



**MINISTERIO DE LA PROTECCIÓN SOCIAL
INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
INVIMA**

**COMISIÓN REVISORA
Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos.**

Acta 38/2006

Fecha: 13 de diciembre de 2006

Hora: 8:00 a.m.

Lugar: Sala de Reuniones del INVIMA.

Elaboración: Judith del Carmen Mestre Arellano
Secretaria Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos

ORDEN DEL DIA

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

Asistieron a la reunión los doctores:

Jesualdo Fuentes González

Gustavo Isaza Mejía

Roberto Lozano Oliveros

Jorge Olarte Caro

2. TEMAS A TRATAR

2.10 CONSULTAS

2.10.1 Mediante radicado 6042459 del 09 de noviembre de 2006, la Subdirección de Registros Sanitarios, allega a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta del llamado a Revisión de Oficio del producto THRITEX CÁPSULAS 100mg con el expediente 19906624 para su revisión y aprobación.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe acogerse a la contraindicaciones y advertencia para los antiinflamatorios no esteroideos COX-2 selectivos definidos en el acta 24 de 2005.

2.10.2 Mediante radicado 6042481 del 09 de noviembre de 2006, la Subdirección de Registros Sanitarios, allega a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta del llamado a Revisión de Oficio del producto DIACNEAL AVENE con el expediente 19941903 para su revisión y aprobación.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda que la respuesta dada por el interesado al llamado a revisión de oficio es satisfactoria.

2.10.3 Mediante radicados 6041388 del 01 de noviembre y 6041389 del 01 de noviembre de 2006, Roche Pharmaceuticals, allega a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora información correspondiente a las decisiones que ha tomado la autoridad sanitaria ANVISA del Brasil con relación a productos que contienen Isotretinoína y los cuales requieren el manejo adecuado.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la información correspondiente a las decisiones que ha tomado la autoridad sanitaria ANVISA del Brasil.

2.10.4 FITOLIP

Expediente: 19966052

Radicado: 6043039 del 14 de noviembre de 2006.

Interesado: EuroEtika Ltda.

Forma farmacéutica: Cápsulas.

Composición: Cada cápsula contiene 222mg de Fitoesteroles (concentrado de Aceites Vegetales).

Indicaciones: Coadyuvante en el tratamiento de la hipercolesterolemia.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a alguno de los componentes del medicamento.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación del inserto y la modificación de la dosis en el sentido de eliminar la toma de FITOLIP con el desayuno, debido a que la representada arkopharma considera que en nuestro medio el almuerzo y la comida son más ricos en grasa que el desayuno, por lo tanto quedaría así: La dosis recomendada es: 2 cápsulas con el almuerzo y 2 con la comida.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la modificación del esquema posológico tal como lo solicita el interesado además del inserto.

2.10.5 Mediante radicado 6043347 del 15 de noviembre de 2006, La Fundación Oftalmológica Nacional, FUNDONAL, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora información con respecto al uso permitido de algunos medicamentos que aparecen bajo la especificación "Off Label" (Fuera de etiqueta); específicamente sobre el medicamento Bevacizumab o AVASTIN. 1. ¿Qué significado específico le da el INVIMA al término "Off Label", en este caso específico para el medicamento registrado como AVASTIN? ¿A qué da derecho tal término?. 2. ¿En Colombia se acepta el término "Off Label" como libertad para adelantar investigaciones en donde al medicamento se le da un segundo uso, para inyectarlo por otra vía y en otra patología a la que se hubiere registrado inicialmente? 3. ¿Si se buscara investigar sobre un segundo uso de este medicamento ¿Qué regulación específica hay en nuestro país al respecto? 4. En este caso en particular se pregunta: ¿Hay permiso en Colombia para diluir la ampolla original y practicar inyecciones intravítreas en patologías tales como la Degeneración Macular Relacionada con la Edad (DMRE) o similares? 5. Si fuera el caso, ¿Podría un oftalmólogo especializado en retina o una institución especializada ordenar la dilución de la ampolla original bajo estrictas condiciones farmacéuticas adecuadas y proceder a aplicarla dentro del ojo, en forma de inyección intravítrea, bajo rigurosos protocolos y procedimientos médicos estrictamente supervisados? 6. ¿Cuándo un medicamento "Off Label" como éste, que se ha registrado para una patología específica y una presentación específica, la dilución y reenvasamiento de la ampolla original es permitido, a fin de poderlo aplicar por vía y en otra patología?. 7. ¿En caso de presentarse una investigación con un medicamento "Off Label" como este, utilizando otras dosis, otra vía y en una patología diferente ¿Debe el investigador registrar el protocolo ante el INVIMA?.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptúa:

1. ¿Qué significado específico le da el INVIMA al término "Off Label", en este caso específico para el medicamento registrado como AVASTIN? ¿A qué da derecho tal término?. No hay pronunciamientos del INVIMA sobre aspectos no cuestionados o consultados o sin requerimientos específicos y en el caso particular de una indicación no

aceptada por este instituto no puede haber pronunciamiento al respecto puesto que el laboratorio farmacéutico no ha solicitado tal indicación al INVIMA con la sustentación científica y clínica correspondiente a dicha indicación Degeneración Macular Relacionada con la Edad (DMRE).

2. ¿En Colombia se acepta el termino “Off Label” como libertad para adelantar investigaciones en donde al medicamento se le de un segundo uso, para inyectarlo por otra vía y en otra patología a la que se hubiere registrado inicialmente? “Off Label”, termino no aceptado en castellano, y traducido como “Fuera de etiqueta” o “Indicación no aceptada”, corresponde a un uso diferente del aceptado oficialmente, y no es aceptable hasta tanto no se demuestre con estudios clínicos adecuadamente realizados. El término por lo tanto, no da derecho a nada. De acuerdo a lo anterior, el termino o expresión “Off Label” no da lugar a usos no autorizados. Se pueden sí, como en otros países del mundo, adelantar investigaciones, pero con protocolos de investigación adecuadamente realizados y completos, y presentados para aprobación por las diferentes instituciones (incluyendo el INVIMA), teniendo en cuenta que corresponde a una nueva indicación no autorizada oficialmente de acuerdo al INVIMA.

3. ¿Si se buscara investigar sobre un segundo uso de este medicamento ¿Qué regulación específica hay en nuestro país al respecto? Si se desea investigar sobre un segundo uso de este medicamento, debe realizarse la correspondiente investigación para medicamentos. Requieren trabajos de investigación clínicos obligatorios: Medicamentos nuevos, nuevos usos, cambios de forma farmacéutica, cambios de concentración. Lo cual se encuentra regulado bajo resolución ministerial 008439 de 1993.

4. En este caso en particular se pregunta: ¿Hay permiso en Colombia para diluir la ampolla original y practicar inyecciones intravítreas en patologías tales como la Degeneración Macular Relacionada con la Edad (DMRE) o similares? No hay permiso en Colombia.

5. ¿Si fuera el caso, ¿Podría un oftalmólogo especializado en retina o una institución especializada ordenar la dilución de la ampolla original bajo estrictas condiciones farmacéuticas adecuadas y proceder a aplicarla dentro del ojo, en forma de inyección intravítrea, bajo rigurosos protocolos y procedimientos médicos estrictamente supervisados? No es posible.

6. ¿Cuándo un medicamento “Off Label” como este, que se ha registrado para una patología específica y una presentación específica, la dilución y reenvasamiento de la ampolla original es permitido, a fin de poderlo aplicar por vía y en otra patología?. No es permitido.

7. ¿En caso de presentarse una investigación con un medicamento “Off Label” como este, utilizando otras dosis, otra vía y en una patología diferente ¿Debe el investigador registrar el protocolo ante el INVIMA?. Sí pero como protocolo de investigación (como se mencionó antes), no como protocolo de manejo.

Como complemento, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda al interesado revisar el decreto 677 de 1995 y resolución ministerial 008439 de 1993.

2.10.6 Mediante radicado 6043501 del 16 de noviembre de 2006, Novartis de Colombia S.A., allega a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora información relacionada con la situación de Neoral® por ciclosporinas genéricas y preocupados por el uso de la monitorización C2 para ciclosporinas diferentes a Neoral®, quieren precisar algunos conceptos y solicitar un pronunciamiento por parte de esta Sala frente al tema del uso de la monitoría C2 como herramienta para el control de la exposición a estos fármacos.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la información allegada por el interesado y hará una evaluación exhaustiva del tema propuesto para los productos que contengan el principio activo ciclosporina.

