



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

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

Acta 20/2007

Fecha: 27 de junio de 2007

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

Gabriel Tribiño Espinosa

2. TEMAS A TRATAR

2.7 BIODISPONIBILIDAD, ESTUDIOS FARMACOLÓGICOS

2.7.1 CLONAZEPAM 0,5mg

Expediente: 19978468

Radicado: 2007027004

Interesado: Winthrop Pharmaceuticals de Colombia S.A.

Forma Farmacéutica: Tabletas.

Composición: Cada tableta contiene 0,5mg de clonazepan.

Indicaciones: Anticonvulsivante y como alternativo o coadyuvante en el manejo de ataque de pánico y fobia social y como apoyo en las terapias de comportamiento.

Contraindicaciones y Advertencias: su suspensión brusca puede producir convulsiones. Sumínístrese con precaución en pacientes que requieren ánimo vigilante. Contraindicado en pacientes con hepatopatías e historia de alergia a las benzodiazepinas, embarazo y lactancia e historia de alergia a las benzodiazepinas.

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 del producto, allegados por el interesado los cuales corresponden a la concentración de 2mg /tableta y el producto sobre el cual se hace la consulta corresponde a 0,5mg/tableta.

CONCEPTO: Revisados estudios presentados incluyendo la biodisponibilidad y los perfiles de disolución, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto.

2.7.2 CLONAZEPAM 2mg

Expediente: 19978469

Radicado: 2007027006

Interesado: Winthrop Pharmaceuticals de Colombia S.A.

Forma Farmacéutica: Tabletas.

Composición: Cada Tableta contiene 2mg de Clonazepam.

Indicaciones: Anticonvulsivante y como alternativo o coadyuvante en el manejo de ataque de pánico y fobia social y como apoyo en las terapias de comportamiento.

Contraindicaciones y Advertencias: Su suspensión brusca puede producir convulsiones. Sumínistrese con precaución en pacientes que requieren ánimo vigilante. Contraindicado en pacientes con hepatopatías e historia de alergia a las benzodiazepinas, embarazo y lactancia e historia de alergia a las benzodiazepinas.

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 del producto allegados por el interesado.

CONCEPTO: Revisados estudios presentados incluyendo la biodisponibilidad y los perfiles de disolución, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto.

2.7.3 TAMSULOSIN 0.4mg

Radicado: 2007037619 del 30 de mayo de 2007.

Interesado: LaFranco S.A.

Forma Farmacéutica: Cápsula de liberación prolongada.

Composición: Cada Cápsula contiene tamsulosina 0.4mg

Indicaciones: Tratamiento de los síntomas funcionales de la hiperplasia prostática benigna.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad al producto, historia de hipotensión ortostática, insuficiencia hepática grave. Antes de iniciar el tratamiento el paciente debe ser sometido a examen médico a fin de excluir la presencia de otras patologías que puedan originar los mismos síntomas que la hiperplasia prostática benigna. Antes del tratamiento y posteriormente a intervalos regulares debe procederse a la exploración por tacto rectal y en caso de necesidad a determinación del antígeno específico de la próstata.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación del perfil de disolución, biodisponibilidad In-Vitro del producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisados estudios presentados incluyendo los perfiles de disolución, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe presentar perfiles plasmáticos con su preparado.

2.7.4 DICLOFENAC RETARD CAPSULAS

Radicado: 2007035428 del 22 de mayo de 2007.

Interesado: LaFranco S.A.

Forma Farmacéutica: Cápsula de liberación prolongada.

Composición: Cada Cápsula contiene 75mg de diclofenac.

Indicaciones: Analgésico, antiinflamatorio. Alternativo en el tratamiento sintomático de la migraña.

Contraindicaciones y advertencias: contraindicaciones: primer trimestre del embarazo. Hipersensibilidad al medicamento, a los excipientes o al meta bisulfito sódico, al igual que otros fármacos antiinflamatorios no esteroideos (AINEs), voltaren esta también contraindicado en los pacientes que padecen ataques de asma, urticaria o rinitis aguda tras la administración de ácido acetilsalicílico u otros medicamentos que inhiben la actividad de la prostaglandina-sintetasa hipersensibilidad al principio activo o a sus excipientes. Broncoespasmo, rinitis aguda, pólipos nasales y edema angioneurótico. Reacciones alérgicas a ácido acetil salicílico o AINEs. Úlcera péptica, sangrado gastrointestinal y antecedente de enfermedad ácido péptica. Disfunción hepática severa. Advertencias: tercer trimestre de embarazo y lactancia. Insuficiencia renal grave. (depuración de creatinina <30 ml/min) insuficiencia hepática moderada. Se recomienda que debe iniciar tratamiento con las dosis mas bajas. El uso concomitante con el ácido acetil salicílico (ASA) incrementa el riesgo de úlcera gastrointestinal y sus complicaciones.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación del perfil de disolución, biodisponibilidad In-Vitro del producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisados estudios presentados incluyendo los perfiles de disolución, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe presentar perfiles plasmáticos con su preparado.

2.7.5 VENLAFAXINA 150mg

Radicado: 2007035426 del 22 de mayo de 2007.

Interesado: LaFranco S.A.

Forma Farmacéutica: Cápsula de liberación prolongada.

Composición: Cada Cápsula contiene venlafaxina 150mg.

Indicaciones: Medicamento alternativo en el manejo de la depresión y ansiedad asociada a la misma. Útil en trastornos de ansiedad social tratamiento del trastorno del pánico. Útil en trastornos de ansiedad generalizada.

Contraindicaciones y advertencias: hipersensibilidad al medicamento, embarazo, lactancia y menores de 16 años. Tratamiento concomitante con inhibidores MAO. Hipertensión persistente o no controlada. Debe administrarse con precaución en pacientes con insuficiencia renal y/o hepática, los cuales requieren ajustes en la dosificación. Después de administrar el medicamento durante varios días, su supresión requiere un descenso gradual de la medicación. No administrar antes de 14 días después de haber suspendido los inhibidores de la MAO, ni administrar inhibidores de la MAO. Antes de 7 días de haber suspendido la venlafaxina. Debe establecerse un monitoreo periódico de la presión arterial.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación del perfil de disolución, biodisponibilidad In-Vitro del producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisados estudios presentados incluyendo los perfiles de disolución, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe presentar perfiles plasmáticos con su preparado.

2.8 PRODUCTOS BIOLÓGICOS

2.8.1 BETA FERON

Expediente: 202595

Radicado: 2007016224

Interesado: Schering A.G.

Forma Farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir.

Composición: Cada vial reconstituido contiene 0.25mg./mL. de interferon beta-1b. Excipientes: Albúmina sérica humana USP y Manitol USP.

Indicaciones: Esclerosis múltiple.

Contraindicaciones y Advertencias: Embarazo, hipersensibilidad al principio activo o a la albúmina humana, pacientes con historia de alteraciones depresivas graves y/o ideación suicida, hepatopatía descompensada, epilepsia no controlada adecuadamente con tratamiento.

Antecedentes: Renovación 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 producto biológico, allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda continuar con los trámites de Registro Sanitario.

2.9 CONSULTAS

2.9.1 VACUNA PNEUMOVAX® 23 SOLUCIÓN INYECTABLE

Radicado: 7019253 del 08 de mayo de 2007.

Interesado: Merck Sharp & Dohme

Forma Farmacéutica: Solución inyectable en jeringa prellenada.

Composición: Cada 0,5mL contiene 25mg de cada uno de los siguientes polisacáridos purificados capsulares de Streptococcus pneumoniae tipo: 1, 2, 3, 4, 5, 6B, 7F, 8,9N, 9V, 10A, 11A, 12F, 14, 15B, 17F, 18C, 19A, 19F, 20, 22F, 23F, 33F.

Indicaciones: Vacuna para la prevención de infecciones pneumococcicas principalmente del tracto respiratorio en pacientes de alto riesgo desde los 2 años de edad. Incluyendo pacientes con enfermedad de células falciformes, asplenia, esplenectomía (previa o programada).

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, inmunización anterior en un período menor de 5 años.

