



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

ACTA No. 43

SESIÓN ORDINARIA
24 de septiembre de 2009

ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

2. TEMAS A TRATAR

2.9. DERECHOS DE PETICIÓN

2.10. CONSULTAS ACLARACIONES - VARIOS

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 adjunta a la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos, 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

2.9. DERECHOS DE PETICIÓN



2.9.1. RADICADO 09075535

Fecha : 19/08/2009
Interesado : Laboratorios Remo Ltda.

El interesado solicita – en ejercicio del derecho de petición - a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora:

- Confirme que químicamente la xantina (2,6 dioxipurina) hace parte del grupo de las oxipurinas;
- Ratifique si se mantiene en las Normas Farmacológicas de 2006 la asociación de ácido orótico y xantina como coadyuvante en el tratamiento de la disfunción hepática no complicada o si se va a retirar por falta de estudios clínicos.

Favor indicar si se puede volver a presentar el producto atoxcinarol inyectable con la misma fórmula (ácido orótico y xantina) que los productos que se encuentran actualmente en el mercado ó si resuelven discontinuar la comercialización de los productos idénticos existentes en el mercado.

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

- La xantina (2,6 dioxipurina) sí hace parte del grupo de las oxipurinas
- Sí se puede presentar el producto atoxcinarol inyectable con la misma fórmula que los productos que se encuentran actualmente en el mercado, previo cumplimiento con lo indicado en el Decreto 677 de 1995

2.9.2. RADICADO 09072478

Fecha : 05/08/2009
Interesado : Lina María Hoyos, Representante Legal de Labinco S.A.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, informar si con el estudio de Biodisponibilidad de un producto presentación de 200 mg, cobijaría las demás presentaciones, es decir 100, 50 y 25 mg, teniendo en cuenta que son equiparables.

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

Página 2 de 36



informa al interesado que si el estudio del producto cumple con las guías aceptadas mediante la Resolución 1400 de 2001 en el numeral 11, podrían ser aceptadas las concentraciones menores si se hace la correspondiente validación in vitro

2.9.3. RADICADO 09077244

Fecha : 25/08/2009

Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, conceptuar en lo referente a lo de su competencia, con el fin de dar respuesta al derecho de petición con radicados 09067765 y 09062346, presentado por el señor Víctor Raúl Torres, con respecto a:

- TOPAMAC 100mg - LABORATORIOS JANSSEN – CILAG
- CARBAMAZEPINA RETARD - LABORATORIOS MK
- NEURONTIN - LABORATORIOS PFIZER
- CALTRATE 600 + VIT D - WHITEHALL LABORATORIOS LTDA.
- FOSAMAX 70 mg

La Subdirección de Registros Sanitarios solamente puede responder dicha solicitud en relación con el registro sanitario que otorga como las indicaciones y contraindicaciones.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que la información debe ser tomada del inserto o de la Información para prescribir de cada uno de los productos aceptados por esta Sala

2.9.4. RADICADO 09073992

Fecha : 12/08/2009

Interesado : Juan Camilo Palacio Ramírez, en calidad de presidente ejecutivo De Lafrancol y Naturmedik.

El interesado, en ejercicio del derecho de petición consagrado en la Constitución Nacional, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora reciba en audiencia al Dr. Rodrigo Nel Córdoba, para exponer los argumentos científicos por los cuales se debe reconsiderar el llamamiento a revisión de oficio del producto OKEY en cuanto a modificar su condición de venta.



CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que en efecto se han presentado cambios en los conceptos emitidos sobre la modificación de la condición de venta para los productos a base del *Hypericum perforatum*, hecho que no ha sido de frecuente ocurrencia en esta Sala; esto ha sido determinado por las características del producto en cuestión y la cantidad y variabilidad en los reportes relacionados con la interacción del producto (*Hypericum perforatum*) con múltiples medicamentos, algunos con consecuencias complicadas en algunos casos.

A raíz de múltiples inquietudes por diferentes interesados y teniendo en cuenta que el producto puede ser útil en algunos casos de depresión leve a moderada, esta Sala ha revisado nuevamente y exhaustivamente los informes internacionales de farmacovigilancia sobre el producto, y considera que si bien son válidas, estas no son determinadas por el producto en sí mismo, sino por su posibilidad de inducir interacciones con otros medicamentos como se mencionó anteriormente.

