



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

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

**Acta 28/2007**

**Fecha:** 30 de agosto de 2007

**Hora:** 8:00 a.m.

**Lugar:** Sala de Reuniones del INVIMA.

**Elaboración:** Judith del Carmen Mestre Arellano

**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**

**2.6 PRODUCTOS BIOLÓGICOS**

**2.6.1 EPAXAL INYECTABLE**

Expediente: 13838

Radicado: 2007053533 del 26 de julio de 2007.

Interesado: Berna Biotech S.A.

Forma Farmacéutica: Solución inyectable.

Composición: Cada 0.5mL de solución contiene 24.00000IU de antígeno del virus de hepatitis A mayor 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.

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 para el producto biológico de la referencia y el inserto.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la renovación del Registro Sanitario y el inserto, se incluye en Normas Farmacológicas 18.1.1.0 N 10; su condición de venta es con fórmula médica.

### **2.6.2 EPAXAL JUNIOR**

Radicado: 2007053532 del 26 de julio de 2007.

Interesado: Berna Biotech S.A.

Forma Farmacéutica: Solución inyectable.

Composición: Cada 0.5mL de solución 24IU de antígeno del virus de hepatitis A mayor A.

Indicaciones: Inmunización activa contra el virus de la hepatitis A de niños entre 1 a 15 años.

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.

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 para el producto biológico de la referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto, su condición de venta es con fórmula médica; se incluye en la norma farmacológica 18.1.1.0 N 10.

### **2.6.3 FRAXIPARINE 0.2mL**

Expediente: 217852

Radicado: 2007040911

Interesado: GlaxoSmithKline Colombia S.A.

Forma Farmacéutica: Solución inyectable.

Composición: Cada jeringa prellenada de 0.2mL contiene nadroparina cálcica, 1900U.I. Anti-Xa.

Indicaciones: Tratamiento de las trombosis venosas profundas constituidas. Tratamiento de la angina inestable y del infarto del miocardio no q. trombofilaxis en pacientes bajo tratamiento médico confinados a cama y con riesgo incrementado de tromboembolismo venoso.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al producto. Antecedentes de trombocitopenia bajo tratamiento con el producto u otra heparina. Manifestaciones o tendencias hemorrágicas vinculadas a trastornos de la hemostasia. lesión orgánica susceptible de sangrar. Endocarditis infecciosa aguda.

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 biológico allegado por el interesado para la renovación del Registro Sanitario, mediante escrito radicado bajo el número de la referencia. Adicionalmente, el Grupo Técnico de Medicamentos solicita la inclusión en Normas Farmacológicas de esta concentración de principio activo.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la renovación del Registro Sanitario y se incluye en la norma farmacológica 17.3.1.0 N 10 para el producto de la referencia.

### **2.6.4 FRAXIPARINE 04mL**

Expediente: 217850

Radicado: 2007040912

Interesado: GlaxoSmithKline Colombia S.A.

Forma Farmacéutica: Solución inyectable.

Composición: Cada jeringa prellenada de 0.4mL contiene nadroparina cálcica, 3800U.I. Anti-Xa.

Indicaciones: Tratamiento de la trombosis venosa profundas constituidas. Tratamiento de la angina inestable y del infarto de miocardio no Q. trombopprofilaxis en pacientes bajo tratamiento médico confinados a cama y con riesgo incrementado de tromboembolismo venoso.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al producto u otra heparina, manifestaciones o tendencias hemorrágicas vinculadas a trastornos de la hemostasia, lesión orgánica susceptible de sangrar, endocarditis infecciosa aguda.

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 biológico allegado por el interesado para la renovación del Registro Sanitario, 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 aceptar la renovación del Registro Sanitario para el producto de la referencia.**

## 2.7 CONSULTAS

**2.7.1** Mediante radicado 7030806 del 13 de julio de 2007 la empresa Granja Avícola El Limonar, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora información sobre el proceso para obtener el Registro Invima para el producto Embrión de pato.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora envía la solicitud a la Subdirección de Registros Sanitarios por ser de su competencia.**

### 2.7.2 KALETRA

Expediente: 19911481

Radicado: 7032416 del 25 de julio de 2007.

Interesado: Abbott Laboratories de Colombia S.A.

Forma Farmacéutica: Solución oral.

Composición: Cada mL de solución contiene 80mg de lopinavir más 20mg de ritonavir.

Indicaciones: Tratamiento de la infección por V.I.H.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad conocida alguno de sus componentes. No debe administrarse concomitantemente con agentes cuyo clearance depende fundamentalmente de cyp3a y cuyas concentraciones plasmáticas elevadas se encuentran asociadas con episodios serios y/o potencialmente mortales.

El interesado envía a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la comunicación sobre le producto de la referencia y la sobredosis accidental en niños, que enviarán a los médicos prescriptores de este producto, puesto que fueron notificados de un caso ocurrido en Francia sobre una muerte de un niño de 44 días de edad por una sobredosificación del kaletra solución.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la información, la cual se envía a la Subdirección de Medicamentos y**

**Productos Biológicos para farmacovigilancia y se acepta la comunicación dirigida a los profesionales de salud sobre el producto relacionada con sobredosis accidental en niños.**

### **2.7.3 INDERAL® TABLETAS 40mg**

Expediente: 30270

Radicado: 7031450 del 18 de julio de 2007.

Interesado: AstraZeneca

Forma farmacéutica: Tableta.

Composición: Cada tableta contiene 40mg de Propranolol Clorhidrato.

Indicaciones: Antianginoso, antiarrítmico, antihipertensor, profilaxis de la migraña. Coadyuvante en la profilaxis para disminuir la morbimortalidad postinfarto de miocardio. El tratamiento debe iniciarse de 1 a 4 semanas después del infarto. No debe promocionarse como el único betabloqueador adrenérgico que posee dicho efecto, ni el de mayor porcentaje de efectividad.

Contraindicaciones y Advertencias: Asma bronquial o broncoespasmo, hipoglicemia, acidosis metabólica, bradicardia sinusal o bloqueo cardíaco parcial, embarazo, lactancia, insuficiencia cardíaca incipiente o manifiesta, a menos que el paciente haya sido digitalizado.

Antecedentes: Acta 36 de 2006, numeral 2.2.10. El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la modificación de indicaciones así: “Control de la hipertensión, manejo de la angina de pecho, profilaxis a largo plazo después de la recuperación de infarto agudo del miocardio, control de arritmias cardíacas, profilaxis de la migraña, manejo del tremor esencial, Coadyuvante en el alivio de los síntomas autonómicos asociados a la ansiedad, profilaxis de la hemorragia gastrointestinal alta en pacientes con hipertensión portal y várices esofágicas, manejo de la cardiopatía hipertróficas obstructiva y de la tetralogía de Fallot, manejo del feocromocitoma (INDERAL® debe ser iniciado solamente en la presencia de un efectivo bloqueador  $\alpha$ ), manejo del glaucoma”, además aprobación de la información para prescribir clave 2-2006 fuente IPPR: GEAR-05330020450234/RM2005, la cual incluye las indicaciones para el producto. Atendiendo a lo objetado en el Acta 23 de 2006, numeral 2.2.3 sobre la indicación “Manejo de la ansiedad”. Concepto: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la modificación de indicaciones tal como lo solicita el interesado.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora corrección de la redacción final de las indicaciones autorizadas en el Acta 36 de 2006, numeral 2.2.10, ya que se omitió la indicación “manejo auxiliar de la tirotoxicosis y crisis tirotóxica”. Las indicaciones finales serían: “Control de la hipertensión, manejo de la angina de pecho, profilaxis a largo plazo después de la recuperación de infarto agudo del miocardio, control de arritmias cardíacas, profilaxis de la migraña, manejo del tremor esencial, coadyuvante en el alivio de los síntomas autonómicos asociados a la ansiedad, profilaxis de la hemorragia gastrointestinal alta en pacientes con hipertensión portal y várices esofágicas, manejo de la cardiopatía hipertróficas obstructiva y de la tetralogía de Fallot, manejo del feocromocitoma (INDERAL® debe ser iniciado solamente en la presencia de un efectivo bloqueador  $\alpha$ ), manejo del glaucoma, manejo auxiliar de la tirotoxicosis y crisis tirotóxica”.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda corregir el numeral 2.2.10 del acta 36 de 2006 en el sentido de incluir en indicaciones “manejo auxiliar de la tirotoxicosis y crisis tirotóxica.”**

**2.7.4** Mediante radicado 7031516 del 18 de julio de 2007, Laboratorio Científico Colombiano Lacico S.A., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar si el INVIMA tiene establecido un protocolo para realizar estudios de Biodisponibilidad?, Que entidades hacen esos estudios en el país?. Para una teofilina, el INVIMA aceptaría un estudio perfil plasmático a cambio?