Antecedentes: Acta 04 de 2007, numeral 2.1.1.23. El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de las indicaciones a "Personas inmunocompetentes: Vacunación de rutina para personas de 50 años de edad o mayores. Personas mayores de 2 años de edad con enfermedad cardiovascular crónica (incluidas insuficiencia cardíaca congestiva y cardiomiopatías), enfermedad pulmonar obstructiva crónica y el enfisema), o diabetes mellitus. Personas mayores 2 años de edad con alcoholismo, enfermedad hepática crónica (incluida la cirrosis) o fístula de líquido cefalorraquídeo. Personas mayores 2 años de edad con asplenia funcional o anatómica (incluidas la enfermedad de células falciformes y la esplenectomía). Personas mayores 2 años de edad que viven en entornos o ambientes sociales especiales. Personas inmunocomprometidas: Personas mayores 2 años de edad, incluidas aquellas con infección por VIH, leucemia, linfoma, enfermedad de Hodgkin, mieloma múltiple, enfermedades malignas en general, insuficiencia renal crónica o síndrome nefrótico; las que reciben quimioterapia inmunosupresora (incluidos los corticosteroides); y aquellas que recibieron un trasplante de órganos o de médula ósea" y contraindicaciones a "Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de la vacuna. Si se produjera una reacción anafiláctica aguda motivada por cualquiera de los componentes de la vacuna, se debe tener a disposición en forma

inmediata una inyección de epinefrina (1:1000)", información para prescribir e inserto para el producto de la referencia. **CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar las indicaciones, contraindicaciones y advertencias, la información para prescribir, el inserto y continuar con los trámites de Registro Sanitario.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora corrección del concepto emitido en el Acta 04 de 2007, numeral 2.1.1.23, en el sentido de que la forma farmacéutica es: Solución inyectable y no "Solución inyectable en jeringa prellenada" como allí aparece, la unidad de concentración solicitada para la composición de esta vacuna es: Cada dosis de 0.5mL de la vacuna contiene 25mcg de cada tipo de polisacárido y no 25mg como consta en el Acta. Adicionalmente, solicita se le adicione la frase: "Pneumovax 23 está indicada para vacunar contra la enfermedad por pneumococo provocada por los tipos de pneumococo incluidos en la vacuna."

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la aclaración tal como lo solicita el interesado.

2.9.2 Mediante radicado 7020471 del 15 de mayo de 2007, la empresa Fresenius Medical Care Colombia S.A. responde al requerimiento hecho en el Acta 09 de 2007, numeral 2.9.1 a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora

Antecedentes: 2.9.1 Mediante radicado 7006255 del 19 de febrero de 2007, la Subdirección de Registros Sanitarios, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora llamar a revisión de oficio a los productos CAPD/DPCA2, 19927200, REG. SAN. INVIMA 2002 M: 00001133, VENCE: 15/03/2012, CAPD/DPCA3, 19927201, REG. SAN. INVIMA 2002 M: 00001134, VENCE: 15/03/2012, CAPD/DPCA4, 19927203, REG. SAN. INVIMA 2002 M: 00001120, VENCE: 15/03/2012, ya que existen tres productos registrados por FRESENIUS cuyas indicaciones figuran como "Solución estéril para diálisis peritoneal en insuficiencia renal crónica", en la información técnica, en el certificado de análisis del producto terminado en el ensayo de endotoxinas bacterianas dice "máximo 0.25 unidades endotoxina USP/mL "y en los empaques aprobados dice claramente: Estéril y libre de endotoxinas bacterianas". Concepto: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda llamar a revisión de oficio el producto de la referencia para que aclare la presencia de endotoxinas en un producto que debe estar libre de éstas, en concordancia con lo expresado en el empaque.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que la respuesta al llamamiento a revisión de oficio es satisfactoria.

2.9.3 VACUNA VAQTA® (VACUNA HEPATITIS A, PURIFICADA E INACTIVADA)

Radicado: 7019250 del 08 de mayo de 2007.

Interesado: Merck Sharp & Dohme

Forma Farmacéutica: Solución inyectable.

Composición: Cada 0.5mL contiene 25U.I. de antígeno del virus de hepatitis A.

Indicaciones: Inmunización activa contra el virus de la hepatitis a de adultos y niños mayores de 1 año.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes del producto. Se debe posponer la administración de la vacuna en personas que sufren enfermedad febril aguda o severa. La administración es únicamente por vía intramuscular y en la región deltoidea para que se absorba con mayor eficiencia.

Antecedentes: Acta 04 de 2007, numeral 2.1.1.24. El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de las indicaciones: "Vacunación contra la infección causada por el virus de la hepatitis A"; contraindicaciones: "Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de la vacuna", la información para prescribir, el inserto y la concentración: Cada 0.5mL contiene 25U.I. de antígeno del virus de hepatitis a mayor A. Concepto: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar las indicaciones, contraindicaciones y advertencias, la información para prescribir, el inserto y continuar con los trámites de Registro Sanitario.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora corrección del concepto emitido en el Acta 04 de 2007, numeral 2.1.1.24, en el sentido de que la forma farmacéutica sea

ajustada a “suspensión inyectable” y no “Solución inyectable” como allí aparece.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la aclaración tal como lo solicita el interesado.

2.9.4 VACUNA H-B-VAX II® (VACUNA HEPATITIS B RECOMBINANTE) SUSPENSIÓN INYECTABLE

Radicado: 7019248 del 08 de mayo de 2007.

Interesado: Merck Sharp & Dohme

Forma Farmacéutica: Suspensión inyectable.

Composición: Cada mL contiene 20ug de antígeno de superficie del virus de la hepatitis B purificado (HBSAG).

Indicaciones: Inmunización activa contra la hepatitis B

Contraindicaciones y Advertencias: Adminístrese con precaución durante el embarazo, en ancianos y en pacientes inmunocomprometidos.

Antecedentes: Acta 04 de 2007, numeral 2.1.1.26. El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de las indicaciones a “Inmunización contra la infección causada por todos los subtipos conocidos de virus de hepatitis B, también debe prevenir la hepatitis D (causada por un delta virus), dado que la hepatitis D no ocurre en ausencia de la infección de hepatitis B.”, contraindicaciones a “Hipersensibilidad a las levaduras o a cualquier otro componente de la vacuna”, la información para prescribir, el inserto. Concepto: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar las indicaciones, contraindicaciones y advertencias, la información para prescribir, el inserto y continuar con los trámites de Registro Sanitario.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora corrección del concepto emitido en el Acta 04 de 2007, numeral 2.1.1.26, en el sentido de que la composición sea ajustada a la misma incluida en estos materiales, que es: H-B-VAX II (vacuna hepatitis B (recombinante), MSD se provee en tres formulaciones: 5mg de antígeno de superficie de hepatitis B en 0.5mL (con y sin preservantes); 10mcg de antígeno de superficie de hepatitis B en 1.0mL (con y sin preservantes); 40mcg de antígeno de superficie de hepatitis B en 1.0mL (Esta formulación es prevista para solo para pacientes en prediálisis /diálisis (con y sin preservantes) y no “Cada mL contiene 20mcg de antígeno de superficie del virus de la hepatitis B purificado (HBSAG)”.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la aclaración tal como lo solicita el interesado.

2.9.5 VACUNA M-M-R II® (VACUNA VIRUS VIVOS ATENUADOS DE SARAMPIÓN, PAROTIDITIS Y RUBÉOLA)

Radicado: 7019252 del 08 del mayo de 2007.

Interesado: Merck Sharp & Dohme

Forma Farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable.

Composición: 1 dosis 0.5mL de polvo contiene 1000 DICT50 de virus vivos atenuados del sarampión más 12500 DICT50 de virus de la parotiditis más 1000 DICT50 del virus de la rubéola.

Indicaciones: Inmunización activa contra rubéola, paperas y sarampión.

Contraindicaciones y Advertencias: La administración de la vacuna debe postergarse en sujetos que sufren de una afección febril aguda grave. Una afección benigna acompañada de fiebre (temperatura que se mantiene inferior a 38 grados centígrados no constituye una contraindicación).

