SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS DE LA COMISIÓN REVISORA

ACTA No. 02

SESIÓN ORDINARIA

04 de febrero de 2009

ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

2. TEMAS A TRATAR

2.1. REVISIONES DE OFICIO
2.2. CONSULTAS, ACLARACIONES, RESPUESTAS A AUTOS

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

Siendo las 8:00 AM se da inicio a la sesión ordinaria de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, en la Sala de Juntas de la Dirección General del INVIMA, previa verificación del quórum:

Dr. Jorge Olarte Caro
Dr. Jesualdo Fuentes González
Dr. Gustavo Isaza Mejía
Dr. Gabriel Tribiño Espinosa
Dra. Olga Lucía Melo Trujillo

Secretaria Ejecutiva:
Dra. Nelly Herrera Parra

Carrera 68D Nro. 17-11/21 PBX: 2948700
Página Web http:// www.invima.gov.co Bogotá – Colombia A.A. 20896

2. TEMAS A TRATAR

2.1. REVISIONES DE OFICIO

2.1.1. DALIMIN SACHET

Expediente: 19943926
Radicado: 08065681
Fecha: 28 de octubre del 2008
Titular: INMUNOSYN S. A.
Interesado: Subdirección de Registros Sanitarios

Principio activo: Glucosamina sulfato 31.91g + condroitina sulfato 25,53g

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora proferir un concepto final en cuanto a la revisión de oficio del producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación presentada por los diferentes interesados en respuesta al llamado a revisión de oficio a los productos que contengan glucosamina sola o asociada con condroitina a fin de que demostraran su utilidad y seguridad, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que pueden continuar comercializándose los productos con estos principios activos con la única indicación de "alternativo en el manejo sintomático de osteoartrosis (osteoartritis o enfermedad articular degenerativa) de rodilla en los pacientes en quienes no ha habido respuesta o ésta ha sido insuficiente con otros medicamentos y medidas no farmacológicas o las mismas no han podido implementarse en ellos". No se acepta la indicación a osteoartrosis diferente a rodilla, condroprotector ni modificador de la enfermedad por cuanto la evidencia científica clínica es insuficiente, no concluyente o contradictoria en sus efectos o resultados.

Por lo anterior se da por terminado el proceso de revisión de oficio para los productos a base de glucosamina sola o asociada con condroitina.

2.1.2. Mediante radicado 08052818 del 08 de septiembre de 2008, el interesado, PROCAPS, da respuesta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, allegando evidencia científica sólida sobre el

Carrera 68D Nro. 17-11/21 PBX: 2948700
Página Web http:// www.invima.gov.co Bogotá – Colombia A.A. 20896

uso de la glucosamina sola o con condroitina en patología artrósica degenerativa y en condroprotección, además de las indicaciones ya aprobadas.

Con toda la información científica aportada en esta carta y en sus anexos solicitan:

1. Ratificar el registro sanitario con las indicaciones ya aprobadas para los productos FLEXURE® y FLEXURE MSM®.
2. Una audiencia para ampliar la información solicitada por la Comisión revisora sobre el uso de sus productos en patología artrósica degenerativa y en condroprotección.

CONCEPTO: Revisada la documentación presentada por los diferentes interesados en respuesta al llamado a revisión de oficio a los productos que contengan glucosamina sola o asociada con condroitina a fin de que demostraran su utilidad y seguridad, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que pueden continuar comercializándose los productos con estos principios activos con la única indicación de "alternativo en el manejo sintomático de osteoartrosis (osteoartritis o enfermedad articular degenerativa) de rodilla en los pacientes en quienes no ha habido respuesta o ésta ha sido insuficiente con otros medicamentos y medidas no farmacológicas o las mismas no han podido implementarse en ellos". No se acepta la indicación a osteoartrosis diferente a rodilla, condroprotector ni modificador de la enfermedad por cuanto la evidencia científica clínica es insuficiente, no concluyente o contradictoria en sus efectos o resultados.

Por lo anterior se da por terminado el proceso de revisión de oficio para los productos a base de glucosamina sola o asociada con condroitina.

2.1.3. MOVIFLEX POLVO.

Expediente: 19934827
Radicado: 08065671
Fecha: 28 de octubre del 2008
Titular: LAFRANCOL S.A.
Interesado: Subdirección de Registros Sanitarios

Composición: Cada 4.7 gramos de polvo contiene condroitina sulfato 1200mg + glucosamina clorhidrato 1500mg

Carrera 68D Nro. 17-11/21 PBX: 2948700
Página Web http:// www.invima.gov.co Bogotá – Colombia A.A. 20896

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora proferir un concepto final en cuanto a la revisión de oficio del producto de la referencia y el recurso de reposición contra la resolución No 2008004593 de 27 de febrero de 2008, por medio del cual se canceló el Registro Sanitario para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación presentada por los diferentes interesados en respuesta al llamado a revisión de oficio a los productos que contengan glucosamina sola o asociada con condroitina a fin de que demostraran su utilidad y seguridad, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que pueden continuar comercializándose los productos con estos principios activos con la única indicación de "alternativo en el manejo sintomático de osteoartrosis (osteoartritis o enfermedad articular degenerativa) de rodilla en los pacientes en quienes no ha habido respuesta o ésta ha sido insuficiente con otros medicamentos y medidas no farmacológicas o las mismas no han podido implementarse en ellos". No se acepta la indicación a osteoartrosis diferente a rodilla, condroprotector ni modificador de la enfermedad por cuanto la evidencia científica clínica es insuficiente, no concluyente o contradictoria en sus efectos o resultados.

Por lo anterior se da por terminado el proceso de revisión de oficio para los productos a base de glucosamina sola o asociada con condroitina.

2.1.4. MOVIFLEX TABLETAS.

Expediente: 19937323
Radicado: 08065678
Fecha: 28 de octubre del 2008
Titular: LAFRANCOL S.A.
Interesado: Subdirección de Registros Sanitarios

Composición: Cada tableta contiene condroitina sulfato 400 + glucosamina 500mg

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora proferir un concepto final en cuanto a la revisión de oficio del producto de la referencia y el recurso de reposición contra la resolución No 2008004593 de 27 de febrero de 2008, por medio del cual se canceló el Registro Sanitario para el producto de la referencia.

Carrera 68D Nro. 17-11/21 PBX: 2948700
Página Web http:// www.invima.gov.co Bogotá – Colombia A.A. 20896

CONCEPTO: Revisada la documentación presentada por los diferentes interesados en respuesta al llamado a revisión de oficio a los productos que contengan glucosamina sola o asociada con condroitina a fin de que demostraran su utilidad y seguridad, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que pueden continuar comercializándose los productos con estos principios activos con la única indicación de "alternativo en el manejo sintomático de osteoartrosis (osteoartritis o enfermedad articular degenerativa) de rodilla en los pacientes en quienes no ha habido respuesta o ésta ha sido insuficiente con otros medicamentos y medidas no farmacológicas o las mismas no han podido implementarse en ellos". No se acepta la indicación a osteoartrosis diferente a rodilla, condroprotector ni modificador de la enfermedad por cuanto la evidencia científica clínica es insuficiente, no concluyente o contradictoria en sus efectos o resultados.

Por lo anterior se da por terminado el proceso de revisión de oficio para los productos a base de glucosamina sola o asociada con condroitina.

2.1.5. ROTAFLEX

Expediente: 19950139
Radicado: 08065685
Fecha: 28 de octubre del 2008
Titular: LABORATORIOS CALIFORNIA S.A.
Interesado: Subdirección de Registros Sanitarios

Composición: Cada tableta contiene condroitina sulfato 400 + glucosamina clorhidrato 500mg

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora proferir un concepto final en cuanto a la revisión de oficio del producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación presentada por los diferentes interesados en respuesta al llamado a revisión de oficio a los productos que contengan glucosamina sola o asociada con condroitina a fin de que demostraran su utilidad y seguridad, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que pueden continuar comercializándose los productos con estos principios activos con la única indicación de "alternativo en el manejo sintomático de osteoartrosis

Carrera 68D Nro. 17-11/21 PBX: 2948700
Página Web http:// www.invima.gov.co Bogotá – Colombia A.A. 20896

(osteoartritis o enfermedad articular degenerativa) de rodilla en los pacientes en quienes no ha habido respuesta o ésta ha sido insuficiente con otros medicamentos y medidas no farmacológicas o las mismas no han podido implementarse en ellos". No se acepta la indicación a osteoartrosis diferente a rodilla, condroprotector ni modificador de la enfermedad por cuanto la evidencia científica clínica es insuficiente, no concluyente o contradictoria en sus efectos o resultados.