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera 1. Que el interesado debe consultar las guías sobre este tipo de estudios, acogida según Resoluciones 1400 y 1890 de 2001. 2. Hay varios Centros Universitario y de investigación que realizan este tipo de estudios. 3. En cuanto a la teofilina es un producto para el cual deben presentarse tales**

estudios.

**2.7.5** Mediante radicado 7031909 del 23 de julio de 2007, la Subdirección de Registros Sanitarios, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora pronunciamiento en referencia a la inclusión en normas farmacológicas del producto Pentasa 500mg (tableta de liberación prolongada con el principio activo Mesalazina en una concentración de 500mg), pues al momento de esta consulta en normas farmacológicas se encuentra solamente mencionado el activo en la norma 8.1.13.0N20, sin indicar forma farmacéutica y concentración.

**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 8.1.13.0N20, la forma farmacéutica es tableta de liberación prolongada y la concentración de 500mg.

**2.7.6** Mediante radicado 7029570 del 09 de julio de 2007, Novartis de Colombia, envía a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora comunicado de prensa de la FDA del 21 de febrero de 2007, acerca de las reacciones anafilácticas con el tratamiento con Xolair (Omalizumab) 150mg, expediente: 19953339, respuesta de la FDA y revisión preliminar de la etiqueta.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la información y solicita que se envíe a farmacovigilancia. Adicionalmente se recomienda al interesado enviar a los profesionales de la salud prescriptores y administradores de este medicamento una comunicación advirtiendo sobre las reacciones descritas y el tiempo de presentación de las mismas para su supervisión.

**2.7.7** Mediante radicado 7029246 del 06 de julio de 2007, la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar en la norma las concentraciones de los activos y la forma farmacéutica del producto OKA GALES, expediente: 205558, ya que verificada la base de datos del INVIMA se estableció que el producto OKA GALES, expediente: 205558 se comercializará actualmente con Registro Sanitario INVIMA M-006707 vigente hasta junio de 2007 y cuya composición es: Cada tableta contiene Ácido acetil salicílico 500mg y cafeína 45mg. Se está solicitando evaluación farmacéutica al producto OKA tabletas expediente 19978971, radicado bajo el número 2007030676 del 13 de mayo de 2007, cuya composición de activos es la misma: Cada tableta contiene Ácido acetil salicílico 50mg y cafeína 45mg y difiere en los excipientes. Consultada la norma farmacológica se estableció que el anterior producto se encuentra incluido en la norma general 19.4.0.0.N70 la cual acepta la asociación de ácido acetil salicílico y cafeína, pero en ella no se especifican concentraciones de los activos ni la forma farmacéutica del producto.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la concentración, la forma farmacéutica e incluir en la Norma Farmacológica 19.4.0.0 N 50.

**2.7.8** Mediante radicado 7029247 del 06 de julio de 2007, la subdirección de Registros Sanitarios, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de las contraindicaciones del producto Artrodar cápsulas las cuales son: "Hipersensibilidad a la Diacereína, a sustancias de estructura similar o a cualquiera de los excipientes. Enfermedad inflamatoria intestinal, como colitis ulcerosa o enfermedad de Crohn. Obstrucción o pseudos-obstrucción intestinal. Insuficiencia renal o hepática graves. Niños. Embarazo y lactancia. Efectos secundarios. Gastrointestinales. Las reacciones adversas que cabe esperar al inicio son heces blandas, y dolor abdominal. Estos efectos son de intensidad moderada y suelen desaparecer a los pocos días. La toma del medicamento con los alimentos disminuye la incidencia de estos efectos adversos. En 1% de los pacientes se ha observado melanosia de la mucosa recto-cólica. Renales y urinarios: Oscurecimiento de la orina, relacionada con la estructura del fármaco que carece de relevancia clínica. Dermatológicos: Se han descritos algunos casos de prurito, eczema y erupción cutánea en un porcentaje del 1% ó más de los pacientes. Interacciones: Los antiácidos derivados de magnesio, aluminio y calcio pueden disminuir la adsorción digestiva de diacereína. En el caso de administración concomitante, debe dejarse un intervalo de tiempo como mínimo de dos horas entre la toma de cualquiera de estos preparados y diacereína. No se han descrito interacciones farmacológicas con Warfarina, fenitoína, indometacina, ácido acetil salicílico, glibenclamida, hidroclorotiazida y AINES. Tampoco las hubo en los estudios de interacción con cimetidina y paracetamol. Por otra parte, en el concepto emitido en el Acta 29 de 2005, numeral 2.1.1.1, se declara al principio activo Diacereína como nueva entidad química a la luz del Decreto 2085 de 2002. Teniendo en cuenta que este principio activo, forma farmacéutica y concentración se encuentra aprobado en normas farmacológicas vigentes. Favor informar si se ratifica la condición de nueva entidad química.

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

de la Comisión Revisora recomienda aceptar las contraindicaciones “Hipersensibilidad a la Diacereína, a sustancias de estructura similar o a cualquiera de los excipientes. Enfermedad inflamatoria intestinal, como colitis ulcerosa o enfermedad de Crohn. Obstrucción o pseudos-obstrucción intestinal. Insuficiencia renal o hepática graves. Niños. Embarazo y lactancia. Precauciones y advertencias: Los antiácidos derivados de magnesio, aluminio y calcio pueden disminuir la adsorción digestiva de diacereína; en el caso de administración concomitante, debe dejarse un intervalo de tiempo como mínimo de dos horas entre la toma de cualquiera de estos preparados y diacereína. Adicionalmente se ratifica la condición de nueva entidad química.

**2.7.9** Mediante radicado 7028389 del 29 de junio de 2007, Tecnoquímicas, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora modificación de la Resolución 2007007824 del 27 de abril de 1998, en el ítem de contraindicaciones y advertencias que ordenó la revisión de oficio al producto Benzirin Gel al 5%, concepto emitido por esta Sala en el Acta 24 de 2005.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar las modificaciones tal como lo solicita el interesado las cuales quedaran así: Contraindicaciones Y Advertencias “Hipersensibilidad al principio activo o a sus excipientes. Reacciones alérgicas al ácido acetilsalicílico o a otros AINEs. Asma, broncoespasmo, rinitis aguda, pólipos nasales y edema angioneurótico. Desórdenes de la coagulación. Enfermedad cardiovascular. Úlcera péptica, sangrado gastrointestinal y antecedentes de enfermedad ácido péptica. Difusión hepática moderada o severa. No administrar durante el embarazo en especial durante el tercer trimestre y la lactancia. Insuficiencia renal grave (depuración de creatinina <30mL/min). Se recomienda que debe iniciar tratamiento con la dosis más bajas. El uso concomitante con el Ácido Acetilsalicílico (ASA) incrementa el riesgo de úlcera gastrointestinal y sus complicaciones. No aplicar sobre heridas abiertas, evitar el contacto con los ojos y las mucosas”.

**2.7.10** Mediante radicado 7028392 del 29 de junio de 2007, Tecnoquímicas, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora modificación de la Resolución 257428 del 29 de mayo de 2007, en el ítem de contraindicaciones y advertencias que ordenó la revisión de oficio al producto Diclofenaco sódico MK 25mg Grageas, concepto emitido por esta Sala en el Acta 24 de 2005.

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

**2.7.11** Mediante radicado 7028391 del 29 de junio de 2007, Tecnoquímicas, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora modificación de la Resolución 016122 del 11 de agosto de 1998, en el ítem de contraindicaciones y advertencias que ordenó la revisión de oficio al producto Benzirin gotas al 5%, concepto emitido por esta Sala en el Acta 24 de 2005.