Antecedentes: Acta 04 de 2007, numeral 2.1.1.25. El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de las indicaciones a “Inmunizar simultáneamente contra el sarampión, la parotiditis y la rubéola a personas de 12 meses de edad o mayores. Existe alguna evidencia que

sugiere que los niños nacidos de madres que tuvieron sarampión y que son vacunados antes del año de vida pueden no desarrollar niveles de anticuerpos consistentes cuando son posteriormente revacunados. Deben evaluarse la ventaja de la protección temprana contra la posibilidad de falla de respuesta adecuada a la reinmunización. En los niños menores de 12 meses puede fallar la respuesta al componente de sarampión de la vacuna, debido a la presencia en su circulación de anticuerpos residuales de origen materno contra el sarampión; cuanto más pequeño sea el niño, menor será la probabilidad de seroconversión. En grupos de población aislados geográficamente o relativamente inaccesibles a los que es difícil que lleguen los programas de inmunización y en aquellos en los que muchos de los niños menores de 15 meses pueden padecer el sarampión natural, puede ser conveniente administrar la vacuna a los menores de esa edad. Niños vacunados bajo estas condiciones en menos de 12 meses de edad deben ser revacunados después de alcanzar de 12 a 15 meses de edad”, contraindicaciones a “Hipersensibilidad a cualquier componente de la vacuna, incluyendo gelatina. No administrar M-M-R II a mujeres embarazadas, pues aún no se conocen los posibles efectos de la vacuna sobre el desarrollo fetal. Si se vacuna a mujeres pospúberes, estas deben evitar el embarazo durante los tres meses siguientes a la vacunación. Reacciones anafilácticas o anafilactoides a la neomicina (cada dosis de vacuna reconstituida contiene aproximadamente 25mcg de neomicina). Cualquier enfermedad respiratoria febril u otra infección febril activa. Tuberculosis activa no tratada. Pacientes bajo terapia inmunosupresora. Esta contraindicación no es aplicable a los pacientes que estén recibiendo corticosteroides como tratamiento de reemplazo como por ejemplo, en la enfermedad de Addison. Pacientes con discrasias sanguíneas, leucemia, linfomas de cualquier tipo, u otras neoplasias malignas que afectan la médula ósea o el sistema linfático. Estados de inmunodeficiencia primaria y adquirida, incluyendo pacientes inmunosuprimidos en relación con el SIDA u otras manifestaciones clínicas de infección con virus que producen inmunodeficiencia humana; deficiencias inmunológicas celulares y estados hipogamaglobulinémicos disgamaglobulinémicos. Se han reportado casos de encefalitis de cuerpos de inclusión por sarampión, neumonitis y muerte, como consecuencia directa de infección viral diseminada en individuos severamente inmunocomprometidos vacunados inadvertidamente con la vacuna que contiene el virus del sarampión. Individuos con antecedentes familiares de inmunodeficiencia congénita o hereditaria, hasta que se demuestre su competencia inmunológica”. Adicionalmente solicita aprobación de 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 las indicaciones, contraindicaciones y advertencias, la información para prescribir, el inserto y continuar con los trámites de Registro Sanitario.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora corrección del concepto emitido en el Acta 04 de 2007, numeral 2.1.1.25, en el sentido de que la composición sea ajustada a “1 dosis 0.5mL de polvo contiene 1000 DICT50 de virus vivos atenuados del sarampión más 20000 DICT50 de virus de la parotiditis más 1000 DICT50 del virus de la rubéola” y no “1 dosis 0.5mL de polvo contiene 1000 DICT50 de virus vivos atenuados del sarampión más 12500 DICT50 de virus de la parotiditis más 1000 DICT50 del virus de la rebéola”.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la aclaración tal como lo solicita el interesado.

2.9.6 METVIX CREMA 160mg/g

Radicado: 7019708 del 09 de mayo de 2007

Interesado: Galderma de Colombia S. A.

Forma farmacéutica: Crema.

Composición: Cada 1g crema contiene 160mg de metil aminolevulinato (como clorhidrato) equivalente a 16% de metil aminolevulinato (como clorhidrato).

Indicaciones: Tratamiento de la queratosis delgadas o no hiperqueratósicas y queratosis actínicas no pigmentadas en el rostro y cuero cabelludo cuando otras terapias son consideradas menos apropiadas. Solo para el tratamiento de carcinoma superficial y/o nodular de célula basal inadecuado para otras terapias disponibles debido a la posible morbilidad relacionada con el tratamiento y un pobre resultado cosmético; tal como lesiones en la parte media del rostro u orejas, lesiones en la piel severamente dañada, lesiones graves y lesiones recurrentes.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a la sustancia activa o a cualquiera de los excipientes. Carcinoma morfeaforme de célula basal. Porfiria. Embarazo y lactancia.

Antecedentes: Acta 17 de 2006, numeral 2.1.1.4. El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la nueva molécula del producto de la referencia, 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 recomienda aceptar el producto con las siguientes indicaciones “Queratosis actínicas no pigmentadas en el rostro y cuero cabelludo cuando otras terapias son consideradas menos apropiadas. Solo para el tratamiento de carcinoma superficial y/o nodular de célula basal inadecuado para otras terapias disponibles debido a la posible morbilidad relacionada con el tratamiento y un pobre resultado cosmético; tal como lesiones en la parte media del rostro u orejas, lesiones en la piel severamente dañada, lesiones graves y lesiones recurrentes”. Su condición de venta es con fórmula médica y uso por dermatólogo; se incluye en la norma farmacológica 13.1.17.0.N10 con la concentración de 16% crema. Debe presentar informes periódicos de farmacovigilancia, cada seis meses durante el primer año y luego anualmente.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclaración de las indicaciones aprobadas para el producto de la referencia, en el Acta 17 de 2006, numeral 2.1.1.4, en el sentido de que no quedaron incluidas las indicaciones: “Tratamiento de carcinoma de células escamosas in situ – (Enfermedad de Bowen)” las cuales fueron sustentadas en la documentación presentada para la evaluación y aprobación de la molécula y las cuales deberían quedar así: “Queratosis actínicas no pigmentadas en el rostro y cuero cabelludo cuando otras terapias son consideradas menos apropiadas. Solo para el tratamiento de carcinoma superficial y/o nodular de célula basal inadecuado para otras terapias disponibles debido a la posible morbilidad relacionada con el tratamiento y un pobre resultado cosmético; tal como lesiones en la parte media del rostro u orejas, lesiones en la piel severamente dañada, lesiones graves y lesiones recurrentes. Tratamiento de queratosis delgadas o no hiperqueratósicas. Tratamiento de carcinoma de células escamosas in situ – (Enfermedad de Bowen)”.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la aclaración tal como lo solicita el interesado.

2.9.7 Mediante radicado 7019494 del 08 de mayo de 2007, la señora Ana Maria Espinosa Zamora precisa que la norma farmacológica 13.1.10.0.N20 dice “Se aceptan la asociación de un corticosteroide con” y se incluye la siguiente asociación: Clobetasol Propionato 0.1% + Minoxidil 5% + Tretinoína Loción 0.025%. Es bien claro que en la asociación el Clobetasol Propionato al ser un corticoide puede ser reemplazado por otro corticoide”. No obstante lo anterior, solicita se le informe si la tretinoína contenida en la fórmula puede, al ser un retinoide ser reemplazado por otro derivado retinoide como la Isotretinoína (isomero de tretinoína), o el adapalene derivado retinoico primario, los cuales presentan menos efectos secundarios que la tretinoína.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que sí es posible utilizar como retinoide la isotretionina o el adapaleno. Se informa además que debe presentar la información farmacológica del preparado a consideración de esta Sala.

2.9.8 Mediante radicado 7020479 del 15 de mayo de 2007, la Subdirección de Insumos para Salud y Productos Varios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión del producto Stent Coronario Titan 2 Hexacath – Endoprótesis coronaria y endoprótesis coronaria premontada recubierto de Ti/Oxido Nítrico – con número de expediente 19977871 y número de radicación 2007022611, teniendo en cuenta que el Oxido Nítrico puede ser considerado como un medicamento vasodilatador, el cual no se encuentra amparado en las últimas normas farmacológicas para este uso. Así mismo, solicita conceptuar si este producto puede ser empleado para recanalización de vasos coronarios e injertos vasculares estenosados.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe enviar estudios clínicos publicados y comparativos con otros dispositivos similares.