2.10.7 Mediante radicado 6043850 del 17 de noviembre de 2006, Claris Lifesciences Colombia Ltda., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre 1.) El producto cuya composición (tres compartimientos individuales que constan de solución de aminoácidos al 10%, solución de glucosa al 30% y emulsión grasa intravenosa con triglicéridos de cadena larga y cadena media (Celepid MCT – LCT 20% ®), necesita ser radicado para evaluación farmacológica por parte de la Comisión Revisora?. Existen productos similares a éste ya aprobados, como son: 19900024 INVIMA M-012618, CLINOMEL N4-550, SOLUCION DE AMINOACIDOS AL 5,5% CON ELECTROLITOS, SOLUCION DE GLUCOSA AL 20% CON CALCIO Y EMULSION DE LIPIDOS AL 10%. 19900025 INVIMA M-013384 CLINOMEL N6 900 SOLUCION DE AMINOACIDOS AL 8,5% CON ELECTROLITOS, SOLUCION DE GLUCOSA AL 30% CON CALCIO Y EMULSION DE LIPIDOS AL 20%. OLICLINOMEL N5 - 800 E, 19932295, INVIMA M-013384, OLICLINOMEL N4-550 E, 19932296, INVIMA 2003M-0002875, OLICLINOMEL N7 - 1000E, 19932297, INVIMA 2002M-0001980 OLICLINOMEL N6-900E, 19932298, INVIMA 2003M-0002899. 2.) El producto cuya composición (AMINOÁCIDOS (10%w/v) INYECCIÓN CON ELECTROLITOS), necesita ser radicado para evaluación farmacológica por parte de la Comisión Revisora? Existen productos similares a éste ya aprobados, como

son: CLINOMEL N7-1000 SOLUCIÓN DE AMINOÁCIDOS AL 10% CON ELECTROLITOS. Aprobado en Acta de marzo de 1999. 3.) El producto cuya composición (AMINOÁCIDOS (10%w/v) INYECCIÓN SIN ELECTROLITOS), necesita ser radicado para evaluación farmacológica por parte de la Comisión Revisora? Existen productos similares a éste ya aprobados, como son: RENAMIN INJECTION Registro No. INVIMA2001M-012404TROPHAMINE AMINOÁCIDOS AL 10% Registro No. INVIMA M-010897. 4). Si fuere necesario realizar la evaluación farmacológica, que información adicional se requiere?

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe radicar su producto para evaluación farmacológica, además debe presentar información científica que sustente las indicaciones de sus productos cuya composición y concentración no sean exactamente iguales a los ya registrados por el INVIMA.

2.10.8 CRESTOR® 5mg

Radicado: 6040647 del 26 de octubre de 2006

Interesado: AstraZeneca.

Forma Farmacéutica: Tableta cubierta con película.

Composición: Cada tableta contiene 5mg de Rosuvastatina Cálcica.

Indicaciones: Hipercolesterolemia primaria (tipo IIA, incluyendo la hipercolesterolemia familiar heterocigota) o dislipidemia mixta (tipo IIB) como coadyuvante de una dieta, cuando resulta insuficiente la respuesta a la dieta y a otros tratamientos no farmacológicos. Hipercolesterolemia familiar homocigota, como coadyuvante de una dieta y de otros tratamiento hipolipemiantes, o si tales tratamientos son inadecuados.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes. En pacientes con enfermedad hepática activa, lo cual incluye elevaciones persistentes inexplicables de las concentraciones séricas de transaminasas, así como un aumento de dichas concentraciones a más de tres veces el límite superior normal. En pacientes con insuficiencia renal grave. En pacientes con miopatía. Pacientes que reciben un tratamiento concomitante con ciclosporina. Durante el embarazo y la lactancia y en las mujeres en edad fértil que no utilicen un método anticonceptivo apropiado.

Antecedentes: Acta 26 de 2006, numeral 2.1.1.1. El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la evaluación farmacológica, inclusión en normas farmacológicas, aprobación de indicaciones y contraindicaciones, información para prescribir e inserto, además protección de la información no divulgada bajo el Decreto 2085 de 2002. Concepto: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la nueva concentración de 5mg y las indicaciones, contraindicaciones, información para prescribir e inserto propuestos y su inclusión en la norma farmacológica 8.2.4.0.N10, su condición de venta es con fórmula médica.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora corrección del concepto emitido en el Acta 26 de 2006, numeral 2.1.1.1. sobre la inclusión en normas farmacológicas de la concentración de 5mg, después de que fuera concedido el registro sanitario y sobre la protección a la información no divulgada, en los mismos términos que se encuentra reconocida para la nueva entidad química "Rosuvastatina en la Resolución 2004003844 de 2004.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara que al momento de emitirse el concepto sobre la aceptación de rosuvastatina 5mg, según acta 26 de 2006 numeral 2.1.1., la molécula estaba cobijada por la protección del decreto 2085.

2.10.9 MABTHERA® (Rituximab)

Expediente: 226777

Radicado: 6042756 del 10 de noviembre de 2006.

Interesado: Roche Pharmaceuticals.

Forma Farmacéutica: Solución para infusión

Composición: Cada mL de solución contiene 10mg de Rituximab.

Indicaciones: Coadyuvante en el tratamiento de pacientes con LNH de células B indoloro, en recaída o resistencia a la quimioterapia.

Contraindicaciones y Advertencias: Pacientes con antecedentes de alergias a cualquier componente del producto o a las proteínas murinas.

El interesado envía a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora reporte sobre obstrucción intestinal y perforación gastrointestinal.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo, se envía a fármaco vigilancia, espera la IPP actualizada y estará atenta a cualquier otra situación o cambio que pueda presentarse con el medicamento.

2.10.10 Mediante radicado 6040270 del 23 de octubre de 2006, La Subdirección de Registro Sanitario, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar acerca de la viabilidad de realizar llamamiento a revisión de oficio a las cremas vaginales en las que se usen aplicadores. Lo anterior, en atención al concepto emitido por esa Sala en el Acta 6 del 1 de marzo de 2006, en la que se ordenó al solicitante de un Registro Sanitario incluir un aplicador para cada noche de tratamiento con el objetivo de evitar posibles complicaciones.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora se ratifica en el concepto emitido en el acta 6 de marzo de 2006 numeral 2.11.12 con respecto al uso de aplicadores vaginales y considera que dicha norma debe ser aplicada a los productos similares.

2.10.11 Mediante radicado 6041965 del 07 de noviembre de 2006, Arias Fajardo Abogados Ltda., responde al requerimiento hecho en el Acta 27 de 2006, a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respecto de la diferencia existente entre el nombre del producto que aparece en el inserto y el de la carta de solicitud, aclara que el producto que se comercializará en el país de origen con la marca PROPOVAN, la cual no pudo ser registrada en Colombia y por tanto el producto será comercializado en nuestro país con la marca CRIXOFOL, la cual relacionaron en el memorial de solicitud.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta la aclaración hecha por el interesado y recomienda aceptar el inserto para el producto Crixofol.

2.10.12 Mediante radicado 6040698 del 26 de octubre de 2006, La Subdirección de Registro Sanitario, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar acerca de la viabilidad de iniciar el procedimiento de revisión de oficio del producto IMUSPORIN 100. Expediente No. 19905672, teniendo en cuenta los reportes de fechas 20 de enero de 2005 y 8 de junio de 2006 elaborados por el Dr. JOSE NELSON CARVAJAL, médico internista y nefrólogo, profesor de la Universidad de Antioquia.

CONCEPTO: En atención a las inquietudes presentadas al INVIMA, relacionadas con fallas terapéuticas y reacciones adversas de medicamentos inmunosupresores, especialmente a base de ciclosporina y mycofenolato de mofetilo, la Sala de Medicamentos de la Comisión Revisora, manifiesta gran preocupación por las informaciones que están llegando de los diferentes actores relacionados, particularmente del cuerpo de especialistas y de los pacientes y sus asociaciones en casos particulares.