Por lo anterior se da por terminado el proceso de revisión de oficio para los productos a base de glucosamina sola o asociada con condroitina.

2.1.6. VIARTRIL AMPOLLAS

Expediente: 230319
Radicado: 08065683
Fecha: 28 de octubre del 2008
Titular: NOVAMED S.A.
Interesado: Subdirección de Registros Sanitarios

Principio activo: Glucosamina sulfato

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora proferir un concepto final en cuanto a la revisión de oficio del producto de la referencia

CONCEPTO: Revisada la documentación presentada por los diferentes interesados en respuesta al llamado a revisión de oficio a los productos que contengan glucosamina sola o asociada con condroitina a fin de que demostraran su utilidad y seguridad, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que pueden continuar comercializándose los productos con estos principios activos con la única indicación de "alternativo en el manejo sintomático de osteoartrosis (osteoartritis o enfermedad articular degenerativa) de rodilla en los pacientes en quienes no ha habido respuesta o ésta ha sido insuficiente con otros medicamentos y medidas no farmacológicas o las mismas no han podido implementarse en ellos". No se acepta la indicación a osteoartrosis diferente a rodilla, condroprotector ni modificador de la enfermedad por cuanto la evidencia científica clínica es insuficiente, no concluyente o contradictoria en sus efectos o resultados.

Por lo anterior se da por terminado el proceso de revisión de oficio para los productos a base de glucosamina sola o asociada con condroitina.

2.1.7. VIATRIL CÁPSULAS 750.

Expediente: 19924815
Radicado: 08066528
Fecha: 30 de octubre del 2008
Titular: Novamed S.A.
Interesado: Subdirección de Registros Sanitarios

Principio activo: Glucosamina sulfato 750 mg

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora proferir un concepto final en cuanto a la revisión de oficio del producto de la referencia y el recurso de reposición contra la Resolución No 2008004593 de 27 de Febrero de 2008, por medio del cual se canceló el Registro Sanitario para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación presentada por los diferentes interesados en respuesta al llamado a revisión de oficio a los productos que contengan glucosamina sola o asociada con condroitina a fin de que demostraran su utilidad y seguridad, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que pueden continuar comercializándose los productos con estos principios activos con la única indicación de "alternativo en el manejo sintomático de osteoartrosis (osteoartritis o enfermedad articular degenerativa) de rodilla en los pacientes en quienes no ha habido respuesta o ésta ha sido insuficiente con otros medicamentos y medidas no farmacológicas o las mismas no han podido implementarse en ellos". No se acepta la indicación a osteoartrosis diferente a rodilla, condroprotector ni modificador de la enfermedad por cuanto la evidencia científica clínica es insuficiente, no concluyente o contradictoria en sus efectos o resultados.

Por lo anterior se da por terminado el proceso de revisión de oficio para los productos a base de glucosamina sola o asociada con condroitina.

Carrera 68D Nro. 17-11/21 PBX: 2948700
Página Web http:// www.invima.gov.co Bogotá – Colombia A.A. 20896

2.1.8. VIATRIL SOBRES.

Expediente: 230321
Radicado: 08065673
Fecha: 28 de octubre del 2008
Titular: NOVAMED S.A.
Interesado: Subdirección de Registros Sanitarios

Composición: Cada sobre contiene 1500mg de glucosalina sulfato

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora proferir un concepto final en cuanto a la revisión de oficio del producto de la referencia y el recurso de reposición contra la resolución No 2008004593 de 27 de febrero de 2008, por medio del cual se canceló el Registro Sanitario para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación presentada por los diferentes interesados en respuesta al llamado a revisión de oficio a los productos que contengan glucosamina sola o asociada con condroitina a fin de que demostraran su utilidad y seguridad, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que pueden continuar comercializándose los productos con estos principios activos con la única indicación de "alternativo en el manejo sintomático de osteoartrosis (osteoartritis o enfermedad articular degenerativa) de rodilla en los pacientes en quienes no ha habido respuesta o ésta ha sido insuficiente con otros medicamentos y medidas no farmacológicas o las mismas no han podido implementarse en ellos". No se acepta la indicación a osteoartrosis diferente a rodilla, condroprotector ni modificador de la enfermedad por cuanto la evidencia científica clínica es insuficiente, no concluyente o contradictoria en sus efectos o resultados.

Por lo anterior se da por terminado el proceso de revisión de oficio para los productos a base de glucosamina sola o asociada con condroitina.

2.1.9. ABACAVIR 300mg TABLETAS

Expediente: 19946983
Radicado: 08068901
Fecha: 11 de noviembre de 2008
Interesado: Subdirección de Registros Sanitarios

Titular: RANBAXY LABORATORIES LIMITED.

Composición: Cada tableta contiene abacavir 300mg

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora profiera concepto final en cuanto a la Revisión de Oficio para el producto de la referencia.

CONCEPTO: De acuerdo con la literatura científica en relación con riesgos cardiovasculares asociados al uso de antirretrovirales como abacavir y didanosina - razón por la cual fueron llamados a revisión de oficio - la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que todos los productos que contengan estos principios activos deben incluir en sus respectivas precauciones y advertencias dichos riesgos. Para aquellos que no accedan a esto, la Sala recomienda la cancelación del registro sanitario

Por lo anterior se da por terminado el proceso de revisión de oficio para los productos a base de abacavir y didanosina.

2.1.10. ABACAVIR 300mg TABLETAS RECUBIERTAS.

Expediente: 19983351
Radicado: 08068912
Fecha: 11 de noviembre de 2008
Interesado: Subdirección de Registros Sanitarios
Titular: AUROBINDO PHARMA LTD.

Composición: Cada tableta contiene abacavir 300mg

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora profiera concepto final en cuanto a la Revisión de Oficio para el producto de la referencia.

CONCEPTO: De acuerdo con la literatura científica en relación con riesgos cardiovasculares asociados al uso de antirretrovirales como abacavir y didanosina - razón por la cual fueron llamados a revisión de oficio - la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que todos los productos que contengan estos principios activos deben incluir en sus respectivas precauciones y advertencias dichos

riesgos. Para aquellos que no accedan a esto, la Sala recomienda la cancelación del registro sanitario

Por lo anterior se da por terminado el proceso de revisión de oficio para los productos a base de abacavir y didanosina.

2.1.11. ABACAVIR TABLETAS 300mg.
Expediente: 19974946
Radicado: 08072212
Fecha: 21 de noviembre de 2008
Interesado: Subdirección de Registros Sanitarios
Titular: HUMAX PHARMACEUTICAL S.A.

Composición: Cada tableta contiene abacavir 300mg

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora profiera concepto final en cuanto a la Revisión de Oficio para el producto de la referencia.

CONCEPTO: De acuerdo con la literatura científica en relación con riesgos cardiovasculares asociados al uso de antirretrovirales como abacavir y didanosina - razón por la cual fueron llamados a revisión de oficio - la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que todos los productos que contengan estos principios activos deben incluir en sus respectivas precauciones y advertencias dichos riesgos. Para aquellos que no accedan a esto, la Sala recomienda la cancelación del registro sanitario

Por lo anterior se da por terminado el proceso de revisión de oficio para los productos a base de abacavir y didanosina.

2.1.12. ABAMUNE TABLETAS

Expediente: 19956215
Radicado: 08068913
Fecha: 11 de noviembre de 2008
Interesado: Subdirección de Registros Sanitarios
Titular: BIOTOSCANA FARMA S.A.