2.9.9 HANGOVER FREE PARCH (Parche antiguayabo)

Radicado: 7020038 del 11 de mayo de 2007.

Interesado: TM Tamayo & Asociados.

Forma Farmacéutica: Parche.

Composición: Cada parche contiene 12mg de Vitamin C, más 7mg de Green Tea Extract más 7mg Milk Thistle Extract más 7mg de Globe Artichoke Extract más 5mg de Thiamine más 3mg kava kava más 3mg Taurine más 3mg de Methylsulfonylmethance, más 200mcg de Chromium Picolinate.

Indicaciones: Antiaquecoso.

Contraindicaciones y advertencias: Ninguna conocida.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aprobación del producto de la referencia, su clasificación de acuerdo al tipo de producto y usos dados al mismo.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda no aceptar el producto hasta tanto el interesado envíe información clínica con una mayor casuística para poder determinar la seguridad y la eficacia del producto en la indicación propuesta.

2.9.10 Mediante radicado 7020259 del 14 de mayo de 2007, el Laboratorio Quifarmed solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar si se puede hacer el trámite de Registro Sanitario para fabricar y vender un producto cuyo principio activo es Azul de Tripan y su presentación es de jeringa prellenada a una concentración de 0.065% con la solución estéril, clasificado en el grupo de medicamentos.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado si puede hacer el tramite de Registro Sanitario, siempre y cuando el preparado posea la misma composición, concentración, forma farmacéutica, indicaciones y condición de comercialización, aceptados en las normas farmacológicas vigentes.

2.9.11 JANUMET® (SITAGLIPTINA/METFORMINA) 50/500mg; 50/850mg y 50/1000mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Radicado: 7019458 del 08 de mayo de 2007.

Interesado: Merck Sharp & Dohme

Forma Farmacéutica: Comprimidos recubiertos.

Composición: Cada comprimido contiene 50mg de Sitagliptina y 500mg de Metformina más 50mg de Sitagliptina y 850mg de Metformina más 50mg de Sitagliptina y 1000mg de Metformina.

Indicaciones: Complemento de la dieta y el ejercicio para mejorar el control glicémico en pacientes con diabetes mellitus tipo 2 que no están controlados adecuadamente y que siguen en tratamiento con metformina o sitagliptina sola, o en pacientes que ya están siendo tratados con una combinación de sitagliptina y metformina.

Contraindicaciones y Advertencias: Nefropatía o disfunción renal, por ejemplo, según sugieren los niveles de creatinina sérica mayor de 4.5mg/dl (hombres) mayor de 1.4mg/dl (mujeres), o depuración de creatinina anormal, que también pueden originarse como consecuencia de condiciones tales como colapso (shock) cardiovascular, infarto de miocardio agudo y septicemia. Insuficiencia cardíaca congestiva que requiere un agente farmacológico. Hipersensibilidad conocida al fosfato de sitagliptina, clorhidrato de metformina o a cualquier otro componente de Janumet. Acidosis metabólica aguda o crónica, incluso la cetoacidosis diabética, con asma o sin éste. Janumet debe descontinuarse temporalmente en pacientes que están siendo sometidos a estudios radiológicos que implican la administración intravascular de materiales de contraste iodados, puesto que el uso de dichos productos puede ocasionar una alteración aguda de la función renal.

Antecedentes: Acta 07 de 2007, numeral 2.1.1.5. El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la evaluación farmacológica, condición de venta e inclusión en normas farmacológicas, información para prescribir e inserto para pacientes con las siguientes características. Se solicita tener en cuenta que en el Acta 32 de 2006, numeral 2.1.1.1 se declaró el principio activo Sitagliptina como nueva entidad química a la luz del Decreto 2085 de 2002 y se recomendó incluir el principio activo en la norma farmacológica 8.2.3.0.N10 una vez se conceda el Registro Sanitario al producto, por cuanto la protección a la molécula Sitagliptina otorgada extiende la protección a la sitagliptina en combinación. Concepto: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto, con la indicación de complemento de la dieta y el ejercicio para mejorar el control glicémico en pacientes con diabetes mellitus tipo 2, que no están controlados adecuadamente y siguen en tratamiento con metformina o sitagliptina sola, o en pacientes que ya están siendo tratados con una combinación de sitagliptina y metformina. Adicionalmente esta sala reitera que la sitagliptina se encuentra cobijada bajo en decreto 2085 del 2002. Se acepta la información para prescribir y el inserto.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora

corrección del concepto emitido en el Acta 07 de 2007, numeral 2.1.1.5 en cuanto a las contraindicaciones y advertencias para que sean ajustadas a las mismas incluida en el material las cuales son: “Pacientes con diabetes tipo I. Neuropatía o disfunción renal, por ejemplo según sugieren los niveles de creatinina sérica mayor o igual a 1.5mg/dL (hombres) mayor o igual a 1.4mg/dL (mujeres), o depuración de creatinina anormal, que también pueden originarse como consecuencia de condiciones tales como colapso (shock) cardiovascular, infarto de miocardio agudo y septicemia. Insuficiencia cardíaca congestiva que requiere un agente farmacológico. Hipersensibilidad conocida al fosfato de sitagliptina, clorhidrato de metformina o a cualquier otro componente de Janumet. Acidosis metabólica aguda o crónica, incluso la cetoacidosis diabética, con coma o sin éste. Debe discontinuarse temporalmente en pacientes que están siendo sometidos a estudios radiológicos que implican la administración intravascular de materiales de contraste iodados, puesto que el uso de dichos productos puede ocasionar una alteración aguda de la función renal. Puesto que la disfunción hepática ha sido asociada con algunos casos de acidosis láctica, JANUMET debe evitarse generalmente en pacientes con evidencia clínica o de laboratorio de enfermedad hepática. No debe ser administrado bajo ingesta excesiva de alcohol aguda o crónica. No se administre durante el embarazo, ni en menores de 18 años”.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda corregir las contraindicaciones y advertencias tal como lo solicita el interesado.

2.9.12 Mediante radicado 7020442 del 15 de mayo de 2007, la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar acerca del producto Fluoresceína Sódica al 10% solución Acuosa Inyectable, el cual cuenta con Registro Sanitario número INVIMA M-010664, toda vez que este tipo de productos fueron excluidos de la normas farmacológicas vigentes en el anexo 6, indicando que estos productos serían llamados a revisión de oficio. Se solicita adicionalmente que se incluya la razón por la cual se determinó la exclusión de éstos, toda vez que algunos productos que contienen Fluoresceína Sódica están siendo catalogados como dispositivo médico.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara que la fluoresceína si se encuentra en la norma 1.1.0.0.N10 y hasta el momento no hay razón para excluirla.

2.9.13 Mediante radicado 7020140 del 14 de mayo de 2007, la empresa Tecnofar TQ solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora modificación de la resolución en el ítem de las contraindicaciones y advertencias en respuesta a la revisión de oficio del producto Bonfiest Lua Polvo Efervescente, expediente: 19944778.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la respuesta del interesado al llamamiento a revisión de oficio.

2.9.14 Mediante radicado 7019154 del 07 de mayo de 2007, la empresa Grufarcol solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora modificación de la Resolución en el ítem de las contraindicaciones y advertencias en respuesta a la revisión de oficio del producto Artroxil 200mg cápsulas, expediente: 19922571.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la respuesta del interesado al llamamiento a revisión de oficio.

2.9.15 Mediante radicado 7023146 del 30 de mayo de 2007, la empresa Baker & McKenzie solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar si es posible amparar bajo el mismo Registro Sanitario las vías de administración: “oral” y “enema” para el producto de la referencia, teniendo en cuenta que la composición cuali-cuantitativa e indicación del producto es la misma (Medio de contraste para estudios gastrointestinales de rayos X). La única diferencia radica en la dilución que se debe realizar del producto antes de su uso, dependiendo de la vía de administración empleada (oral o enema) y órgano del tracto gastrointestinal que se desee estudiar. Lo anterior corresponde con lo informado por el fabricante en el inserto aprobado por su despacho mediante Acta 05 del 28 de febrero de 2007, el cual presenta la información suficiente para que este medicamento pueda ser administrado tanto por la vía oral como por enema.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que deben tener Registro Sanitario individual, teniendo en cuenta que posee dos presentaciones comerciales para vías de administración diferentes.

