FAMPYRA® TABLETAS DE LIBERACION PROLONGADA	Stendhal Colombia S.A.S.	Fampyra® está indicado para la mejoría sintomática de la marcha en pacientes adultos con Esclerosis Múltiple.		IMPORTAR Y VENDER			acta 11 de 2012 - Norma Farmacológica: 19.18.0.0.N100	Estudio de protección R.S
20048478	ruxolitinib.	JAKAVI 20 mg	Novartis de Colombia S.A.	Jakavi está indicado para el tratamiento de los pacientes con: Mielofibrosis, Como la mielofibrosis primaria, La mielofibrosis secundaria a policitemia vera o La mielofibrosis secundaria a trombocitemia idiopática.	INVIMA 2013M-0014177	IMPORTAR Y VENDER	5/2/2013	5/2/2018	acta 40 de 2012	VIGENTE



LISTADO DE ENTIDADES QUÍMICAS CON INFORMACIÓN NO DIVULGADA PROTEGIDA SEGÚN EL DECRETO 2085 DE 2002

FECHA DE ACTUALIZACIÓN

24-Jul-13

Expediente	Principio Activo	Producto	Solicitante	Acción Farmacológica	Registro Sanitario	Modalidad	Fecha Protección	Fecha Vencimiento	Norma Farmacológica	Estado Protección
20055293	ruxolitinib.	JAKAVI® 5 mg COMPRIMIDOS JAKAVI® 5 mg COMPRIMIDOS	Novartis de Colombia S.A.	Jakavi está indicado para el tratamiento de los pacientes con: Mielofibrosis, Como la mielofibrosis primaria, La mielofibrosis secundaria a policitemia vera o La mielofibrosis secundaria a trombocitemia idiopática.	INVIMA 2013M-0014187	IMPORTAR Y VENDER	5/2/2013	5/2/2018	acta 40 de 2012	VIGENTE
20055348	ruxolitinib.	JAKAVI® 15 mg COMPRIMIDOS	Novartis de Colombia S.A.	Jakavi está indicado para el tratamiento de los pacientes con: Mielofibrosis, Como la mielofibrosis primaria, La mielofibrosis secundaria a policitemia vera o La mielofibrosis secundaria a trombocitemia idiopática.	INVIMA 2013M-0014188	IMPORTAR Y VENDER	5/2/2013	5/2/2018	acta 40 de 2012	VIGENTE
20048393	150 mg de vismodegib.	ERIVEDGE	Productos Roche S.A.	Erivedge (vismodegib) está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con carcinoma basocelular avanzado en los que la cirugía no es adecuada.		IMPORTAR Y VENDER			acta 40 de 2012	Estudio de protección R.S
20039626	Ceftarolina Fosfamilo	ZINFORO® 600 mg	Astrazeneca Uk Limited	Zinforo® está indicado en adultos (=18 años de edad) para el tratamiento de las siguientes infecciones causadas por cepas de microorganismos sensibles, y como tratamiento empírico previo a la identificación de los microorganismos patógenos: infecciones complicadas de la piel y del tejido blando. neumonía adquirida en la comunidad de moderada a severa para mayores de 18 años.	INVIMA 2013M-0014303	IMPORTAR Y VENDER	7/8/2013	7/8/2018	acta 53 de 2011	VIGENTE
20034829	telaprevir 375 mg.	INCIVO® TABLETAS RECUBIERTAS DE 375 mg.	Janssen Cilag S.A.	En combinación con peginterferón alfa y ribavirina, está indicado en el tratamiento de la hepatitis C crónica genotipo 1, en pacientes adultos que tienen enfermedad hepática compensada (incluida la cirrosis).	INVIMA 2012M-0013505	IMPORTAR Y VENDER	8/23/2012	8/23/2017	acta 18 de 2012	VIGENTE
20050749	axitinib	INLYTA® 5mg TABLETAS RECUBIERTAS	Pfizer S.A.S.	Tratamiento de pacientes con carcinoma de células renales avanzado (CCR) después del fracaso de un tratamiento sistémico previo.	INVIMA 2013M-0014373	IMPORTAR Y VENDER	8/8/2013	8/8/2018	acta 22 y 46 de 2012	VIGENTE
20056375	axitinib.	INLYTA® 1 mg TABLETA RECUBIERTA	Pfizer S.A.S.	Tratamiento de pacientes con carcinoma de células renales avanzado (CCR) después del fracaso de un tratamiento sistémico previo.		IMPORTAR Y VENDER			acta 22 y 46 de 2013	Estudio de protección R.S
20045070	Cada comprimido contiene 50 mg de retigabina.	TROBALT® 50 mg TABLETAS RECUBIERTAS	GlaxoSmithKline Colombia S.A.	Tratamiento complementario de crisis parciales con o sin generalización secundaria en pacientes con epilepsia.		IMPORTAR Y VENDER			acta 28 de 2012	Estudio de protección R.S
20056975	Cada comprimido contiene 300 mg de retigabina.	TROBALT (TM) 300 mg	GlaxoSmithKline Colombia S.A.	Tratamiento complementario de crisis parciales con o sin generalización secundaria en pacientes con epilepsia.		IMPORTAR Y VENDER			acta 28 de 2012	Estudio de protección R.S