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

**2.7.12** Mediante radicado 7028936 del 04 de julio de 2007 la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el informe de seguridad acerca de los productos de medios de contrastes que contienen gadolinio y su relación con la producción de Dermopatía Fibrosante Nefrogénica o Fibrosis Sistémica Nefrogénica.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda llamar a revisión de oficio a cuales productos con base en los reportes relacionados con riesgos de Fibrosis Sistémica Nefrogénica o Dermopatía Fibrosante Nefrogénica.

**2.7.13** Mediante radicado 7030243 del 11 de julio de 2007, la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la expresión “y en solo seis segundos comienza actuar sal de frutas Phillips”. Radicados: 2007044006 y 2007044008 del 22 de junio de 2007.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera inadecuada e innecesaria la referencia al tiempo de acción del medicamento.

**2.7.14** Mediante radicado 7032632 del 25 de julio de 2007, Procaps, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar si es posible la fabricación del producto Ciclosporina A emulsión oftálmica 0.5mg/mL (0.05%) que se encuentra en norma farmacológica 11.3.14.0.N10 catalogado como “otros”, en áreas comunes por campaña, con validación de trazas en equipos y áreas, determinando en el primer lote fabricado las trazas de ciclosporina A 0.05% después de la campaña.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera inadecuado la fabricación del producto en áreas comunes por campaña dadas las características de inmunosupresión que posee.

#### **2.7.15 FLUTURAN SUSPENSION**

Radicado: 7028774 del 04 de julio de 2007- 2006087070 del 15 de diciembre de 2006.

Interesado: Laboratorios Chalver de Colombia S.A.

Forma Farmacéutica: Suspensión.

Composición: Cada 100mL contienen 2000mg de Ibuprofeno más 25mg de Desloratadina más 100mg de Fenilefrina Clorhidrato.

Indicaciones: Tratamiento sintomático del resfriado común.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a alguno de sus componentes.

Antecedentes: Acta 04 de 2007, numeral 2.1.4.3. 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. Concepto: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que para dar trámite al estudio del producto el interesado debe enviar las contraindicaciones, precauciones e interacciones de la asociación propuesta.

El interesado responde al requerimiento hecho en el Acta 04 de 2007, numeral 2.1.4.3 a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora y solicita aprobación de la evaluación farmacológica, condición de venta e inclusión en Normas Farmacológicas.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda que el interesado debe completar las contraindicaciones y advertencias correspondientes a cada uno de los componentes del medicamento así como el grupo étnico a partir del cual se utilizaría el medicamento incluyendo el esquema posológico.

**2.7.16** Mediante radicado 7031991 del 23 de julio de 2007, el Ministerio de la Protección Social, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora concepto sobre la viabilidad técnica para la realización de la investigación titulada “El uso de desinfectantes de manos basados en alcohol para la prevención de enfermedad diarreica aguda, de infección respiratoria aguda en niños menores de 5 años ubicados en jardines infantiles de Bogotá – Colombia”. A desarrollarse por la División de Salud Comunitaria de la Fundación Santa e de Bogotá y Fedesarrollo.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora no encuentra en principio inconveniente para la realización del protocolo en cuestión siempre y cuando cumpla con todas las recomendaciones de un ensayo clínico (Resolución 008430 de 1993).

**2.7.17** Mediante radicado 7031178 del 16 de julio de 2007, California Internacional®, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar si es posible fabricar productos antirretrovirales (Ritonavir, Efavirenz, Lamivudina, Lopinavir etc) utilizando las mismas áreas de fabricación de otros medicamentos, siempre y cuando se realice por campaña y se demuestre la ausencia de trazas para antirretrovirales, sin la necesidad de validar procesos de limpieza para este tipo de productos y comprobando la liberación del área para comenzar una nueva fabricación con registros de producción.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la fabricación de estos productos como lo refiere el interesado.

**2.7.18** Mediante radicado 7031748 del 19 de julio de 2007, Laboratorios Gerco S.A., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la posibilidad de aceptar la reformulación del producto Otoglicar, en el sentido de reclasificar las sustancias Cloruro de Sodio y Glicerina presentes en la reformulación del producto de principio activo a excipiente. Esta solicitud se realiza teniendo en cuenta que las mismas funcionan como vehículo dentro de la formulación, en consecuencia no inciden directamente sobre la indicación aprobada en el Registro Sanitario.

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

**2.7.19** Mediante radicado 7029467 del 09 de julio de 2007, la Doctora Sonia Tellez, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora evaluar la información correspondiente a las moléculas interleukina 2, Interferón alfa 2a e interferón alfa 2b ya que de este modo se elimina el riesgo biológico de los mismos, clasificación del producto como biotecnológico y fabricación en áreas comunes.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptúa que no es conveniente la fabricación de los tres productos biotecnológicos interleukina 2, Interferón alfa 2a e interferón alfa 2b, en la forma que lo propone el interesado por las características de sus efectos farmacológicos, usos, reacciones adversas y formas de administración.

**2.7.20** Mediante radicado 7028407 del 29 de junio de 2007, Procaps, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora de la nueva presentación en dosis dividida (2 cápsulas de gelatina) para el producto Tralex®. Cada cápsula contendrá 18.75mg de Tramadol y 162.5 de acetaminofen.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda no aceptar la solicitud del interesado por cuanto la presentación es inconveniente desde el punto de vista de su administración, contiene dosis subterapéuticas y posología inadecuada.

## **2.7.21 GENOSPORIN**

Expediente: 19977029

Radicado: 2007016103

Interesado: Laboratorio Lafrancol S.A

Forma Farmacéutica: Cápsula blanda.

Composición: Cada capsula blanda contiene 25mg de ciclosporina.

Indicaciones: Inmunosupresor en el trasplante de órganos (corazón, riñón e hígado) y trasplante de medula ósea, en uveítis, síndrome behçet, psoriasis severa y síndrome nefrótico. Coadyuvante en el tratamiento de artritis reumatoidea severa. Para caso de dermatitis atópica refractaria que no responda a esquemas de tratamiento convencional, uso exclusivo por dermatólogo debido a las restricciones que ameritan su manejo, su promoción solo debe ser al especialista.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a la ciclosporina, embarazo y lactancia.

Antecedentes: En la Sala se encuentran en estudio los expedientes correspondientes a los números 19970906 y 19970908, enviados para estudio el 10/01 del 2007.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada conceptuar sobre los estudios farmacológicos, allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia. El interesado remite estudio de Biodisponibilidad del producto ciclosporina 100mg de Cipla comparativo con Neoral 100mg.

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



### **2.7.22 GENOSPORIN 100 (CICLOSPORINA 100mg.)**

Expediente: 19970906

Radicado: 2006062667

Interesado: Lafrancol.

Forma Farmacéutica: Cápsula de gelatina.

Composición: Cada Cápsula de gelatina blanda contiene 100mg de ciclosporina USP.

Indicaciones: las aprobadas para la concentración de 1 gramo. inmunosupresor en el trasplante de órganos (corazón, hígado, riñón) y trasplante de médula ósea.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a la ciclosporina, embarazo y lactancia.

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 solicita conceptuar sobre los estudios farmacológicos, allegados por el interesado.

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

### **2.7.23 GENOSPORIN**

Expediente: 19970908

Radicado: 2006062678

Interesado: LaFranco S.A

Forma Farmacéutica: Solución Oral.

Composición: Cada 100 mL contienen: Ciclosporina USP 100mg.

Indicaciones: inmunosupresor en el trasplante de órganos (corazón, hígado, riñón) y trasplante de médula ósea.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a la ciclosporina, embarazo y lactancia.

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 solicita conceptuar sobre los estudios farmacológicos.

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

**2.7.24** Mediante el radicado 6033873 del 11 de septiembre de 2006, Laboratorios Chaver de Colombia S.A. solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora se evalúe el estudio de bioequivalencia in Vitro para el producto Leusomin® para las formas farmacéuticas Tabletas x 100mg y tabletas 400mg.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que los estudios presentados son inadecuados y no permiten establecer claramente la equivalencia y calidad farmacéutica para el producto de la referencia.**

### **2.7.25 AERIUS® (DESLORATADINA) 10mg Tabletas**

Expediente: 19920537 – 19922943

Radicado: 7023997 del 05 de junio de 2007.