2.9.16 Mediante radicado 7022519 del 29 de mayo de 2007, la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el derecho de petición 7017832 relacionado con el producto CENTRUM CON LUTEÍNA: 1. Cuál es la indicación terapéutica de este producto? 2. Qué enfermedad cura, trata o previene el Centrum? 3. Qué soportes científicos respaldan la acción terapéutica que tiene el Centrum, en función de su Registro Sanitario como medicamento?, adicionalmente, solicito sea entregada copia de los soportes científicos que respaldan la acción terapéutica del Centrum.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora en respuesta a su solicitud informa de acuerdo al orden preguntado: 1. La indicación terapéutica aprobada para este producto es suplemento de vitaminas y minerales. 2. Se utiliza para complementar la dieta y prevenir estados deficitarios. 3. Los soportes científicos están ampliamente respaldados en la literatura científica internacional. Se trata de un producto que no requería evaluación farmacológica al momento de su solicitud debido a que la formulación se encuentra respaldada en los principios activos aceptados en las normas farmacológicas. En ese sentido no tiene por que existir en el INVIMA soportes científicos, ya que cuando se estudió el producto la aprobación se basó en la verificación de la norma farmacológicas vigentes a la fecha.

Además nos permitimos aclarar que al momento de otorgar el registro sanitario la clasificación del producto correspondía a medicamento. De acuerdo a las definiciones de medicamento y suplemento dietario establecidas en la normativa actual y las indicaciones aprobadas para el producto Centrum con Luteína, el titular del registro deberá justificar las concentraciones de los componentes de éste, con el fin de definir su clasificación actual como medicamento o como suplemento dietario, acogiéndose a lo establecido en el artículo 52 del decreto 3249 de 2006.

2.9.17 Mediante radicado 7022516 del 29 de mayo de 2007, la empresa Roche Pharmaceuticals pone en conocimiento de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora el lanzamiento de un producto denominado Reditux, un anticuerpo monoclonal para el tratamiento del Linfoma Non-Hodgkin's, recientemente aprobado en la India, para que, de presentarse una solicitud de Registro localmente, sea evaluada en su debido momento como un producto nuevo y no con base en la información presentada por el producto innovador. Esto para los productos Biológicos-biotecnológicos en el mundo.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la información.

2.9.18 Mediante radicado 7021964 del 24 de mayo de 2007, la Subdirección de Registros Sanitarios informa a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora que al estudiar la evaluación farmacéutica del producto Clara X Tabletas Masticables, cuyo principio activo es Clorhexidina Diacetato equivalente a Clorhexidina 4mg y registro sanitario es NVIMA M-006848 no se encontró en normas el principio activo en la sal propuesta, ni la concentración. El número del expediente corresponde al 40375.

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 13.2.2.0.N10.

2.9.19 DECADRON® NISTATINA CREMA VAGINAL

Expediente: 19965544

Radicado: 7022086 del 25 de mayo de 2007.

Interesado: Tecnoquímicas

Forma Farmacéutica: crema vaginal.

Composición: Cada 100g de crema contienen 3.5mg de dexametasona base más nistatina 0.32mg

Indicaciones: Antimicótico, antiinflamatorio, antialérgico. Está indicado para el tratamiento de la vulvovaginitis ocasionada por monilias (cándida albicans) y de su componente inflamatorio o alérgico.

Contraindicaciones y advertencias: No debe utilizarse durante el embarazo especialmente en el primer trimestre debido a que su seguridad no ha sido plenamente establecida. podría ser usado solo bajo criterio médico cuando su necesidad sea claramente demostrada. no existen datos sobre el potencial carcinogénico o mutagénico de la nistatina en humanos o animales. tiene poco o ningún efecto en la retención de agua o sodio. en muy raras ocasiones la irritación vaginal se

puede incrementar por lo cual se debe consultar al médico nuevamente y suspender su uso. la dexametasona puede intensificar una infección incipiente y también puede ocasionar el crecimiento de organismos no susceptibles.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aprobación de la autorización a) para administrar el producto en los genitales externos y b) las presentaciones de 30 y 10 gramos (esta última como muestra médica) de la crema sin aplicador, con la misma indicación del Registro Sanitario vigente, el cual es: "Antimicótico, antiinflamatorio, antialérgico. Esta indicación para el tratamiento de la vulvovaginitis ocasionadas por Monilias (Candida Albicans) y de su componente inflamatorio o alérgico".

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda negar la solicitud del interesado debido a que esta Sala siempre ha considerado que el tratamiento de la candidiasis vulvovaginal debe ser integral y completo, incluyendo tanto la vagina como la vulva para evitar recaídas por reinfecciones.

2.9.20 Mediante radicado 7018363 del 02 de mayo de 2007, la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclarar el concepto emitido en el Acta No. 1 de 2007, numeral 2.3.3, en el cual se recomienda aceptar la inclusión de la leyenda: "Contiene tartrazina que puede producir reacciones alérgicas, tipo angioedema, asma, urticaria y shock anafiláctico" y además considera que debe ser extensiva a todos los productos (alimentos, cosméticos, medicamentos) que contengan tartrazina, dando un plazo de seis meses para dicho cambio, con el objeto de aclarar dicho concepto, teniendo en cuenta que la reglamentación específica para alimentos y bebidas alcohólicas se ve afectada.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el concepto emitido se refiere únicamente a los medicamentos que contiene tartrazina. Respecto a alimentos se remite a la sala correspondiente para lo de su competencia.

2.9.21 Mediante radicado 7017955 del 30 de abril de 2007, Procaps solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora corrección del Acta 04 de 2007, numeral 2.1.1.3 en cuanto a composición e indicaciones, ya que la forma farmacéutica es cápsula blanda de gelatina y no tabletas como aparece en los ítems mencionados del producto Lunast (Eszopiclona).

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la aclaración tal como lo solicita el interesado.

2.9.22 Mediante radicado 7018438 del 02 de mayo de 2007, la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora inclusión de los medicamentos que contienen como principio activo Cipermetrina dentro de las normas farmacológicas. Esto debido a que la Subdirección de Registros Sanitarios informó a esta Subdirección la existencia de productos con Registro Sanitario vigente en su base de datos, en forma farmacéutica Champú y concentración 0.2%. Además, solicita se especifique para estos productos sus indicaciones, contraindicaciones y advertencias y su condición de venta.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda incluir la cipermetrina champú al 0.2% en la norma farmacológica 13.1.4.0.N10, su condición de venta es venta libre, en cuanto a la indicación es: "antiparasitario externo" y las contraindicaciones son: "Pacientes con antecedentes de enfermedades neurológicas. Su administración durante el embarazo, lactancia y en niños debe hacerse bajo directa instrucción y control médico. Evítese el contacto con los ojos". Su condición de venta es con fórmula médica.

2.9.23 Mediante radicado 7018663 del 03 de mayo de 2007, la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora inclusión en normas farmacológicas de los siguientes productos, toda vez que no están incluidos, pero algunos ya están comercializados, o aunque están incluidos en una norma general no se especifica la forma farmacéutica, ni la concentración de activos. Productos: Amikacina 1g/4mL, Guayacolato de glicerino 2g + N acetilcisteína 2g Jarabe, Dramezol Plus Tabletetas.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda incluir los siguientes productos y sus formas farmacéuticas en las respectivas normas farmacológicas Amikacina 1g/4ml ampollas en la 4.1.1.1.N10, Guayacolato de glicerino 2g + N acetilcisteína 2g Jarabe en la 16.5.0.0.N30, metronidazol 600mg mas nifuroxazida 200mg Tabletetas en la 4.2.1.0.N30.