LISTADO DE ENTIDADES QUÍMICAS CON INFORMACIÓN NO DIVULGADA PROTEGIDA SEGÚN EL DECRETO 2085 DE 2002

FECHA DE ACTUALIZACIÓN

24-Jul-13

Expediente	Principio Activo	Producto	Solicitante	Acción Farmacológica	Registro Sanitario	Modalidad	Fecha Protección	Fecha Vencimiento	Norma Farmacológica	Estado Protección
20056978	Cada comprimido contiene 100 mg de retigabina.	TROBALT® 100 mg TABLETAS RECUBIERTAS	GlaxoSmithKline Colombia S.A.	Tratamiento complementario de crisis parciales con o sin generalización secundaria en pacientes con epilepsia.		IMPORTAR Y VENDER			acta 28 de 2012	Estudio de protección R.S
20056983	Cada comprimido contiene 200 mg de retigabina.	TROBALT® 200mg TABLETAS RECUBIERTAS	GlaxoSmithKline Colombia S.A.	Tratamiento complementario de crisis parciales con o sin generalización secundaria en pacientes con epilepsia.		IMPORTAR Y VENDER			acta 28 de 2012	Estudio de protección R.S
20056986	Cada comprimido contiene 400 mg de retigabina.	TROBALT® 400 mg TABLETAS RECUBIERTAS CON PELICULA	GlaxoSmithKline Colombia S.A.	Tratamiento complementario de crisis parciales con o sin generalización secundaria en pacientes con epilepsia.		IMPORTAR Y VENDER			acta 28 de 2012	Estudio de protección R.S
20050756	ROFLUMILAST	DAXAS	NYCOMED S.A DE C.V	Antiinflamatorio no esteroideo, indicado para el tratamiento de mantenimiento y como terapia concomitante al broncodilatador en la enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC) moderada, severa y muy severa asociada particularmente a bronquitis crónica con riesgo de exacerbaciones en pacientes adultos.		IMPORTAR Y VENDER			acta 31 de 2012-Acta 47 de 2011	Estudio de protección R.S
20047765	30 mg de cloruro de tropio	FLOXIUM®	Nevox Farma S.A.	Indicado en el tratamiento de la inestabilidad del músculo detrusor de la vejiga o hiperreflexia del músculo detrusor de la vejiga acompañado por los síntomas de polaquiuria, urgencia urinaria e incontinencia urinaria		IMPORTAR Y VENDER			acta 34 de 2012	Estudio de la Evaluación Farmacologica.
20049593	Una pulsación contiene 2,5 µg de olodaterol	INFORTISPIR® RESPIMAT®	Boehringer Ingelheim S. A.	Indicado para el tratamiento de mantenimiento a largo plazo, con una dosis por día, de los pacientes con EPOC (incluyendo bronquitis crónica y enfisema) con el fin de reducir la obstrucción al flujo aéreo, mejorar la calidad de vida y mejorar la tolerancia al ejercicio		IMPORTAR Y VENDER			acta 46 de 2012	Estudio de protección R.S
20058191	0.3 mg de pasireotida libre (como diaspartato 0.3762 mg)	SIGNIFOR® 0.3 mg/mL SOLUCIÓN INYECTABLE.	Novartis de Colombia S.A.	Indicaciones: Signifor está indicado para el tratamiento de los pacientes con: Enfermedad de Cushing en los que está indicado el <u>tratamiento médico</u>		IMPORTAR Y VENDER			acta 59 de 2012	Estudio de protección R.S
20058193	0.6 mg de pasireotida libre (como diaspartato 0.7524 mg)	SIGNIFOR® 0.6 mg/mL SOLUCIÓN INYECTABLE.	Novartis de Colombia S.A.	Indicaciones: Signifor está indicado para el tratamiento de los pacientes con: Enfermedad de Cushing en los que está indicado el <u>tratamiento médico</u>		IMPORTAR Y VENDER			acta 59 de 2012	Estudio de protección R.S
20057966	0.9 mg de pasireotida libre (como diaspartato 1.1286 mg)	SIGNIFOR® 0.9 mg/mL SOLUCIÓN INYECTABLE.	Novartis de Colombia S.A.	Indicaciones: Signifor está indicado para el tratamiento de los pacientes con: Enfermedad de Cushing en los que está indicado el <u>tratamiento médico</u>		IMPORTAR Y VENDER			acta 59 de 2012	Estudio de protección R.S