Composición: Cada tableta contiene abacavir 300mg

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora profiera concepto final en cuanto a la Revisión de Oficio para el producto de la referencia.

CONCEPTO: De acuerdo con la literatura científica en relación con riesgos cardiovasculares asociados al uso de antirretrovirales como abacavir y didanosina - razón por la cual fueron llamados a revisión de oficio - la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que todos los productos que contengan estos principios activos deben incluir en sus respectivas precauciones y advertencias dichos riesgos. Para aquellos que no accedan a esto, la Sala recomienda la cancelación del registro sanitario

Por lo anterior se da por terminado el proceso de revisión de oficio para los productos a base de abacavir y didanosina.

2.1.13. DIDANISONA 100mg TABLETAS MASTICABLES

Expediente: 19985220
Radicado: 08068900
Fecha: 11 de noviembre de 2008
Interesado: Subdirección de Registros Sanitarios
Titular: AUROBINDO PHARMA LTD.

Composición: Cada tableta masticable contiene didanosina 100mg

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora profiera concepto final en cuanto a la Revisión de Oficio para el producto de la referencia.

CONCEPTO: De acuerdo con la literatura científica en relación con riesgos cardiovasculares asociados al uso de antirretrovirales como abacavir y didanosina - razón por la cual fueron llamados a revisión de oficio - la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que todos los productos que contengan estos principios activos deben incluir en sus respectivas precauciones y advertencias dichos riesgos. Para aquellos que no accedan a esto, la Sala recomienda la cancelación del registro sanitario

Carrera 68D Nro. 17-11/21 PBX: 2948700
Página Web http:// www.invima.gov.co Bogotá – Colombia A.A. 20896

Por lo anterior se da por terminado el proceso de revisión de oficio para los productos a base de abacavir y didanosina.

2.1.14. DIDANISONA TABLETAS MASTICABLES 100mg

Expediente: 19968904
Radicado: 08068907
Fecha: 11 de noviembre de 2008
Interesado: Subdirección de Registros Sanitarios
Titular: FOCUS PHARMACEUTICAL S.A.

Composición: Cada tableta masticable contiene didanosina 100mg

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora profiera concepto final en cuanto a la Revisión de Oficio para el producto de la referencia.

CONCEPTO: De acuerdo con la literatura científica en relación con riesgos cardiovasculares asociados al uso de antirretrovirales como abacavir y didanosina - razón por la cual fueron llamados a revisión de oficio - la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que todos los productos que contengan estos principios activos deben incluir en sus respectivas precauciones y advertencias dichos riesgos. Para aquellos que no accedan a esto, la Sala recomienda la cancelación del registro sanitario

Por lo anterior se da por terminado el proceso de revisión de oficio para los productos a base de abacavir y didanosina.

2.1.15. DIDANOSINA TABLETAS MASTICABLES 25mg.

Expediente: 19963609
Radicado: 08068909
Fecha: 11 de noviembre de 2008
Interesado: Subdirección de Registros Sanitarios
Titular: FOCUS PHARMACEUTICAL S.A.

Composición: Cada tableta masticable contiene didanosina 25mg

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora profiera concepto final en cuanto a la Revisión de Oficio para el producto de la referencia.

CONCEPTO: De acuerdo con la literatura científica en relación con riesgos cardiovasculares asociados al uso de antirretrovirales como abacavir y didanosina - razón por la cual fueron llamados a revisión de oficio - la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que todos los productos que contengan estos principios activos deben incluir en sus respectivas precauciones y advertencias dichos riesgos. Para aquellos que no accedan a esto, la Sala recomienda la cancelación del registro sanitario

Por lo anterior se da por terminado el proceso de revisión de oficio para los productos a base de abacavir y didanosina.

2.1.16. DIDANOSINA TABLETAS MASTICABLES 25mg.

Expediente: 50434
Radicado: 08072208
Fecha: 21 de noviembre de 2008
Interesado: Subdirección de Registros Sanitarios
Titular: NOBEL FARMACÉUTICA S.A.

Composición: Cada tableta masticable contiene didanosina 25mg

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora profiera concepto final en cuanto a la Revisión de Oficio para el producto de la referencia.

CONCEPTO: De acuerdo con la literatura científica en relación con riesgos cardiovasculares asociados al uso de antirretrovirales como abacavir y didanosina - razón por la cual fueron llamados a revisión de oficio - la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que todos los productos que contengan estos principios activos deben incluir en sus respectivas precauciones y advertencias dichos riesgos. Para aquellos que no accedan a esto, la Sala recomienda la cancelación del registro sanitario

Carrera 68D Nro. 17-11/21 PBX: 2948700
Página Web http:// www.invima.gov.co Bogotá – Colombia A.A. 20896

Por lo anterior se da por terminado el proceso de revisión de oficio para los productos a base de abacavir y didanosina.

2.1.17. KIVEXA

Expediente: 19954549
Radicado: 08068905
Fecha: 11 de noviembre de 2008
Interesado: Subdirección de Registros Sanitarios
Titular: GLAXOSMITHKLINE COLOMBIA S.A.

Composición: Cada tableta contiene 600mg de abacavir y 300mg de lamivudina

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora profiera concepto final en cuanto a la Revisión de Oficio para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que la respuesta al llamado a revisión de oficio así como la actualización de la información prescriptiva son adecuadas, por lo tanto recomienda dar por terminado el proceso de revisión de oficio para el producto de la referencia.

2.1.18. LAMIVUDINA 150mg- ZIDOVUDINA 300mg- ABACAVIR 300mg

Expediente: 19980212
Radicado: 08071544
Fecha: 19 de noviembre de 2008
Interesado: Subdirección de Registros Sanitarios
Titular: HUMAX PHARMACEUTICAL S.A.

Composición: Cada tableta contiene lamivudina 150 mg, zidovudina 300mg, abacavir 300mg

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora profiera concepto final en cuanto a la Revisión de Oficio para el producto de la referencia.

CONCEPTO: De acuerdo con la literatura científica en relación con riesgos

cardiovasculares asociados al uso de antirretrovirales como abacavir y didanosina - razón por la cual fueron llamados a revisión de oficio - la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que todos los productos que contengan estos principios activos deben incluir en sus respectivas precauciones y advertencias dichos riesgos. Para aquellos que no accedan a esto, la Sala recomienda la cancelación del registro sanitario

Por lo anterior se da por terminado el proceso de revisión de oficio para los productos a base de abacavir y didanosina.

2.1.19. TRIZIVIR TABLETAS

Expediente: 19910152
Radicado: 08068905
Fecha: 11 de noviembre de 2008
Interesado: Subdirección de Registros Sanitarios
Titular: GLAXOSMITHKLINE COLOMBIA S.A.

Composición: Cada tableta contiene abacavir 300mg, lamivudina 150 mg, zidovudina 300mg

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora profiera concepto final en cuanto a la Revisión de Oficio para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que la respuesta al llamado a revisión de oficio es adecuada, y que se deben actualizar las advertencias pertinentes en la información precriptiva. De esta manera recomienda dar por terminado el proceso de revisión de oficio para el producto de la referencia.

2.1.20. VIDEN DDI TABLETAS MASTICABLES

Expediente: 19983877
Radicado: 08068903
Fecha: 11 de noviembre de 2008
Interesado: Subdirección de Registros Sanitarios

Titular: LABORATORIOS BIOGEN DE COLOMBIA S.A.
Composición: Cada tableta masticable contiene didanosina micronizadada 100mg

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora profiera concepto final en cuanto a la Revisión de Oficio para el producto de la referencia.

CONCEPTO: De acuerdo con la literatura científica en relación con riesgos cardiovasculares asociados al uso de antirretrovirales como abacavir y didanosina - razón por la cual fueron llamados a revisión de oficio - la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que todos los productos que contengan estos principios activos deben incluir en sus respectivas precauciones y advertencias dichos riesgos. Para aquellos que no accedan a esto, la Sala recomienda la cancelación del registro sanitario

Por lo anterior se da por terminado el proceso de revisión de oficio para los productos a base de abacavir y didanosina.

