



**SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
DE LA COMISIÓN REVISORA**

ACTA No. 03

SESIÓN ORDINARIA

05 de febrero de 2009

ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

2. TEMAS A TRATAR

2.1. CONSULTAS, ACLARACIONES, RESPUESTAS A AUTOS

2.2. VARIOS

2.3. MEDICAMENTOS VITALES NO DISPONIBLES

2.4. DERECHOS DE PETICIÓN

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

2. TEMAS A TRATAR



2.1. CONSULTAS, ACLARACIONES, RESPUESTAS A AUTOS

2.1.1. SINFLORIX VACUNA DECAVALENTE

Radicado: 08074605

Fecha: 01 de diciembre de 2008

Interesado: BORIS AVILA

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, se indique si a posterioridad a la radicación del 28 de Agosto y en atención al concepto emitido en el Acta No. 24 de 2008 numeral 2.6.18 se ha presentado nueva información para estudio respecto al producto en referencia y la fecha en que quedó agendado para su evaluación.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora informa al interesado que se recibió respuesta al concepto emitido en el Acta No. 24 de 2008 numeral 2.6.18, la cual será estudiada en las sesiones de febrero de 2008.

2.1.2. TERBINAFINA + MOMETASONA

Radicado: 2008132568

Fecha: 01 de diciembre de 2008

Interesado: LAFRANCOL S.A.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la inclusión en Normas Farmacológicas de la combinación en crema, gel y emulsión de Terbinafina + Mometasona en las siguientes concentraciones y presentaciones:

Cada 100 gramos de crema, gel o emulsión contienen:

- Terbinafina Clorhidrato:1%
- Mometasona Furoato:0.1%

Indicaciones: Antimicótico-antiinflamatorio tópico indicado en: Dermatitis causadas por dermatofitos, levaduras, mohos y otros hongos. Eczemas con sobreinfección micótica secundaria. Alivio de las manifestaciones inflamatorias y pruriginosas de las dermatitis que responden a la terapia con esteroides: dermatitis alérgicas,



dermatitis atópica, dermatitis por contacto, dermatitis seborreica, psoriasis, prurito senil.

Contraindicaciones y advertencias: Historia de hipersensibilidad a la mometasona, a la terbinafina o a los excipientes; pacientes con historia de hipersensibilidad a otros corticoesteroides. Embarazo y lactancia. Manifestaciones cutáneas de infecciones sistémicas como sífilis, tuberculosis y varicela, así como enfermedades vírales de la piel. No debe utilizarse concomitantemente con cubierta oclusiva en pacientes con eczema atópico.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto únicamente con las indicaciones de:

Indicaciones: Dermatitis causadas por dermatofitos, levaduras, mohos y otros hongos con proceso inflamatorio. Eczemas con sobreinfección micótica secundaria.

Contraindicaciones y advertencias: Historia de hipersensibilidad a la mometasona, a la terbinafina o a los excipientes; pacientes con historia de hipersensibilidad a otros corticoesteroides. Embarazo y lactancia. Manifestaciones cutáneas de infecciones sistémicas como sífilis, tuberculosis y varicela, así como enfermedades virales de la piel. No debe utilizarse concomitantemente con cubierta oclusiva en pacientes con eczema atópico.

Norma farmacológica: 13.1.3.0.N40

Condición de venta: con fórmula médica

2.1.3. COARSUCAM® (amodiaquina + artesunato en combinación fija)

Radicado: 2008132269

Fecha: 28 de noviembre de 2008

Interesado: SANOFI-AVENTIS

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la evaluación del soporte científico que respalda el uso de tabletas que contienen la combinación en dosis fija de amodiaquina y artesunato en la indicación “tratamiento de los episodios de malaria no complicada causados por cepas de *P. Falciparum*, que sean susceptibles al



producto”. Los monocomponentes de COARSUCAM® se encuentran ya incluidos en la Norma Farmacológica 4.2.3.N10 como medicamento Antipalúdicos y una asociación de dosis fijas de Artemetero + Lumefantrina, correspondiente al producto de la referencia, se encuentra incluida en la Norma Farmacológica.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto y considera que el interesado debe allegar las, contraindicaciones advertencia y precauciones del producto de la referencia a la Subdirección de registros sanitarios

Indicaciones: tratamiento de los episodios de malaria no complicada causados por cepas de P. falciparum, que sean susceptibles al producto.

Norma farmacológica: 4.2.3.0.N20

Condición de venta: Con fórmula médica

2.1.4. ANTIGOTOSOS

Radicado: 08073388

Fecha: 26 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, conceptuar sobre las indicaciones, contraindicaciones y condición de venta, para los principios activos que hacen parte de la norma de antigotosos y para los que no se encontró acta que las establezca.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora envía respuesta interna aclaratoria a la Subdirección de Registros Sanitarios

2.1.5. Radicado: 08073339

Fecha: 26 de noviembre de 2008

Interesado: Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos

El interesado consulta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, con relación al comunicado “Suplementos



dietarios de origen biológico” con radicado No 08068272 del 7 de noviembre de 2008, en donde consultan, si es posible fabricar un producto en forma de cápsula blanda u otra forma farmacéutica sólida en áreas comunes de manufactura cuyo principio activo es L carnitina tartrato, un aminoácido que es obtenido por fermentación de un cultivo bacteriano, pues se realiza de esta manera para obtener únicamente el isómero, L de la carnitina, base que es biológicamente activo y que dicho compuesto sería suplemento dietario. Se consulta si es factible la fabricación de un producto cuyo componente es L carnitina tartrato en las mismas áreas y equipos con los cuales se elaboran medicamentos alopáticos. Así mismo en caso de ser posible ¿Qué restricciones y precauciones se tendrían en cuenta?. Pues si bien hay normatividad que trata temas relacionados, ninguna es específica para el tópico citado.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que si es posible fabricar un producto en forma de cápsula blanda u otra forma farmacéutica sólida en áreas comunes de manufactura cuyo principio activo es L carnitina tartrato. La fabricación debe realizarse por campañas con validación de limpieza.

2.1.6. ALLEGRA 180 mg TABLETAS (FENOXAFENADINA CLORHIDRATO)

Expediente: 229773
Radicado: 08076348
Fecha: 09 de diciembre de 2008
Interesado: SANOFI AVENTIS

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, confirmar que el producto de la referencia se encuentra en Normas Farmacológicas, en la Norma No. 3.0.0.0.N10, dado que en el inicio la compañía (antes Aventis Pharma, antes Hoechst Marion Roussel) solicitó la aprobación de la nueva concentración de 180 mg de fexofenadina para la indicación de urticaria crónica idiopática, dado que en su momento no se especificó la forma farmacéutica y quedó asignada cápsulas en lugar de **tabletas**, como es correcto, posteriormente se obtuvo el registro sanitario y se ha presentado y aprobado información para este producto bajo su forma farmacéutica correspondiente, tabletas.

Por lo cual, se reitera la solicitud de confirmar y corregir la forma farmacéutica, del producto en referencia, en las normas farmacológicas.



CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta la corrección solicitada por el interesado

Fexofenadina 180 mg, tabletas, norma farmacológica 3.0.0.0.N10.

2.1.7. CITRATO DE CAFEÍNA

Radicado: 08076166

Fecha: 09 de diciembre de 2008

Interesado: LASMA

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, aclarar el concepto emitido en el Acta No. 33 de 2008 numeral 2.2.1 (*Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la información allegada con el radicado 8052808 y recomienda aceptar el producto Citrato de cafeína 20mg vía oral*

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 e incluir en Normas Farmacológicas el producto en referencia, por cuanto en dicha acta no se menciona la inclusión en normas farmacológicas en sus dos vías de administración, como son: Inyectable y oral 20 mg/mL frasco vial por 3 mL. Además se solicita la aprobación del inserto con la información farmacológica que será incluida en la presentación comercial del producto.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora incluye el producto de la referencia en la Norma farmacológica: 16.7.0.0.N10. Adicionalmente esta Sala acepta el inserto.

2.1.8. TYGACIL

Radicado: 08077506

Fecha: 12 de diciembre de 2008

Interesado: WYETH INC.



Mediante radicado 08075003, el interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, aclarar el concepto emitido en el Acta No. 30 de 2008, numeral 2.1.8. el cual dice: *CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar inserto y la información para prescribir con las siguientes contraindicaciones y advertencias.*

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad conocida a la tigeciclina. Adminístrese con precaución en pacientes con hipersensibilidad conocida a las tetraciclinas, considerar el diagnóstico de colitis pseudomembranosa en pacientes que presenten diarrea.

Dando alcance al radicado 08075003 y mediante radicado 08077506 presenta desistimiento al trámite anteriormente mencionado. Que corresponde a aclaración de concepto del Acta No. 30. numeral 2.1.8. de 2008.