LISTADO DE ENTIDADES QUÍMICAS CON INFORMACIÓN NO DIVULGADA PROTEGIDA SEGÚN EL DECRETO 2085 DE 2002

FECHA DE ACTUALIZACIÓN

24-Jul-13

Expediente	Principio Activo	Producto	Solicitante	Acción Farmacológica	Registro Sanitario	Modalidad	Fecha Protección	Fecha Vencimiento	Norma Farmacológica	Estado Protección
20035244	Besilesomab	SCINTIMUN®	QUIRURGICOS LTDA.	Como alternativa a otros procedimientos para el diagnóstico de sospecha de osteomielitis en huesos periféricos en adultos.		IMPORTAR Y VENDER			acta 11 de 2012	Estudio de protección R.S
20059967	Tofacitinib	XELJANZ®5mg	PFIZER S.A.S.	Xeljanz® (tofacitinib) está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con artritis reumatoide moderada a severamente activa que han presentado respuesta inadecuada a uno o más fármacos antirreumáticos modificadores de la enfermedad (DMARDS).		IMPORTAR Y VENDER			03 de 2013	Estudio de protección R.S
20049941	Tapentadol clorhidrato	PALEXIS® RETARD 150 mg	GRUNENTHAL GMBH.	Está indicado para el manejo de dolor crónico de intensidad moderada a severa.		IMPORTAR Y VENDER			32 de 2010	Estudio de protección R.S
20049944	Tapentadol clorhidrato	PALEXIS® RETARD 100 mg	GRUNENTHAL GMBH.	Está indicado para el manejo de dolor crónico de intensidad moderada a severa.		IMPORTAR Y VENDER			32 de 2010	Estudio de protección R.S
20049945	Tapentadol clorhidrato	PALEXIS® RETARD 250 mg	GRUNENTHAL GMBH.	Está indicado para el manejo de dolor crónico de intensidad moderada a severa.		IMPORTAR Y VENDER			32 de 2010	Estudio de protección R.S
20049946	Tapentadol clorhidrato	PALEXIS® 50 mg	GRUNENTHAL GMBH.	Está indicado para el manejo de dolor crónico de intensidad moderada a severa.		IMPORTAR Y VENDER			32 de 2010	Estudio de protección R.S
20049947	Tapentadol clorhidrato	PALEXIS® RETARD 200 mg	GRUNENTHAL GMBH.	Está indicado para el manejo de dolor crónico de intensidad moderada a severa.		IMPORTAR Y VENDER			32 de 2010	Estudio de protección R.S
20049948	Tapentadol clorhidrato	PALEXIS® 75 mg	GRUNENTHAL GMBH.	Está indicado para el manejo de dolor crónico de intensidad moderada a severa.		IMPORTAR Y VENDER			32 de 2010	Estudio de protección R.S
20018742	Tapentadol clorhidrato	PALEXIS® 100 mg	GRUNENTHAL GMBH.	Está indicado para el manejo de dolor crónico de intensidad moderada a severa.		IMPORTAR Y VENDE			32 de 2010	Estudio de protección R.S