2.1.21. TEGALEN 6 mg TABLETAS

Expediente: 19965491
Radicado: 08072590
Fecha: 24 de noviembre de 2008
Interesado: Subdirección de Registros Sanitarios
Titular: GALENO QUÍMICA S.A.

Composición: Cada tableta contiene tegaserod 6mg

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora profiera concepto final en cuanto a la Revisión de Oficio para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Dado que el interesado no respondió al llamado a revisión de oficio para el producto de la referencia, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda la cancelación del registro sanitario.

Carrera 68D Nro. 17-11/21 PBX: 2948700
Página Web http:// www.invima.gov.co Bogotá – Colombia A.A. 20896

2.1.22. TEGASEROD 6mg TABLETAS

Expediente: 19966968
Radicado: 08072598
Fecha: 24 de noviembre de 2008
Interesado: Subdirección de Registros Sanitarios
Titular: LABORATORIOS LA SANTE S.A.

Composición: Cada tableta contiene tegaserod 6mg

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora profiera concepto final en cuanto a la Revisión de Oficio para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Dado que el interesado no respondió al llamado a revisión de oficio para el producto de la referencia, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda la cancelación del registro sanitario.

2.1.23. ZELMAC® 6mg TABLETAS

Expediente: 19921768
Radicado: 08072595
Fecha: 24 de noviembre de 2008
Interesado: Subdirección de Registros Sanitarios
Titular: NOVARTIS PHARMA A.G.

Composición: Cada tableta contiene tegaserod 6mg

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora profiera concepto final en cuanto a la Revisión de Oficio para el producto de la referencia.

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

Carrera 68D Nro. 17-11/21 PBX: 2948700
Página Web http:// www.invima.gov.co Bogotá – Colombia A.A. 20896

2.1.24. CLOTRIMAZOL CREMA VAGINAL

Expediente: 44392
Radicado: 08072618
Fecha: 24 de noviembre de 2008
Interesado: Subdirección de Registros Sanitarios
Titular: BIOGENÉRICOS LTDA.

Composición: Cada 100g de crema contiene clotrimazol 1g

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora profiera concepto final en cuanto a la Revisión de Oficio para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Dado que el interesado no respondió al llamado a revisión de oficio para el producto de la referencia, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda la cancelación del registro sanitario.

2.1.25. CLOTRIMAZOL CREMA VAGINAL

Expediente: 204581
Radicado: 08072600
Fecha: 24 de noviembre de 2008
Interesado: Subdirección de Registros Sanitarios
Titular: LABORATORIOS MEREY LTDA.

Composición: Cada 100g de crema contiene clotrimazol 1g

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora profiera concepto final en cuanto a la Revisión de Oficio para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Dado que el interesado no dio respuesta al llamado a revisión de oficio, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda la cancelación del registro sanitario

Carrera 68D Nro. 17-11/21 PBX: 2948700
Página Web http:// www.invima.gov.co Bogotá – Colombia A.A. 20896

2.1.26. EMULSIÓN DE ACEITE DE HÍGADO DE BACALAO SEVEN SEAS.

Expediente: 230393
Radicado: 08073378
Fecha: 26 de noviembre de 2008
Interesado: Subdirección de Registros Sanitarios
Titular: MERCK COLOMBIA S.A.

Principio activo: Vitamina A palmitato 40000UI, Vitamina D3 4000UI, ácido ascórbico 350mg, vitamina B6 7mg, vitamina E 30UI

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora profiera concepto final en cuanto a la Revisión de Oficio para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Dado que el interesado no dio respuesta al llamado a revisión de oficio, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda la cancelación del registro sanitario

2.1.27. GLUCONATO DE CALCIO AL 10%

Expediente: 19940674
Radicado: 08073379
Fecha: 26 de noviembre de 2008
Interesado: Subdirección de Registros Sanitarios
Titular: CORPAUL

Composición: Cada 100mL de solución inyectable contiene gluconato de calcio hidratado USP/BP 9.5g

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora profiera concepto final en cuanto a la Revisión de Oficio para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora no encuentra objeción a la composición del preparado ni al nombre del mismo, por lo tanto da por terminado el proceso de revisión de oficio para el producto de la referencia.

Carrera 68D Nro. 17-11/21 PBX: 2948700
Página Web http:// www.invima.gov.co Bogotá – Colombia A.A. 20896

2.1.28. MENTOL K. Q

Expediente: 21322
Radicado: 08069435
Fecha: 12 de noviembre de 2008
Interesado: Subdirección de Registros Sanitarios
Titular: LABORATORIOS LINA LTDA.

Composición: Cada 100g contiene 1.136g de salicilato de metilo, 1.136g de mentol racémico USP, 2.272g de alcanfor, 1.136g de trementina y 0.568g de eucaliptol

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora profiera concepto final en cuanto a la Revisión de Oficio para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado no dio respuesta adecuada al requerimiento en cuanto a la promoción de indicaciones no autorizadas (uso en problemas respiratorios) por lo que recomienda cancelar el registro sanitario en caso de no ajustar las mismas a las autorizadas en el registro

2.1.29. NEOMASA TABLETAS.

Expediente: 19925149
Radicado: 08073383
Fecha: 26 de noviembre de 2008
Interesado: Subdirección de Registros Sanitarios
Titular: LACICO S.A.

Composición: Cada tableta contiene teofilina anhidra 130mg, efedrina clorhidrato 24mg

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora profiera concepto final en cuanto a la Revisión de Oficio para el producto de la referencia.

CONCEPTO: La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora teniendo en cuenta que el interesado no dio

Carrera 68D Nro. 17-11/21 PBX: 2948700
Página Web http:// www.invima.gov.co Bogotá – Colombia A.A. 20896

respuesta al llamado de revisión de oficio, recomienda cancelar el registro sanitario.

2.1.30. PECTOLU GRANULADO

Expediente: 220713
Radicado: 08074133
Fecha: 28 de noviembre de 2008
Interesado: Subdirección de Registros Sanitarios
Titular: LABORATORIOS MEREY LTDA

Composición: Cada sobre contiene acetaminofén 500mg, clorfeniramina maleato 4mg, pseudoefedrina clorhidrato 60mg, cafeína 10mg

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora profiera concepto final en cuanto a la Revisión de Oficio para el producto en referencia.

CONCEPTO: Dado que el interesado no dio respuesta al llamado a revisión de oficio, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda la cancelación del registro sanitario

2.1.31. RADICADO: 08068753

Fecha: 11 de noviembre de 2008
Interesado: Subdirección de Registros Sanitarios

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, si es necesario llamar a Revisión de Oficio a todos los principios activos clasificados como AINES, donde se incluyen los derivados del ácido salicílico; los derivados del ácido acético (como el aceclofenac, diclofenaco, etc.); los derivados del ácido propiónico (ibuprofeno, ketoprofeno y naproxeno, etc.); los derivados del ácido antranílico (como ácido mefenámico, ácido tolfenámico, etc.); los derivados de la pirazolona (como fenilbutazona, oxifenbutazona, etc.); los derivados del oxicam (como el tenoxicam, piroxicam, meloxicam, etc.) además de los COX-2 selectivos, independiente de su indicación, considerando que alguno de estos productos a determinada concentración tienen la indicación de analgésico o antipirético; así mismo, dependiendo de la concentración, la indicación y si el producto se encuentra solo o

asociado se aplicaría lo dispuesto para los AINES. Lo anterior, por cuanto en el Acta 22 de 2006, numeral 2.10.15, se indica que: A raíz de los acontecimientos de alerta relacionados con los antiinflamatorios no esteroideos (AINES) recientemente reportados a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora se permita hacer las siguientes recomendaciones, las cuales deben aparecer y contraindicaciones, advertencias y precauciones (etiquetas, empaques, insertos, promoción al cuerpo médico, etc.) para: COX 2 Selectivos y los AINES.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que la mayoría de los productos a que se refería el concepto del Acta No. 22 de 2006, numeral 2.10.15, han acogido dichas recomendaciones, por lo tanto no es necesario su llamado a revisión de oficio.