Teniendo en cuenta lo anterior, la Sala recomienda que el producto se autorice para venta sin fórmula médica a condición de que se envíe a esta Sala un inserto con la lista explicativa de las interacciones y que en las etiquetas y empaques figure una leyenda que exprese: “Si usted va a tomar este medicamento y está tomando otro o piensa hacerlo, debe consultar a su médico”

2.9.5. RADICADO 09074735

Fecha : 14/08/2009

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, se ordene en forma inmediata y urgente la adopción de las medidas sanitarias de seguridad que en derecho correspondan en relación con los Registros Sanitarios 2008M-0008586, 2008M- 0008587, 2008M-0008588, ya que estas no resultan bioequivalentes frente al producto de la referencia (Oxicontin®).

Igualmente iniciar procesos sancionatorios que en derecho puedan corresponder contra Humax Pharmaceutical S.A., en su calidad de titular de los registros sanitarios en cuestión y en su calidad de fabricantes, del producto oxicodona, a la Universidad de Antioquia, Tecnimicro Pharma S.A., Farmatech S.A. y Laproff S.A.



Mediante radicado 9078672 de 01 de septiembre de 2009, el interesado da alcance al radicado 9074735, invocando nuevamente razones urgentes de interés general y defensa de la salud pública, remiten Formulario de Reacciones Adversas a Medicamentos, en los cuales consta los serios efectos adversos presentados en tres (3) pacientes con el producto Oxicodona Clorhidrato comercializado por la sociedad HUMAX PHARMACEUTICAL S.A.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara al interesado que el concepto emitido en el Acta No. 08 de 2008, numeral 2.7.5, sobre la evaluación de los estudios farmacocinéticos considerados no se refieren a la aceptación de bioequivalencia ni a la posibilidad de intercambiabilidad de los productos, sino a la eficacia del sistema de entrega para liberar el principio activo en función del tiempo.

Adicionalmente, y en atención a las quejas sobre el comportamiento del producto oxicodona (de Humax), esta Sala remite a la Subdirección de Medicamentos y productos Biológicos la inquietud para que se proceda a efectuar el muestreo de los productos y hacer las pruebas de calidad que permitan establecer el cumplimiento de las especificaciones correspondientes.

2.9.6. RADICADO 09078623

Fecha: 01/09/2009
Interesado: Janssen-Cilag S.A.

El interesado, mediante derecho de petición, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora se sirvan suspender la decisión de incluir a la nueva entidad química Dapoxetina en el manual de normas farmacológicas, hasta tanto no se determine si la información no divulgada es susceptible de la protección consagrada en el Decreto 2085 de 2002.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta la solicitud presentada por el interesado.

2.9.7. RADICADO 09077428

Fecha : 26/08/2009
Interesado : Juan Camilo Palacio Ramírez, Presidente Ejecutivo de Lafrancol S.A.



El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, declarar infundada y negar íntegramente, la solicitud de protección de datos presentada por Janssen Cilag AG respecto de la información aportada en soporte de la solicitud de inclusión en norma farmacológica el principio activo Dapoxetina.

Así mismo declarar expresamente que habrá lugar a la tramitación y aprobación de Registros Sanitarios que se presenten para el principio activo Dapoxetina.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora dado que llegó recientemente extensa documentación y bibliografía relacionada con el asunto en cuestión, esta Sala aplaza este caso para mayor conocimiento y discusión del mismo

2.10. CONSULTAS ACLARACIONES - VARIOS

2.10.1. RADICADO 9057337

Fecha : 10-06-2009
Interesado : ASOCIACIÓN DE LABORATORIOS FARMACÉUTICOS DE INVESTIGACIÓN - AFIDRO

El interesado informa a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, que como es sabido la investigación de un producto farmacéutico lleva años, incluso décadas antes de lograrse que un principio activo sea seguro y eficaz para una indicación terapéutica en seres humanos. Y durante el proceso de desarrollo del principio activo se conozcan aspectos de su clasificación farmacológica, actividad básica, farmacocinética, etc.

Por tanto, se señala como incorrecta la afirmación realizada por ASINFAR en la carta dirigida al INVIMA y publicada en el Acta 23, numeral 2.5.7 de la Comisión Revisora de Medicamentos, en la que se sostiene que "... se llama la atención a que dicha negación ha debido basarse también en el hecho notorio de conocerse la molécula citada hace más de diecisiete (17) años-circunstancia que impide que la misma puede considerarse como "Nueva Entidad Química", y en la inaceptable pretensión de obtener, respecto de ella, aprobación exclusiva para el tratamiento de la eyaculación precoz como nueva indicación, pues ello constituiría una abierta infracción de lo dispuesto por el artículo 1° del Decreto 2085 de 2002 y su parágrafo".



CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que teniendo en cuenta que ha llegado importante información tecnico-científica y jurídica relacionada con el producto de la referencia, esta Sala aplaza este caso para mayor conocimiento y discusión del mismo

2.10.2. RADICADO 9060040

Fecha : 19-06-2009
Interesado : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, incluir dentro del mapa de riesgos las cremas dentales y enjuagues bucales para niños y adultos, contando como marco normativo con la resolución 797 , artículo 5 y a la decisión 516, dado el alto impacto de esta patología. De igual manera solicita se les adjunten los soportes documentales de los límites de flúor en estos cosméticos y su diferenciación en niños y adultos. Todo lo anterior teniendo en cuenta el artículo 245 de la ley 100 de 1993 - Controlar y vigilar la calidad y seguridad de los productos establecidos en este artículo.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aplaza el concepto para mayor evaluación.

2.10.3. ANTIINFLAMATORIOS

Radicado : 9065720
Fecha : 13-07-2009
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclarar si dentro del concepto emitido en Acta 08 de 2008, numeral 2, 8, 33 se encuentran los AINES TÓPICOS; o en su defecto manifestar cuáles serán las contraindicaciones para estos y si con dichas contraindicaciones se continuará el llamado a revisión de oficio.

Lo anterior en atención al concepto emitido por la Comisión Revisora de Medicamentos en el Acta 08 de 2008, numeral 2, 8, 33 en la cual se ratifica "Que la indicación de venta sin fórmula médica autorizada es únicamente como analgésico: la indicación de antiinflamatorio solamente está autorizada para productos de venta bajo fórmula médica... Si alguno de estos productos esta contraviniendo esta norma, serán llamados a Revisión de Oficio".



CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aplaza este caso con el fin de consolidar la información al respecto

2.10.4. INFORMACIÓN MEDICAMENTOS HUÉRFANOS

Radicado : 9066044
Fecha : 14-07-2009
Interesado : INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA

La Subdirección de Medicamentos y producto Biológicos remite a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la carta enviada por el Dr. Carlos Vicente Rada Escobar, director general del Instituto Nacional de Cancerología en la cual manifiesta que:

El instituto Nacional de Cancerología - ESE, está fortaleciendo su política de Formulario Terapéutico a través del Comité de Farmacia y Terapéutica Institucional, por lo que ha venido detectando algunas situaciones con medicamentos que no cuentan con registro sanitario y que en determinado momento pueden solicitarse como medicamentos huérfanos.

Por lo anterior, se solicita a la Comisión Revisora de Medicamentos conceptuar sobre la promoción desarrollada por Genzyme en el caso específico de Clolar (Clorafabina), este medicamento fue declarado como medicamento huérfano por la EMEA en el 2003, para el tratamiento de leucemia mieloide aguda en pacientes de 1 a 21 años, se utiliza cuando la enfermedad no ha respondido o se presenta recidiva tras haber recibido un mínimo de dos tratamientos con fármacos y cuando no hay ningún otro tratamiento que pueda funcionar. Actualmente Genzyme está entregando la cartilla con información de este medicamento, indicando dentro de la visita médica que es posible solicitarlo como medicamento huérfano.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera inaceptable la promoción del medicamento señalado: Clolar (clorafabina), pues no tiene registro sanitario, no figura en la lista de medicamentos vitales no disponibles, y por lo tanto no ha sido evaluado por esta Sala.

2.10.5. BUPROPION Y VERENICLINA

Radicado : 9066072
Fecha : 14-07-2009



Interesado : Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, un informe de seguridad acerca de los medicamentos que contienen Bupropion y Vareniclina. Esto como soporte a la información emitida por la FDA sobre la inclusión de nueva información de seguridad para todos los productos que poseen estos principios activos y se comercializan en el país.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda solicitar a los titulares de los registros, incluir la información relacionada con las alteraciones neuropsiquiátricas, en los insertos e información prescriptiva

2.10.6. CONCEPTOS EMITIDOS POR EL MINISTERIO DE LA PROTECCIÓN SOCIAL EN RELACIÓN CON LA RESOLUCIÓN 2378 DE 2008.

Radicado : 9066835

Interesado : Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora los conceptos emitidos por la Dirección de Salud Pública del Ministerio de la Protección Social en relación con la consulta realizada por la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos, con el fin de unificar conceptos relacionados con la Resolución 2378 de 2008 por la cual se adoptan las Buenas Prácticas Clínicas para las instituciones que conducen investigación con medicamentos en seres humanos.