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

2.1.9. RIFAMPICINA 150mg + ISONIAZIDA 75mg + PIRAZINAMIDA 400mg + ETAMBUTOL 275mg TABLETAS RECUBIERTAS

Radicado: 08074480

Fecha: 01 de diciembre de 2008

Interesado: BCN MEDICAL

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, respuesta al concepto emitido en el Acta No. 23 de numeral 2.1.22 que dice: *“CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora solicita al interesado allegar información sobre el esquema de dosificación e indicaciones del producto de la referencia, teniendo en cuenta las concentraciones propuestas para los principios activos: Rifampicina 150 mg, Isoniazida 75 mg, Pirazinamida 400 mg, Etambutol 275 mg.”*

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el producto de la referencia.



Norma farmacológica 4.1.1.4.N20
Condición de venta con fórmula médica.

2.1.10. VIMPAT® (Lacosamide)

Radicado: 08075891

Fecha: 05 de diciembre de 2008

Interesado: BIOPAS

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, respuesta al concepto emitido en el Acta No. 28 del 11 de noviembre de 2008 que dice: *“Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda no aceptar el producto hasta tanto el interesado presente estudios clínicos publicados y comparativos con medicamentos de actividad similar que permitan determinar el perfil de seguridad y eficacia del medicamento”*

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que la información allegada por el interesado sigue siendo insuficiente para evaluar los beneficios adicionales en cuanto a eficacia seguridad del medicamento como adyuvante en la terapia antiepiléptica.

2.1.11. C-CLARIFYNG SERUM

Expediente: 19982900

Radicado: 08075934

Fecha: 05 de diciembre de 2008

Interesado: ARUNA

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la solicitud de inclusión en la norma farmacológica No. 13.1.14.0.N10, la forma farmacéutica solución para el principio activo Hidroquinona en concentración al 4%.

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



aceptar la forma farmacéutica, la cual ya se encuentra incluida en la Norma farmacológica 13.1.14.0 N10

2.1.12. ACETAMINOFÉN 350mg + TIZANIDINA 2 mg + CAFEÍNA 35mg

Radicado: 08074093

Fecha: 28 de noviembre de 2008

Interesado: LABORATORIOS CALIFORNIA S.A.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, emita concepto sobre si la asociación Acetaminofén 350mg+ Tizanidina 2mg, la cual está aprobada en norma farmacológica de 2006 literal 15.1.0.0.N20, puede ser extendida para Acetaminofén 350mg + Tizanidina 2mg + Cafeína 35mg tabletas recubiertas, con el fin de presentar un dossier sumario para su registro sanitario.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe sustentar la utilidad y seguridad de la asociación de acuerdo con lo indicado, para tal fin, en el Decreto 677 de 1995.

2.1.13. CONDILOM[®] SUSPENSIÓN

Expediente: 28014

Radicado: 08073917

Fecha: 27 de noviembre de 2008

Interesado: LABORATORIOS BUSSIE S.A.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la inclusión en Normas Farmacológicas del producto de la referencia, teniendo en cuenta que la Norma Farmacológica 13.1.15.N10, incluye el producto podofilina loción y no suspensión, se aclara que a este producto se le concedió el Registro Sanitario desde abril de 1998 y actualmente se encuentra en trámite de renovación del mismo.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora incluye el producto de la referencia en la norma farmacológica 13.1.15.N10



2.1.14. PROCICAR CREMA

Radicado: 08072076

Fecha: 20 de noviembre de 2008

Interesado: SCANDINAVIA PHARMA LTDA.

Composición: Cada 100g contiene óxido de zinc 5g, calamina 5g, alcohol bencílico 1g

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la aprobación para que el excipiente alcohol bencílico que por error, actualmente se encuentra asignado al producto de la referencia como ingrediente activo, sea reclasificado dentro del producto como preservante.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda corregir como lo solicita el interesado en el sentido de reclasificar el alcohol bencílico como excipiente, para el producto de la referencia.

2.1.15. VAXIGRIP

Radicado: 08073940

Fecha: 27 de noviembre de 2008

Interesado: Subdirección de Registros Sanitarios

El grupo técnico solicita que sea evaluada nuevamente la solicitud radicada por el interesado en donde solicitó a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la aprobación del inserto de la vacuna contra influenza VAXIGRIP que será utilizado para la campaña 2008-2009 Hemisferio Norte y actualizar la composición de la vacuna para esta campaña: toda vez que solo se conceptuó en el Acta No. 25 numeral 2.1.9 de fecha 23 de octubre de 2008 sobre el inserto y faltó conceptuar sobre la composición de la vacuna para esta campaña.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta la actualización de la composición de la vacuna para la campaña 2008 – 2009:



- **A/Brisbane/59/2007 (H1N1)-cepa análoga (A/Brisbane/59/2007 (IVR-148) 15mcg de hemaglutinina**
- **A/Brisbane/10/2007 (H3N2)-cepa análoga (A/Uruguay/716/2007 (NYMC X-175C)) 15 mcg de hemaglutinina**
- **B/Florida/4/2006-cepa análoga (B/Florida/4/2006) 15 mcg de hemaglutinina**

2.1.16. THYMOGAN®

Radicado: 08076356

Fecha: 09 de diciembre de 2008

Interesado: BIOTOSCANA S.A.

Composición: Cada vial por 5 mL contiene 50 mg/mL de Inmunoglobulina antitimocítica

Indicaciones:

- Tratamiento de anemia aplásica moderada o severa en pacientes que no son adecuados para tratamiento con trasplante de médula ósea
- En la profilaxis y tratamiento de episodios de rechazo en el trasplante de órganos

Contraindicaciones: Reacción de anafilaxia a este medicamento o a otro preparado de Gammaglobulina Equina.

Advertencias: Debe ser utilizado por médicos o personal de salud con experiencia en terapia inmunosupresora en sitios de atención. Se debe suspender su uso si se presenta Trombocitopenia o Leucopenia severa que no remitan.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, respuesta a la información solicitada en el Acta No. 23 numeral 2.2.3 que dice: *“CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aplazar la evaluación del producto hasta tanto el interesado complete la información relacionada con: Presentación, concentración, indicaciones y contraindicaciones y advertencias precisas”.*

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



Indicaciones:

- Tratamiento de anemia aplásica moderada o severa en pacientes que no son adecuados para tratamiento con trasplante de médula ósea
- En la profilaxis y tratamiento de episodios de rechazo en el trasplante de órganos

Contraindicaciones: Reacción de anafilaxia a este medicamento o a otro preparado de Gammaglobulina Equina.

Advertencias: Debe ser utilizado por médicos o personal de salud con experiencia en terapia inmunosupresora en sitios de atención. Se debe suspender su uso si se presenta Trombocitopenia o Leucopenia severa que no remitan.

Norma Farmacológica: 18.4.0.0.N10

Condición de venta con fórmula médica. Uso exclusivo por especialista

2.1.17. FAXOTINA® 10 mg TABLETAS RANURADAS

Expediente: 19986771

Radicado: 08077118

Fecha: 11 de diciembre de 2008

Interesado: TECNOQUÍMICAS

Composición: cada tableta contiene aripiprazol 10mg

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, respuesta al concepto presentado en el Acta No. 24 del 24 de octubre de 2008 numeral 2.2.10, sobre las contraindicaciones, advertencias y precauciones solicitadas para el producto de la referencia.

Las contraindicaciones, advertencias y precauciones son las siguientes:

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad conocida al producto. Un ejemplo de síntomas potencialmente fatal algunas veces referido como síndrome neuroléptico maligno (SNM) ha sido reportado en asociación con la administración de medicamentos antipsicóticos, incluyendo aripiprazol. Puede estar asociado con hipotensión ortostática. Debe ser usado con precaución en pacientes con enfermedad cardiovascular conocida (historia de infarto del miocardio o



enfermedad isquémica, falla cardíaca o anormalidades en la conducción), enfermedad cerebrovascular, o condiciones que podrían predisponer a los pacientes a hipotensión (deshidratación, hipovolemia, y tratamiento con medicamentos antihipertensivos). Debe ser usado con precaución en pacientes con historia de convulsiones o con condiciones que reduzcan el umbral de convulsión; por ejemplo: demencia por enfermedad de alzheimer. Los pacientes deben evitar la operación de maquinaria que pueda representar un riesgo, incluyendo automóviles, hasta que estén razonablemente seguros de que la terapia no les produce somnolencia. Embarazo y lactancia.

Precauciones: Pacientes con diabetes mellitus, o con factores de riesgo para diabetes mellitus, y con síntomas de hiperglicemia, deben ser sometidos a monitoreo regular de los niveles de glucosa al inicio y durante el tratamiento.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar las contraindicaciones presentadas por el interesado y que incluyen contraindicado en menores de 18 años y precauciones relacionadas con pacientes con diabetes

De igual manera la Sala conceptúa que las Indicaciones y las contraindicaciones aceptadas, deben ser unificadas para todos los productos que contengan un determinado principio activo

2.1.18. VITAKH6 CÁPSULAS

Expediente: 202911

Radicado: 08077384

Fecha: 12 de diciembre de 2008

Interesado: BIOCHEM

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre las etiquetas del producto en la referencia; dado que fue ordenado por la división de medicamentos mediante la resolución que concedió el registro sanitario.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar las etiquetas allegadas con el radicado de la referencia; debe



agregar en contraindicaciones: “Hipersensibilidad a cualquiera de sus componentes”

2.1.19. Radicado: 08077077

Fecha: 11 de diciembre de 2008
Interesado: WYETH

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al oficio FV-601-3291-08 en el cual, aclara que el número del protocolo es 3074k6-2000-WW, tal como aparece en el radicado 08043331 de Julio 16 de 2008 y en el protocolo de investigación y no 3074K6-200-WW como aparece en dicho oficio.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aclarar y corregir como lo solicita el interesado:

Protocolo No. 3074k6-2000-WW

2.1.20. VACUNA VAQTA® (Vacuna Hepatitis A, Purificada e Inactiva) Suspensión Inyectable.

Radicado: 08077095
Fecha: 11 de diciembre de 2008
Interesado: MERCK SHARP & DOHME

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, adicionar al ítem de composición de la fórmula para adultos, quedando: “Cada 0.5 mL contiene 25U de antígeno del virus de hepatitis A” (Fórmula pediátrica/ adolescentes) “y cada 1.0 mL contienen 50U de antígeno del virus de hepatitis A” (fórmula adultos).