2.1.32. ROBITUSSIN HONEY COUGH SYRUP.

Expediente: 19903074
Radicado: 08075178
Fecha: 03 de diciembre de 2008
Interesado: Subdirección de Registros Sanitarios
Titular: WYETH CONSUMER HEALTHCARE LTD

Composición: Cada 100 mL de jarabe contiene dextrometorfano bromhidrato USP 0.2g

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora profiera concepto final en cuanto a la Revisión de Oficio para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe eliminar del rótulo la sugerencia del uso en niños, dado que su producto está posicionado para adultos

2.1.33. TEDRAL TABLETAS

Expediente: 47215
Radicado: 08073381

Fecha: 26 de noviembre de 2008
Interesado: Subdirección de Registros Sanitarios
Titular: PFIZER S.A.

Composición: Cada tableta contiene teofilina anhidra 130mg, efedrina clorhidrato 24mg
El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora profiera concepto final en cuanto a la Revisión de Oficio para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Teniendo en cuenta que el interesado retiró el producto del mercado, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda dar por terminado el proceso de revisión de oficio

2.1.34. TEDRAL TABLETAS
Expediente: 47215
Radicado: 08076355
Fecha: 09 de diciembre de 2008
Interesado: Aristizábal & Jiménez Abogados
Titular: PFIZER S.A.

Composición: Cada tableta contiene teofilina anhidra equivalente a 130,00mg de teofilina hidratada 130mg, efedrina clorhidrato 24mg

El interesado notifica a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la siguiente información:

1. Por Resolución No. 2008002345 del 4 de febrero de 2008 la Subdirección de Registros Sanitarios ordenó el llamamiento a Revisión de Oficio del producto en referencia, atendiendo el concepto emitido en el Acta No. 16 del 31 de mayo de 2007, numeral 2.9.25.
2. En respuesta al llamado a Revisión de Oficio se solicitó a la Subdirección de Registros Sanitarios un plazo para dar respuesta a la solicitud. Este plazo fue negado por parte de la Subdirección de Registros Sanitarios mediante oficio de fecha 24 de septiembre de 2008.
3. En ese sentido, mi poderdante siendo respetuoso de las decisiones adoptadas por el INVIMA|, por petición de fecha 28 de noviembre de 2008 distinguida con el radicado número 20080133486 y suscrita por el director médico del laboratorio, informó sobre la decisión de descontinuar el

medicamento “Tedral Tabletas” amparado con registro 2005M-005869-R2. En dicha petición se manifestó que desde el 1º de Noviembre de 2008, quedaron suspendidos los despachos del medicamento y que el inventario disponible será destruido.

4. Para su mejor referencia, adjunto copia del escrito presentado a la Subdirección de Registros Sanitarios.

CONCEPTO: Teniendo en cuenta que el interesado retiró el producto del mercado, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda dar por terminado el proceso de revisión de oficio

2.1.35. UNIPULMIN JARABE

Expediente: 19940744
Radicado: 08073408
Fecha: 26 de noviembre de 2008
Interesado: Subdirección de Registros Sanitarios
Titular: GRUPO UNIPHARM S.A. Y/O LABORATORIOS UNI S.A.

Composición: Cada 100 mL de jarabe contiene paracetamol 2400mg, pseudoefedrina clorhidrato 300mg, clorfeniramina maleato 20mg.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora profiera concepto final en cuanto a la Revisión de Oficio para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el producto en mención no debe someterse a reformulación sino modificar la condición de venta que debe ser con fórmula médica para menores de doce (12) años, de acuerdo con lo consignado en el Acta No. 35 de 2007.

2.1.36. YODOSILATO UNGÛENTO

Expediente: 230301
Radicado: 08069428

Fecha: 12 de noviembre de 2008
Interesado: Subdirección de Registros Sanitarios
Titular: LABORATORIOS ANTIBIL LTDA.

Composición: Cada 100g contiene 2g de yodo metálico, 5g de salicilato de metilo, 0.5g de mentol y 0.5g de alcanfor

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora profiera concepto final en cuanto a la Revisión de Oficio para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera adecuada la respuesta presentada por el interesado y por lo tanto da por terminado el proceso de revisión de oficio para este producto.

2.1.37. Z-BEC GRANULADO

Expediente: 19924477
Radicado: 08072588
Fecha: 24 de noviembre de 2008
Interesado: Subdirección de Registros Sanitarios
Titular: WYETHCONSUMER HEALTHCARE LTD.

Composición: Cada 100g de granulado contiene:

Vitamina A palmitato(250000 UI. de vit. A/G CWS/F)	53000UI
Tiamina Mononitrato(33,333%) 0,075g equivalente a	25mg
Riboflavina(33,333%) 0,075g equivalente a	25mg
Piridoxina HCL	15mg
Vitamina B12 (0,12%) 0,07g equivalente a	70 æg
Nicotinamida	370mg
Vitamina C (ácido ascórbico 470 mg + ascorbato de sodio 596 mg equivalente a vitamina C 529,874	1000mg
Pantotenato de calcio	100mg
Sulfato de zinc monohidratado (equiv. a 112,5 mg de zinc.)	325mg

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora profiera concepto final en cuanto a la Revisión de Oficio para el producto en referencia.

Carrera 68D Nro. 17-11/21 PBX: 2948700
Página Web http:// www.invima.gov.co Bogotá – Colombia A.A. 20896

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado no dio respuesta adecuada al requerimiento al llamado a revisión de oficio por lo que recomienda cancelar el registro sanitario en caso de no ajustar la promoción de la etiqueta según lo solicitado por esta Sala.

2.1.38. ZELMAC® 6 mg TABLETAS.

Expediente: 19921768
Radicado: 08079364
Fecha: 18 de diciembre de 2008
Interesado: NOVARTIS
Titular: NOVARTIS.

Composición: Cada tableta contiene maleato hidrogenado de tegaserod (equivalente a tegaserod 6 mg) 8.31mg

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, respuesta a la Resolución No. 2008000955, mediante la cual se llama a revisión de oficio al producto en referencia. Para ello se somete a consideración y concepto lo siguiente:

- Copia de comunicaciones radicadas para análisis.
- Estudios sobre eventos adversos cardiovasculares
- PSUR 7 que comprende el período del 1 de octubre del 2005 al 30 de septiembre del 2008.

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

2.2. CONSULTAS, ACLARACIONES, RESPUESTA A AUTOS.

2.2.1. SAFORELLE-SOLUCIÓN LIMPIADORA SUAVE FEM

Radicado: 08069701
Fecha: 13 de noviembre de 2008
Interesado: Claudia Peñalosa

Titular: EUROETIKA

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, aclaración del concepto sobre el producto de la referencia al cual se le asignan indicaciones terapéuticas, siendo este un cosmético. Por ello se solicita información del producto de la referencia el cual tiene aprobadas estas indicaciones y deberá reclasificarse como medicamento o fitoterapéutico.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que, dadas las indicaciones y composición del producto, este debe ser clasificado como medicamento fitoterapéutico y su condición de venta debe ser con fórmula médica.

2.2.2. METFORMINA 850 mg TABLETAS

Expediente: 19993869
Radicado: 08069943
Fecha: 14 de noviembre de 2008
Interesado: LABORATORIOS PISA S.A. DE C. V (MPR)

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, se aprueben las siguientes instrucciones, para el producto en referencia.

1. Este producto no es un sustitutivo de la insulina.
2. Este medicamento no está indicado en el tratamiento del coma diabético, de la diabetes grave y de la diabetes juvenil.
3. El uso de este producto no excluye que no se cumpla con el régimen dietético e higiénico de la diabetes.
4. Si se observa que con la administración de este medicamento presenta intolerancias y malestares, tales como náuseas o vómito consulte a su médico.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta la solicitud presentada por el interesado en el sentido de aprobar las instrucciones para el producto de la referencia, pero sugiere que estas figuren en el ítem de precauciones y advertencias.