En relación con lo anterior, cabe resaltar algunos de los criterios entregados por el Ministerio de la Protección Social, en cuanto a las condiciones que deben cumplir los sitios donde se desarrolla investigación, características de los Comités de Ética Independiente y participación de los Laboratorios Clínicos en el proceso de investigación con medicamentos en seres humanos.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la información en relación con la Resolución 2378 de 2008.

2.10.7. FENOVERINA

Radicado : 9066836

Interesado : Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos



El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, un informe de seguridad acerca de los medicamentos que contienen Fenoverina. Esto como soporte a un caso de muerte relacionada con este medicamento reportado al grupo de farmacovigilancia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda llamar a revisión de oficio todos los productos que tengan en su composición el principio activo fenoverina para evaluar su seguridad teniendo en cuenta el caso reportado de efectos tóxicos letales.

2.10.8. TAMIFLU® (OSELTAMIVIR)

Radicado : 9067261
Fecha : 17-07-2009
Interesado : PRODUCTOS ROCHE S.A.

El interesado notifica a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, un segundo caso aislado de resistencia de H1N1 a oseltamivir en un paciente en el Japón. El paciente recibió Tamiflu para la profilaxis pos-exposición.

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

2.10.9. RICROLIN® SOLUCIÓN OFTÁLMICA ESTÉRIL PARA USO PARAQUIRÚRGICO (RIBOFLAVINA 0,1%)

Radicado : 9067293
Interesado : OPIMED

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, clasificación del producto como dispositivo Médico.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el producto de la referencia es un medicamento porque su efecto se produce por una acción de tipo farmacológica.



2.10.10. ACLARACIÓN DENUNCIA

Radicado : 9067972
Fecha : 22-07-2009
Interesado : LABORATORIOS CHALVER DE COLOMBIA S.A.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, respuesta y aclaración a la queja presentada por Sanofi-Aventis mediante radicado 9024671 del 31/03/2009 y que fue publicada mediante Acta 23 de 2009 y en la cual se menciona un comunicado de la Dirección Médica de Laboratorios Chalver de Colombia S.A.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que la respuesta dada por el interesado debe ser analizada por la Oficina Jurídica del Invima por ser de su competencia.

2.10.11. CONSULTA SOBRE PSEUDOEFEEDRINA

Radicado : 9068039
Fecha : 22-07-2009
Interesado : LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO S.A.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, en atención al concepto emitido en el Acta No. 09 del 2009, numeral 2,1 acerca de la seguridad de la efedrina y la pseudoefedrina, informar si es obligatoria la reformulación inmediata de todos los productos que contengan pseudoefedrina.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara al interesado que la Subdirección de Registros dio un plazo prudencial para la reformulación.

2.10.12. CLOROQUINA FOSFATO 250mg TABLETAS

Radicado : 9069304
Fecha : 27-07-2009
Interesado : HUMAX PHARMACEUTICAL S.A.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la información pertinente al producto de la referencia con el fin de obtener su concepto en cuanto al nombre que debe



llevar el producto en sus empaques de acuerdo a la normatividad existente y las normas farmacológicas vigentes.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aclarar y puntualizar que las concentraciones de los principios activos deben aparecer en las etiquetas como base o como sal de acuerdo a como esté estipulado en el registro sanitario y en las normas farmacológicas

2.10.13 DEQUADIN Comprimidos para disolver en la boca.

La Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara el concepto emitido en el Acta No. 33 de 2009, numeral 2.9.9., en el sentido de aprobar la inclusión en los empaques del producto leyendas:

DEQUADIN COMPRIMIDOS es para:

1. Adyuvante en el tratamiento de irritaciones y ardor de garganta causada por el resfriado.
2. Adyuvante en el tratamiento de afecciones tales como amigdalitis, faringitis, aftas de la boca.
3. Adyuvante en el tratamiento de aftas orales en adultos, úlceras de las encías, boca y garganta.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora ratifica el concepto emitido en el Acta No. 33 de 2009 en el sentido que la única indicación aprobada es *antiséptico bucofaringeo*, tal como aparece en el registro sanitario y que el producto en referencia es de venta sin fórmula facultativa.