En una forma general, en el arsenal terapéutico disponible en Colombia y en el Mundo es frecuente encontrar información sobre fallas terapéuticas y reacciones adversas a medicamentos; este efecto es un suceso ampliamente conocido y explicado en razón a factores diversos tales como: variabilidad biológica (características, étnicas, sexuales, talla, peso, etc.) aspectos sociales y culturales, limitaciones investigativas y tecnológicas tales como las buenas prácticas de manufactura, los métodos diagnósticos, la dosificación del medicamento, el cumplimiento del esquema terapéutico, etc.

Para minimizar lo posibles riesgos de una terapia farmacológica, fallo terapéutico, efectos adversos entre otros, se aplican por parte de las entidades estatales encargadas de la protección sanitaria, procesos rigurosos para evaluar

los documentos que se presentan para solicitar autorización de comercialización, en nuestro caso Colombia es el INVIMA.

Estas solicitudes deben surtir tres pasos fundamentales de acuerdo al decreto 677 de 1995: evaluación legal, evaluación Farmacológica y evaluación Farmacéutica; esto para el caso de medicamentos innovadores.

En el caso de medicamentos de competencia del innovador (productos multifuentes, OMS) solamente será necesaria la evaluación legal y la evaluación farmacéutica según el mencionado decreto.

Por lo tanto el proceso de evaluación además de la información presentada por el interesado tiene el soporte del medio científico internacional, consultado a través de los siguientes medios, publicaciones científicas, congresos del sector farmacéutico, organizaciones como la FDA, EMEA, OMS, etc.

Todo esto con el propósito de acertar en la escogencia de los medicamentos que pueden estar en el mercado Colombiano para el mantenimiento de la salud de su población.

No obstante lo anterior como ya lo anotamos, a pesar del rigor con que se ejerce la evaluación de los productos a los que se concede registro sanitario existe la posibilidad de que algún medicamento, sea innovador o multifuente, puedan presentar fallas terapéuticas; pero en cualquier caso, sobre todo en este último y para poder determinar con precisión las causas del fallo, se debe seguir un proceso metódico respaldado en el método científico de suerte que pueda en forma incontrovertible señalarse la causa de un fracaso en la terapia.

Desde luego esta causa puede ser la calidad del medicamento pero también pudiera deberse a muchas otras razones como dosificación inadecuada, el no cumplimiento correcto de la adherencia al tratamiento y aún a un diagnóstico equivocado; por ello nos parece riesgoso atribuir un fracaso terapéutico a una marca en particular de un determinado medicamento, sin haber, para ello, soportado su denuncia en estudios controlados de acuerdo a las buenas prácticas clínicas que permitan atribuir el fallo a dicha marca, descartando otras causas, con certeza, mas allá de toda duda razonable.

Además, existe en todos los institutos de vigilancia de medicamentos del mundo, grupos especiales asesores de farmacovigilancia, encargados de recibir y evaluar cualquier aspecto adverso relacionado con el medicamento, incluyendo los fallos terapéuticos, reacciones adversas, problemas de calidad, etc. Para que a través de los mismos se sugieran las medidas a tomar por el ente regulador, de acuerdo con los resultados de la evaluación. Se debe colaborar, especialmente por parte de los clínicos, reportando cualquier situación o efecto indeseable que se detecte con su uso.

2.10.13 Mediante radicado 6040981 del 30 de octubre de 2006, la Señora: Adriana Herrera, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar si es posible registrar un medicamento que contenga PAMABRON 25mg + IBUPROFENO 400mg de venta libre para el tratamiento de los síntomas asociados con el síndrome premenstrual? Esta consulta en razón a que en Estados Unidos existe el producto MIDOL PMS para el tratamiento de dicha patología, como medicamento de venta libre.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora que no es posible el registro del producto por cuanto no existe justificación farmacológica ni terapéutica para la asociación propuesta y además el pamabron es un fármaco nuevo y como tal requiere que para su revisión se anexe la evaluación preclínica y clínica completas para producto nuevo.

2.10.14 Mediante radicado 6040681 del 26 de octubre de 2006, la Subdirección de Registro Sanitario, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar en relación con el Recurso de Reposición interpuesto por el titular del producto SOLUCIÓN ANTIBACTERIANA Y COMEDOLÍTICA, expediente: 19963342 dentro del proceso de Revisión de Oficio que se adelanta en este despacho.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el Recurso de Reposición interpuesto por el titular del producto en mención.

2.10.15 NEUMEGA® 5mg

Expediente: 19901546

Radicado: 6041441 del 01 de noviembre de 2006.

Interesado: Wyeth.

Forma Farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable.

Composición: Cada vial contiene 5mg de Oprelvekin (recombinant) (interleukina 11).

Indicaciones: Prevención de trombocitopenia grave en pacientes sometidos a quimioterapia mielosupresora con neoplasias no mieloides que a juicio del médico se encuentren bajo riesgo de trombocitopenia.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al producto.

Antecedentes: Acta 27 de 2006, numeral 2.6.23. El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación la información para prescribir y el inserto. Concepto: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora corrección del Acta 27 de 2006, numeral 2.6.23, por cuanto falto incluir la aprobación del inserto para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta la corrección del acta 27 de 2006, numeral 2.6.23 tal como lo solicita el interesado.

2.10.16 NICORETTE 2mg, 4mg

Expediente: 27320

Radicado: 6040882 del 27 de octubre de 2006.

Interesado: Consumer Healthcare

Forma farmacéutica: Tableta Masticable.

Composición: Cada tableta masticable de 2mg ó 4mg contiene complejo de nicotina resina al 20% equivalente a nicotina.

Indicaciones: Ayuda temporal para dejar de fumar en fumadores con dependencia a la nicotina.

Contraindicaciones y Advertencias: Niños y adultos no fumadores, personas con enfermedades dermatológicas generalizadas tales como: Psoriasis, dermatitis crónica o urticaria. Hipersensibilidad a la nicotina, infarto agudo del miocardio, angina de pecho, arritmias cardíacas graves, embarazo y lactancia. Debe usarse con precaución en casos de hipertensión arterial enfermedad vascular periférica, hipertiroidismo, enfermedad ulcerosa péptica, diabetes insulino dependiente, feocromocitoma y daños renal o hepático severos.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación conceptual sobre la frase "Duplicando las posibilidades de parar definitivamente".

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda ratificar la negación de la solicitud, teniendo en cuenta que si bien este puede disminuir el consumo de cigarrillo, no existe duplicación definida de posibilidades de parar definitivamente su consumo.

2.10.17 Mediante radicado 6040727 del 27 de octubre de 2006, Scandinavia Pharma Ltda, solicita a la Sala Especializada

de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora inclusión oficial en normas farmacológicas de tabletas de ibuprofeno lisinato por 800mg.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda incluir el producto en la norma farmacológica 5.2.0.0.N10.

2.10.18 Mediante radicado 6040701 del 26 de octubre de 2006, el señor Luís Aparicio da alcance al radicado 6039963 del 20 de octubre de 2006, Schering Making Medicine Work, responde a la solicitud realizada por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora en Acta 34 de 2006, numeral 2.10.16. En relación FEMELLE 20 (drospirenona/ etinilestradiol) en su uso en trastorno premenstrual.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo del alcance allegado por el interesado el cual confirma la aseveraciones realizadas por esta sala en el sentido de la utilidad del esquema de 21 días en el síndrome disfórico premenstrual.

2.10.19 Mediante radicado 6041559 del 02 de noviembre de 2006, Tecnoquímicas, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora incluir en norma farmacológica el producto VITA C MK POPS granulado (Cada 6g de granulado contiene 500mg de ácido ascórbico).

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda incluir el producto en la norma farmacológica 21.4.2.1.N10.

2.10.20 THERAFLU ® LAMINAS DISPERSABLES 25mg

Expediente: 19963706

Radicado: 6042740 del 10 de noviembre de 2006.

Interesado: Novartis de Colombia S. A.

Forma farmacéutica: Láminas dispersables.

