

Ciudad de México, a 8 de abril de 2020

AMIIF-CER-09-2020

Numero de empresas	Solicitudes pendientes	Aprobación por agencia(s) reconocida(s)	Metabolismo	Cardiovascular	Oncológicos	Respiratorio	Antibióticos	Vacunas	Sistema Nervioso	Inmunología	Otros
19	51	42*	6	5	11	3	4	2	4	4	12

* Algunos productos cuentan ya con autorización en varios países (FDA; EMA, TGA, Health Canada, Swissmedic) entre 2017 y 2019

Empresa	Nombre	Indicación Terapéutica	Aprobación por agencia reconocida (Especificar, FDA, EMA, TGA, Health Canada, Swissmedic)
Eli Lilly	Trulicity	Indicado para mejorar el control glucémico en pacientes adultos con Diabetes Mellitus tipo 2.	No
	Cyramza	Oncológico; Indicado para cáncer gástrico, cáncer pulmonar, cáncer colorrectal.	EMA; FDA
	Reyvow	Indicado para el tratamiento agudo de la migraña con o sin aura en adultos.	FDA
Novartis	Cosentyx	Indicación: Tratamiento de la psoriasis en placa de moderada a grave en pacientes adultos que son candidatos a la terapia sistémica o fototerapia Tratamiento de pacientes adultos con espondilitis anquilosante activa. Tratamiento de pacientes adultos con artritis psoriásica activa, solo o en combinación con metotrexato.	EMA
	Glaseeq	Indicación: Para la profilaxis de la migraña en adultos con al menos cuatro días de migraña al mes.	Swissmedic
	Lucentis	Nueva indicación solicitada: está indicado en lactantes prematuros para el tratamiento de la retinopatía del prematuro (RP).	EMA
	Piqray	Oncológico, es un inhibidor de cinasa que está indicado en combinación con fulvestrant para el tratamiento de mujeres postmenopáusicas, y hombres, con cáncer de mama avanzado o metastásico con mutación PIK3CA, con receptores hormonales (RH) positivos y receptor 2 del factor de crecimiento epidérmico humano (HER2-) negativo, después de la progresión del cáncer o después del régimen endocrino.	FDA
Bristol	Sprycel	Oncológico; indicado para el tratamiento de pacientes pediátricos con LMC Ph+ en fase crónica	FDA -
Sanofi	Praluent®	Para reducir el riesgo de eventos cardiovasculares mayores (muerte por enfermedad coronaria, infarto del miocardio, evento vascular cerebral, angina inestable que requiere hospitalización) en adultos con enfermedad cardiovascular aterosclerótica establecida. -Para reducir la mortalidad por todas las causas en adultos con enfermedad cardiovascular aterosclerótica establecida. -Para reducir el riesgo de muerte por enfermedad coronaria y mortalidad cardiovascular en adultos con enfermedad cardiovascular aterosclerótica establecida y niveles de C-LDL≥100 mg/dL.	FDA
			EMA
			TGA
			Health Canada
			Swissmedic
	Vaxigrip Tetra®	(Vacuna antiinfluenza tetravalente (virus fraccionado, inactivado)) está indicado para la inmunización activa de adultos y niños a partir de los 6 meses de edad para la prevención de la enfermedad de la influenza causada por los dos subtipos de virus de la influenza A y los dos tipos de virus de la influenza B contenidos en la vacuna.	N/A
NovoNordisk	Dupixent®	Dermatitis atópica: DUPIXENT® está indicado para el tratamiento de pacientes a partir de los 12 años con dermatitis atópica moderada a grave, cuya enfermedad no está adecuadamente controlada por terapias de prescripción tópicas o cuando dichas terapias no están recomendadas. DUPIXENT® puede ser utilizado con o sin terapia tópica (corticosteroides tópicos). Asma: DUPIXENT® está indicado como un tratamiento complementario de mantenimiento en pacientes con asma moderada a grave a partir de los 12 años, con un fenotipo eosinofílico o con asma dependiente de corticosteroides orales.	FDA
			EMA
	NovoEighth	Hemofilia	EMA
NovoNordisk	NovoSeven RT	Hemofilia	EMA
	Ryzodeg	Diabetes Biotecnológico modificaciones a las condiciones de registro	EMA

Novartis	Tresiba	Diabetes Biotecnológico modificaciones a las condiciones de registro	EMA
	Victoza	Diabetes Biotecnológico modificaciones a las condiciones de registro	EMA
	Rybelsus	Diabetes Biotecnológico modificaciones a las condiciones de registro	FDA
UCB	Cimzia	solución (certolizumab pegol) -biotecnológico- reunión de seguimiento para modificar la información para prescribir en el rubro de "embarazo y lactancia"	EMA, FDA y TGA
	Vimpat	extensión de grupo etario a pediatría (a partir de los 4 años) para el tratamiento de las crisis de inicio parcial en pacientes con epilepsia.	EMA, FDA y TGA
	Briviact	(brivaracetam) tabletas y solución oral, también ampliación del grupo etario en pacientes a partir de 4 años con crisis de inicio parcial con epilepsia.	EMA, FDA y TGA
MSD	Keytruda	Oncológico; Carcinoma de células renales , Melanoma Adyuvante; Cabeza y Cuello; Esquema de dosis Q6w; Esofágico	EMA
			FDA
			Health Canada
	Zerbaxa	Antibiótico; Neumonía adquirida en el hospital (NAH), incluida neumonía asociada a la ventilación mecánica (NAVM	FDA
			EMA
			Health Canada
	Prevymis	Profilaxis del Citomegalovirus	FDA
			EMA
			Health Canada
Stendhal	Retaxyl B	Antibiótico, Tratamiento de infecciones en el tracto urinario, meninges y el flujo sanguíneo causado por susceptibles a las cepas P. aeruginosa. Puede ser aplicada para infecciones causadas por H. influenzae, E. coli, A. aerogenes y K. pneumoniae	FDA
Janssen	Balversa	Oncológico, Carcinoma urotelial localmente avanzado o metastásico	FDA
	Imbruvica	Oncológico; Leucemia Linfocítica Crónica, Waldenström	FDA
	Stelara	Colitis ulcerosa activa de moderada a grave	FDA/EMA
	Invokana	DM Tipo 2, enfermedad renal crónica y albuminuria	FDA
	Stelara	Biotecnológico; cambios técnicos de fabricación	FDA /EMA
	Simponi	Biotecnológico; cambios técnicos de fabricación	FDA/EMA
Bayer	Wetlia	Oftalmológico, ampliación de uso terapéutico	FDA
	NUBEQA	Oncológico; Cáncer de Próstata	FDA
	SKYRIZI	está indicado para el tratamiento de la psoriasis en placas de moderada a grave en adultos que sean candidatos a tratamiento sistémico	FDA Health Canada EMA SwissMedic
	RINVOQ	está indicado para el tratamiento de adultos con artritis reumatoide activa moderada a severa que han tenido una respuesta inadecuada o intolerancia al metotrexato.	EMA FDA Health Canada TGA

AbbVie	HUMIRA	cambio en el esquema de administración con afectación multi-indicación (80 mg cada dos semanas); Psoriasis, artritis reumatoide, espondiloartritis axial, espondilitis anquilosante, UC, enfermedad de Chron, Hidradenitis supurativa, Uveitis	FDA
	MAVYRET	Inclusión del grupo etario "adolescentes de 12 años en adelante", cambio en el esquema de dosificación en pacientes cirróticos y no cirróticos	FDA
TAKEDA	Vacuna tetravalente contra el dengue	Prevención de la enfermedad del dengue de cualquier gravedad, debido a cualquier serotipo y estado serológico	
Astra Zeneca	Symbicort TBH	Asma	TGA
			Health Canada
	Forxiga	Insuficiencia cardíaca en pacientes con DM2 y prevención de nefropatía	EMA
			FDA
	Xigduo	Insuficiencia cardíaca y prevención de nefropatía	EMA
			FDA
	Faslodex	Oncológico; Cáncer de mama	EMA
			FDA
			Swissmedic
	Forxiga	Insuficiencia cardíaca	EMA
			FDA
	Lynparza tabletas	Oncológico; Cáncer de ovario; Adenocarcinoma de páncreas; Cáncer de próstata	EMA
			FDA
	Pulmicort suspensión	CRUP, EPOC; Exacerbaciones de Asma	EMA
			TGA
			Suecia
Amgen	Bevacizumab	Oncológico, medicamento biotecnológico biocomparable. Cancer colorrectal metastásico, cancer de mama, CPNP y de células renales, cancer epitelial de ovario, glioblastoma multiforme, y cancer cervicouterino	
Pfizer	Xeljanz	Colitis ulcerosa	
Merck	TOREZA	adyuvante de la dieta para el tratamiento de la hipercolesterolemia primaria como terapia de sustitución en pacientes adultos adecuadamente controlados con los productos individuales	
	PERGOVERIS	esta indicado para la estimulación del desarrollo folicular en mujeres con deficiencia severa de LH y FSH; tambien esta indicado para estimulación ovárica controlada en pacientes con insuficiencia ovárica (reserva ovárica disminuida) que se traduce en una respuesta subóptima.	

Pfizer	Zinforo	Antibiótico indicación pediátrica	
Ipsen	APTIMETYX	Oncológico, Tratamiento del carcinoma de células renales	EMA
	DYSPOORT	Tratamiento de espasticidad de miembros inferiores en adultos	