Interesado: Schering – Plough S.A.

Forma Farmacéutica: Tableta cubierta con película.

Composición: Cada tableta contiene 5mg de Desloratadina.

Indicaciones: Antihistamínico no sedante de dosis única diaria.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a la sustancia activa o a cualquiera de sus componentes.

Antecedentes: Acta 08 de 2007, numeral 2.6.2. El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la modificación de la información para prescribir. Concepto: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la modificación y la información para prescribir para el producto de la referencia.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclaración del Acta 08 de 2007, numeral 2.6.6 la modificación y la información para prescribir para el producto AERIUS TABLETAS con número de radicado 7006124. Sin embargo, no se menciona el producto DESALEX TABLETAS que en el Acta cuenta con el número de radicado 7006123 del 16 de febrero de 2007. Solicita que se aclare que lo aprobado en el Acta No. 8 de 2007 en el numeral 2.6.6 aplica para los dos productos AERIUS y DESALEX TABLETAS.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptúa que lo aprobado en el Acta No. 8 de 2007 en el numeral 2.6.6 aplica para los dos productos AERIUS y DESALEX TABLETAS.**

#### **2.7.26 AERIUS® (DESLORATADINA) 0.05% JARABE**

Expediente: 19930373 -19930372

Radicado: 7023997 del 05 de junio de 2007.

Interesado: Schering – Plough S.A.

Forma Farmacéutica: Jarabe.

Composición: Cada 100mL de jarabe contiene .05g de Desloratadina Micronizada.

Indicaciones: Antihistamínico no sedante de dosis única diaria.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a la sustancia activa o a cualquiera de sus componentes.

Antecedentes: Acta 08 de 2007, numeral 2.6.7. El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la modificación de la información para prescribir. Concepto: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la modificación y la información para prescribir para el producto de la referencia.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclaración del Acta 08 de 2007, numeral 2.6.7 la modificación y la información para prescribir para el producto AERIUS JARABE con número de radicado 7006124. Sin embargo, no se menciona el producto DESALEX JARABE que en el Acta cuenta con el número de radicado 7006123 del 16 de febrero de 2007. Solicita que se aclare que lo aprobado en el numeral 2.6.7 aplica para los productos AERIUS y DESALEX JARABE.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptúa que lo aprobado en el Acta No. 8 de 2007 en el numeral 2.6.6 aplica para los dos productos AERIUS y DESALEX JARABE.**

#### **2.7.27 DICLOFENAC RETARD**

Radicado: 7024355 del 06 de junio de 2007.

Interesado: Laboratorio Franco Colombiano S.A.

Forma Farmacéutica: Cápsulas.

Composición: Cada cápsula contiene 100mg de Diclofenaco Sódico.

Indicaciones: Analgésico, antiinflamatorio no esteroide.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad al diclofenaco, a los salicilatos y otros antiinflamatorios no esteroideos, primer trimestre de embarazo. Adminístrese con precaución a pacientes con asma, broncoespasmo, desórdenes de la coagulación, úlcera péptica o duodenal. Enfermedad cardiovascular o falla renal.

Antecedentes: Acta 11 de 2007, numeral 2.1.1.6. 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 para el producto de la referencia. Concepto: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda no aceptar los perfiles de disolución presentados. Teniendo en cuenta la forma farmacéutica del medicamento el interesado debe, como mínimo, presentar perfiles plasmáticos que permitan determinar una absorción acorde con la forma retard.

El interesado envía a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta de la no aceptación de los perfiles de disolución presentados 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 el producto.**

**2.7.28** Mediante radicado 7013189 del 30 de marzo de 2007, la Universidad Surcolombiana solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora autorizar la importación de unos reactivos, llamados polisacáridos capsulares de liofilizados los cuales se usaran en investigación para un proyecto que ya fue aprobado por la Secretaria de Salud Departamental de Huila, mediante la cual se van a vacunar a algunas personas contra el neumococo y luego se determinarán las defensas que se adquieren contra este microorganismo usando los polisacáridos capsulares que se han comprado.

**CONCEPTO: Revisada la información clínica allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la importación de los polisacáridos capsulares de liofilizados para el estudio de investigación “Protección contra el neumococo en hijos de madres lactantes vacunadas en el tercer trimestre de embarazo y el efecto sobre la mortalidad infantil como estrategia para disminuir el número y severidad de las infecciones causadas por esta bacteria en este grupo de edad” que se realizará en la Universidad Surcolombiana.**

#### **2.7.29 BIOFIL®**

Expediente: 19976869

Radicado: 2006082398 del 30 de noviembre de 2006.

Interesado: Laboratorios Biopas S.A.

Forma Farmacéutica: Gel.

Composición: cada 100g de gel contienen 45mg de ácido láctico

Indicaciones: Restaurar la presencia del ácido láctico en la vagina. Esto se logra brindando ácido láctico, que disminuye el pH y así se crea un mejor medio para las bacterias del ácido láctico que están normalmente presentes en la vagina.

Antecedentes: Acta 01 de 2007, se emitió el siguiente 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 11.3.6.0.N10, su condición de venta es con fórmula médica”, pero no se realizó ningún pronunciamiento sobre las contraindicaciones del producto, igualmente fue estudiada en la reunión de Comisión Revisora del 27 de septiembre del 2006 y el concepto aparece en el Acta No. 07 del 2006, donde se informa que el producto se encuentra en las normas farmacológicas vigentes

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 las contraindicaciones que se deben asignar al producto Biofil.

**CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptúa que las contraindicaciones y precauciones son: “Infecciones vaginales y procesos inflamatorios no definidos”**

### **2.7.30 ANDRIOL TESTOCAPS**

Expediente: 19974861

Radicado: 2006086587

Interesado: N.V. Organon con domicilio en Oss - Holanda

Forma Farmacéutica: Capsula blanda.

Composición: Cada capsula de gelatina contiene undecanoato de testosterona 40.

Indicaciones: Terapéutica sustituida de testosterona en trastornos, hipogonadales, masculinos por ejemplo: Después de castración, hipopituitarismo, impotencia endocrina, ciertos tipos de infertilidad debida a trastornos de la espermtogenesis.

Contraindicaciones y Advertencias: Carcinoma prostático o mamario, si ocurre reacciones adversas andrógeno asociadas, debe interrumpirse el tratamiento y una vez desaparecidos los síntomas, reanudarse a una dosis menor. Deben vigilarse los pacientes con insuficiencia cardiaca latente o manifiesta.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar si se acepta el producto de la referencia, teniendo en cuenta que en las nuevas normas farmacológicas (2006) fue retirada la forma farmacéutica y concentración del medicamento según aparece en el numeral 9.1.1.0.N10 de dichas nuevas normas. En caso de aceptarse nuevamente el medicamento indicar la norma farmacológica en

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto y reincorporar el principio activo en la norma farmacológica 9.1.1.0 N10 y se retira del anexo 06 de las normas farmacológicas del 2006.**

### **2.7.31 FILTROQUINONA CREMA**

Expediente: 15826

Radicado: 2007015624

Interesado: Laboratorios Bussie S.A.

Forma Farmacéutica: crema.

Composición: Cada 100g de crema contiene: hidroquinona 2g, bornanona 3,5g y metoxidibenzoilmetano 2g.

Indicaciones: Despigmentador cutáneo y protector solar.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a sus componentes, no debe usarse cerca a los ojos, en áreas con escoriaciones y en mucosas.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora incluir el producto de la referencia en normas farmacológicas como asociación aceptada, con el fin de especificar la concentración de activos y la forma farmacéutica. Se envía el expediente a petición de la comisión, ya que se había realizado la consulta interna. Ref VCM-0601-1618-07 consulta interna.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda incluir la asociación de hidroquinona más bornanona y metoxidibenzoilmetano en la norma farmacológica 13.1.14.0.N10.**

### 2.7.32 BENZIRIN VERDE SOLUCION BUCAL

Expediente: 40974

Radicado: 2007020085

Interesado: Tecnoquimicas S.A

Forma Farmacéutica: Solución bucal.

