



República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

AUTO No. 2022010816

El Director Técnico (E) de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

Bogotá, D.C., 13 de Diciembre de 2022

EXPEDIENTE: 20219428

RADICACIÓN: 20221236039

FECHA: 16/11/2022

PRODUCTO:

LAGEVRIO® 200mg CAPSULAS,

TITULAR:

MERCK SHARP & DOHME CORP.

DOMICILIO:

ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

Se informa al interesado que una vez revisado el expediente y de conformidad con el concepto en Acta No. 1 de 2022 numeral 3.4.1.1 - cuarta parte de la Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos (SEMNNIMB) de la Comisión Revisora, para continuar con el trámite solicitado, debe cumplir con los siguientes requerimientos:

Allegar estudios de la eficacia y seguridad de Molnupiravir en pacientes previamente vacunados y/o presentaron Covid-19. Por cuanto, la solicitud de ampliación de indicación presentada no cuenta con información clínica que la respalde.

Por lo anterior, la Sala ratifica que con la información disponible a la fecha la única indicación aprobada es:

“Lagevrio está indicado para el tratamiento de la enfermedad leve a moderada por coronavirus 2019 (COVID-19) confirmada por RT- PCR o antígeno en adultos no vacunados, que no hayan presentado la enfermedad Covid19, con al menos un factor de riesgo para desarrollar COVID-19 grave” tales como: obesidad (IMC>30), edad mayor de 60 años, condición cardíaca seria (falla cardíaca, enfermedad coronaria o cardiomiopatía), enfermedad renal crónica, enfermedad obstructiva crónica, cáncer activo.”

Nota aclaratoria: La solicitud allegada bajo el presente radicado, corresponde a la misma inicialmente realizada bajo radicado No. 20221502145, la cual fue evaluada y conceptualizada en el acta mencionada previamente (indicada como radicado 20221025572 erróneamente) y que fue rectificado en Acta No. 1 de 2022, quinta parte, numeral 3.7.3 de la SEMNNIMB. La nueva radicación fue necesaria por no validación del pago en el radicado relacionado.

De acuerdo con lo dispuesto en el artículo 11 del Decreto 1651 de 2022, se otorga un plazo perentorio de veinte (20) días calendario para dar respuesta a todos los requerimientos del presente acto administrativo, contados a partir del día siguiente de su notificación electrónica. En caso de no dar respuesta, allegando toda la información solicitada en el presente acto administrativo, se entenderá que el interesado desiste de la solicitud, y se procederá a declarar el desistimiento tácito de esta.

NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

La impresión en soporte cartular (papel) es una reproducción original que se encuentra en formato electrónico digitalmente, cuya representación digital goza de plena autenticidad, integridad y no repudio, en cumplimiento de la Ley 527 de 1999.

(Artículos 6 a 13 y 28) y de la Ley 962 de 2005 (Artículo 6)

JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
EL DIRECTOR TÉCNICO(E) DE LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS