

COMUNICADO DE PRENSA

DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Bogotá, 31 de marzo de 2016

PRIMER PASO PARA COMERCIALIZAR PRODUCTO DE EXTRACTOS DE CANNABIS EN COLOMBIA

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos –Invima-, aprobó la evaluación farmacológica de seguridad y eficacia al producto SATIVEX, que tiene como principio activo extractos de *Cannabis sativa*, y que permitiría en unos seis meses entregar registro sanitario para su comercialización en Colombia por el laboratorio Biopas S.A.

El producto SATIVEX, que es fabricado por el laboratorio farmacéutico inglés GW Pharma Ltda., está indicado en el tratamiento coadyuvante de la espasticidad moderada o grave por esclerosis múltiple que no ha respondido de forma adecuada a otros medicamentos anti espásticos.

SATIVEX está contraindicado en mujeres lactantes, pacientes con hipersensibilidad a los cannabinoides o a alguno de los excipientes, pacientes con antecedentes personales o familiares de esquizofrenia u otras enfermedades psicóticas y pacientes con trastornos graves de la personalidad u otros trastornos psiquiátricos importantes distintos de la depresión asociada a la enfermedad subyacente.

SATIVEX debe comercializarse como un medicamento de control especial, es decir su venta es exclusivamente bajo fórmula médica y bajo control del Fondo Nacional de Estupefacientes.

Consulte [aquí](#) el Acta No. 03 de 2016, la cual se publicó en la página web el pasado 17 de marzo de 2016

Mayor información: comunicaciones@invima.gov.co 2948700 ext. 3845

AIC-GCM-FM003 V 00 01/04/2015

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.º 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1