Composición: Cada 100mL contiene: Bencidamina Clorhidrato 0,15g.

Indicaciones: Coadyuvante en inflamaciones de localización en las mucosas.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al medicamento.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre si es adecuado incluir dentro de los materiales de empaque del medicamento como vía de administración: "tópico-bucal". Previamente se requirió al interesado en el sentido de no incluir esta vía de administración por cuanto podría presentarse confusión en cuanto a la zona anatómica de aplicación del medicamento y como respuesta el interesado allega referencias bibliográficas que respaldan su solicitud de incluir dicha vía.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la vía de administración "Tópico-bucal" para el producto de la referencia.

### 2.7.33 CARBAMAZEPINA 400mg TABLETAS

Expediente: 55383

Radicado: 2007020743

Interesado: Laboratorios Bussie S.A.

Forma Farmacéutica: Tabletas.

Composición: Cada tableta contiene carbamazepina 400mg.

Indicaciones: Anticonvulsivante, enfermedad maniaco depresiva, neuralgia del trigémino.

Contraindicaciones y Advertencias: Insuficiencia renal o hepática, embarazo a menos que sea estrictamente necesario, lactancia. No debe administrarse concomitante con inhibidores de la MAO ni con alcohol. Adminístrese con precaución en pacientes con glaucoma, enfermedad cardiovascular y en pacientes con trastornos sanguíneos.

Antecedentes: Acta 42 de 2003 numeral 2.1.1 carbamazepina 200mg Tabletas: Concepto: Revisada la información allegada, la Comisión Revisora considera que dadas las continuas modificaciones en la formulación, el interesado debe mostrar, con perfiles de disolución comparativos del producto actual y la formulación original que no se presentan cambios que sugieran alteraciones en el proceso de absorción. Acta 20 de 2007 numeral 2.9.3 (Respuesta dada a un fabricante de carbamazepina 200mg y 400mg tabletas que tienen registro vigente): 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

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios, teniendo en cuenta lo planteado por el peticionario en los folios 2 y 165 de la respuesta al auto técnico, solicita a la Sala Especializada conceptuar sobre lo siguiente: Para una renovación de registro sanitario con cambio de fórmula cuali-cuantitativa se requieren perfiles de disolución comparativos con la fórmula anterior, estudios de biodisponibilidad y/o bioequivalencia, o es suficiente con que el producto cumpla con una de las pruebas de disolución de la USP vigente? Se solicita tener en cuenta tener en cuenta todo lo respondido por el peticionario.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que para el presente caso pueden ser adecuados los perfiles de disolución comparativos con la formulación anterior que permitan confirmar que mantiene las características farmacéuticas originales.

#### **2.7.34 FOCUBIVIR®**

Expediente: 19979016

Radicado: 2007030885

Interesado: Focus Pharmaceutical

Forma Farmacéutica: Cápsula blanda.

Composición: Cada cápsula blanda contiene: Lopinavir 133,3mg , Ritonavir 33,3mg.

Indicaciones: Tratamiento de infecciones por V.I.H.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad conocida a alguno de los componentes. No debe administrarse concomitantemente con agentes cuyo clearance depende fundamentalmente de cyp3a4 y cuyas al punto 4 del auto técnico. Concentraciones plasmáticas elevadas se encuentran asociadas con episodios serios y/o potencialmente mortales.

Antecedentes: Cuanto implicaría estudios farmacocinéticos adicionales.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre los estudios farmacocinéticos allegados por el interesado bajo el radicado 2007030885 del 03/05/2007.

**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.

#### **2.7.35 CORONAT CD 120mg**

Expediente: 19979321

Radicado: 2007033101

Interesado: Grupo Farma de Colombia S.A

Forma Farmacéutica: Cápsulas de liberación prolongada

Composición: Cada Cápsula de liberación prolongada contiene: Diltiazem Clorhidrato 120

Indicaciones: Cardiopatía isquémica, hipertensión arterial leve y moderada.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al medicamento, embarazo, lactancia, niños menores de doce (12) años, bloqueo AV. Adminístrese con precaución en pacientes con hipotensión, bradicardia, insuficiencia cardíaca congestiva.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre los estudios de farmacocinética y biodisponibilidad allegados por el interesado como anexo dentro del expediente (radicación No. 2007047414), para dar cumplimiento con lo estipulado en el Acta No. 19 del 17 de Julio del 2002. Numeral 2.3.13.

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

### 2.7.36 TRIAMINIC GOTAS

Expediente: 19975980

Radicado: 2007041683

Interesado: Labquifar Ltda.

Forma Farmacéutica: Solución óptica.

Composición: Cada 1mL de solución óptica gotas contiene lidocaina HCl 40mg, ciprofloxacina base: 3,0mg y betametasona 1,0mg.

Indicaciones: Tratamiento de las infecciones del conducto auditivo externo causadas por gérmenes sensibles a la acción del antimicrobiano y complicadas con inflamación.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad reconocida a cualquiera de los componentes de la formula, lesiones tuberculosas, fungosas o virales del oído.

Antecedentes: Norma Farmacológica 11.2.0.0 N20.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la nueva asociación y concentración propuesta por el interesado.

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

### 2.7.37 ACIDO ZOLEDRONICO

Expediente: 19980647

Radicado: 2007043446

Interesado: Vitales.

Forma Farmacéutica: Solución inyectable.

Composición: Cada frasco de 5mL contiene ácido zoledrónico monohidrato equivalente a 4,000mg de ácido zoledrónico.

Indicaciones: Regulador del metabolismo óseo. Prevención de complicaciones óseas (fracturas patológicas compresión medular irritación o cirugía del hueso o de la hipercalcemia inducida por tumor) en pacientes con neoplasias malignas avanzadas que afectan el hueso. Tratamiento de la hipercalcemia de neoplasia maligna (HNM).

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al medicamento o a otros bifosfonatos, tiroxicosis, niños, deficiencia renal, embarazo, lactancia. El medicamento debe diluirse en una solución para infusión exenta de calcio. Se recomienda la rehidratación del paciente con solución salina normal antes de la terapéutica o durante la misma, no se debe aplicar junto con otros bifosfonados.

Precauciones. Diabetes, insuficiencia cardiaca, no debe utilizarse en tratamientos es estado agudo de asma.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada conceptuar sobre la nueva concentración del principio activo de 4mg/5mL frasco ampolla. Se encuentra aprobado en normas farmacológicas en la concentración de polvo liofilizado 4mg y solución para infusión 5mg/100 mL.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la nueva concentración 4mg/5mL y se incluye en la norma farmacológica 8.2.6.0.N10; su condición de venta es con fórmula médica.**

### 2.7.38 BIOFIGRAN 300mcg

Expediente: 214314

Radicado: 2007044461

Interesado: Procaps S.A.

Forma Farmacéutica: Solución inyectable.

Composición: Cada vial contiene Filgrastim 300mcg.

Indicaciones: Coadyuvante en el tratamiento de la neutropenia en pacientes sometidos a quimioterapia antineoplásica no mieloide, en pacientes neutropénicos con anti HIV y en tratamiento de trasplante de médula ósea. Agranulosis.

Contraindicaciones y Advertencias: Neoplasias mieloides, daño hepático y renal, embarazo y lactancia. Usar bajo estricta vigilancia medica, realizar recuentos sanguíneos totales periódicamente.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada conceptuar sobre el medicamento de la referencia con base en que se trata de un producto biológico y se está solicitando renovación del registro sanitario para el mismo.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda continuar con el trámite de renovación del Registro Sanitario.**

#### **2.7.39 BIOFIGRAN 480mcg**

Expediente: 214316

Radicado: 2007044462

Interesado: Procaps S.A.

Forma Farmacéutica: Solución inyectable.

Composición: Cada vial contiene Filgrastim 480mcg.

Indicaciones: Coadyuvante en el tratamiento de la neutropenia en pacientes sometidos a quimioterapia antineoplásica no mieloide, en pacientes neutropénicos con anti HIV y en tratamiento de trasplante de médula ósea. Agranulosis.