2.9.24 Mediante radicado 7018665 del 03 de mayo de 2007, la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala

Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclaración respecto al principio activo castaño de indias el cual se incluyó en las normas de medicamentos 7.8.0.0.N10 en la que se aceptan para el tratamiento sintomático de várices y en la norma 23 recursos naturales aceptados para fines terapéuticos. Es de señalar que en Acta 34 de 2005 se incluyó en la norma 23 y que el Decreto 2266 de 2004 en el artículo 2 define producto fitoterapéutico así: “Es el producto medicinal empacado y etiquetado, cuyas sustancias activas provienen de material de la planta medicinal o asociaciones de estas, presentando en estado bruto o en forma farmacéutica que se utiliza con fines terapéuticos. También puede provenir de extractos, tinturas o aceites. No podrá contener en su formulación principios activos aislados y químicamente definidos. Los productos obtenidos de material de la planta medicinal que haya sido procesado y obtenido en forma pura no serán clasificados como producto fitoterapéutico.”

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que para estos productos cuando sean a base de extracto estandarizado deben referirse a la norma farmacológica 23.1.0.0.N10 y cuando sea el principio activo purificado esta referencia debe hacerla a la norma 7.8.0.0.N10

2.9.25 Mediante radicado 7018726 del 03 de mayo de 2007, Aristizabal Abogados Asociados solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar 1. Cuáles son las contraindicaciones aprobadas actualmente por la Sala del INVIMA para el producto “Genotropin 12mg” con Registro Sanitario No. INVIMA 2007M-0006959. En que número de acta y de que fecha quedaron aprobadas las contraindicaciones para el producto “Genotropin 12mg”. La anterior consulta obedece a que revisando las contraindicaciones que figuran en el Registro Sanitario de este producto: “El tratamiento debe ser dirigido por los médicos con experiencia en el diagnóstico y tratamiento de pacientes con deficiencia de la hormona del crecimiento”, encontramos que éstas hace referencia a una recomendación, más no a contraindicaciones y advertencias relacionadas con la administración de este medicamento.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora con respecto a la consulta del interesado sobre las contraindicaciones del producto genotropin considera que es correcta la observación de éste en el sentido de que lo que allí aparece es una recomendación y no una contraindicación y por lo tanto recomienda corregir las contraindicaciones de la siguiente manera: “Genotropin no debe usarse cuando existe alguna evidencia de tumor en actividad y la terapéutica antitumoral debe completarse previo a la terapia con Genotropin.

Genotropin no debe usarse para promover el crecimiento en los niños cuando las epífisis están cerradas.

No deben tratarse con Genotropin a los pacientes con una enfermedad crítica aguda, producto de las complicaciones de una cirugía a corazón abierto, o abdominal, traumatismos múltiples por accidentes, ni a pacientes con insuficiencias respiratorias agudas. Dos ensayos clínicos controlados con placebo, en pacientes adultos sin deficiencia de hormona de crecimiento (n=522) con las patologías descritas anteriormente, revelaron un importante aumento de la mortalidad (41,9% contra 19,3%) entre los pacientes tratados con somatotrofina (dosis de 5,3 a 8 mg/día), comparado con los que recibían placebo.

Genotropin se encuentra contraindicado en pacientes con síndrome de prader willi ,con obesidad severa o portadores de deterioro respiratorio severo. Administrar con precaución en pacientes diabéticos.

2.9.26 Mediante radicado 7021064 del 17 de mayo de 2007, el señor Harold Hernández Borrás solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la sustentación histórica para la planta aromática “Lavandula officinalis” (familia – labiadas); con el fin de fabricar y vender una preparación farmacéutica con base en plantas medicinales de nombre “Tisanas Medicinales Natura” para trastornos cerebrales, cuya mezcla es: Valeriana (valeriana officinalis L.), Toronjil (Melissa officinalis L.) y la Alhucema o lavanda (lavandula officinalis) en presentación de tina para uso en infusión. La mezcla autorizada por esta Sala contiene lechuga (lactuca sativa) en vez de lavanda. Es de anotar que el producto ya estuvo en el mercado hace aproximadamente 15 años en la ciudad de Cali – Valle del Cauca.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe enviar información científica que sustente la eficacia e inocuidad de cada uno de los componentes del preparado.

2.9.27 KIDCAL SUSPENSION

Expediente: 19925167

Radicado: 7021937 del 24 de mayo de 2007

Interesado: Grupo Farma

Forma Farmacéutica: Suspensión.

Composición: Cada 5mL contiene carbonato de calcio equivalente a calcio 300mg más vitamina D3 100UI más oxido de zinc equivalente a 7.5mg.

Indicaciones: Suplemento de calcio, vitamina D y zinc para el tratamiento de las deficiencias de calcio en niños y adolescentes en etapa de crecimiento, convalecencia, fracturas óseas y raquitismo.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad, hipercalcemia, hipercalcemia, insuficiencia renal, galactosemia. No se administre el producto sin consultar al médico durante el embarazo, ni durante la lactancia. La duración del tratamiento no debe ser menor de 7 días, a la posología indicada. Manténgase fuera del alcance de los niños.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la posibilidad de aceptar la reformulación para el producto de la referencia, en el sentido de incluir el Oxido de Zinc 7.5mg equivalente a Ión Zinc 9.33mg/5mL que actualmente tiene la calidad de excipiente como parte del principio activo (carbonato de calcio equivalente a calcio 300mg + vitamina D3 100UI/5mL).

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la inclusión del oxido de zinc como principio activo para el producto de la referencia.

2.9.28 Mediante radicado 7019946 del 10 de mayo de 2007, Eli Lilly Interamerica, Inc, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar si en vista de las características, antecedentes y preocupaciones existentes y reiteradas sobre el principio activo gemcitabina, dichas solicitudes de registro fueron sometidas a revisión de la Sala y en cumplimiento a lo estipulado en el concepto 2.13.4 del Acta 3 de febrero de 2005 se realizó una revisión detallada por parte del órgano correspondiente de la información técnico-científica presentada como soporte de las solicitudes de registro particularmente en lo relacionado con la pureza cromatográfica y que tal y como se ha solicitado previamente, se realizaron las correspondientes verificaciones previas por parte del INVIMA respecto del cumplimiento de dichas características, para asegurar que los productos son seguros y eficaces para su comercialización en el territorio nacional.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la información y se remite a la Subdirección de Medicamentos para lo de su competencia.

2.9.29 CERVARIX® VACUNA

Radicado: 7009604 del 08 de marzo de 2007 -7023422 del 01 de junio de 2007.

Interesado: GlaxoSmithKline.

Forma farmacéutica: Solución inyectable.

Composición: Cada 0.5mL de solución contienen 20mcg de proteína L1 del virus del papiloma humano tipo 16¹ más 20mcg de proteína L1 del virus del papiloma humano tipo 18¹ más 50mcg de 3-O-desacil-4'-monofosforil lípido A (MPL)² más 0.5mg Al³⁺ de hidróxido de aluminio hidratado².

Indicaciones: En 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.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a los principios activos o a cualquiera de los excipientes. Hipersensibilidad después de la administración anterior de vacunas contra el virus del papiloma humano.

Antecedentes: Acta 17 de 2006, numeral 2.1.1.2. 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, condición de venta, así mismo, solicita que sea amparado bajo el Decreto 2085 de 2002. Concepto:

Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda solicitar información adicional relacionada con: 1. Aclaración de algunos aspectos teniendo en cuenta que de los estudios presentados se desprenden inquietudes relacionadas con la durabilidad del efecto de la vacuna y los esquemas de revacunación a futuro, 2. Dado que actualmente existen trabajos de investigación clínica en marcha, se hace necesario esperar los resultados finales de los mismos para valorar mejor la seguridad y eficacia del producto en diferentes grupos poblacionales, 3. Además, debe enviar estudios clínicos adicionales de fase III publicados, por cuanto la casuística incluida en los trabajos presentados es escasa, 4. Debe allegar certificación de los países donde se encuentra registrado el producto, y 5. Por último, debe enviar información científica y clínica sobre la toxicidad y la eficacia del adyuvante utilizado en la vacuna.