2.2.3. BIOGAIA® PROBIOTIC TABLETAS MASTICABLES

Radicado: 08069545
Fecha: 13 de noviembre de 2008
Interesado: SOLMEDICAL

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, informar si el producto referenciado, el cual contiene lactobacillus reuteri, en la forma farmacéutica de tabletas masticables, se encuentra clasificado de acuerdo a la normatividad vigente, como un alimento. De cualquiera de los casos se solicita informar sobre la normatividad que le aplique para efectos de tramitar la aprobación de registro sanitario.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptúa que el producto en cuestión debe ser clasificado como medicamento y su condición de venta debe ser con fórmula médica

Norma farmacológica: 8.1.13.0.N10

2.2.4. EMEND® IV (Fosaprepitant)

Radicado: 08069474
Fecha: 12 de noviembre de 2008
Interesado: MERCK SHARP & DOHME

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora que el concepto del Acta No. 23 de octubre de 2008, numeral 2.1.5, sea corregido para incluir las siguientes contraindicaciones y advertencias adicionales a las ya aprobadas, así como las precauciones adicionales necesarias al momento de prescribir y administrar este medicamento.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS: Está contraindicado en los pacientes con hipersensibilidad a aprepitant, a polisorbato 80 o a cualquier otro de los componentes del producto. No debe usarse simultáneamente con pimocida, terfenadina, astemizol o cisaprida. La inhibición de la isoenzima 3A4 del citocromo P450 (CYP3A4) por aprepitant puede aumentar las concentraciones plasmáticas de esos fármacos y causar reacciones serias o potencialmente mortales. Embarazo, lactancia y menores de 18 años.

Carrera 68D Nro. 17-11/21 PBX: 2948700
Página Web http:// www.invima.gov.co Bogotá – Colombia A.A. 20896

PRECAUCIONES: La coadministración de aprepitant con warfarina puede ocasionar una reducción clínicamente significativa en el Rango Internacional Normalizado del tiempo de protrombina (conocido por las siglas INR). En los pacientes bajo tratamiento crónico con warfarina, debe vigilarse estrechamente el INR durante el periodo de dos semanas, y en particular entre los 7 y 10 días, después de iniciar el régimen de tres días de administración de fosaprepitant seguido de aprepitant por vía oral de cada ciclo de quimioterapia. La eficacia de los anticonceptivos hormonales puede disminuir durante la administración de aprepitant y en los 28 días siguientes. Deben usarse métodos anticonceptivos alternativos o de respaldo durante el tratamiento con fosaprepitant o aprepitant y durante un mes después de la última dosis.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda corregir como solicita el interesado en el sentido de hacer adiciones en contraindicaciones y advertencias, las cuales quedarán así:

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS: Está contraindicado en los pacientes con hipersensibilidad a aprepitant, a polisorbato 80 o a cualquier otro de los componentes del producto. No debe usarse simultáneamente con pimocida, terfenadina, astemizol o cisaprida. La inhibición de la isoenzima 3A4 del citocromo P450 (CYP3A4) por aprepitant puede aumentar las concentraciones plasmáticas de esos fármacos y causar reacciones serias o potencialmente mortales. Embarazo, lactancia y menores de 18 años.

PRECAUCIONES: La coadministración de aprepitant con warfarina puede ocasionar una reducción clínicamente significativa en el Rango Internacional Normalizado del tiempo de protrombina (conocido por las siglas INR). En los pacientes bajo tratamiento crónico con warfarina, debe vigilarse estrechamente el INR durante el periodo de dos semanas, y en particular entre los 7 y 10 días, después de iniciar el régimen de tres días de administración de fosaprepitant seguido de aprepitant por vía oral de cada ciclo de quimioterapia. La eficacia de los anticonceptivos hormonales puede disminuir durante la administración de aprepitant y en los 28 días siguientes. Deben usarse métodos anticonceptivos alternativos o de respaldo durante el tratamiento con fosaprepitant o aprepitant y durante un mes después de la última dosis.

Carrera 68D Nro. 17-11/21 PBX: 2948700
Página Web http:// www.invima.gov.co Bogotá – Colombia A.A. 20896

2.2.5. MEMORANDO

Radicado: 08076226
Fecha: 09 de diciembre de 2008
Interesado: SUBDIRECTORA DE REGISTROS SANITARIOS

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, colaboración en el sentido de aclarar, si con el concepto que se emite sobre "recomendación de aceptación de un inserto y/o información para prescribir", se están aceptando las indicaciones y contraindicaciones que explícita y literalmente se mencionan en el inserto. Lo anterior, debido a que, en el momento de emitir el registro sanitario, no se tiene claro, si colocar las indicaciones y contraindicaciones aceptadas para un medicamento específico mediante concepto emitido en el acta, o de lo contrario colocar las indicaciones y contraindicaciones que aparecen en el inserto y/o información para prescribir previamente aceptado.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptúa que las indicaciones y contraindicaciones que deben aparecer en el registro sanitario para un producto son las aprobadas según acta y sus modificaciones posteriores aceptadas expresamente en actas de la Sala de Medicamentos y productos Biológicos de la Comisión Revisora en solicitud de ampliación de las mismas, las cuales deben ser adicionadas al registro sanitario. Estas indicaciones y contraindicaciones son las que deben figurar en los insertos y en la información prescriptiva

2.2.6. ROFERON A

Radicado: 08077308
Fecha: 12 de diciembre de 2008
Interesado: PRODUCTOS ROCHE S.A.

Principio activo: Interferón Alfa 2a MUI

El interesado da respuesta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, al concepto emitido en el Acta No. 28 numerales 2.2.5, 2.2.6, 2.2.7, en respuesta a la solicitud de registro sanitario para el producto ROFERÓN-A en sus tres presentaciones 3,6 y 9 MUI, remitida a la Sala por la Subdirección de Registros Sanitarios y el cual señala textualmente.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora solicita al interesado información técnico – científica sobre las características del producto frente a la formulación original del mismo que estuvo comercializado (de Productos Roche S.A.)
CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera adecuada la respuesta dada por el interesado y recomienda continuar con el trámite de registro sanitario

2.2.7. LANTOX 50 UI - LANTOX 100 UI

Expediente: 19963439
Radicado: 08067775
Fecha: 6 de noviembre de 2008
Interesado: Subdirección de Registros Sanitarios

La Subdirección de Registros Sanitarios en atención a dos oficios presentados por parte de la sociedad ALLERGAN DE COLOMBIA S.A., los cuales adjunta, y teniendo en cuenta que a la fecha cursa una revisión de oficio para los productos de la referencia, en cuanto a las indicaciones autorizadas, solicita a la Sala se evalúe lo que al respecto indica el Dr. Juan Manuel Vargas, representante legal de Allergan de Colombia S.A. en sus oficios

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora ratifica las indicaciones dadas al producto LANTOX cuyo principio activo es toxina botulínica, basado en algunos estudios clínicos presentados por el interesado al momento de la solicitud del registro y en el conocimiento que tiene esta Sala sobre la real utilidad del mismo en las diferentes indicaciones autorizadas, teniendo en cuenta que por las características físico químicas, farmacodinámicas y clínicas conocidas, se sabe que la eficacia del producto en cuestión, en las diferentes indicaciones, depende de un mismo mecanismo de acción, por lo que por el momento no se requiere de mas información clínica dado este conocimiento universal que de la toxina botulínica se tiene, independientemente de los controles que sobre la calidad farmacéutica del preparado deban efectuarse y que de hecho se han realizado. La Sala aclara además que este producto es de origen biológico pero no es fabricado por biotecnología por lo que para su evaluación se ha tenido en cuenta la amplia información de la literatura científica sobre eficacia y seguridad.

Carrera 68D Nro. 17-11/21 PBX: 2948700
Página Web http:// www.invima.gov.co Bogotá – Colombia A.A. 20896

2.2.8. CITRACAF

Radicado: 08071897
Fecha: 20 de noviembre de 2008
Interesado: Subdirección de Registros Sanitarios

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, aclarar el concepto emitido en el Acta No. 18 del 23 de septiembre de 2008, numeral 2.2.13, en donde no se indica la norma farmacológica ni las contraindicaciones referentes al producto.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora se permite aclarar que las indicaciones y contraindicaciones y norma farmacológica para el producto de la referencia son las siguientes:

Indicaciones: Tratamiento de la apnea del prematuro

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad a los componentes, epilepsia, taquiarritmias, infarto cardiaco, enfermedad cardiovascular, función renal y hepática disminuida.