Contraindicaciones y Advertencias: Neoplasias mieloides, daño hepático y renal, embarazo y lactancia. Usar bajo estricta vigilancia medica, realizar recuentos sanguíneos totales periódicamente.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada conceptuar sobre el medicamento de la referencia por tratarse de un producto biológico al cual se le está solicitando renovación del registro sanitario.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda continuar con el trámite de renovación del Registro Sanitario.**

#### **2.7.40 SERTRALINA 50mg TABLETAS**

Expediente: 19903348

Radicado: 2007026664

Interesado: Winthrop Pharmaceuticals de Colombia S.A.

Forma Farmacéutica: Tabletas.

Composición: Cada tableta contiene sertralina clorhidrato equivalente a sertralina base 50mg.

Indicaciones: Antidepresivo, desorden obsesivo compulsivo en adultos y en pacientes pediátricos y pánico.



Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a la sertralina, embarazo y lactancia. Uso concomitante en pacientes a los que se le este administrando inhibidos de la monoamino oxidasa (IMAO'S).

Antecedentes: Que mediante acta No. 27 del 19 de septiembre de 2006, numeral 2.5.28 y 2.5.29 se conceptuó lo siguiente: Concepto: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe incluir la advertencia sobre suicidios en niños y adolescentes que emplean este tipo de medicamentos.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada conceptuar si las Etiquetas de los productos que contienen SERTRALINA deben incluir la advertencia sobre SUICIDIOS en niños y adolescentes que emplean este tipo de medicamentos. Lo anterior teniendo en cuenta que el concepto fue dado para un inserto y no para las etiquetas y empaques de los productos. Por lo tanto sírvanse conceptuar acerca de si es o no recomendable la inclusión de dicha advertencia y si es extensible para todos los productos que contengan SERTRALINA en todas las formas farmacéuticas.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la modificación de indicaciones sugeridas por el interesado y conceptúa que sí debe incluir en insertos e información para prescribir la advertencia de suicidio en niños y adolescentes para todos los productos que contengan SERTRALINA. Esta advertencia no necesariamente debe aparecer en etiquetas.**

#### **2.7.41 HOLOXAN INYECTABLE 1g**

Expediente: 19904033

Radicado: 2007041564

Interesado: Baxter Oncology GMBH

Forma Farmacéutica: Polvo para solución inyectable.

Composición: Cada vial contiene ifosfamida 1g.

Indicaciones: Coadyuvante en el tratamiento de leucemias agudas y crónicas linfomas mieloma múltiple formas avaladas de micosis fungoides neuroblastoma carcinoma de ovario pulmonar de mama y sarcomas.

Contraindicaciones y Advertencias: Embarazo y lactancia insuficiencia respiratoria por fibrosis pulmonar depresión de la medula ósea alteraciones de la función hepática o renal deficiencia funcional de la vejiga y trastornos bilaterales de la función urinaria.

Antecedentes: Acta 36 de 2006, numeral 2.2.8: Revisada la documentación allegada la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que la información clínica presentada es insuficiente en casuística para evaluar la solicitud del interesado en las nuevas indicaciones propuestas) o se pueden aceptar las nuevas contraindicaciones.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la respuesta al requerimiento hecho en el Acta N° 36 de 2006, numeral 2.2.8 allegada por el interesado mediante escrito numero 2007041564 del 13 de Junio de 2007.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la ampliación de indicación a “Timoma, cáncer de cervix, tumores germinales”.**

#### **2.7.42 HOLOXAN INYECTABLE POR 2g**

Expediente: 31712

Radicado: 2007041565

Interesado: Baxter Oncology GMBH

Forma Farmacéutica: Polvo estéril para reconstituir a solución inyectable.

Composición: Cada vial contiene ifosfamida 2g.

Indicaciones: Coadyuvante en el tratamiento de leucemias agudas y crónicas, linfomas, mieloma múltiple, formas avanzadas de micosis fungoides, neuroblastoma, carcinoma de ovario, pulmón y mama, sarcomas.

Contraindicaciones y Advertencias: Embarazo y lactancia, insuficiencia respiratoria por fibrosis pulmonar, depresión de la médula ósea, alteraciones de la función hepática o renal, deficiencia funcional de la vejiga y trastornos bilaterales de la función urinaria.

Antecedentes: Acta 36 de 2006, numeral 2.2.8: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que la información clínica presentada es insuficiente en casuística para evaluar la solicitud del interesado en las nuevas indicaciones propuestas.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la respuesta al requerimiento hecho en el Acta N° 36 De 2006, numeral 2.2.8, allegada por el interesado mediante escrito número 2007041565 del 13/06/2007, para la ampliación de las indicaciones: Timoma, cáncer de cervix, tumores germinales.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la ampliación de indicación a “Timoma, cáncer de cervix, tumores germinales”.**

**2.7.43** Mediante radicado 7000963 del 6 de enero del 2007 la empresa Oxígenos de Colombia solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre las indicaciones aprobadas para el gas medicinal nitrógeno perteneciente a la norma farmacológica 16.6.0.0.N20.

**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 16.6.0.0.N20. Indicación: Para mezclar con oxígeno puro u otros gases activos como diluyente. Contraindicación y advertencia: Su uso debe realizarse bajo estricta supervisión especializada ya que puede producir narcosis por nitrógeno al emplearse a altas presiones o embolismo gaseoso cuando se descomprime muy rápido. Sus contenedores deben ser cilindros metálicos con hombro pintado de negro y el resto del cilindro de color gris, con una etiqueta marcada como “Nitrógeno”.**

**2.7.44** Mediante radicado 7027356 del 25 de junio de 2007, la Subdirección de Registros Sanitarios, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora concepto final en relación con la respuesta allegada por el titular en cuanto a la revisión de oficio del producto: Heparina Sódica.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que puede ser fabricado el producto por campañas y validación de limpieza en áreas comunes siempre y cuando cumpla con las especificaciones técnicas y se ajuste a lo establecido en el concepto emitido en el Acta 28 de 2006, numeral 2.10.20 el cual dice. “CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que en el análisis para determinar las áreas de fabricación de medicamentos con principios activos de origen biológico se deben tener en cuenta, además del origen, las reales implicaciones de riesgo que por posible contaminación pudieran generarse. En consecuencia, se recomienda hacer las modificaciones pertinentes a la Resolución correspondiente en el sentido que se pueden exceptuar del requerimiento de áreas especiales los principios activos que a juicio de la Sala, no generen riesgo alguno por la eventualidad de contaminación. En este concepto se podrían incluir principios activos como heparina, insulina y enzimas proteolíticas entre otros (Pancreatina). Hasta tanto no se realicen dichas modificaciones normativas no es posible recomendar su fabricación tal como lo solicita el interesado”.**

**2.7.45** Mediante radicado 7024311 del 06 de junio de 2007, California Internacional®, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora informar si es posible desarrollar y más adelante fabricar el producto: Mosaprida 5mg + pancreatina 400mg + simeticona 60mg + sales biliares 30mg tabletas a escala industrial utilizando las instalaciones actuales del laboratorio en mención, el proceso se llevaría a cabo en áreas comunes. Y si es así se debe documentar validación de trazas. O en caso contrario, si se requiere un área especial, que laboratorios estaría aprobados por el INVIMA para realizar dicha fabricación.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto y considera desde el punto de vista técnico que puede ser fabricado el producto por campañas y validación de limpieza en áreas comunes siempre y cuando cumpla con las especificaciones técnicas. Sin embargo, debe darse cumplimiento a la Resolución 1267 del 2001 y ajustarse a lo establecido en el concepto emitido en el Acta 28 de 2006, numeral 2.10.20 el cual dice. “CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que en el análisis para determinar las áreas de fabricación de medicamentos con principios activos de origen biológico se deben tener en cuenta, además del origen, las reales implicaciones de riesgo que por posible contaminación pudieran generarse. En consecuencia, se recomienda hacer las modificaciones pertinentes a la Resolución correspondiente en el sentido que se pueden exceptuar del requerimiento de áreas especiales los principios activos que a juicio de la Sala, no generen riesgo alguno por la eventualidad de contaminación. En este concepto se podrían incluir principios activos como heparina, insulina y enzimas proteolíticas entre otros (Pancreatina). Hasta tanto no se realicen dichas modificaciones normativas no es posible recomendar su fabricación tal como lo solicita el interesado”.