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda adicionar como solicita el interesado en el sentido de colocar la fórmula para adultos así: “Cada 0.5 mL contiene 25U de antígeno del virus de hepatitis A” (Fórmula pediátrica / adolescentes) “y cada 1.0 mL contienen 50U de antígeno del virus de hepatitis A”.



2.1.21. ESOZ TRIPACK®

Radicado: 08076428

Fecha: 10 de diciembre de 2008

Interesado: GALENO

Composición: Esomeprazol 20mg + Amoxicilina 500mg + Claritromicina 500mg.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, respuesta al concepto emitido en el Acta No. 30 de 2008 numeral 2.1.26 para la aprobación del producto en referencia. Además solicita se detalle de manera explícita y clara la razón por la cual, no fueron aceptados los argumentos presentados en la radicación anterior en lo que respecta a los puntos 1, 2, 4 y 5.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora no encuentra razones valederas que desvirtúen el concepto emitido en Acta No. 18 de 2008, por tanto se ratifica en el concepto: “Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda negar el producto por cuanto existen múltiples posibilidades de combinaciones de medicamentos para el tratamiento de la infección por *Helicobacter pylori* y el producto propuesto restringiría al clínico a una asociación fija exclusiva, lo cual no permitiría capacidad de selección para combinación de las múltiples alternativas disponibles, de acuerdo con la sensibilidad del microorganismo y las características del paciente y del medicamento”.

2.1.22. LEFLUNOMIDA

Radicado: 08076465

Fecha: 10 de diciembre de 2008

Interesado: Subdirección de Registros Sanitarios

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar respecto al grupo farmacológico de la leflunomida, principio activo que de acuerdo al ATC es un AGENTE INMUNOSUPRESOR, y adicionalmente se encuentra clasificado en la norma farmacológica 5.2.0.0.N10 correspondiente a antiinflamatorios no esteroides. Esta



petición se hace a solicitud del grupo de vigilancia y en aras de que dicho grupo determine las precauciones que se deben tener al momento de fabricar productos que tengan este activo y de este modo se tomen las medidas de vigilancia y control a las que haya lugar.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora se permite informar que el principio activo leflunomida corresponde a un inmunosupresor

2.1.23. ATROVENT HF

Expediente: 19930893
Radicado: 08077602
Fecha: 15 de diciembre de 2008
Interesado: BOEHRINGER INGELHEIM

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al concepto emitido en el Acta No. 25 numeral 2.1.19 y solicita tener en cuenta que el inserto presentado corresponde en su estructura y cuerpo al resultado de un proceso de armonización entre varios de los países de la región los cuales corresponden a: Argentina, Chile, Colombia, Paraguay, Perú y Uruguay.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto para el producto de la referencia

2.1.24. FLAGYL SUSPENSIÓN

FLAGYL COMPRIMIDOS 250mg
FLAGYL ÓVULOS 500mg
FLAGYL COMPRIMIDOS 500mg

Expediente: 19919430/19917301/19925136/19917302
Radicado: 08079424
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 concepto en Acta No. 31 de 2008 numeral 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 recomienda eliminar de las indicaciones del registro, para la presentación en óvulos, lo referente a indicado en el tratamiento de moniliasis

2.1.25. Mediante radicado 9000077 Merck Sharp & Dohme solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora corregir el concepto emitido en el Acta No. 38 de 2008 numeral 2.2.15 tal como se indica en el radicado 8064576 del 23 de octubre de 2008, los documentos notificados corresponden al protocolo MK 941-018 y no al MK 094-018 como se identificó en el acta.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora corrige el numeral 2.2.15 del Acta No. 38 como lo solicita el interesado el cual queda así:

Mediante el radicado 08064576 del 23 de octubre del 2008, MERCK SHARP&DONE, para protocolo MK-941-018 denominado “A PHASE IIa, Multicenter, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Clinical Trial of MK-0941, in Patients with Inadequate Glycemic Control on Insulin” solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, aprobación para la importación de suministros para su desarrollo. Además la autorización para el envío al exterior de muestras de orina, sangre entera y plasma del protocolo en mención para análisis de glicemia, hematología, química sanguínea, lípidos, farmacocinética y urianálisis.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aplaza el estudio hasta tener el concepto del Comité de Ética.

2.1.26. Mediante radicado 9000078 Merck Sharp & Dohme solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora



corregir el concepto emitido en el Acta No. 38 de 2008 numeral 2.2.38. El acta menciona el radicado 8017563 del 04 de abril de 2008 para el protocolo P04736 correspondiente a Merck Sharp & Dohme. Este protocolo no corresponde a Merck Sharp & Dohme como patrocinador.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora corrige, como lo solicita el interesado, el numeral 2.2.38 del Acta 38 de 2008, el cual queda así:

Mediante radicado 8017563 de abril 04 de 2008, para el protocolo P04736, de SCHERING PLOUGH, aclara a la Comisión Revisora de Medicamentos, que en la información contenida en la comunicación del 03 de Diciembre de 2007 con respecto al protocolo de investigación de la referencia fueron anexados los documentos para la aprobación para un centro de investigación participante del protocolo en mención, por error de transcripción se incluyó al Dr. Efraín Mendoza, siendo la información correcta: FUNDACIÓN ABOOD SHAIO, Investigador Principal Dr. Fernán Mendoza.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara como lo solicita el interesado: Centro FUNDACIÓN ABOOD SHAIO, con el doctor Fernán Mendoza como Investigador Principal

2.1.27. La Subdirección de Registros Sanitarios solicita aclarar el concepto emitido en el Acta No. 36 de 2008 al radicado SRS 300 – 645 – 08 mediante el cual se requiere a la Comisión Revisora, conceptuar sobre la asociación propuesta por el interesado - 2007085726 – producto TOR crema proctológica, cada 100 gramos contiene dexametasona sodio fosfato equivalente a dexametasona fosfato 0.1g, lidocaina 2 g., en el sentido de incluir la Norma Farmacológica, indicaciones y contraindicaciones para el producto de la referencia

El producto tuvo registro sanitario para esta asociación No. INVIMA M-002658, pero en las normas de 2006 no se encuentra incluida la asociación. Favor conceptuar y si es procedente indicar norma farmacológica, indicaciones, contraindicaciones y condición de venta. *CONCEPTO:* Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que debe esperarse requerimiento por algún interesado que solicite evaluación para decidir en consecuencia.



CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara como lo solicita el interesado: Norma Farmacológica: 7.8.0.0.N60

Indicaciones: Tratamiento sintomático de hemorroides.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad a sus componentes, pacientes con miastenia gravis, epilepsia, hipotension, daño lupotico, infecciones fungosas. Adminístrese con precaucion en pacientes con insuficiencia cardiaca congestiva grave, tuberculosis activa, diabetes mellitus.

2.2. VARIOS

2.2.1. Radicado: 08068634

Fecha: 10 de noviembre de 2008
Interesado: NOVARTIS DE COLOMBIA

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la carta radicada el 6 de noviembre del año en curso con respecto a “Noticia de último momento sobre la presentación del metaanálisis de LUCENTIS en la Academia Americana de Oftalmología (American Academy of Ophthalmology – AAO), 7 de noviembre de 2008 en Atlanta, USA.

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

2.2.2. Radicado: 08071900

Fecha: 20 de noviembre de 2008
Interesado: QUIMICA PATRIC

El interesado allega a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la información científica sobre el producto MOSAPRIDA, PANCREATINA, SIMETICONA TABLETA RECUBIERTA, de acuerdo con el Acta No. 010 de 2008 numeral 2.10.6



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

Indicaciones: Dispepsia no ulcerosa (distensión abdominal, flatulencias, dolor). Pesadez postprandial. Trastornos de la digestión de proteínas, lípidos y carbohidratos.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al principio activo o a cualquiera de sus componentes. Embarazo, lactancia, niños.