Composición: Cada lámina dispersable contiene 25mg de Clorhidrato de Difenhidramina. VERIFICAR CONCENTRACIÓN

Indicaciones: Alivio temporal de la tos y otros síntomas debidos a la irritación menor de la garganta y bronquios como puede ocurrir con un resfriado, secreción nasal, estornudos, picazón en la nariz.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la difenhidramina o antihistamínicos similares, lactancia, prematuros y recién nacidos. Adminístrese con precaución a pacientes con glaucoma de ángulo estrecho, úlcera péptica, obstrucción píloro-duodenal, hipertrofia prostática, asma bronquial, hipertiroidismo o hipertensión. Puede producir somnolencia, por lo tanto, debe evitarse manejar vehículos y ejecutar actividades que requieran ánimo vigilante.

Antecedentes: La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora en acta 26 de 2005 numeral 2.1.4.3 emitió el siguiente concepto "Revisada la información enviada por el interesado la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora niega el producto por cuanto esta Sala solo acepta el uso de la difenhidramina como antihistamínico. El interesado no presentó estudios adecuados en casuística ni en número de trabajos para sustentar el uso de la difenhidramina en esta Forma Farmacéutica solicitada". Acta 07 de 2006, numeral 2.1.3.8. el Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el producto Theraflu® láminas dispersables 25mg, la forma farmacéutica, las indicaciones y contraindicaciones, la norma farmacológica en que se debe incluir y la condición de venta del mismo. Concepto: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora no recomienda aceptar el producto porque la única indicación dada para la Difenhidramina es la de antihistamínico. Acta 20 de 2006, numeral 2.1.3.3. El interesado allega a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta requerimiento hecho en el Acta 07 de 2006, numeral 2.1.3.8 en donde solicitaba conceptuar sobre el producto Theraflu® láminas dispersables 25mg, la forma farmacéutica, las indicaciones y contraindicaciones, la norma farmacológica en que se debe incluir y la condición de venta del mismo. Concepto: Revisada la documentación allegada, la sala especializada de medicamentos y

productos biológicos de la comisión revisora recomienda no aceptar el producto por cuanto la única indicación aceptada para la difenhidramina es como antihistamínico. la medicación sintomática para el resfriado común corresponde a asociaciones de diferentes principios activos.

El interesado allega a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta a concepto emitido en el Acta 20 de 2006, numeral 2.1.3.3 donde solicitaba conceptuar sobre el producto Theraflu® láminas dispersables 25mg, la forma farmacéutica, las indicaciones y contraindicaciones, la norma farmacológica en que se debe incluir y la condición de venta del mismo.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora ratifica que la difenhidramina es un antihistamínico con efectos anticolinérgicos y como tal podría emplearse como “coadyuvante en el alivio temporal de los síntomas debidos a la irritación menor de la garganta y bronquios como puede ocurrir con un resfriado, secreción nasal, estornudos, picazón en la nariz”. Por otra parte, esta sala recomienda no aceptar el nombre de THERAFLU laminas orales dispersables para este producto por cuanto existe otro medicamento del mismo interesado con el mismo nombre y diferente principio activo, lo cual puede dar lugar a confusión y complicaciones.

2.10.21 Mediante el radicado 6040936 del 30 de octubre de 2006, el Seguro Social, envía a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora reportes de reacciones adversas correspondientes a los medicamentos Micofenolato mofetilo y Ciclosporina.

CONCEPTO: En atención a las inquietudes presentadas al INVIMA, relacionadas con fallas terapéuticas y reacciones adversas de medicamentos inmunosupresores, especialmente a base de ciclosporina y mycofenolato de mofetilo, la sala de Medicamentos de la Comisión Revisora, manifiesta gran preocupación por las informaciones que están llegando de los diferentes actores relacionados, particularmente del cuerpo de especialistas y de los pacientes y sus asociaciones en casos particulares.

En una forma general, en el arsenal terapéutico disponible en Colombia y en el Mundo es frecuente encontrar información sobre fallas terapéuticas y reacciones adversas a medicamentos; este efecto es un suceso ampliamente conocido y explicado en razón a factores diverso tales como: variabilidad biológica (características, étnicas, sexuales, talla, peso, etc.) aspectos sociales y culturales, limitaciones investigativas y tecnológicas tales como las buenas prácticas de manufactura, los métodos diagnósticos, la dosificación del medicamento, el cumplimiento del esquema terapéutico, etc.

Para minimizar lo posibles riesgos de una terapia farmacológica, fallo terapéutico, efectos adversos entre otros, se aplican por parte de las entidades estatales encargadas de la protección sanitaria, procesos rigurosos para evaluar los documentos que se presentan para solicitar autorización de comercialización, en nuestro caso Colombia es el INVIMA.

Estas solicitudes deben surtir tres pasos fundamentales de acuerdo al decreto 677 de 1995: evacuación legal, evaluación Farmacología y evaluación Farmacéutica; esto para el caso de medicamentos innovadores.

En el caso de medicamentos de competencia del innovador (productos multifuentes, OMS) solamente será necesaria la evaluación legal y la evaluación farmacéutica según el mencionado decreto.

Por lo tanto el proceso de evaluación además de la información presentada por el interesado tiene el soporte del medio científico internacional, consultado a través de los siguientes medios, publicaciones científicas, congresos del sector farmacéutico, organizaciones como la FDA, EMEA, OMS, etc.

Todo esto con el propósito de acertar en la escogencia de los medicamentos que pueden estar en el mercado Colombiano para el mantenimiento de la salud de su población.

No obstante lo anterior como ya lo anotamos, a pesar del rigor con que se ejerce la evaluación de los productos a los que se concede registro sanitario existe la posibilidad de que algún medicamento, sea innovador o multifuente, pueda presentar fallas terapéuticas; pero en cualquier caso, sobre todo en este último y para poder determinar con preescisión las causas del fallo, se seguirá proceso metódico respaldado en el método científico de suerte que pueda en forma incontrovertible señalarse la causa de un fracaso en la terapia.

Desde luego esta causa puede ser la calidad del medicamento pero también pudiera deberse a muchas otras razones como dosificación inadecuada, el no cumplimiento correcto de la adherencia al tratamiento y aun a un diagnóstico equivocado; por ello nos parece riesgoso atribuir un fracaso terapéutico a una marca en particular de un determinado medicamento, sin haber, para ello, soportado su denuncia en estudios controlados de acuerdo a las buenas prácticas clínicas que permitan atribuir el fallo a dicha marca, descartando otras causas, con certeza, mas allá de toda duda razonable.

Además, existe en todos los institutos de vigilancia de medicamentos del mundo, grupos especiales asesores de farmacovigilancia, encargados de recibir y evaluar cualquier aspecto adverso relacionado con el medicamento , incluyendo los fallos terapéuticos, reacciones adversas , problemas de calidad, etc. Para que a través de los mismos se sugieran las medidas a tomar por el ente regulador, de acuerdo con los resultados de la evaluación. Se debe colaborar, especialmente por parte de los clínicos, reportando cualquier situación o efecto indeseable que se detecte con su uso.

2.10.22 Mediante radicado 6039291 del 17 de octubre de 2006, la empresa Abbott Laboratories de Colombia S.A., envía a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora información para dar respuesta a las inquietudes planteadas por Maria Cristina Lora apoderada de Schering Colombiana S.A., la cual manifestó mediante oficio AR/304/04 con radicado No. 4023564 del 10 de septiembre de 2004, que la documentación presentada por Abbott Laboratories de Colombia S.A., con respecto a su producto AVONEX se basa en argumentos equivocados y cifras falsas, afectando con ello su producto BETAFERON por lo cual mediante auto No. 6001028 del 04 de septiembre de 2006, se da inicio a proceso sancionatorio No. 200600336.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que la conclusión de Abbott sobre la presencia de anticuerpos neutralizantes es valida para ese estudio clínico y en esas condiciones experimentales, pues se trató de un estudio comparativo en el cual se incluyó avonex (interferón beta – 1a) y betaferón (interferón beta 1b). Fuente neurology, neurosurgery, psychiatry 2002; 73:148-153.

Respecto a las conclusiones de Abbott sobre las diferencias de avonex y betaferón en relación con recaídas (frecuencia de exacerbaciones) y progresión de la enfermedad no parecen ser las más adecuadas, pues no se basaron en un mismo estudio comparativo sino que son datos obtenidos de dos estudios diferentes, que enumerando de forma muy general puede dar algunas orientaciones, no es el mejor método y sobre todo, Abbott no informó al lector, con toda claridad, que esas conclusiones se deben a diferentes estudios.