Antecedentes: El interesado responde a los requerimientos hechos en las Actas 17 de 2006, numeral 2.1.1.2 y Acta 11 de 2007, numeral 2.1.1.13 a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora y solicita aprobación de la evaluación farmacológica, inclusión en normas farmacológicas, condición de venta, así mismo, solicita que sea amparado bajo el Decreto 2085 de 2002. Concepto: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda no aceptar el producto hasta tanto el interesado presente estudios publicados que incluyan mayor casuística y seguimiento, además de los países en los cuales se encuentra registrado.

El interesado responde a los requerimientos hechos en las Actas 17 de 2006, numeral 2.1.1.2 y Acta 11 de 2007, numeral 2.1.1.13 a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora y solicita aprobación de la evaluación farmacológica, inclusión en normas farmacológicas, condición de venta, así mismo, solicita que sea amparado 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 el producto, con las indicaciones de: “Mujeres a partir de los 10 años de edad, para la prevención del cáncer cervicouterino, mediante la protección contra infecciones incidentes y persistentes; las anormalidades 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”. Se incluye en la norma farmacológica 18.1.1.0.N20, su condición de venta es con fórmula médica. Se cobija como nueva entidad química de conformidad con lo establecido por el Decreto 2085 de 2002. Debe presentar informes periódicos de farmacovigilancia con la periodicidad establecida en RESOLUCIÓN N° 2004009455 del 28 de mayo de 2004.

2.9.30 Mediante radicado 7023911 del 05 de junio de 2007, el Ministerio de la Protección Social, envía a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora el listado de Denominaciones Comunes Internacionales, procedentes de la Organización Mundial de la Salud, correspondiente al Volumen No. de 2007.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la información y remite a la Subdirección de Medicamentos para lo de su competencia.

2.9.31 Mediante radicado 7023156 del 30 de mayo – 7024313 del 06 de junio de 2007, California Internacional® solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar si es posible documentar estudios de bioequivalencia In-vivo con la Carbamazepina de 400mg (California) y el producto Carbamazepina 200mg/Carbamazepina 400mg, tabletas de liberación inmediata (Bussie), comercializado en Colombia y si a su vez este estudio sería válido para la Carbamazepina 200mg tabletas (California) que cumpliría la ley de las proporciones con la Carbamazepina de 400mg sometida al estudio de Bioequivalencia?. De acuerdo con lo anterior la Carbamazepina 200mg se puede documentar con perfiles de disolución con la Carbamazepina de 400mg sometida al estudio de Bioequivalencia In-vivo?. Es posible tener dos proveedores alternos para el desarrollo de un producto; lote A con el proveedor A y lote B con el proveedor B y si a su vez este producto requiere estudios de Bioequivalencia In-vivo. Se puede realizar el estudio con un solo proveedor y el otro proveedor avalarlo con perfiles de disolución?.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe regirse por lo dispuesto en las guías de biodisponibilidad y bioequivalencia adoptadas en la Resolución 1400 de 2001, para este producto. En particular se pueden presentar estudios de biodisponibilidad con la concentración mas alta (400mg), Con respecto a la pregunta acerca de tener dos proveedores alternos para el desarrollo de un producto no es posible por cuanto implicaría estudios farmacocinéticos adicionales.

2.9.32 TYKERB® (LAPATINIB) 250mg TABELTAS

Radicado: 7023311 del 31 de mayo de 2007.

Interesado: GlaxoSmithKline Colombia S.A.

Forma Farmacéutica: Tabletas recubiertas.

Composición: Cada tableta contiene 250mg de Ditosilato Monohidratado de Lapatinib.

Indicaciones: 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.

Contraindicaciones y advertencias: No existen contraindicaciones conocidas que se relacionen con Tykerb.

Antecedentes: Acta 11 de 2007, numeral 2.1.1.1. El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aprobación de la evaluación farmacológica, inclusión en normas farmacológicas, condición de venta, información para prescribir actualizada y declararlo como nueva entidad química para efectos en la protección según Decreto 2085 de 2002. 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 información clínica presentada es insuficiente para evaluar su eficacia y seguridad en la indicación propuesta; por lo tanto, se requiere información clínica adicional publicada comparativa y con mayor casuística.

El interesado responde al requerimiento hecho en el Acta 11 de 2007, numeral 2.1.1.1 a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora y solicita aprobación de la evaluación farmacológica, inclusión en normas farmacológicas, condición de venta, información para prescribir actualizada y declararlo como nueva entidad química para efectos en la protección según Decreto 2085 de 2002.

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 6.0.0.0.N10, su condición de venta es con fórmula médica. Se cobija como nueva entidad química de conformidad con lo establecido por el Decreto 2085 de 2002. Debe presentar informes periódicos de farmacovigilancia con la periodicidad establecida en Resolución N° 2004009455 del 28 de mayo de 2004.

2.9.33 Mediante radicado 7023157 del 30 de mayo de 2007, Laboratorios Chalver de Colombia S.A., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de fabricación por campaña del producto Imatinib Mesilato Tabletas en áreas comunes de fabricación.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el producto imatinib mesilato no puede ser fabricado en áreas comunes de fabricación por campaña, dado que independiente de que éste no sea citotóxico, es un antineoplásico y según la Resolución 1267 de 2001 debe ser fabricado en áreas especiales de manufactura.

2.9.34 Mediante radicado 7023103 del 30 de mayo de 2007, Novartis de Colombia comunica a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora información generada por el Comité para productos Médicos de uso humano CHMP respecto al producto Visudyne® Polvo para solución para infusión.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda suprimir la siguiente indicación para el producto de la referencia: “neovascularización coroidea subfoveal oculta con evidencia de progresión reciente o continua de la enfermedad.”

2.9.35 FITOFLAVONA 35mg

Expediente: 19975745

Radicado: 7019754 del 09 de mayo de 2007.

Interesado: Euroetika Ltda.

Forma Farmacéutica: Cápsula dura.

Composición: Cada cápsula contiene 35mg de extracto seco de soya (hipocotilo) contenido isoflavonas.

Indicaciones: alivio de los sofocos (oleadas de calor) que aparecen durante la menopausia como consecuencia de la privación estrogénica.

Contraindicaciones y advertencias: hipersensibilidad a alguno de los componentes. si se le ha diagnosticado un tumor estrógeno dependiente, consulte su médico antes de tomar este medicamento.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora se reclasifique el producto de la referencia como Suplemento Dietario.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptúa que el producto de la referencia debe continuar como medicamento dado que presentó los estudios preclínicos y clínicos para ser incluido en normas farmacológicas como medicamento.

2.9.36 TESEIS GRIPA

Expediente: 19974853

Radicado: 2006086528

Interesado: Laboratorios Gerco S.A.

Forma Farmacéutica: Solución oral.

Composición: Cada 100 mL de solución oral contienen: Guaifenesina 2 gramos, Bromhidrato de Dextrometorfano 0,3 gramos. Excipientes: cristales de sábila 0,2 gramos, ácido ascórbico 0,5 gramos, sabor miel 0,3 gramos, extracto de propóleo 0,005gramos, cocimiento de frutos de totumo cantidad suficiente para 100mL.