Precauciones y advertencias: Deberá administrarse con precaución en pacientes con función hepática y/o renal disminuida. En pacientes ancianos podrá considerarse una reducción de la posología

Norma Farmacológica: 8.1.4.0.N20. Condición de venta con fórmula médica

2.2.3. Radicado: 08071488

Fecha: 19 de noviembre de 2008
Interesado: COLGATE-PALMOLIVE

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la aprobación para solicitar el registro sanitario como dispositivo médico para el producto Colgate Duraphat.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptúa que el producto de la referencia se clasifica como medicamento de uso odontológico. Adicionalmente recomienda llamar a revisión de oficio el producto Bifluorid 12 para su reclasificación.

2.2.4. Radicado: 08064668

Fecha: 23 de octubre de 2008
Interesado: SOLMEDICAL S.A C.I

El interesado notifica a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, sobre la falla en difundir las decisiones que



interesan al cuerpo médico. Dado que en casos como el de la desmopresina que se usa desde hace años para varias patologías y que este año pasó a quedar solo con dos indicaciones como lo son la hemofilia ligera y la enfermedad de Von Willebrand. Esa falta de información de los especialistas hace que los productos se usen indiscriminadamente.

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

2.2.5. PANKREOFLAT® N

Radicado: 08074115

Fecha: 28 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 corrección del Acta No. 18 de 2008, numeral 2.2.1, en la cual se acepta el producto PANKREOFLAT® N y se incluyó este producto en la norma farmacológica 8.1.10.0.N30 ya que la composición en esta acta quedó: “Cada tableta recubierta contiene PANCREATININA USP 170mg y SIMETICONA 80mg” la cual no menciona la DIMETICONA y adicionalmente no coincide con la solicitud en el registro sanitario y en el certificado de venta libre del producto: “Cada tableta recubierta contiene PANCREATININA USP 170mg y SIMETICONA equivalente a 80mg de DIMETICONA”.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora corregir la composición como lo solicita la subdirección

Composición: Cada tableta recubierta contiene PANCREATININA USP 170mg y SIMETICONA equivalente a 80mg de DIMETICONA

2.2.6. IMPORTACIÓN POR ÚNICA VEZ.

Radicado: 08076684

Fecha: 10 de diciembre de 2008

Interesado: José Fernando Restrepo Peláez (BEFIT LIMITADA).



La compañía BEFIT LIMITADA que cuenta con el respaldo científico del Dr. Gilberto Sánchez Pineda, médico y cirujano de la Universidad del Valle e Internista del THE AMERICAN BOARD OF INTERNAL MEDICINE y actualmente médico director del ALABAMA WEIGHT LOSS CENTRES con sede en MONTGOMERY, solicita aprobación para la importación de los siguientes medicamentos.

1. PHENTERMINE HYDROCHLORIDE TABLETAS, USP 37.5 MG. UNA MULTIDOSIS DE 1000 TABLETAS.
2. PHENDIMETRAZINE TARTRATE EXTENDED-RELEASE CAPSULES 105 MG. UNA MULTIDOSIS DE 1000 CÁPSULAS.
3. PHENDIMETRAZINE TARTRATE TABLETS, USP 35 MG. DOS MULTIDOSIS DE 1000 TABLETAS CADA UNA PARA UN TOTAL DE 2000 TABLETAS.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que no se debe autorizar la importación de los productos de la referencia por cuanto fueron retirados del mercado teniendo en cuenta su balance riesgo/beneficio desfavorable.

2.2.7. PRIORIX VACUNA INYECTABLE

Expediente: 227593
Radicado: 2008098216
Fecha: 09 de diciembre de 2008
Interesado: GLAXOSMITHKLINE

El interesado informa a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, que dando alcance al radicado No. 2008097517 del 10 de septiembre de 2008, por error se anexó un inserto que no corresponde al que interesa sea evaluado. Por lo tanto se presenta el inserto correcto correspondiente a la versión 4.0 del 27 de noviembre de 2006.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el inserto versión 4.0 del 27 de noviembre de 2006



2.2.8. SOMATULINE® AUTOGEL® (lanreotide)

Radicado: 08077434

Fecha: 12 de diciembre de 2008

Interesado: NOVARTIS DE COLOMBIA

El interesado informa a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, que está al tanto que el patrocinador del producto en referencia ha realizado en alguno países aplicaciones basadas en la revisión de las recomendaciones para dosificación de este, proponiendo que los pacientes controlados con cualquier análogo de somatostatina pueden ser cambiados a 120 mg *Somatuline® Autogel®* suministrado cada 42 a 56 días.

Por lo anterior, aclara que no se opone a un intervalo de dosis extendido para el producto en referencia. Sin embargo, en su conocimiento no hay datos que soporten que 120 mg de *Somatuline® Autogel®* suministrados cada 42 a 56 días sean equivalentes terapéuticamente en todas las concentraciones de dosis con otros análogos de somatostatina.

En consecuencia, manifiesta su preocupación por las recomendaciones de dosis propuestas, las cuales sugieren que los pacientes controlados con un “análogo de la somatostatina”, es decir, independiente de la naturaleza del compuesto e independiente de la concentración de la dosis e intervalo de dosificación, pueden ser cambiados a 120 mg *Somatuline® Autogel®* suministrados cada 42 a 56 días.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que si bien los medicamentos pueden tener indicaciones similares, muchas otras características (como farmacocinéticas, por ejemplo) son diferentes; lo que no hace ver bien que un paciente que responde a un medicamento tenga que cambiarse a otro sin respetar los esquemas de dosificación de cada uno a menos que existan estudios clínicos que los sustenten o efectos adversos, hipersensibilidad, etc.

2.2.9. FLUARIX SUSPENSIÓN PARA INYECCIÓN (VACUNA)

Expediente: 218.616

Radicado: 08079453

Fecha: 18 de diciembre de 2008

Interesado: GLAXOSMITHKLINE



El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la autorización para la modificación del registro sanitario y de las siguientes variaciones técnicas:

- Confirmación de cepas a SH2009
- La formulación se encuentra libre de Tiomersal en la fabricación del granel del producto
- Actualización de las especificaciones del producto terminado

Además solicita la aprobación de la nueva información para prescribir e inserto versión 10 SH2009,

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la actualización de las cepas SH2009, la nueva formulación libre de tiomersal, la actualización de las especificaciones del producto terminado, la información para prescribir y el inserto versión 10 SH2009 allegados con el radicado de la referencia

2.2.10. BIOFIGRAN 300 mcg y 480 mcg

Nombre genérico: FILGASTRIM
Radicado: 08076695
Fecha: 10 de diciembre de 2008
Interesado: PROCAPS

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la aprobación del cambio de excipiente MANITOL por SORBITOL en la formulación del producto referenciado, teniendo en cuenta que con esta modificación no se altera la farmacocinética del producto.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el cambio del excipiente manitol por sorbitol para el producto de la referencia.

2.2.11. Mediante radicado 8056927 de septiembre 25 de 2008, el señor Manuel Salazar Posada solicita la normatividad para el producto parche de Omezone repelente de mosquitos (con rango de 50 a 100mg de vitamina B1) y además, conocer los pasos que tenga que cumplir y adelantar ante la Sala.



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

- El producto de la referencia si debe ser catalogado como medicamento
- El interesado debe allegar pruebas de la absorción de la tiamina en el parche propuesto
- El interesado debe remitir información científica clínica sobre la eficacia de la tiamina como repelente en esta forma farmacéutica

2.2.12. La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara que el concepto emitido en el Acta No. 18 del 23 de septiembre de 2008, numeral 2.2.25, se refiere a: Diálisis peritoneal con dextrosa al 2.25% y no al 4.5% como allí aparece:

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

Indicaciones: Solución diálisis peritoneal con dextrosa al 2.25% está indicado para:

- Los procesos de diálisis peritoneal cuando la hemodiálisis es dificultosa o imposible.
- Edema pulmonar agudo que cursa con insuficiencia renal que hace los diuréticos infectivos y la hemodiálisis peligrosa.
- Edema cardiaco secundario a falla cardiaca resistente a las formas clásicas del tratamiento. Los criterios bioquímicos para tratamiento es el mismo que para la hemodiálisis, pero no debería ser seguido de forma estricta porque el criterio principal es el estado clínico del paciente. Una excepción, sin embargo, es la kalemia la cual nunca debe exceder de 7mEq/L. El nivel de úrea no debe exceder de 4g/L y el nivel total de emisiones de CO2 debe permanecer por encima de 10meq/L.

Contraindicaciones: Solución diálisis peritoneal con dextrosa al 2.25% está contraindicado en pacientes en embarazo, obesidad excesiva y disturbios del comportamiento que hacen imposible la cooperación del paciente en un proceso que requiere relativa pero prolongada restricción del movimiento. En caso de insuficiencia hepática severa.



2.3. MEDICAMENTOS VITALES NO DISPONIBLES

2.3.1. Mediante radicado 08078003 del 15 de diciembre de 2008 la Subdirección de Registros Sanitarios allega documentación por la cual la empresa RIDDHIPHARMA, solicita autorización de importación para el producto ACTHREL (Corticotrelina Ovina Triflutato 100mcg/6mL), ampollas

Paciente: identificado en el radicado No. 2008137458
Documento de identidad: 35.655.108
Cantidad solicitada: 18 ampollas.