2.10.23 CITRATO DE CALCIO TRIBASICO CON ACIDO LINOLEICO CONJUGADO

Expediente: 19960558

Radicado: 2005062116

Interesado: Biohelp S.A.

Forma Farmacéutica: Tableta recubierta.

Composición: Cada tableta recubierta contiene 1070mg de Citrato de Calcio equivalente a 222,5mg de calcio elemental y Acido Linoléico Conjugado 221mg.

Indicaciones: Coadyuvante en la prevención de la hipertensión arterial inducida por el embarazo y preclampsia en gestantes de riesgo.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipercalcemia, hipercalciuria, litiasis renal, insuficiencia renal, arritmias ventriculares. Epilepsia. Usar con precaución cuando se reciban fenotiazinas, digitálicos o antibióticos.

Antecedentes: En Acta 04 del 27 de febrero de 2006 numeral 2.1.4.2 conceptuaron: Revisada la documentación allegada la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe sustentar con documentación clínica controlada y publicada la seguridad del preparado en la indicación propuesta. El anterior concepto genero el auto 2006002926 del 7 de abril de 2006 el cual fue contestado con el radicado 2006026079 de 25/04/2006. En acta 17 del 20 de junio del 2006 conceptuaron con respecto a la información enviada con la contestación del auto: "Revisada la documentación allegada, la sala especializada de medicamentos y productos biológicos de la Comisión Revisora recomienda negar el producto por cuanto la documentación enviada sigue siendo insuficiente para sustentar la solicitud del interesado". Con base en el anterior concepto se negó el Registro Sanitario.

El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos conceptuar sobre el recurso de reposición interpuesto por el interesado.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que la información presentada no permite clasificar el producto presentado como medicamento, ya que la mayoría de la información allegada no se refiere al producto propuesto sino a suplementos de calcio. Los estudios que envía con la asociación propuesta tienen una baja casuística y no es posible sacar conclusiones para fijar una indicación terapéutica específica, por lo tanto la comisión revisora recomienda negar el producto.

2.10.24 GYNFLU

Expediente: 19967918

Radicado: 2006066866

Interesado: Laboratorios Lafranco S.A.

Forma Farmacéutica: Tableta recubierta.

Composición: Cada tableta contiene 37,5mg de Fluconazol más 500 mg de Secnidazol.

Indicaciones: Antitricomoniásico, anticandidiásico. Tratamiento oral de las vaginitis causadas por cualquier especie de Candida y Trichomona vaginalis; vaginosis causadas por Gardenella vaginalis, bacterias anaerobias y Mobiluncus sp.

Contraindicaciones y Advertencias: No debe administrarse en pacientes con reconocida hipersensibilidad a componentes o a los derivados de los nitroimidazoles; pacientes con discrasias sanguíneas; embarazo.

Antecedentes: En acta 20 del 24 de julio de 2006, numeral 2.1.4.4. La Comisión Revisora emitió el siguiente concepto: "Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda no aceptar esta asociación para vía sistémica (oral) por no existir justificación farmacológica ni terapéutica.

El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la respuesta al requerimiento hecho en el Acta 20 del 24 de julio de 2006 en el numeral 2.1.4.4, allegada por el interesado.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto.

2.10.25 Mediante radicado 6035469 del 20 de septiembre de 2006, el señor Hans Salomón Carrillo, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar respecto al tema de biodisponibilidad y bioequivalencia.

1. Si un laboratorio farmacéutico (X) fabricante del producto A en su planta y utilizando sus propios métodos de fabricación hace un estudio de bioequivalencia respecto de un producto Y, puede permitir que un tercero solicitante de un Registro Sanitario para el producto Z, presente estos estudios de bioequivalencia bajo la figura de la homologación?
2. Puede homologarse aunque la fabricación del producto Z no se haga en la planta del laboratorio fabricante X, pero sí con los dos métodos de fabricación y análisis de X?
3. Puede homologarse si se hace en la planta de laboratorio X, pero con los métodos y análisis del solicitante del producto Z?
4. Puede homologarse si se hace en la planta del solicitante del producto Z, y con los métodos de fabricación y análisis del solicitante del producto Z?
5. En el caso de existir un impedimento legal en cualquiera de los casos enunciados y el solicitante del producto Z utiliza dichos estudios de bioequivalencia en la solicitud de su registro a qué sanción se expondría por parte del INVIMA?
6. Se ha dado algún caso en que un tercero, ante la exigencia de dichos estudios de bioequivalencia conforme a las normas legales (guía de biodisponibilidad y bioequivalencia de medicamentos (Acta 51 de 1997 – Comisión Revisora de Medicamentos y Resoluciones respectivas) haya presentado estudios de productos no elaborados por él, ni con sus métodos de fabricación?

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora responde lo siguiente:

Punto No. 1. No es posible que un tercer solicitante de un Registro Sanitario para el producto Z, presente estos estudios de bioequivalencia bajo la figura de la homologación porque en ninguna parte de la pregunta se aclara si los productos A y Z tienen la misma fórmula cualicuantitativa, se manufacturan con el mismo procedimiento, las materias primas, principios activos y auxiliares provienen del mismo fabricante y cumplen con las mismas especificaciones y además, no se aclara si los dos productos A y Z tienen las mismas especificaciones de calidad del producto terminado.

Punto No. 2. No es posible homologar porque tampoco en este caso la pregunta aclara si cumple con lo anotado en la respuesta anterior.

Punto No. 3. No es posible homologar, por las mismas razones anteriores.

Punto No. 4. No es posible homologar, por lo anteriormente citado especialmente en lo referente a la formulación y a los aspectos cualicuantitativos de la misma y a la procedencia de las materias primas.

Punto No. 5 las sanciones que las normas legales señalen, para lo cual se remitiría a la oficina jurídica.

Punto No. 6. En los casos en que se ha presentado dudas sobre la procedencia de los productos en un estudio, se han devuelto para confirmación de que corresponden a las mismas formulaciones cualicuantitativas y son producidas con las mismas tecnologías que los productos que están en el mercado y han sido respaldados con tales estudios

2.10.26 Mediante radicado 6040853 del 27 de octubre de 2006, la señora Doris Ramírez Luna, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre las preguntas:

1. Para el caso de las heparinas de bajo peso molecular que se comercializan en Colombia; ENOXPAR (CHALVER), CLENOX (Procaps S.A.) y CLEXANE (AVENTIS Pasteur); han sido de acuerdo con la información contenida en los correspondientes expedientes que reposan en el INVIMA, identificados PLENAMENTE sus principios activo?. Solicito responder explícitamente SI o NO a la presente pregunta.
2. Los principios activos contenidos en los productos ENOXPAR (CHALVER), CLENOX (PROCAPS S.A.) y CLEXANE (AVENTIS Pasteur) son IDÉNTICOS en su composición molecular (tipo de átomos contenidos, su distribución atómica y organización esteroespacial). Solicito responder explícitamente SI o NO.
3. En caso de responder afirmativamente a la anterior pregunta solicito a ustedes allegar la documentación que sustenta dicha respuesta PARA CADA UNO DE LOS PRODUCTOS.
4. Basados en las respuestas anteriores y lo anotado en la parte considerativa hasta aquí enunciada; solicito se me informe si SON INTERCAMBIABLES entre si los productos CLENOX (Procaps S.A.) y CLEXANE (AVENTIS Pasteur)? Solicito responder explícitamente SI o NO a la presente pregunta.
5. En caso de responder afirmativamente a la anterior pregunta; solicito a ustedes allegar la información técnica que ha dado pie al AVAL DE INTERCAMBIABILIDAD dado mediante la misma a los productos enunciados.