Norma farmacológica: 16.7.0.0.N10

2.2.9. ACID- MANTLE N LOCIÓN

Radicado: 08067435
Fecha: 5 de noviembre de 2008
Interesado: Grupo Publicidad

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, conceptuar sobre la publicidad del producto de la referencia en la cual se le otorgan indicaciones de hidratante y/o humectante, bondades que no existen en el Registro Sanitario ya que en este se encuentra autorizada la indicación de astringente, uso externo; por lo cual el interesado presenta dos preguntas que desea sean contestadas:

- ¿Debemos resolver negando el estudio, por cuanto la indicación de humectante y refrescante no es la autorizada en el Registro Sanitario?

- Teniendo en cuenta que dentro de la composición del producto contiene acetato de aluminio, ¿se debe aprobar?

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que para el producto de la referencia no se encuentra objeción a los términos de promoción del preparado.

2.2.10. HGS 1006 LYMPHOSTAT-B

Radicado: 08071353
Fecha: 19 de noviembre de 2008
Interesado: PPD

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, aclarar el nombre del patrocinador del estudio aprobado en el Acta No. 26 de 2008 numeral 2.1.18, ya que el patrocinador del protocolo HSG1006-C1070 es HUMAN GENOME SCIENCIES INC, como es referenciado muy claramente en la carta de sometimiento radicado 08048489 del 19 de Agosto de 2008. Dado que esto se necesita para poder llevar a cabo todos los procedimientos relacionados para la importación del medicamento y otros suministros para iniciar el estudio.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora informa que este radicado fue respondido en Acta No. 36 de 2008, numeral 2.3.7:

Protocolo: HGS1006-C1070
Patrocinador: HUMAN GENOME SCIENCES, INC,

> ***Aprobación protocolo de la referencia.***
> ***Aprobación Centro de Reumatología y Ortopedia, Cra 49c # 82-120 Barranquilla Colombia como centro aprobado por el Comité de Ética.***
> ***Aprobación exportación de muestras biológicas.***
> ***Aprobación para importar el medicamento del estudio, materiales de laboratorio para tomar muestras de sangre, material para el paciente y otros suministros.***

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el protocolo HGS1006-C1070 para ser desarrollado en el Centro de Reumatología y Ortopedia y recomienda autorizar la exportación de muestras

Carrera 68D Nro. 17-11/21 PBX: 2948700
Página Web http:// www.invima.gov.co Bogotá – Colombia A.A. 20896

biológicas y la importación de los insumos requeridos para el desarrollo del protocolo de investigación de la referencia

2.2.11. Radicado: 08078640

Fecha: 17 de diciembre de 2008
Interesado: BGP ASOCIADOS LTDA.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, aclarar el concepto emitido en Acta No. 29 de 2008, numeral 2.5.4 en la que se conceptuó lo siguiente***:*** *"Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que para el efecto se requiere la revisión de las normas por parte del interesado con el fin de verificar asociaciones y concentraciones permitidas"* además incluir en normas farmacológicas e indicar su condición de venta para las siguientes asociaciones:

Formulación 1: Tableta masticable

Ingrediente	Contenido por tableta
Alginato de sodio	250 mg
Carbonato de sodio hidrogenado	133.5 mg
Carbonato de calcio	80 mg

Indicación: Tratamiento de los síntomas de reflujo gastroesofágico tales como regurgitación ácida, acidez e ingestión.

Formulación 2: líquido

Ingrediente	Contenido por cada 5 mL
Alginato de sodio |	250 mg
Carbonato de sodio hidrogenado	133.5 mg
Carbonato de sodio	80 mg

Indicación: Reflujo gástrico, acidez, flatulencia asociada con el reflujo gástrico, acidez durante el embarazo, todos los casos de distres epigástrico y retroesternal cuando la causa subyacente es el reflujo gástrico.

Formulación 3: suspensión oral

Ingrediente	Contenido por cada 10 mL
Alginato de sodio	1000.0 mg
Bicarbonato de potasio	200.0 mg

Indicación: Tratamiento de los síntomas de reflujo gastroesofágico tales como regurgitación ácida, acidez e ingestión.

Carrera 68D Nro. 17-11/21 PBX: 2948700
Página Web http:// www.invima.gov.co Bogotá – Colombia A.A. 20896

Formulación 4: Suspensión oral

Ingrediente	Contenido por cada 10 mL
Alginato de Sodio	500 mg
Bicarbonato de Sodio	213 mg
Carbonato de Sodio	325 mg

Indicación: Tratamiento de los síntomas del reflujo gastroesofágico tales como regurgitación ácida, acidez e ingestión.

Formulación 5: Tableta masticable.

Ingrediente	Contenido por tableta
Alginato de Sodio	250 mg
Bicarbonato de sodio	106.5 mg
Carbonato de Calcio	187.5 mg

Indicación: Tratamiento de los síntomas del reflujo gastroesofágico tales como regurgitación ácida, acidez e ingestión.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe radicar los expedientes completos sustentando las asociaciones en particular para incluirlas, si es del caso, en normas con miras a su solicitud de registro para su evaluación e inclusión en las normas si es del caso o precisar si ya se encuentran incluidas en las mismas

2.2.12. AMARLY® M (Glimepirida 1 mg, 2 mg, 4 mg / 500, 1000,1000)

Expediente: 19993842/19993840/19993841
Radicado: 08073576
Interesado: SANOFI-AVENTIS

Principio activo: Glimepirida

Indicaciones: Como terapia adyuvante de la dieta y ejercicio en pacientes con diabetes mellitus tipo 2 en caso que con la monoterapia con glimepirida o metformina no se alcance un control adecuado de la glucemia. Para la sustitución de la terapia combinada con glimepirida y metformina.

Contraindicaciones: Cetoacidosis diabética, con o sin coma (esta condición debe ser tratada con insulina). Cualquier condición que necesite un control de glucosa

Carrera 68D Nro. 17-11/21 PBX: 2948700
Página Web http:// www.invima.gov.co Bogotá – Colombia A.A. 20896

sanguínea cercana como: quemadura severa, deshidratación, coma diabético, cetoacidosis diabética, coma hiperosmolar no cetósido, infección severa, cirugía mayor, trauma severo. Condiciones asociadas con hipoxemia, como: insuficiencia cardiorrespiratoria, colapso cardio cardiovascular, insuficiencia cardíaca congestiva, infarto del miocardio agudo, enfermedad hepática: severa, aguda o crónica, acidosis láctica: activa o historia previa, alteración de la función renal o enfermedad renal. Exámenes médicos o diagnósticos usando medio de contraste iodado intravascular como: angiografía, colangiografía intravenosa, tomografía computarizada, pielografía, urografía. Embarazo y lactancia. Hipersensibilidad a las sulfonilureas, sulfonamidas, biguanidas o cualquiera de los excipientes. Hipersensibilidad a la metformina.

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

1. Confirmar a la Subdirección de Registros Sanitarios que en la información farmacológica evaluada, con la cual se aprobó los productos de la referencia en Acta No. 33 de 2007 numeral 2.1.2.2 y en Acta No. 42 de 2007 numeral 2.4.42, corregida en Acta No. 08 de 2008 numeral 2.9.14, ya estaban incluidos los datos de Biodisponibilidad necesarios para su correspondiente evaluación o aprobación.

Adicionalmente al ser productos nuevos cuyas concentraciones en las combinaciones fijas mencionadas, hasta ahora fueron aprobadas, no aplicaría el concepto de productos posteriores al cual se hace referencia en el Acta No. 18 de 2002 numeral 2.4.2, ya que la información requerida ha sido evaluada y aprobada.

El auto emitido por la Subdirección de Registros Sanitarios manifiesta que: "Teniendo en cuenta el concepto emitido en el Acta No. 18/2002 literal 2.4.2 el producto de la referencia necesita estudios de Biodisponibilidad y Bioequivalencia". Por tal razón debe allegar dichos estudios para ser evaluados y reposen en el expediente.