Por tal razón la Subdirección de Registros Sanitarios solicita conceptuar sobre su inclusión como medicamento vital no disponible y autorización para el ingreso del medicamento citado.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el producto de la referencia no cumple las condiciones para ser declarado vital no disponible según el Decreto 481 del 2004. Sin embargo teniendo en cuenta que el derecho a la vida es un derecho fundamental consagrado en la Constitución Nacional, recomienda la importación del producto ACTHREL (Corticotrelina Ovina Triflutato 100mcg/6mL), 18 ampollas, para el paciente citado en el documento radicado con el No. 2008137458

2.3.2. Mediante radicado 08077990 del 15 de diciembre de 2008 la Subdirección de Registros Sanitarios allega documentación por la cual la empresa RIDDHIPHARMA, solicita autorización de importación para el producto ACTHREL (Corticotrelina Ovina Triflutato 100mcg/6mL), ampollas

Paciente: identificado en el radicado No. 2008137457
Documento de identidad: 1.007.432.886
Cantidad solicitada: 03 ampollas.

Por tal razón la Subdirección de Registros Sanitarios solicita conceptuar sobre su inclusión como medicamento vital no disponible y autorización para el ingreso del medicamento citado.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el producto de la referencia no cumple las condiciones para ser declarado vital no disponible según el Decreto 481 del 2004. Sin embargo teniendo en cuenta que el



derecho a la vida es un derecho fundamental consagrado en la Constitución Nacional, recomienda la importación del producto ACTHREL (Corticotrelina Ovina Triflutato 100mcg/6mL), 03 ampollas, para el paciente citado en el documento radicado con el No. 2008137457

2.3.3. Mediante radicado 08077991 del 15 de diciembre de 2008 la Subdirección de Registros Sanitarios allega documentación por la cual la empresa RIDDHIPHARMA, solicita autorización de importación para el producto ACTHREL (Corticotrelina Ovina Triflutato 100mcg/6mL), ampollas

Paciente: identificado en el radicado No. 2008137460
Documento de identidad: 41'477.811
Cantidad solicitada: 03 ampollas.

Por tal razón la Subdirección de Registros Sanitarios solicita conceptuar sobre su inclusión como medicamento vital no disponible y autorización para el ingreso del medicamento citado.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el producto de la referencia no cumple las condiciones para ser declarado vital no disponible según el Decreto 481 del 2004. Sin embargo teniendo en cuenta que el derecho a la vida es un derecho fundamental consagrado en la Constitución Nacional, recomienda la importación del producto ACTHREL (Corticotrelina Ovina Triflutato 100mcg/6mL), 03 ampollas, para el paciente citado en el documento radicado con el No. 2008137460

2.3.4. Mediante radicado 08077984 del 15 de diciembre de 2008 la Subdirección de Registros Sanitarios allega documentación por la cual la empresa RIDDHIPHARMA, solicita autorización de importación para el producto ACTHREL (Corticotrelina Ovina Triflutato 100mcg/6mL), ampollas

Paciente: identificado en el radicado No. 2008137454
Documento de identidad: 40'995.656
Cantidad solicitada: 03 ampollas.

Por tal razón la Subdirección de Registros Sanitarios solicita conceptuar sobre su inclusión como medicamento vital no disponible y autorización para el ingreso del medicamento citado.



CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el producto de la referencia no cumple las condiciones para ser declarado vital no disponible según el Decreto 481 del 2004. Sin embargo teniendo en cuenta que el derecho a la vida es un derecho fundamental consagrado en la Constitución Nacional, recomienda la importación del producto **ACTHREL (Corticotrelina Ovina Triflutate 100mcg/6mL) 03 ampollas**, para el paciente citado en el documento radicado con el No. **2008137454**

2.3.5. Mediante radicado 08077986 del 15 de diciembre de 2008 la Subdirección de Registros Sanitarios allega documentación por la cual la empresa RIDDHIPHARMA, solicita autorización de importación para el producto Arches Tinnitus Relief Formula, cápsulas

Paciente: identificado en el radicado No. 2008137468
Documento de identidad: 12'098.364
Cantidad solicitada: 400 cápsulas.

Por tal razón la Subdirección de Registros Sanitarios solicita conceptuar sobre su inclusión como medicamento vital no disponible y autorización para el ingreso del medicamento citado.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el producto de la referencia no cumple las condiciones para ser declarado vital no disponible según el Decreto 481 del 2004. Sin embargo teniendo en cuenta que el derecho a la vida es un derecho fundamental consagrado en la Constitución Nacional, recomienda la importación del producto **Arches Tinnitus Relief Formula, cápsulas**, en la cantidad solicitada (400 cápsulas), para el paciente citado en el documento radicado con el No. **2008137468**

2.3.6. Mediante radicado 08080139 del 22 de diciembre de 2008 la Subdirección de Registros Sanitarios allega documentación por la cual la empresa SOLMEDICAL, solicita autorización de importación para el producto MINIRIN (desmopresina 0.1 mg) tabletas.

Paciente: identificado en el radicado No. 2008140274
Documento de identidad: 20.176.252
Cantidad solicitada: 100 tabletas.



Por tal razón la Subdirección de Registros Sanitarios solicita conceptuar sobre su inclusión como medicamento vital no disponible y autorización para el ingreso del medicamento citado.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora informa que el producto de la referencia no cumple las condiciones para ser declarado vital no disponible según el Decreto 481 del 2004. Se encuentra en normas farmacológicas y autorizado para comercialización en el país

2.3.7. Mediante radicado 08079326 del 18 de diciembre de 2008 la Subdirección de Registros Sanitarios allega documentación por la cual la empresa ADVANCE SCIENTIFIC DE COLOMBIA LTDA., solicita autorización de importación para el producto CAFEÍNA CITRATO 20mg/mL, solución inyectable.

Cantidad solicitada: 10.000 Viales.

Por tal razón la Subdirección de Registros Sanitarios solicita conceptuar sobre su inclusión como medicamento vital no disponible y autorización para el ingreso del medicamento citado.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora informa que el producto de la referencia no cumple las condiciones para ser declarado vital no disponible según el Decreto 481 del 2004. Se encuentra en normas farmacológicas y autorizado para comercialización en el país

2.3.8. Mediante radicado 08078002 del 15 de diciembre de 2008 la Subdirección de Registros Sanitarios allega documentación por la cual la empresa MEDEX, solicita autorización de importación para el producto VIREAD (tenofovir disoproxil fumarato 300mg) tabletas.

Paciente: identificado en el radicado No. 2008137295

Cantidad solicitada: 1 frasco por 30 tabletas.

Por tal razón la Subdirección de Registros Sanitarios solicita conceptuar sobre su inclusión como medicamento vital no disponible y autorización para el ingreso del medicamento citado.

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



producto de la referencia no cumple las condiciones para ser declarado vital no disponible según el Decreto 481 del 2004. Sin embargo teniendo en cuenta que el derecho a la vida es un derecho fundamental consagrado en la Constitución Nacional, recomienda la importación del producto VIREAD (tenofovir disoproxil fumarato 300mg) tabletas, en la cantidad solicitada (1 frasco por 30 tabletas), para el paciente citado en el documento radicado con el No. 2008137295

2.3.9. Mediante radicado 08077993 del 15 de diciembre de 2008 la Subdirección de Registros Sanitarios allega documentación por la cual la empresa MEDEX, solicita autorización de importación para el producto VIREAD (tenofovir disoproxil fumarato 300mg) tabletas.

Paciente: identificado en el radicado No. 2008137310
Documento de identidad: 1.130.658.976
Cantidad solicitada: 1 frasco por 30 tabletas.

Por tal razón la Subdirección de Registros Sanitarios solicita conceptuar sobre su inclusión como medicamento vital no disponible y autorización para el ingreso del medicamento citado.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el producto de la referencia no cumple las condiciones para ser declarado vital no disponible según el Decreto 481 del 2004. Sin embargo teniendo en cuenta que el derecho a la vida es un derecho fundamental consagrado en la Constitución Nacional, recomienda la importación del producto VIREAD (tenofovir disoproxil fumarato 300mg) tabletas, cantidad: 1 frasco por 30 tabletas, para el paciente citado en el documento radicado con el No. 2008137310

2.3.10. Mediante radicado 08081144 del 26 de diciembre de 2008 la Subdirección de Registros Sanitarios allega documentación por la cual la empresa GLOBAL PHARMA, solicita autorización de importación para el producto COLISTINA 150mg S. inyectable.

Paciente: identificado en el radicado No. 2008141329
Documento de identidad: 42'926.060
Cantidad solicitada: 45 Ampollas.



Por tal razón la Subdirección de Registros Sanitarios solicita conceptuar sobre su inclusión como medicamento vital no disponible y autorización para el ingreso del medicamento citado.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el producto de la referencia no cumple las condiciones para ser declarado vital no disponible según el Decreto 481 del 2004. Sin embargo teniendo en cuenta que el derecho a la vida es un derecho fundamental consagrado en la Constitución Nacional, recomienda la importación del producto colistina 150mg, en la cantidad solicitada (45 ampollas), para el paciente citado en el documento radicado con el No. 2008141329

2.3.11. Mediante radicado 09000704 del 8 de enero de 2009 la Subdirección de Registros Sanitarios allega documentación por la cual la empresa Instituto para Niños Ciegos y Sordos del Valle del Cauca, solicita autorización de importación para el producto HIALURINADASA y TRYPLAN BLUE OPHTH SOL .