CONCEPTO: La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora con respecto al derecho de petición enviado a esta sala de parte de la señora Doris Ramírez Luna, conceptúa lo siguiente:

- 1) Para el caso de las heparinas de bajo peso molecular que se comercializan en Colombia; ENOXPAR (CHALVER), CLENOX (Procaps S.A.) y CLEXANE (AVENTIS Pasteur); han sido de acuerdo con la información contenida en los correspondientes expedientes que reposan en el INVIMA, identificados PLENAMENTE sus principios activo? La respuesta es SI.
- 2) Los principios activos contenidos en los productos ENOXPAR (CHALVER), CLENOX (PROCAPS S.A.) y CLEXANE (AVENTIS Pasteur) son idénticos en su composición molecular (tipo de átomos contenidos, su distribución atómica y organización esteroespacial). Con respecto a estas sustancias de peso molecular elevado y otras similares obtenidas por síntesis o por biotecnología, no es posible expresar que sean exactamente idénticas, lo que se valora es una identidad en la eficacia y la seguridad.
- 3) En caso de responder afirmativamente a la anterior pregunta solicito a ustedes allegar la documentación que sustenta dicha respuesta para cada uno de los productos. Dado que la respuesta es negativa para la pregunta anterior no es pertinente.
- 4) Basados en las respuestas anteriores y lo anotado en la parte considerativa hasta aquí enunciada; solicito se me informe si son intercambiables entre si los productos CLENOX (Procaps S.A.) y CLEXANE (AVENTIS Pasteur)? Ante esta sala no se han presentado ni se ha considerado necesario solicitar pruebas clínicas o farmacocinéticas para definir una posible intercambiabilidad de dicho producto con el innovador, lo cual no significa que el producto no sea seguro y eficaz acorde con la información evaluada.
- 5) Dado que la respuesta es negativa para la pregunta anterior, no es pertinente una respuesta.

2.10.27 EFAVIRENZ CAPSULAS 200mg

Expediente: 19970179

Radicado: 2006056734 del 26/08/2006

Interesado: Okasa Pharma Pvt. Ltda.

Forma farmacéutica: Cápsula.

Composición: Cada cápsula contiene 200mg de Efavirenz.

Indicaciones: Coadyuvante en tratamiento combinado antiviral de los adultos, adolescentes y niños infectados con VIH-1.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad clínicamente significativa a alguno de sus componentes. El producto no deberá ser administrado concomitantemente con terfenadina, astemizol, cisaprida, midazolam o triazolam porque la competencia por la CYP3A4 podría resultar en inhibición del metabolismo de estos fármacos y crear potenciales efectos adversos serios y/o amenazantes para la vida (ej: arritmias cardíacas, sedación prolongada o depresión respiratoria).

Antecedentes: En Acta 14 de mayo de 2005 la honorable sala solicito para Efavirenz 200mg cápsulas enviar perfiles de disolución con la preparación del producto que va a ser comercializada en Colombia. En acta 39 de 2004 El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos conceptuar sobre los estudios de biodisponibilidad / bioequivalencia presentados para un producto con la misma concentración y forma farmacéutica y a su vez la Sala solicito al interesado aclarar si los productos utilizados, tanto referencia como comparador, son los comercializados en Colombia.

El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos conceptuar sobre si es necesario solicitar estudios de biodisponibilidad/bioequivalencia o perfiles de disolución para el producto de la referencia, lo anterior ya que revisada acta 39/2004 y 14/2005 la Honorable Sala conceptuó acerca de estudios de biodisponibilidad y perfiles de disolución, sin embargo en acta 19/2002 los antirretrovirales no están incluidos entre los grupos que si lo requieren. Por lo anterior se hace necesario que la honorable Sala aclare al grupo de medicamentos si es procedente solicitar estudios de biodisponibilidad /bioequivalencia o perfiles de disolución, para este antirretroviral y proceder con la continuidad del tramite.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptúa que para este producto y similares antivirales no se requieren estudios de biodisponibilidad y son suficientes, cuando sea del caso, perfiles de disolución.

2.10.28 ERITROMICINA SUSPENSION 250mg/5mL

Expediente: 227058

Radicado: 2006068797 del 06/10/2006

Interesado: Laboratorios LaSanté S. A.

Forma farmacéutica: Polvo para reconstituir a suspensión oral.

Composición: Cada 50g de polvo para reconstituir a 100mL contiene Eritromicina Etilsuccinato equivalente a 5g de Eritromicina base.

Indicaciones: Infecciones producidas por gérmenes sensibles a la Eritromicina.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al medicamento. Adminístrese con precaución en pacientes con lesión hepática o trastornos dispépticos.

El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de

Medicamentos y Productos Biológicos conceptuar si es procedente aprobar el cambio de la sal del principio activo para el producto Eritromicina suspensión 250mg/5ml; de Eritromicina etilsuccinato a Eritromicina estolato. Considerando los siguientes puntos:

1) Teniendo en cuenta lo dispuesto en el Decreto 677 de 1995, artículo 18 De las modificaciones del registro sanitario, el cual a la letra reza: "... a) Para los medicamentos: Las modificaciones sustanciales en su composición que indiquen que se trata de un producto nuevo, de acuerdo con la definición del artículo 2 del presente decreto, deberán ser evaluadas por el INVIMA, previo concepto de la comisión revisora de productos farmacéuticos. Para tal efecto, se seguirá el procedimiento previsto en el artículo 28 para la evaluación farmacológica..."

2) Que mediante radicado 2006068797, el interesado solicita cambio en la formulación del producto a fin de optimizar las condiciones operacionales del proceso de manufactura, sin embargo, una vez estudiada la información técnica allegada y la documentación que reposa en el expediente, se observó que dentro de la solicitud esta el cambio de la sal de Eritromicina etilsuccinato a Eritromicina estolato.

3) Revisada las farmacopeas USP 26 y USP 29, en las cuales se encuentran discriminados los dos productos Eritromicina Etilsuccinato para suspensión oral y Eritromicina Estolato para Suspensión oral, presentando principalmente diferencias en el rango de pH requerido; Para el producto Eritromicina Etilsuccinato para suspensión oral se requiere un rango entre 7,0 y 9,0 en la solución reconstituida y para la Eritromicina Estolato para Suspensión oral un rango entre 5,0 y 7,0 para la solución reconstituida, por lo tanto este cambio podría tener incidencia en la biodisponibilidad del producto, en cuanto a la correlación entre la forma ionizada y no ionizada del medicamento y la vía de administración (oral).

4, Por lo tanto es necesario aclarar si este cambio implica que se trata de un medicamento nuevo o si esta sal Eritromicina estolato puede conservar el mismo registro de la Eritromicina Etil succinato, además si debe tenerse en cuenta lo conceptuado en el acta 28 del 2006 numeral 2.10.21.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar cambios en la formulación de la sal etilsuccinato de eritromicina por estolato de eritromicina, sin necesidad de considerarlo como producto nuevo. Debe colocar las advertencias para el estolato de la norma farmacológica 4.1.1.1.N30.

2.10.29 PLURAVIT ADULTOS

Expediente: 19962416

Radicado: 2006071374 del 18/10/2006

Interesado: Laboratorios LaSanté S. A.

Forma farmacéutica: Tableta.

Composición: Cada tableta contiene 0.4mg de Ácido Fólico más 10.87mg de Pantotenato de calcio 92% (equivalente a 10mg de Ácido Pantoténico Vitamina B5) más 0.03mg de Biotina más 20mg de Nicotinamida más 10mg de Vitamina A acetato (Potencia 500UI/G) (5000UI) más 1.53mg de Tiamina mononitrato 98% (equivalente a 1.5mg de Tiamina) más 1.73mg de Riboflavina 98% (equivalente a 1.7mg de Vitamina B2) más 2.49mg de Piridoxina clorhidrato 80.4% (equivalente a 2mg de Piridoxina (VITAMINA B6)) más 0.060mg de Cianocobalamina (Vitamina B12) más 61.86mg de Ácido Ascórbico 97% (equivalente a 60mg de Vitamina C) más 0.47mg de Vitamina D2 (Ergocalciferol-Potencia 850UI/G) (400UI) más 40mg de Vitamina E/DL-ALFA-Tocoferil Acetato 75% (equivalente a 30UI de Vitamina E) más 0.5mg de Vitamina K Fitonadione 5% (equivalente a 0.025mg de Vitamina K) más 56.76mg de Carbonato de calcio 37% aportando 21mg de calcio más 605.41mg de Fosfato de Calcio dihidratado 23.3% CA, 18% Fosforo, aportando 141mg de Calcio y 109mg de Fósforo más 14.3mg de Gluconato de cobre 14% CU (equivalente a 2mg de Cobre) más 1.2mg de Cromo aminoácido quelato 10% aportando 0.12mg de Cromo más 153.85mg de Cloruro de Potasio aportando Cloro elemental 72.6mg y Potasio elemental 80mg más 0.02mg de Cloruro Estañoso aportando 10mcg de Estaño elemental más 54.76mg de Fumarato ferroso aportando 18mg de Hierro elemental más 166.67mg de Oxido de Magnesio aportando 100mg de Magnesio más 6.15mg de Sulfato de Manganese aportando 2mg de Manganese elemental más 37.5mg de Molibdenum aminoácido quelato 0.2% aportando 0.075mg de Molibdeno más 0.011mg de Cloruro de Niquel aportando 0.005mg de Niquel más 10mg de Selenio aminoácido quelato 0.2% aportando 0.020mcg de Selenio más 4.28mg de Silica 46.7% aportando 2mg de Silicio más 0.2mg de Yoduro de potasio 76.5% aportando 0.15mg de Yodo más 41.21mg de Sulfato de Zinc 36.4% (equivalente a 15mg de Zn) más 1mg de Sulfato de Vanadio 1% aportando 0.01mg de Vanadio más 1mg de Luteína 10% de principio activo aportando 0.1mg de Luteína.