Acta 18/2002 numeral 2.4.2: "*Para los hipoglicemiantes orales cuyo principio activo se encuentra aceptado en las normas, y* ***se presentan nuevas solicitudes*** *para registro de los mismos, éstas deben presentar estudios de Biodisponibilidad o de Bioequivalencia con sus correspondientes formulaciones. Esta información debe ser enviada para su evaluación.*

2. Inclusión en Norma farmacológica de las concentraciones de AMARYL® M aprobadas para el producto de la referencia (8.2.3.0.N10), dado que corresponden a combinaciones fijas nuevas, no aprobadas con anterioridad

para otro medicamento y cuya Norma Farmacológica no quedó expresada en los conceptos emitidos para estos productos en Acta No. 33 de 2007 numerales 2.1.2.2 y en Acta No. 42 de 2007 numeral 2.4.42, corregida en Acta No. 8 de 2008 numeral 2.9.1

3. Aprobación del nuevo inserto armonizado para países de Zona Andina Centro América y Caribe de AMARYL® M en sus concentraciones para el producto en referencia del cual se anexa copia ampliada y a color, ya que fue homologado según Acta No. 12 de 2007 numeral 2.4.13 para las concentraciones fijas de AMARLY® M. Además se da respuesta al concepto emitido en Acta No. 21 de 2008 numeral 2.1.52 para el inserto armonizado inicialmente, donde requería ajustar información de tratamiento en casos de sobredosis.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar las aclaraciones solicitadas por el interesado:

1. **que en la información farmacológica evaluada, con la cual se aprobaron los productos de la referencia en Acta No. 33 de 2007 numeral 2.1.2.2 y en Acta No. 42 de 2007 numeral 2.4.42, corregida en Acta No. 8 de 2008 numeral 2.9.14, ya estaban incluidos los datos de Biodisponibilidad necesarios para su correspondiente evaluación y aprobación.**

2. **Se incluye en Norma farmacológica 8.2.3.0.N20 las concentraciones de AMARYL® M aprobadas para el producto de la referencia.**

3. **Se aprueba el inserto**

2.2.13. LAMISIL® CREMA 1 %, LAMISIL SOLUCIÓN/SPRAY 1%, LAMISIL DERMEGEL 1%

Radicado: 08073479
Fecha: 26 de noviembre de 2008
Interesado: NOVARTIS DE COLOMBIA S.A.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, emitir un concepto sobre la inclusión de la

Carrera 68D Nro. 17-11/21 PBX: 2948700
Página Web http:// www.invima.gov.co Bogotá – Colombia A.A. 20896

expresión “ELIMINA LOS HONGOS EN UNA SOLA SEMANA”, en las etiquetas de los productos en referencia.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe especificar cuáles son los hongos y la localización de los mismos bajo tratamiento por una semana.

2.2.14. CITICOLINA

Radicado: 08073195
Fecha: 25 de noviembre de 2008
Interesado: ARUNA ASESORES

Indicaciones: Coadyuvante en el manejo de las afecciones degenerativas cerebrales determinadas por la edad.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes del producto. Embarazo y lactancia.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, someter a consideración la solicitud de que la forma farmacéutica cápsula sea incluida en la norma farmacológica No. 19.18.0.0N30 para el principio activo citocolina en dosificación de 250 mg.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la nueva forma farmacéutica

Norma farmacológica: 19.18.0.0.N30

2.2.15. IBUPROFENO 200mg + HIOSCINA 10mg + CAFEÍNA 30mg

Radicado: 08072617
Fecha: 24 de noviembre de 2008
Interesado: GRUPO FARMA

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, ampliar el concepto emitido en el numeral

Carrera 68D Nro. 17-11/21 PBX: 2948700
Página Web http:// www.invima.gov.co Bogotá – Colombia A.A. 20896

2.2.8 del Acta No. 27 de 2008 en la cual se recomienda aceptar la asociación de Ibuprofeno 200 mg + Hioscina 10mg + Cafeína 30 mg en el sentido de especificar que la forma farmacéutica es cápsula blanda.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara como solicita el interesado que el concepto emitido en el numeral 2.2.8 del Acta No. 27 de 2008, la forma farmacéutica es cápsula blanda. Condición de venta: Sin fórmula médica

2.2.16. FLAGYL SUSPENSIÓN, COMPRIMIDOS 250mg, ÓVULOS 500mg, COMPRIMIDOS 500mg.

Expediente: 19919430/19917301/19925136/19917302
Radicado: 08079423
Fecha: 18 de diciembre de 2008
Interesado: SANOFI AVENTIS

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la información prescriptiva de los productos en referencia, en la cual se corrigió la actividad carcinogénica en ratas, de acuerdo con el concepto en Acta No. 31 de 2008 No 2.1.45. Además solicita la aprobación del inserto armonizado para países de Zona Andina de Flagyl comprimidos 500mg.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta la información para prescribir con la corrección efectuada por el interesado y el inserto armonizado para países de Zona Andina de Flagyl comprimidos 500mg

2.2.17.
a. LANTOX® (TOXINA BOTULÍNICA TIPO A)

Radicado: 08074031
Fecha: 27 de Noviembre de 2008
Interesado: Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Carrera 68D Nro. 17-11/21 PBX: 2948700
Página Web http:// www.invima.gov.co Bogotá – Colombia A.A. 20896

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, concepto con respecto al material publicitario anexo, en el que se comparan los vehículos utilizados en los medicamentos con principio activo toxina botulínica tipo A. Así mismo remite la información enviada por el titular del producto Botox® a este respecto, con el fin de establecer si en la publicidad de Lantox 50 U y Lantox 100 U están dando información que falte a la verdad.

b. LANTOX 100U

Radicado: 08062973
Fecha: 17 de octubre de 2008
Interesado: ALLERGAN DE COLOMBIA S.A.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, se emita un concepto técnico referente a los numerales 5, 10 y 11 de la comunicación radicada por el denunciante

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda de acuerdo a la solicitud de la Subdirección de Medicamentos, se llame a revisión de oficio al producto Lantox para que aclare y sustente los cuestionamientos concretamente de los puntos 5 10 y 11 de la denuncia de un tercero (Allergan) sobre validez de las afirmaciones de dicha publicidad. Los demás puntos de la queja , considera la Sala que son competencia de otras instancias del INVIMA

2.2.18. ASPIRINA 100 mg TABLETA

Radicado: 08073913
Fecha: 27 de Noviembre de 2008
Interesado: BAYER HEALTHCARE

El interesado notifica a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, sobre la inconformidad respecto a los conceptos emitidos en el Acta No. 26 del 27 de Octubre de 2008, que a su vez provienen de una solicitud por parte de la Subdirección de Registros Sanitarios, que tiene como base una queja interpuesta por el señor Tito Noe Parra, abogado de la firma Naturmedic, quien hace una serie de aseveraciones asociadas con la condición de venta y la publicidad de los medicamentos y las cuales no

corresponden a la realidad con la que son manejados estos productos dentro del mercado farmacéutico Colombiano.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la información allegada con el radicado de la referencia.

Siendo las 17:00 horas del 04 de febrero de 2009, se dio por terminada la sesión ordinaria y se firma por los que en ella intervinieron:

JORGE OLARTE CARO
Miembro Comisión Revisora

GABRIEL TRIBIÑO ESPINOSA
Miembro Comisión Revisora

GUSTAVO ISAZA MEJÍA
Miembro Comisión Revisora

JESUALDO FUENTES GONZÁLEZ
Miembro Comisión Revisora

OLGA LUCÍA MELO TRUJILLO
Miembro Comisión Revisora

NELLY HERRERA PARRA
Secretaria Ejecutiva
Comisión Revisora

Revisó: **MARTHA CECILIA RODRÍGUEZ RAMÍREZ,**
Secretaria Técnica de la Sala Especializada de Medicamentos
y Productos Biológicos de la Comisión Revisora

Carrera 68D Nro. 17-11/21 PBX: 2948700
Página Web http:// www.invima.gov.co Bogotá – Colombia A.A. 20896