Por tal razón la Subdirección de Registros Sanitarios solicita conceptuar sobre su inclusión como medicamento vital no disponible y autorización para el ingreso del medicamento citado.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que los productos de la referencia no cumplen las condiciones para ser declarados vital no disponible según el Decreto 481 del 2004; los productos se encuentran incluidos en Normas Farmacológicas. El interesado debe constatar que los productos no se encuentran en el mercado nacional y en caso de no comercializarse en el país, debe presentar su solicitud definiendo las cantidades solicitadas

2.3.12. Mediante radicado 08081146 del 26 de diciembre de 2008 Subdirección de Registros Sanitarios allega documentación por la cual la empresa GLOBAL PHARMA, solicita autorización de importación para el producto TRUVADA (tenofovir 300mg/emtricitabina 200mg) tableta.

Paciente: identificado en el radicado No. 2008141331
Documento de identidad: 71'774.870
Cantidad solicitada: 30 tabletas



Por tal razón la Subdirección de Registros Sanitarios solicita conceptuar sobre su inclusión como medicamento vital no disponible y autorización para el ingreso del medicamento citado.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el producto de la referencia no cumple las condiciones para ser declarado vital no disponible según el Decreto 481 del 2004. Sin embargo teniendo en cuenta que el derecho a la vida es un derecho fundamental consagrado en la Constitución Nacional, recomienda la importación del producto **TRUVADA (tenofovir 300mg/emtricitabina 200mg) 30 tabletas**, para el paciente citado en el documento radicado con el No. **2008141331**

2.3.13. Mediante radicado 09002248 del 19 de enero de 2009 la Subdirección de Registros Sanitarios allega información por la cual la empresa UNIVERSIDAD DEL CAUCA, solicita autorización de importación del producto (PPD) TUBERCULINA RT23, el cual se requiere para utilizar en un proyecto de investigación (radicado No. 2008141224)

Por tal razón la Subdirección de Registros Sanitarios solicita conceptuar sobre su inclusión como medicamento vital no disponible y autorización para el ingreso del medicamento citado.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora informa que el producto PPD-tuberculina se encuentra incluido en el listado de Medicamentos Vitales no Disponibles. Por lo anterior esta Sala no encuentra inconveniente en la importación de (PPD) TUBERCULINA RT23 (2 cajas de 10 unidades x 1.5 mL), de acuerdo con el Decreto 481 de 2004

2.3.14. Mediante radicado 09004075 del 27 de enero de 2009 la Subdirección de Registros Sanitarios allega información por la cual la empresa RIDDHIPHARMA, solicita autorización del producto K-LOR (potassium chloride 20mg), tabletas

Pacientes identificados en el radicado No. 2009006129

Documento de identidad: H2R 0253313

Cantidad solicitada: 300 tabletas.

Por tal razón la Subdirección de Registros Sanitarios solicita conceptuar sobre su inclusión como medicamento vital no disponible y autorización para el ingreso del medicamento citado.

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



producto de la referencia no cumple las condiciones para ser declarado vital no disponible según el Decreto 481 del 2004. Sin embargo teniendo en cuenta que el derecho a la vida es un derecho fundamental consagrado en la Constitución Nacional, recomienda la importación del producto RIDDHIPHARMA, solicita autorización del producto K-LOR (POTASIAM CHLORIDE 20mg), 300 tabletas, para el paciente citado en el documento radicado con el No. 2009006129

2.3.15. Mediante radicado 09004073 del 27 de enero de 2009 la Subdirección de Registros Sanitarios allega información por la cual la empresa RIDDHIPHARMA, solicita autorización del producto ACTHREL (corticoirelin ovine triflutate 100mcg/6mL), ampollas

Paciente identificado en el radicado No. 2009006132
Documento de identidad: 29´672.551
Cantidad solicitada: 3 ampollas

Por tal razón la Subdirección de Registros Sanitarios solicita conceptuar sobre su inclusión como medicamento vital no disponible y autorización para el ingreso del medicamento citado.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el producto de la referencia no cumple las condiciones para ser declarado vital no disponible según el Decreto 481 del 2004. Sin embargo teniendo en cuenta que el derecho a la vida es un derecho fundamental consagrado en la Constitución Nacional, recomienda la importación del producto ACTHREL (corticoirelin ovine triflutate 100mcg/6mL), tres (3) ampollas, para el paciente citado en el documento radicado con el No. 2009006132

2.3.16. Mediante radicado 09004078 del 27 de enero de 2009 la Subdirección de Registros Sanitarios allega información por la cual la empresa RIDDHIPHARMA, solicita autorización del producto K-LOR (potasium chloride 20mg), tabletas

Pacientes identificados en el radicado No. 2009006130
Documento de identidad: HYQ 0252371
Cantidad solicitada: 500 tabletas.

Por tal razón la Subdirección de Registros Sanitarios solicita conceptuar sobre su inclusión como medicamento vital no disponible y autorización para el ingreso del medicamento citado.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el producto de la referencia no cumple las condiciones para ser declarado vital no



disponible según el Decreto 481 del 2004. Sin embargo teniendo en cuenta que el derecho a la vida es un derecho fundamental consagrado en la Constitución Nacional, recomienda la importación del producto K-LOR (potassium chloride 20mg), 500 tabletas, para el paciente citado en el documento radicado con el No. 2009006130

2.3.17. Mediante radicado 09004318 del 28 de enero de 2009 la Subdirección de Registros Sanitarios allega información por la cual la empresa Fundación Valle de Lili, solicita autorización de importación para el producto CORTROSYN 250mg ampollas

Pacientes identificados en el radicado No. 2009006718
Documento de identidad: 66.984.694
Cantidad solicitada: 500 tabletas.

Por tal razón la Subdirección de Registros Sanitarios solicita conceptuar sobre su inclusión como medicamento vital no disponible y autorización para el ingreso del medicamento citado.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el producto de la referencia no cumple las condiciones para ser declarado vital no disponible según el Decreto 481 del 2004. Sin embargo teniendo en cuenta que el derecho a la vida es un derecho fundamental consagrado en la Constitución Nacional, recomienda la importación del producto CORTROSYN 250mg ampollas, para el paciente citado en el documento radicado con el No. 2009006718

2.4. DERECHOS DE PETICIÓN

2.4.1. TARTRAZINA

Radicado: 08068665
Fecha: 10 de noviembre de 2008
Interesado: Sonia Marcela Villamil Castañeda

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, una explicación acerca de la modificación del pronunciamiento con respecto al uso de la Tartrazina en medicamentos y cosméticos registrados en el Acta No. 13 de 2007. Además se de respuesta a las siguientes preguntas.

1. ¿La Tartrazina puede causar alergias tipo angioedema, asma, urticaria y shock anafiláctico?



Rta. Si, la tartrazina puede causar alergias tipo angioedema, asma, urticaria y shock anafiláctico

2. ¿La Tartrazina puede causar alergias tipo angioedema, asma, urticaria y shock anafiláctico cuando está presente en un medicamento?

Rta. Si, la tartrazina puede causar alergias tipo angioedema, asma, urticaria y shock anafiláctico cuando está presente en un medicamento

3. ¿La Tartrazina puede causar alergias tipo angioedema, asma, urticaria y shock anafiláctico cuando está presente en un alimento?

Rta. Si, la tartrazina puede causar alergias tipo angioedema, asma, urticaria y shock anafiláctico cuando está presente en un alimento

4. ¿La Tartrazina puede causar alergias tipo angioedema, asma, urticaria y shock anafiláctico cuando está presente en un cosmético?

Rta. Si, la tartrazina puede causar alergias tipo angioedema, asma, urticaria y shock anafiláctico cuando está presente en un cosmético

5. ¿Los medicamentos que contiene Tartrazina están obligados a poner en los rótulos la expresión “Contiene Tartrazina que puede producir reacciones alérgicas tipo angioedema, asma, urticaria y shock anafiláctico”.

Rta. Si, están obligados a poner en los rótulos la expresión Contiene Tartrazina que puede producir reacciones alérgicas tipo angioedema, asma, urticaria y shock anafiláctico.

Preguntas abiertas para solicitar información.

6. ¿Cuáles fueron las razones para que a los medicamentos que contiene Tartrazina, se les obligue a poner en su rótulo o etiqueta la expresión “Contiene Tartrazina que puede producir reacciones alérgicas tipo angioedema, asma, urticaria y shock anafiláctico”?

Rta. Por referencias bibliográficas de estas reacciones adversas

7. ¿Cuáles fueron las razones para exceptuar a los alimentos y cosméticos de poner en su rótulo o etiqueta la expresión “Contiene Tartrazina que



puede producir reacciones alérgicas tipo angioedema, asma, urticaria y shock anafiláctico”?

Rta. Las razones son de competencia de otras Salas de la Comisión Revisora

8. ¿Cuáles fueron las motivaciones para modificar el Acta No. 01 de 2007, numeral 2.3.3 por el Acta No. 13 de 2007, numeral 2.7.28?