Indicaciones: Suplemento multivitamínico.

Contraindicaciones y Advertencias: Ninguna conocida.

El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos conceptuar sobre:

- 1.- Cambio de nombre de PLURAVIT ADULTOS A PLURAVIT TEENS, esta solicitud la realiza el usuario debido a que esta fórmula va dirigida para un amplio rango de adultos y la quieren dirigir desde el punto de vista de mercadeo, hacia adultos jóvenes; como utilizan terminología en Inglés utilizan el término TEENS para el grupo de "adolescentes".
- 2.- Si es el caso evaluar su reclasificación como Suplemento Dietario.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora no encuentra objeciones al cambio de nombre del producto y considera que este debe conservar su condición de medicamento como suplemento multivitamínico.

2.10.30 PYRALVEX SOLUCIÓN ORAL

Expediente: 19965319

Radicado: 2006018697 del 25/10/2006.

Interesado: Vansolix S. A. en Reestructuración.

Forma farmacéutica: Solución oral.

Composición: Cada 100mL contiene 5g de 1-8 hidroxiantraquinona (extracto de ruibarbo), 1g de ácido salicílico.

Indicaciones: Inflamaciones agudas y crónicas de mucosa orofaríngea.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al medicamento.

El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos conceptuar sobre si pueden ser aceptadas las frases "antiséptico bucofaríngeo" y "tratamiento tópico de las aftas" en las etiquetas del producto, teniendo en cuenta que la indicación aprobada y reportada en el registro es "Inflamaciones agudas y crónicas de mucosa orofaríngea".

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que pueden ser aceptadas las frases "antiséptico bucofaríngeo" y "tratamiento tópico de las aftas" en las etiquetas del producto.

2.10.31 DOXCEF® SUSPENSIÓN consulta

Radicado: 2006074151 del 27 de octubre de 2006.

Interesado: Laboratorios Legrand S.A.

Forma farmacéutica: Suspensión oral.

Composición: Cada 5mL de suspensión contienen 40mg de Cefpodoxime proxetil.

Indicaciones: Infección de tracto respiratorio alto: Otitis media aguda de media a moderada causada por Streptococcus pneumoniae, Haemophilus influenza o Moraxella catarrhalis. Faringitis y/o Tonsilitis: causada por Streptococcus pyogenes. Infección de tracto respiratorio bajo: Neumonía adquirida en la comunidad causada por Streptococcus pneumoniae (excluyendo los penicilino-resistentes) Haemophilus influenza (incluyendo los productores de cadenas beta-lactamasa). Infección del tracto urinario incluyendo gonorrea y cistitis. Infección de la piel y tejidos blandos. Infecciones ginecológicas.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al Cefpodoxime y a otros antibióticos del tipo cefalosporínicos y/o penicilínicos. Su seguridad durante el embarazo no ha sido determinada, de tal forma que su uso durante el embarazo queda a criterio del médico.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la evaluación farmacológica e inclusión en normas farmacológicas.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto, se incluye en la norma farmacológica 4.1.1.1.N10 y su condición de venta es con fórmula médica.

2.10.32 TRISENOX COMPRIMIDOS

Radicado: 6041892 del 03 de noviembre de 2006.

Interesado: Industria Farmacéutica Unión de Vértices de Tecnofarma S. A.

Forma farmacéutica: Solución para inyección.

Composición: Cada 10mL de solución contiene 10mg de Trióxido de Arsénico.

Indicaciones: Esta indicado para la inducción de remisión y consolidación en pacientes adultos con leucemia promielocítica aguda reincidente (APL).

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al arsénico o a cualquier componente de la formulación. Anormalidades ECG. Síndrome de diferenciación. Hiperleucocitosis. Embarazo.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la evaluación farmacológica e inclusión en Normas Farmacológicas, además que el producto sea catalogado como Nueva Entidad Química amparado bajo el Decreto 2085 del 2002.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto propuesto por el interesado; el principio activo y la concentración ya se encuentran incluidos en la norma farmacológica 6.0.0.0.N10 en la concentración de 10mg/10ml. Adicionalmente el compuesto no reúne las condiciones para ser cobijado por el decreto 2085 como nueva entidad química, teniendo en cuenta que su uso terapéutico es conocido desde hace mucho tiempo.

2.10.33 ODOXIL® OD TABLETAS 1g

Radicado: 2006074150 del 27 de octubre de 2006.

Interesado: Laboratorios Legrand S.A.

Forma Farmacéutica: Tabletas de liberación prolongada.

Composición: Cada tableta contiene 1g de Cefadroxilo.

Indicaciones: Infecciones del tracto urinario causado por E.coli, P. mirabilis o diferentes especies de Klebsiella. Infecciones de la piel causadas por Streptococcus y Staphilococcus. Faringitis y/o tonsilitis causadas por Streptococcus pyogenes (Streptococcus beta-hemolítico del grupo A).

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al Cefadroxilo o a otros antibióticos del tipo cefalosporínico.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la evaluación farmacológica para el producto de liberación prolongada.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto; se incluye en la norma farmacológica 4.1.1.1.N10, su condición de venta es con fórmula médica.

2.10.34 INSULINA 30 R – INSULINA R – INSULINA N

Radicado: 2006077136 del 08 de noviembre de 2006.

Interesado: BCN Médical.

Forma farmacéutica: Suspensión inyectable, solución inyectable.

Composición: Cada mL de suspensión contiene 100U.I. de Gansulín 30R así 30% insulina regular más 70% insulina isofana. Cada mL de solución contiene 100U.I. de Insulina R. Cada mL de suspensión contiene 100U.I. de insulina N.

Indicaciones: Diabetes tipo 1 o tipo 2.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipoglicemia. Hipersensibilidad a la insulina Humana o a cualquiera de sus ingredientes.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la Evaluación farmacológica para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara que la solicitud en este sentido ya fue estudiada y recomendada su aceptación según Acta 17 de 2006, numeral 2.1.1.5.

2.10.35 COLMIBE COMPRIMIDOS

Radicado: 6042437 del 09 de noviembre de 2006.

Interesado: Industria Farmacéutica Unión de Vértices de Tecnofarma S. A.

Forma farmacéutica: Tableta.

Composición: Cada tableta contiene 10mg de Ezetimibe más 10mg o 20mg de Atorvastatina.

Indicaciones: Hipercolesterolemia primaria.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de este producto. Enfermedad hepática activa o aumento persistente inexplicable de las transaminasas séricas. Embarazo y lactancia.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la evaluación farmacológica e inclusión en Normas Farmacológicas.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto; ya se encuentra incluido en la norma farmacológica 8.2.4.0.N50, su condición de venta es con fórmula médica.

2.10.36 VACUNA ANTIPOLIOMIELITICA ORAL (Trivalente, viva)

Radicado: 6043907 del 17 de noviembre de 2006.

Interesado: Sanofi-Pasteur

Forma farmacéutica: suspensión bebible.

Composición: Cada mL de suspensión virus de la poliomieltitis tipo 1* (cepa LS – c2ab) al menos $10^{6.0}$ DICC50** virus de la poliomieltitis tipo 2* (cepa p712, Ch, 2ab) al menos $10^{5.0}$ DICC 50** virus de la poliomieltitis tipo 3* (cepa León 12^a 1b) al menos $10^{5.8}$ DICC 50**.