#### **2.7.46 GONAL – F®**

Radicado: 2007054121 del 30 de julio de 2007.

Interesado: Merck Serono.

Forma Farmacéutica: Solución inyectable.

Composición: Cada cartucho de 1.5mL contiene 900IU de folitropina alfa 900UI/1.5mL (66.69mcg).

Indicaciones: Embarazo, agrandamiento ovárico o quiste, no debido a síndrome de ovario poliquístico, Hemorragias ginecológicas anormales, carcinoma ovárico, uterino o mamario, tumores de las glándulas hipotálamo o hipófisis, hipersensibilidad al Gonal-F.

Contraindicaciones y advertencias: Coadyuvante en el manejo de trastornos de infertilidad relacionados con disfunción del eje hipotálamo-hipófisis y Síndrome de Ovario Poliquístico.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la eliminación del suero fetal bovino (FBS) de la producción de (Folitropina alfa) sustancia activa del Gonal-F, inclusión de fabricante adicional de la sustancia activa.

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

#### **2.7.47 VENDEP XR-75 MG**

Expediente: 19978195

Radicado: 2007025133

Interesado: Vitalchem Laboratories de Colombia Ltda.

Forma Farmacéutica: Cápsula de liberación prolongada.

Composición: Cada cápsula de liberación prolongada contiene Venflaxina clorhidrato equivalente a Venflaxina 75mg.

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

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al medicamento, embarazo, lactancia y menores de dieciséis (16) años de edad. Tratamiento concomitante con inhibidores de la MAO, hipertensión persistente o no controlada. Advertencias: Debe administrarse con precaución en ancianos, en pacientes con insuficiencia renal y/o hepática, los cuales requerirán 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.

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 los estudios farmacológicos, allegados por el interesado mediante escrito radicado.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto, su condición de venta es con fórmula médica; ya se encuentra en la norma farmacológica 19.10.0.0.N10.

#### 2.7.48 TERATOS JARABE

Expediente: 19970446

Radicado: 2007037994

Interesado: Grupo Farma de Colombia.

Forma Farmacéutica: Jarabe.

Composición: Cada 100mL contiene Dextrometorfano Bromhidrato 0.15g, Guayacolato de Glicerilo 1,0g.

Indicaciones: Antitusígeno, expectorante y fluidificante.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a los componentes, insuficiencia hepática o renal. Adminístrese con precaución a pacientes asmáticos. Debe usarse con precaución en menores de dos años de edad.

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 modificación a la dosificación del producto de la referencia, propuesta por el interesado mediante escrito radicado, el interesado solicita el cambio de nombre de Teratos Jarabe a teratos Jarabe Niños, el cambio de dosificación para niños.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el nombre a teratos Jarabe Niños y la modificación a la dosificación del producto. En las contraindicaciones debe cambiar a: “No debe emplearse en asmáticos ni en niños menores de dos años”.

**2.7.49** Mediante radicados 7030321 del 12/07/07 – 7033307 del 30/07/07 – 7034265 del 06/08/07- 19968208 - 6028526 del 01/08/06, la empresa Baker & McKenzie y la Asociación Colombina de Reumatología., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión de oficio del Registro Sanitario No. INVIMA 2006M-0006170 del medicamento Etanar 25mg Polvo Liofilizado.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión informa que se ha sometido a revisión por parte de esta Sala encontrando que es necesario un mayor tiempo de análisis para poder emitir un concepto; oportunamente se le estará informando las recomendaciones del caso sobre el particular.

**2.7.50** Mediante radicado 7037432 del 23 de agosto de 2007, la empresa Grunenthal Colombiana S.A., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclarar el concepto emitido en el Acta 22 de 2007, numeral 2.2.9, en el sentido de unificar las indicaciones, contraindicaciones y advertencias del principio activo levetiracetam en todas sus presentaciones y concentraciones bajo el nombre Keppra® tabletas 500mg, Keppra® tabletas 100mg y Keppra® solución oral, ya que no hubo pronunciamiento sobre las contraindicaciones y advertencias como se solicitó en el radicado 7029372 del 06/07/07; las cuales solicitamos que queden así: “Hipersensibilidad al Levetiracetan y a los otos derivados de la pirrolidona o a alguno de los excipientes. Se recomienda ajustar la dosis en los pacientes con función renal comprometida. Embarazo y lactancia”.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión recomienda unificar las contraindicaciones para los tres productos tal como la solicita el interesado.

**2.7.51** Mediante radicados 7034971 del 09 de agosto de 2007, 7033490 del 31 de julio de 2007 Sanofi- Aventis y 7035318 del 13 de agosto de 2007, la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos envía a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora información referente al retiro del producto Agral® del mercado Colombiano, Registro Sanitario INVIMA M-010622, Expediente: 201776.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión en reunión conjunta con Sanofi Aventis analizó los últimos acontecimientos relacionados con la seguridad del producto VERALIPRIDE (Agreal) que llevaron al retiro del medicamento en distintos países del mundo y acordó acoger las recomendaciones del interesado en cuanto al envío de una información de advertencia al cuerpo médico sobre el retiro del medicamento del mercado colombiano, incluyendo observaciones sobre la forma más conveniente para el retiro gradual del mismo por parte de los pacientes y la necesidad de evitar el inicio de nuevos tratamientos.

**2.7.52** Mediante radicado 7033951 del 02 de agosto de 2007, la Subdirección de Registros sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclarar la condición de venta de los productos a los cuales se hace mención en los conceptos citados en la referencia, teniendo en cuenta que a muchos de ellos se les ha concedido Registro Sanitario concediéndoles como condición de venta “VENTA LIBRE O VENTA SIN FÓRMULA MÉDICA”. La anterior solicitud se hace teniendo en cuenta que se revisó el concepto emitido por la Comisión Revisora en Acta 20 (2.9.22) del 2007, en cuanto a la condición de venta de los productos en forma de champoo, que poseen en su composición cirpermetrina en la concentración al 0.2% se verifico que la misma no se definió ya que al comienzo del párrafo del concepto se indica que la “condición de venta es venta libre” y posteriormente al finalizar menciona “Su condición de venta es con fórmula médica”.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda que la condición de venta para el producto de la referencia sea “venta libre o venta sin fórmula médica”.

## **2.8 PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN**

### **2.8.1 REFERENCIA: Protocolo 3074A1-900**

Radicado: 7017574 del 27 de abril de 2007 - 7021192.

Interesado: Quintiles Colombia Ltda.

Una comparación multicéntrica, de asignación aleatoria, de etiqueta abierta, de la seguridad y eficacia de tigeciclina con la de la ampicilina sulbactam ó amoxicilina –clavulanato para tratar las infecciones complicadas de la piel y de la estructura de la piel.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación del protocolo incluida la enmienda 1 versión de fecha marzo 09 de 2006, centro de investigación “Unidad Hospitalaria Clínica San Pedro Claver”, investigador principal: Dr. Andrés Alberto Álvarez Tamayo, información para el paciente y consentimiento informado versión 1 de fecha octubre 31 de 2006, importación de los medicamentos y suministros necesarios y exportación de muestras al laboratorio central de COVANCE, según requerimientos descritos en el protocolo de la referencia, folleto del investigador edición 9, enmendado septiembre 2006, incluye anexo de seguridad.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el protocolo incluida la enmienda 1 versión de fecha marzo 09 de 2006, centro de investigación “Unidad Hospitalaria Clínica San Pedro Claver”, investigador principal: Dr. Andrés Alberto Álvarez Tamayo, información para el paciente y consentimiento informado versión 1 de fecha octubre 31 de 2006, importación de los medicamentos y suministros necesarios y exportación de muestras al laboratorio central de COVANCE, según requerimientos descritos en el protocolo de la referencia, folleto del investigador edición 9, enmendado septiembre 2006, incluye anexo de seguridad.

### **2.8.2 REFERENCIA: Protocolo**

Radicado: 7017389 del 26 de abril de 2007.

Interesado: Lacto Life

“Ensayo clínico controlado, aleatorizado que evalúa la seguridad y la eficacia de 5 especies de lactobacillus y bifidobacterias en recién nacidos hospitalizados en unidades de cuidado intensivo neonatal (UCIN). Dra. Angela Hoyos (pediatra Neonatóloga), Dr. Santiago Herrán (Epidemiólogo), Dra. Luz Astrid Celis (pediatra Neonatóloga).