Rta. Porque la decisión sobre alimentos y cosméticos corresponde a otras Salas o instancias

9. ¿La Tartrazina contenida en los alimentos puede ser perjudicial para la salud del consumidor, producir reacciones alérgicas tipo angioedema, asma, urticaria y shock anafiláctico?

Rta. Esta consulta le corresponde responderla a las respectiva Sala o instancia

10. ¿La Tartrazina contenida en los cosméticos puede ser perjudicial para la salud del consumidor, producir reacciones alérgicas tipo angioedema, asma, urticaria y shock anafiláctico?

Rta. Esta consulta le corresponde responderla a las respectiva instancia

11. ¿Cuáles fueron las fuentes teóricas para determinar que la Tartrazina contenida en los medicamentos puede causar alergias tipo angioedema, asma, urticaria y shock anafiláctico?

Rta. Literatura científica

12. ¿Las actas emitidas tienen fuerza vinculante, es decir que son de obligatorio cumplimiento?

Rta. Observando, que la consulta hace mención a los conceptos emitidos por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos, siendo ésta una de las salas especializadas del máximo órgano consultor, nos referiremos como primera medida a las funciones que desarrolla la Comisión Revisora de la Entidad y su marco legal, que son:

El Decreto 1290 de 1994, en el capítulo IV establece que:



“ARTÍCULO 10. Organismos de asesoría y coordinación. Los Organismos de asesoría y coordinación del INVIMA son la Comisión Revisora y el Comité de Dirección”.

Así mismo, la Comisión Revisora fue creada por el Decreto Ley 981 de 1975, tal como lo menciona el artículo 11 del Decreto 1290 de 1994:

“ARTICULO 11. Comisión Revisora. La Comisión Revisora creada por el Decreto Ley 981 de 1.975 y constituida por el Ministerio de Salud mediante Resolución 11817 del 20 de septiembre de 1991, será órgano consultor del INVIMA y conservará el carácter general que le señalan las disposiciones vigentes. Su composición y sus funciones podrán ser modificadas por la Junta Directiva del INVIMA, de acuerdo con las exigencias específicas para la emisión de los conceptos requeridos para la expedición, ampliación o modificación de registros sanitarios relacionados con los productos establecidos en el artículo 245 de la Ley 100 de 1993 y en las demás normas pertinentes”.

Su función como órgano consultor y de asesoría es ratificado por el Decreto 211 de 2004 de la siguiente manera:

“Artículo 12 .De los órganos de asesoría y coordinación del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -INVIMA-.La Comisión de Personal, el Comité de Coordinación del Sistema de Control Interno, la Comisión Revisora y demás órganos de asesoría y coordinación que se organicen e integren cumplirán sus funciones de conformidad con las disposiciones legales y reglamentarias sobre la materia”.

Ahora bien, las funciones que actualmente desarrolla la Comisión Revisora se encuentran plasmadas en el Acuerdo 3 de 2006 del Consejo Directivo del INVIMA, estableciéndose que la misma es el máximo órgano consultor de la entidad:

ARTÍCULO 2º. La Comisión Revisora, como máximo órgano consultor del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, es la encargada de estudiar y conceptuar acerca de los aspectos científicos y tecnológicos de los productos de que trata el artículo 245 de la Ley 100 de 1993. Este órgano consultor actuará y cumplirá sus funciones a través de las siguientes Salas Especializadas:



- a. **Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos;**
- b. **Sala Especializada de Productos Naturales;**
- c. **Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos;**
- d. **Sala Especializada de Alimentos y Bebidas Alcohólicas;**
- e. **Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios;**
- f. **Sala Especializada de Reactivos de Diagnóstico in Vitro;**

Con relación al tema objeto de su consulta, es necesario examinar las funciones que en concreto adelanta la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos:

ARTÍCULO 22. Son funciones de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos:

- a. ***Llevar a cabo las evaluaciones farmacológicas de los medicamentos nuevos, biológicos, medicamentos desarrollados por biotecnología y de las nuevas entidades químicas en el país, de acuerdo con las disposiciones sanitarias vigentes.***
- b. ***Actualizar el listado de medicamentos vitales no disponibles de acuerdo con las disposiciones sanitarias vigentes.***
- c. ***Incluir y actualizar de manera permanente las normas farmacológicas.***
- d. ***Llevar a cabo las evaluaciones que resulten científicamente pertinentes de los medicamentos, productos biológicos y productos desarrollados por biotecnología.***
- e. ***Proponer a la luz de los avances técnico- científicos, la actualización de los requisitos exigidos por las normas sanitarias vigentes, en el proceso de obtención de los registros sanitarios de los medicamentos, productos biológicos y los medicamentos desarrollados por biotecnología y sobre las modificaciones a los procedimientos de vigilancia y control de calidad de estos productos.***
- f. ***Promover y orientar las investigaciones necesarias para el mejoramiento y actualización de las normas.***
- g. ***Conceptuar sobre los protocolos de investigación farmacológica que por su naturaleza requieran autorización previa del INVIMA para su ejecución.***
- h. ***Conceptuar sobre las nuevas indicaciones, contraindicaciones, nuevas asociaciones, nuevas concentraciones, nuevas formas farmacéuticas no incluidas en normas farmacológicas y cambios en la condición de venta.***
- i. ***Emitir concepto respecto los medicamentos nuevos o biológicos, o medicamentos desarrollados por biotecnología que sean llamados a***



Revisión de Oficio, de acuerdo con las disposiciones sanitarias vigentes.

j. Las demás que le señalen las disposiciones vigentes.

Con base en lo anterior, se concluye que el artículo 11 del Decreto 1290 de 1994 y el artículo 12 del Decreto 211 de 2004 han establecido que la Comisión Revisora es un órgano consultor del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, y en virtud del Acuerdo 3 de 2006 de la Junta Directiva del Instituto se estableció que este órgano tiene la función de estudiar y conceptuar acerca de los aspectos científicos y tecnológicos de los productos de que trata el artículo 245 de la Ley 100 de 1993.

Revisadas las normas que regulan el funcionamiento de la Comisión Revisora en especial la Resolución No. 2007025594 del día 1 de noviembre de 2007 *“Por la cual se expide el reglamento interno de las Salas Especializadas de la Comisión Revisora”* expedida por el Director General del Instituto, se constata que no existe disposición expresa que determine como se adoptan las actas de la comisión, ni como debe comunicarse la respuesta de la solicitud de concepto, por ello se debe acudir a las normas generales que gobiernan las actuaciones de la administración.

El artículo 25 del Código Contencioso Administrativo establece sobre la manera de tramitar las peticiones de consulta, lo siguiente:

“El derecho de petición incluye el de formular consultas escritas o verbales a las autoridades, en relación con las materias a su cargo, y sin perjuicio de lo que dispongan normas especiales.

Estas consultas deberán tramitarse con economía, celeridad, eficacia e imparcialidad (...) (Subrayado fuera de texto).

De acuerdo a lo transcrito ante la presentación de una petición el órgano asesor del INVIMA debe tramitar la respuesta a la petición de consulta con economía, celeridad, eficacia e imparcialidad, en el presente caso teniendo en cuenta lo descrito en el Acuerdo 3 de 2006, una vez las Salas Especializadas se reúnen y emiten sus conceptos se levantará un acta en la cual se consignarán las decisiones, conceptos o recomendaciones y las razones en que se apoyaron (Artículo 11).

Los conceptos no configuran, en principio, decisiones administrativas pues



no orientan a afectar la esfera jurídica de los administrados, esto es, no generan deberes u obligaciones ni otorgan derechos, pero se convierten en los parámetros y sustentos de las decisiones adoptadas por la Administración, en este caso del Instituto; quiere decir lo anterior, que en la medida en que el Invima a través de sus procesos y bajo el sustento de los conceptos, recomendaciones y decisiones emitidos por las Salas Especializadas de la Comisión Revisora, emita actos mediante los cuales imponga exigencias a terceros, es entonces un acto administrativo con las consecuencias jurídicas que ello acarrea.

Existirán casos especiales en los cuales los conceptos emitidos por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos, de acuerdo al procedimiento pueden ser adoptados a través de un acto administrativo, esto es, cuando con base en el concepto emitido por la SEMPB se otorgue o se niegue un registro sanitario para un medicamento o producto biológico; en este caso la resolución por medio de la cual se adopta la decisión constituye un acto administrativo y será contra éste acto que proceden los recursos de reposición o apelación.

Puede concluirse entonces, que el concepto en si no constituye un acto administrativo, sin embargo puede ser parte de la motivación de resoluciones que si cuentan con vocación de crear, modificar y/o extinguir obligaciones de los administrados.

13. ¿En qué entidad se puede denunciar o informar las posibles reacciones alérgicas tipo angioedema, asma, urticaria y shock anafiláctico?

Rta. En las Secretarías de Salud y en el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA

14. ¿Cuáles fueron las motivaciones para cambiar el concepto emitido en el Acta No. 01 del 2007, numeral 2.3.3, en la cual se obliga a los alimentos y cosméticos a adicionar en su rótulo y etiqueta las contraindicaciones bajo las siguientes advertencias: “Contiene Tartrazina que puede producir reacciones alérgicas tipo angioedema, asma, urticaria y shock anafiláctico”?