Indicaciones: Antitusígeno, expectorante y fluidificante.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a los componentes adminístrese con precaución a pacientes con insuficiencia renal o hepática.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el producto de la referencia por cuanto el grupo considera que el mismo no se puede clasificar como medicamento por lo siguiente: A) posee en su composición recursos naturales aceptados en las normas farmacológicas vigentes para fines terapéuticos como son cristales de sábila (mucílago), fruto del totumo. B) Adicionalmente posee en su composición propóleo sustancia que tradicionalmente se ha venido utilizando como antibacteriano y se encuentra incluido en las normas farmacológicas vigentes, en asociación con saúco, eucalipto y totumo, con la indicación de expectorante, coadyuvante en le tratamiento de trastornos respiratorios leves C) Posee en su composición, adicionalmente a lo indicado en los puntos anteriores, sustancias incluidas en las normas farmacológicas como medicamentos GUAIFENESINA más Bromhidrato de Dextrometorfano D) Los cristales de sábila, el cocimiento del fruto del totumo (que conforma el vehículo de la solución oral), el extracto de propóleo y la vitamina C (también incluida en la composición del producto) no cumplen la función de excipientes por lo anteriormente expuesto no se encuentra clasificados como tal en las farmacopeas oficialmente aceptadas en Colombia, la literatura farmacéutica disponible no las incluye con tal función en la fabricación de medicamentos, no pueden tomarse como saborizantes el cocimiento del totumo ni los cristales de sábila por cuanto no cumplen con los tres componentes del sabor (gusto, aroma y sensaciones percibidas por las terminaciones nerviosas) ya que los mismos no presentan olor agradable y poseen componentes que le transfieren sabor amargo, astringente y ácido características no adecuadas para un saborizante y tampoco pueden mejorar la parte gustativa del producto. En el caso de la vitamina C la literatura farmacéutica lo cita como excipiente con la función de antioxidante en concentraciones del 0,01 al 0,1% W/V y en la formulación presentada ésta se encuentra en una proporción del 0,5% W/V.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora está de acuerdo con las observaciones realizadas por el grupo técnico de la Subdirección de Registros Sanitarios en el sentido de no aceptar el producto por las razones expuestas por dicho grupo.

2.9.37 OQ – FIL

Expediente: 40314

Radicado: 2007021544

Interesado: Oftalmoquímica Ltda

Forma Farmacéutica: Solución oftálmica.

Composición: Cada 100mL contienen: 2,5gramos de hidroxipropilmetilcelulosa H.V.

Indicaciones: Solución para uso profesional en gonioscopia.

Contraindicaciones y Advertencias: Ninguna conocida.

Antecedentes: El interesado expresa que el producto no ejerce ninguna acción terapéutica sobre el organismo y es utilizado como medio amortiguador entre el lente del gonioscopio y el ojo. Además allega información relacionada con la fabricación del producto y el procedimiento de gonioscopia. Sin embargo se recuerda a la Honorable Sala que dicho producto se encuentra incluido en la norma farmacológica 11.3.12. Lágrimas artificiales y lubricantes oftálmicos.

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 posibilidad de reclasificar el producto de la referencia como dispositivo médico.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda negar la solicitud del interesado por cuanto este principio activo tiene aplicaciones como lubricante tanto en procedimientos diagnósticos como en patologías como el síndrome de ojo seco.

2.9.38 QUANOX LOCIÓN

Radicado: 2007029998

Interesado: Dermacare S.A.

Forma Farmacéutica: Solución tópica.

Composición: Ivermectina al 0,1%

Indicaciones: Pediculosis, Escabiosis.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a la Ivermectina o a cualquiera de los componentes de la fórmula.

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 N° 36 de 2006, numeral 2.1.3.6 en el que la Sala conceptuó que los estudios presentados fueron hechos con diferentes concentraciones y la mayoría con muy baja casuística lo cual no permitía juzgar la eficacia e inocuidad del producto; por lo tanto, recomendó solicitar al interesado presentar estudios clínicos adicionales comparativos y con una dosis fija y mayor casuística.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera adecuada la respuesta enviada por el interesado por lo tanto recomienda aceptar la nueva forma farmacéutica.

2.9.39 Mediante radicado 7023192 del 31 de mayo de 2007 el Ministerio de la Protección Social solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora ampliación de la indicación del principio activo Misoprostol para el uso en los procedimientos de interrupción voluntaria del embarazo, en los eventos no constitutivos de delitos de aborto.

CONCEPTO: Atendiendo la solicitud efectuada por el Ministerio de la Protección Social y teniendo en cuenta el perfil farmacológico conocido en el medio científico del MISOPROSTOL, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que este principio activo podrá ser empleado como oxitócico en las específicas circunstancias señaladas por la sentencia C – 355 de 2006, de conformidad con lo

dispuesto en el Decreto 4444 y la Resolución 3905 del mismo año.

2.9.40 Mediante radicado 7023687 la Asociación de Industrias Farmacéuticas Colombianas (ASINFAR) solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclarar que tipo de estudios deben presentar los AINEs para uso tópico.

CONCEPTO: La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que en adelante las preparaciones para uso tópico que contienen AINEs deberán presentar solamente la evidencia técnico-científica de su penetrabilidad dérmica.

2.9.41 la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, atendiendo el llamado del Ministerio de la Protección Social frente al proceso de elaboración del vademécum colombiano de plantas medicinales y con el propósito de su agilización, designa una sub-comisión conformada por los miembros de esta Sala Drs. GUSTAVO ISAZA y JORGE OLARTE para que evalúen las monografías elaboradas por el instituto Alexander Von Humboldt y Universidad Nacional, y rindan el informe correspondiente a la sala en pleno.

2.9.42 Mediante radicado 7025186 del 13 de junio de 2007, la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclaración respecto al principio activo castaño de indias el cual se incluyó en las normas de medicamentos 7.8.0.0.N10 en la que se aceptan para el tratamiento sintomático de várices y en la norma 23 recursos naturales aceptados para fines terapéuticos. Es de señalar que en Acta 34 de 2005 se incluyó en la norma 23 y que el Decreto 2266 de 2004 en el artículo 2 define producto fitoterapéutico así: Es el producto medicinal empacado y etiquetado, cuyas sustancias activas provienen de material de la planta medicinal o asociaciones de estas, presentado en estado bruto o en forma farmacéutica que se utiliza con fines terapéuticos. También puede provenir de extractos, tinturas o aceites. No podrá contener en su formulación principios activos aislados y químicamente definidos. Los productos obtenidos de material de la planta medicinal que haya sido procesado y obtenido en forma pura no será clasificado como producto fitoterapéutico.

CONCEPTO: Revisada la información clínica allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el producto castaño de indias debe ir incluido en la norma farmacológica 23.1.0.0.N10

2.9.43 Mediante radicado 7027000 del 22 de junio de 2007, Laboratorios Wyeth Inc. solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora corrección del Acta No. 07 de 2007, numeral 2.1.2.3, en el sentido de aclarar que la composición es: Cada jeringa prellenada contiene 25mg (0.5mL) ó 50mg (1mL) de Etanercept y no Cada mL de solución contiene 25mg ó 50mg de Etanercept como allí aparece.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la corrección tal como la solicita el interesado en el sentido de que la composición aceptada por esta Sala es: Cada jeringa prellenada contiene 25mg (0.5mL) ó 50mg (1mL) de Etanercept y no Cada mL de solución contiene 25mg ó 50mg de Etanercept como allí aparece.

2.9.44 Mediante radicado 7026248 del 19 de junio de 2007 la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora corrección del Acta 25 de julio de 2006, numeral 2.10.12 para el producto Agrippal S1 y en el Acta 22 del 30 de agosto del 2006 para el producto Fluad, en el sentido de aclarar las clases de cepas aprobadas para la temporada 2006-2007.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara que para el producto Fluad la cepa aceptada para la temporada 2006-2007 es: Una dosis (0.5mL) contiene: antígenos de superficie del virus de la gripe (hemaglutinina y neuraminidasa) cultivados en huevos, con adyuvante MF59C1, a partir de las siguientes cepas: A/New Caledonia/20/99 (H1N1) (cepa análoga: A/New Caledonia/20/99 IVR-116) 15mcg de HA. A/Wisconsin/67/2005 (H3N2) (cepa análoga: A/Hiroshima/52/2005 IVR-142) 15mcg de HA. B/Malaysia/2506/2004 (cepa análoga: B/Malaysia /2506/2004) 15mcg de HA. Y para el producto agrippal S1 es: Una dosis (0.5mL) contiene: antígenos de superficie del virus de la gripe (hemaglutinina y neuraminidasa) cultivados en huevos e inactivados con formaldehído a partir de las siguientes cepas: A/New Caledonia/20/99 (H1N1) (cepa análoga: A/New Caledonia/20/99 IVR-116) 15mcg de HA. A/Wisconsin/67/2005 (H3N2) (cepa análoga: A/Hiroshima/52/2005 IVR-142) 15mcg de HA. B/Malaysia/2506/2004 (cepa análoga: B/Malaysia /2506/2004) 15mcg de HA.