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación del protocolo e importación de placebo y el producto farmacéutico (probiótico), involucrados en el ensayo clínico.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda no aceptar el protocolo hasta tanto el interesado envíe la lista de los investigadores para el estudio de la referencia.**

#### **2.8.3 REFERENCIA: Protocolo D6997C00002(9238IL/0064)**

Radicado: 7017576 del 27 de abril de 2007.

Interesado: Quintiles Colombia Ltda.

“Estudio multicéntrico, aleatorizado, de grupos paralelos, de fase III para comparar la eficacia y la tolerabilidad de 500mg de Fulvestrant (Faslodex) frente a 250mg de Fulvestrant (Faslodex) en mujeres posmenopáusicas con cáncer de mama avanzado positivo para receptor estrogénico, con progresión o recaídas tras un tratamiento endocrino previo.

El interesado envía a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora reporte con el estado del estudio en todos los centros de investigación participantes en Colombia. Estado del estudio: Activo, fecha de inicio del estudio: 31 de agosto de 2005, fecha de ingreso del primer paciente: 15 de marzo de 2006, total de centros participantes: 4, número de centros activos: 2, número de centros cerrados: 2, total pacientes reclutados: 4, pacientes en seguimiento: 1, pacientes discontinuados: 2, fallas de screening: 1, eventos adversos serios presentados: 3.

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

#### **2.8.4 REFERENCIA: Protocolo**

Radicado: 7019844 del 10 de mayo de 2007 – 7026597 21 de junio de 2007.

Interesado: Hospital Universitario San Vicente de Paul

“Efectividad de la terapia de inducción con anticuerpos monoclonales en los pacientes con trasplante renal con donante fallecido o donante vivo relacionado”.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación del protocolo para el estudio de la referencia.

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

#### **2.8.5 REFERENCIA: Protocolo A6181109**

Radicado: 7028379 de 29 de junio de 2007 -7030984 del 16 de julio de 2007.

Interesado: Pfizer S.A.

“Sunitinib treatment of renal adjuvant cáncer (S-TRAC): A randomised double-blind phase 3 study of adjuvant sunitinib Vs placebo in subjects with hig risk RCC”

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación: Protocolo enmienda 1 de 29 de enero de 2007, suplemento farmacogenómico de 29 de enero de 2007, hoja informativa para el paciente, consentimiento informado prototipo País Parte I de fecha de 29 de abril de 2007, Investigador principal Dr. Rodolfo Varela, comité de ética y el sitio de investigación el Instituto Nacional de Cancerología de Bogotá.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora informa al interesado que debe enviar hoja de vida de investigador, carta del Comité de ética.

## **2.9 MEDICAMENTOS VITALES NO DISPONIBLES**

**2.9.1** Mediante radicado 7027270 del 25 de junio de 2007, la empresa Orientame, Fundación Unidad de Orientación y Asistencia Materna, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aprobación del producto Mifepristone, tabletas de 200mg en la lista de medicamentos vitales no disponibles.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el producto no puede ser clasificado como Medicamento vital no disponible porque no cumple con las características como tal.

**2.9.2** Mediante radicado 7034356 del 06 de agosto de 2007 y 7032435 del 25 de julio de 2007, la empresa Cenalmed y Juzgado 40 Penal del Circuito de Bogotá, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aprobación del producto Naglazyme (Gasulfase R) en la lista de medicamentos vitales no disponibles y autorizar la importación.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión recomienda autorizar la importación del medicamento Naglazyme para una paciente con diagnóstico de mucopolisacaridosis tipo VI, no se incluye en la lista de medicamentos vitales no disponibles por lo que no cumple con los requisitos para ser clasificado como tal. Se evaluará a futuro su inclusión de Normas Farmacológicas.

**2.9.3** Mediante radicado 7032453 del 25 de junio de 2007, la empresa Solmedical S.A., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aprobación del producto Adagüen/Pegademasa Bovina en la lista de medicamentos vitales no disponibles y autorizar la importación.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión recomienda no autorizar la importación del medicamento Adagüen/Pegademasa Bovina pues no encuentra elementos de juicio que permitan concluir sobre la bondad del producto y no se incluye en la lista de medicamentos vitales no disponibles por lo que no cumple con los requisitos para ser clasificado como tal.

**2.9.4** Mediante radicado 7032802 del 26 de julio de 2007, la empresa Farmasanitas Organización Sanitas Internacional, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aprobación del producto Fenelzina 15mg tabletas No. 900 (Nardil) en la lista de medicamentos vitales no disponibles y autorizar la importación.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión recomienda autorizar la importación del medicamento Fenelzina 15mg tabletas No. 900 (Nardil) para una paciente con diagnóstico de depresión mayor severa recurrente resistente a múltiple tratamientos. No se incluye en la lista de medicamentos vitales no disponibles por lo que no cumple con los requisitos para ser clasificado como tal.

**2.9.5** Mediante radicado 7034360 del 06 de agosto de 2007 y 07034680 de 08 de agosto de 2007, la empresa Selig de Colombia Ltda., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aprobación del producto Fósforo P- 32 en la lista de medicamentos vitales no disponibles y autorizar la importación.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión recomienda autorizar la importación del medicamento Fósforo P- 32 intravenoso para una paciente con diagnóstico de trombocitosis. No se incluye en la lista de medicamentos vitales no disponibles por lo que no cumple con los requisitos para ser clasificado como tal.

Mediante radicado 7033990 del 02 de agosto de 2007, la empresa Farmasanitas, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aprobación del producto Cafeína Citrato por 60mg/3mL ampollas en la lista de medicamentos vitales no disponibles y autorizar la importación.

**CONCEPTO:** Revisada la información clínica allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el producto no cumple con las características para ser considerado medicamento vital no disponible, pero dada la necesidad del paciente en particular se recomienda autorizar la importación del producto.

**2.9.6** Mediante radicado 7033632 del 01 de agosto de 2007, la empresa Alpina Productos Alimenticios, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aprobación del producto CDX-110 en la lista de medicamentos vitales no disponibles y autorizar la importación.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión recomienda autorizar la importación de 36 ampolla del medicamento CDX-110 para una paciente con diagnostico de glioblastoma multiforme, tratamiento ordenado por el cirujano tratante. El producto no cumple con las condiciones para ser clasificado como medicamento vital no disponible por estar aun en fase experimental.

**2.9.7** Mediante radicado 7034939 del 09 de agosto de 2007, la empresa Solmedica S.A. C.I., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aprobación del producto MTC OIL/TRIGLICERIDOS DE CADENA MEDIA en la lista de medicamentos vitales no disponibles y autorizar la importación.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión recomienda autorizar la importación del medicamento MTC OIL/TRIGLICERIDOS DE CADENA MEDIA 6 ampollas por mes para una paciente con diagnostico de linfagietasia intestinal. No se incluye en la lista de medicamentos vitales no disponibles por lo que no cumple con los requisitos para ser clasificado como tal.

**2.9.8** Mediante radicado 7032550 del 26 de julio de 2007, la EPS Farmanita, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aprobación del producto I/CAPS/AREDS en la lista de medicamentos vitales no disponibles y autorizar la importación.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión recomienda autorizar la importación de 180 tabletas del medicamento I/CAPS/AREDS para una paciente con diagnóstico de trastorno oftalmológico según fórmula médica del oftalmólogo tratante. No se incluye en la lista de medicamentos vitales no disponibles por lo que no cumple con los requisitos para ser clasificado como tal.

**2.9.9** Mediante radicado 7032549 del 25 de julio de 2007, la EPS Sanita, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aprobación del producto I/CAPS/AREDS en la lista de medicamentos vitales no disponibles y autorizar la importación.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión recomienda autorizar la importación de 4 frascos por 120 tabletas del medicamento I/CAPS/AREDS para una paciente con diagnóstico de trastorno oftalmológico según fórmula médica del oftalmólogo tratante. No se incluye en la lista de medicamentos vitales no disponibles por lo que no cumple con los requisitos para ser clasificado como tal.