Rta. Como se respondió en el numeral 8, porque la decisión sobre alimentos y cosméticos corresponde a otras Salas o instancias



2.4.2. Mediante radicado No. 8048148 de 15 de agosto d 2008, Rubby Aristizábal presenta derecho de petición de información en el sentido de solicitar a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora informar:

- Cuáles fueron las indicaciones solicitadas a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, para el medicamento Siax (Neuronox) de Medy-Tox INC.
- Cuáles son las indicaciones y contraindicaciones aprobadas por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora para el medicamento Siax (Neuronox) de Medy-Tox Inc.
- Cuáles son las referencias bibliográficas de los estudios clínicos publicados, que aportó el interesado a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora y que fueron aceptadas como soporte para la aprobación de las indicaciones y contraindicaciones solicitadas para el medicamento Siax (Neuronox) de Medy-Tox Inc. Para lo cual solicitamos allegar el listado completo de lass referencias de los estudios clínicos publicados incluyendo nombre y autor de las mismas.

Aclara la interesada, que los estudios clínicos publicados, fueron requeridos expresamente por la Comisión Revisora, mediante Acta No. 11 de 2007, numeral 2.1.5 por lo tanto en el expediente deben reposar copia de los mismos

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

- **Cuáles fueron las indicaciones solicitadas a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, para el medicamento Siax (Neuronox) de Medy-Tox INC.**

Rta. La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda al interesado solicitar esta información a la Subdirección de Registros Sanitarias, instancia donde reposa el respectivo expediente

- **Cuáles son las indicaciones y contraindicaciones aprobadas por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora para el medicamento Siax (Neuronox) de Medy-Tox Inc.**



Rta. La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda al interesado solicitar esta información a la Subdirección de Registros Sanitarias, instancia donde reposa el respectivo expediente

- **Cuáles son las referencias bibliográficas de los estudios clínicos publicados, que aportó el interesado a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora y que fueron aceptadas como soporte para la aprobación de las indicaciones y contraindicaciones solicitadas para el medicamento Siaux (Neuronox) de Medy-Tox Inc. Para lo cual solicitamos allegar el listado completo de las referencias de los estudios clínicos publicados incluyendo nombre y autor de las mismas.**

Rta. Dado los centenares de productos que llegan a esta Sala es imposible mantener un listado de las miles y miles de referencias bibliográficas que cada interesado adjunta. La Comisión Revisora estudió las referencias enviadas por el interesado además se apoyó en el amplio conocimiento de las características de la molécula en lo físico químico, farmacodinámico y clínico ampliamente sustentado en la literatura especializada.

2.4.3. Mediante radicado 08024513, el interesado Allergan de Colombia S.A., solicita a la Sala de Medicamentos y Productos Biológicos de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, consulta sobre concepto emitido en acta No 5 de abril de 2008.

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.

2.4.4. Mediante derecho de petición presentado bajo el radicado 08065382, el señor Fernando Puello Pimienta, Gerente Técnico de Laboratorios BAGÓ solicita a la Comisión revisora de Medicamentos se le informe:

1. Informar expresamente si los productos con el principio activo CLONAZEPAN en tabletas de 0.5mg y 2mg de acuerdo con su indicación aceptada No. 17/2006 (numeral 2.2.1 esto es “Alternativo o coadyuvante en el manejo de ataque de pánico y fobia social, como apoyo a las terapias de comportamiento”). Ha sido incluida en la norma farmacológica 19.17, en caso negativo, solicita informen en cual norma fueron incluidos con dicho pronunciamiento.
2. Toda vez que el pronunciamiento contenido en el acta No. 17/2006 (numeral 2.2.1) no es expreso, solicita le informen expresamente su conformidad con la afirmación planteada en radicados No. 06001061, 06001059 de 2006; mediante el cual se esgrimen las razones por las cuales considera *“no es necesaria la presentación de estudios de biodisponibilidad o bioequivalencia al tenor de la argumentación técnica, farmacológica y regulatoria presentada”*.

El presente derecho de petición está orientado a contar con la totalidad de la información requerida para el proceso de obtención de registro sanitario para los productos, de Laboratorios Bagó, CLONARYL tabletas de 0.5mg y 2mg con la indicación “Alternativo o coadyuvante en el manejo de ataque de pánico y fobia social, como apoyo a las terapias de comportamiento”

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que aunque el interesado está pidiendo indicaciones para pánico y fobia social, esto no le quita la categoría de anticonvulsivante al producto y además sus concentraciones son las mismas para esta indicación (anticonvulsivante). Por lo tanto esta Sala ratifica la necesidad de solicitar a este producto los estudios de biodisponibilidad. Adicionalmente esta Sala aclara que en las normas farmacológicas no se incluyen indicaciones, sino que los listados están organizados por grupos terapéuticos y las indicaciones están consignadas en el correspondiente registro sanitario

2.4.5. Mediante radicado 8052852, Laboratorios Wyeth Inc, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora,



en ejercicio del derecho Constitucional de Petición, aclaración sobre el concepto emitido en el Acta No. 12 del 24 de julio de 2008, numeral 2.8.1 del producto ETANAR 25 mg polvo liofilizado

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora informa al interesado que las preguntas 1,2, 3 formuladas en dicha petición fueron ya respondidas según Acta No. 12 del 24 de julio de 2008, numeral 2.8.1, punto ii de la siguiente forma:

ii. Ahora, en el caso *sub judice* tenemos que en efecto el Certificado aportado por el solicitante, declaraba como nombre del mismo: *“Recombinant Human Tumor Necrosis Factor alfa Receptor II: IgG Fc Fusion Protein for Injection”*, sin embargo, en la solicitud presentada por el interesado no solo incluía dicha denominación sino que además se presentó la solicitud bajo el principio activo Etanercept, aspecto al que se le dio respuesta al radicado 08008815. Con base en ello, la Comisión Revisora tomó la decisión de recomendar su concesión bajo el nombre del principio activo, toda vez que comúnmente el registro sanitario no se otorga con el nombre químico del producto.

De otra parte, la documentación allegada por el interesado, pruebas técnico científicas y químicas que permitieron a esta Comisión Revisora, establecer que al hablarse *“Recombinant Human Tumor Necrosis Factor alfa Receptor II: IgG Fc Fusion Protein for Injection”*, se trata de la misma molécula (secuenciación de Aminoácidos), por lo que se aceptó la solicitud de la denominación por principio activo ETANERCEPT, y no la del nombre químico, al no ser frecuente ni habitual que el registro sanitario se otorgue con dicho nombre.

De otro lado, al momento en que se hizo la revisión de oficio, del producto los fabricantes, allegaron una Certificación solicitada por el INVIMA, en la que confirman que la descripción por ellos utilizada *“Recombinant Human Tumor Necrosis Factor alfa Receptor II: IgG Fc Fusion Protein for Injection”*, es una descripción que hace referencia a la INN internacionalmente aceptada para Etanercept, reiterando que los informes allegados por LABORATORIOS GRUFAN se demuestra que presentan la misma secuencia de aminoácidos, que conforme a la declaración de la SFDA es igual a ETANERCEPT.

Así las cosas, la Comisión Revisora al recomendar la concesión del



registro sanitario bajo el principio activo, tenía los soportes técnicos y científicos, que cimentaban esa decisión, razón por la cual consideró acertado aprobar el registro sanitario bajo la denominación del principio activo solicitada por el interesado.

2.4.6. Mediante derecho de petición radicado 09003193 de fecha 23 de enero de 2009. Laboratorios Wyeth Inc solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, que al pronunciarse con respecto a la solicitud que hace el laboratorio GLAXO SMITHKLINE dentro de la evaluación farmacológica de su producto SYNFLORIX® VACUNA DECAVALENTE según la cual solicitan “que con base en el decreto 2085 se tenga el producto SYNFLORIX® como una nueva entidad química y en consecuencia, se conceda el término de exclusividad de comercialización por el término indicado en el conferido decreto”, tener en cuenta los siguientes hechos, consideraciones y peticiones al momento de resolver la solicitud de protección arriba señalada

Concepto: La Sala especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora ha tomado atenta nota de su petición. Esta Sala tomará una decisión al momento de hacer la evaluación final del producto en cuestión

2.4.7. Mediante radicado 9005782 EPIFANIO ESTEPA MENDIVELSO solicita le sea informado lo siguiente:

- Con el fin de ser incluido un producto nuevo en Normas Farmacológicas Colombianas, deben ser presentados los estudios preclínicos completos y clínicos adicionales publicados y comparativos que permitan evaluar la eficacia y seguridad?
- En caso afirmativo: Qué tipo de estudios se pueden obviar, para productos que están aprobados por la FDA, y por ende, registrados y comercializados en Estados Unidos de América?

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora informa al interesado que cualquier medicamento nuevo presentado para su evaluación e inclusión en Normas Farmacológicas Colombianas debe ajustarse a los requerimientos establecidos en el Decreto 677 de 1995.



Siendo las 14:00 horas del 05 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