Indicaciones: En la inmunización activa contra la poliomieltitis en el caso de lactantes, niños y adultos cuando se trate tanto de la primera vacuna como del refuerzo. Es preferible emplear la vacuna antipoliomieltítica inactivada inyectable en la serie primaria y reservar la oral para los refuerzos o en caso de epidemia.

Contraindicaciones y Advertencias: hipersensibilidad conocida a uno de los componentes de la vacuna, a la neomicina, a la estreptomina y a la polimixina B o en caso de reacción grave a una administración anterior de una vacuna antipoliomieltítica oral. Es preferible diferir la vacunación en caso de fiebre o enfermedad aguda. Deficiencias inmunitarias:

en los países sin endemia, la vacuna OPV está contraindicada en los casos de deficiencia inmunitaria congénita o adquirida, en la persona que deba ser vacunada o en sus contactos cercanos. Las deficiencias inmunitarias adquiridas incluyen, pero no están limitadas, a las infecciones causadas por los virus de la inmunodeficiencia humana (VIH) y los tratamientos inmunosupresores. Las deficiencias inmunitarias congénitas, incluye, pero no están limitadas, a las agamaglobulinemias, las hipogammaglobulinemias y las deficiencias inmunitarias por defecto en la expresión de los receptores HLA. En estos casos, se recomienda utilizar la vacuna inactivada. En las zonas epidérmicas, según las recomendaciones de la OMS, los beneficios esperados de la vacuna OPV aplicada al conjunto de la población de estos lugares son superiores a los riesgos en que se incurre al usar la vacuna OPV. Las enfermedades malignas evolutivas. Esta vacuna no debe inyectarse. En caso de vómitos o diarrea luego de la administración, se podrá dar una segunda dosis luego de la desaparición de estos síntomas.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la evaluación farmacológica e inclusión en Normas Farmacológicas y condición de venta.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora en atención a los antecedentes del producto en el mercado y a la información clínica presentada recomienda aceptar el producto, el cual ya se encuentra incluido en la norma farmacológica 18.1.1.0.N20 y su condición de venta es con fórmula médica.

2.10.37 THYROGEN®

Radicado: 6037192 del 02 de octubre de 2006

Interesado: Genzyme de Colombia S. A

Forma Farmacéutica: Polvo para reconstituir a solución inyectable.

Composición: Cada 1.2mL de solución contienen 0.9mg de Tirotropina alfa.

Indicaciones: Para uso con análisis de tiroglobulina sérica con o sin toma de imágenes con yodo radioactivo para la detección de restos de tiroides y de cáncer de tiroides bien diferenciado, en pacientes tiroidectomizados mantenidos con terapia de supresión hormonal.

Contraindicaciones y Advertencias: Se debe tener cuidado con antecedentes con reacciones de hipersensibilidad a la hormona estimulante del tiroides de procedencia bovina o humana. Embarazo. No debe administrarse por vía intravenosa.

Antecedentes: Acta 4 de 2006, numeral 2.1.1.6. El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la evaluación farmacológica e inclusión en normas farmacológicas para el producto de la referencia. Concepto: Revisada la documentación allegada por el interesado, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto y se incluye en la norma farmacológica 1.2.0.0.N20, su condición de venta es con fórmula médica.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la protección de la nueva entidad química de acuerdo con el Decreto 2085 de 2002, ya que en el Acta 4 de 2006, numeral 2.1.1.6, no se mencionó nada al respecto.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el compuesto no reúne las condiciones para ser cobijado por el decreto 2085 como nueva entidad química, teniendo en cuenta que la tirotropina es una hormona que se ha utilizado tradicionalmente en pruebas diagnósticas.

2.10.38 Mediante radicado 6044980 del 24 de noviembre de 2006, el Ministro de la Protección Social, allega la proposición 129 del Senado de la República, relacionada con la aprobación de uso en el país de los medicamentos antiinflamatorios en especial Diclofenaco e Indometacina para conocer la posición de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respecto al tema con el fin de que se tomen las medidas del caso en Plan Obligatorio de Salud.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos

de la Comisión Revisora informa que hasta el momento no ha recibido notificaciones ni nacionales ni internacionales sobre nuevos aspectos de seguridad de los AINES Diclofenaco o Indometacina y que a través del Grupo de Farmacovigilancia de la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos y de nosotros mismos estaremos atentos a cualquier reporte con estos y otros medicamentos para salvaguardar la salud de los colombianos.

2.10.39 NORTRICOL

Expediente: 19967734

Radicado: 6044371 del 21 de noviembre de 2006 – 6044692 del 23 de noviembre de 2006 – 6046086 del 30 de noviembre de 2006.

Interesado: Laboratorios Metlen Pharma S.A.

Forma Farmacéutica: Cápsulas

Composición: Cada capsula contiene 250mg de microgránulos de Fenofibrato.

Indicaciones: Trastornos primarios del metabolismo de los lípidos con aumento predominante de los triglicéridos (lípidos neutros) cuando no es posible rebajar adecuadamente la concentración de lípidos en el suero mediante la dieta u otras modificaciones del estilo de vida. Aumento secundario grave de los triglicéridos que es imposible de combatir con el tratamiento de la enfermedad primaria (como diabetes mellitus y gota) y si no responde a la dieta u otras modificaciones del estilo de vida.

Contraindicaciones y Advertencias: Embarazo, lactancia, insuficiencia renal y/o hepática. Adminístrese con precaución a pacientes con antecedentes de litiasis biliar o que estén recibiendo anticoagulantes.

Antecedentes: Los estudios de biodisponibilidad o bioequivalencia fueron solicitados teniendo en cuenta el concepto emitido por la Sala en el Acta 19 de 2002 numeral 2.3.13 para tabletas o cápsulas de liberación prolongada. Acta 29 de 2006, numeral 2.1.1.8. El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos conceptuar sobre los estudios farmacológicos, allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia, folios 44 a 130 de la respuesta al auto allegados con radicado 2006056131 de 24/08/2006. Concepto: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptúa que el interesado debe certificar que el producto y el comparador que se utilizó para prueba de biodisponibilidad “pruebas que se realizaron hace 13 años” corresponden a los mismos que están en el mercado colombiano. Además considera que los estudios deben ser actualizados.

El interesado allega a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al requerimiento realizado en Acta 29 de 2006, numeral 2.1.1.8 y solicita conceptuar sobre los estudios farmacológicos.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado respondió satisfactoriamente al requerimiento realizado y recomienda aceptar el producto.

2.10.40 PRAVACOL® (PRAVASTATINA SODICA)

Radicado: 6039565 del 18 de octubre de 2006

Interesado: Bristol-Myers Squibb de Colombia Ltda.

Forma Farmacéutica: Tabletetas.

Composición: Cada tableta contiene 20mg ó 40mg de Pravastatina Sódica.

Indicaciones: Hipolipemiante.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a los componentes; embarazo y lactancia; niños menores de 8 años

de edad.

Antecedentes: Acta 19 de 2006, numeral 2.6.27. El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la información para prescribir conforme a las indicaciones, contraindicaciones y advertencias descritas para el producto. Concepto: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclaración de concepto emitido en el Acta 27 del 19 de septiembre de 2006, numeral 2.6.27, en el sentido se aclaren e incluyan las indicaciones del producto, así: “Hipolipemiente. La terapia con pravacol, esta indicada como componente de intervención para prevenir riesgos asociados a enfermedades cardiovasculares ateroescleróticas debidas a hipercolesterolemia. Pravacol debe ser empleado junto con una dieta estricta en grasas saturadas y colesterol, cuando la respuesta a la sola dieta y a otras indicaciones no farmacológicas solas, han sido inadecuadas”. Adicionalmente, solicitan que la información para prescribir aprobada mediante Acta 27 del 19 de septiembre de 2006, numeral 2.6.27 sea aprobada como inserto del producto pravacol.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la aclaración de indicación tal como la solicita el interesado, además aprueba el inserto para el producto de la referencia.

Dada en Bogotá D.C a los (11) días del mes de enero de 2007.

JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO

Subdirectora de Medicamentos y Productos Biológicos

Secretaria Ejecutiva de la Comisión Revisora Sala Especializada de Medicamentos