Adicionalmente esta Sala recomienda aceptar la información para prescribir 1.0 (julio de 2008)

2.10.14. ASPIRINA 100 mg TABLETAS

Radicado : 9070794
Fecha : 30-07-2009
Interesado : BAYER HEALTHCARE

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, que teniendo en cuenta el concepto



emitido en Acta 32 del 15 de Junio de 2009, numeral 2.3.22 ,donde se aprueba la indicación como antiagregante plaquetario para el producto en referencia, se sirva estudiar la aprobación de los comerciales de televisión para campañas educativas sobre prevención de factores de riesgo en enfermedad cardiovascular para el producto en referencia, las cuales buscan motivar a la población colombiana en la detección temprana de factores de riesgo, especialmente los modificables asociados a la enfermedad Cardio-cerebrovascular, estas campañas están dirigidas a toda la población sin distinción alguna y serán transmitidas por medios masivos de comunicación.

Las piezas llevan el aval de la Fundación Colombiana del Corazón de la Sociedad Colombiana de Cardiología.

Estas piezas se dividen en:

- Comercial para televisión que llevan por referencia el título: "Campaña Educativa 1-Papá Estrés" con una duración de 30 segundos.
- Comercial para televisión que llevan por referencia el título: "Campaña Educativa 1-Papá Ejercicio" con una duración de 30 segundos.
- Táctico -Aspirina Corazón.

Estas piezas han sido desarrolladas por Bayer en colaboración con expertos clínicos y epidemiólogos de alto nivel, como una respuesta al creciente número de personas que están en riesgo de sufrir o padecen una enfermedad cardiovascular, patología que se ha convertido en la primera causa de morbi-mortalidad a nivel mundial.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera adecuado el material educativo sobre riesgo cardiovascular pero no debe hacer alusión a medicamentos en el mismo. Sin embargo puede aparecer el logo del laboratorio.

2.10.15. ASPIRINA 100 mg TABLETA.

Expediente : 29940
Radicado : 9070795
Fecha : 30-07-2009
Interesado : BAYER HEALTHCARE

Composición: Cada tableta contiene 100 mg de ácido acetil salicílico 180 - 840

Forma farmacéutica: Tableta



El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, que teniendo en cuenta el concepto emitido en Acta No. 32 del 15 de Junio de 2009, numeral 2.3.22 ,donde se aprueba la indicación como Antiagregante plaquetario para el producto en referencia, se sirva estudiar la aprobación de los comerciales de televisión para campañas educativas sobre prevención de factores de riesgo en enfermedad cardio-vascular para el producto en referencia, las cuales buscan motivar a la población colombiana en la detección temprana de factores de riesgo, especialmente los modificables asociados a la enfermedad Cardio-cerebrovascular, estas campañas están dirigidas a toda la población sin distinción alguna y serán transmitidas por medios masivos de comunicación.

Las piezas llevan el aval de la Fundación Colombiana del Corazón de la Sociedad Colombiana de Cardiología.

Estas piezas se dividen en:

- Material POP: "Factores de Riesgo, Cuídate Mucho"
- Material POP "Aliméntate bien, Evita el cigarrillo..."
- Material POP "¡Papá, cuídate mucho!"
- Material POP "Para prevenir problemas cardiovasculares..."
- Material POP: "Valora tu riesgo cardiovascular"

Estas piezas han sido desarrolladas por Bayer en colaboración con expertos clínicos y epidemiólogos de alto nivel, como una respuesta al creciente número de personas que están en riesgo de sufrir o padecen una enfermedad cardio-cerebrovascular, patología que se ha convertido en la primera causa de morbi-mortalidad a nivel mundial.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera adecuado el material educativo sobre riesgo cardiovascular pero no debe hacer alusión a medicamentos en el mismo. Sin embargo puede aparecer el logo del laboratorio.

2.10.16. ASPIRINA 100 mg TABLETA.

Expediente : 29940
Radicado : 9070798
Fecha : 30-07-2009
Interesado : BAYER HEATHCARE

Composición: Cada tableta contiene 100 mg de ácido acetil salicílico 180 - 840



Forma farmacéutica: Tableta

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, que teniendo en cuenta el concepto emitido en Acta 32 del 15 de Junio de 2009, numeral 2.3.22 ,donde se aprueba la indicación como antiagregante plaquetario para el producto en referencia, se sirva estudiar la aprobación de los comerciales de televisión para campañas educativas sobre prevención de factores de riesgo en enfermedad cardiovascular para el producto en referencia, las cuales buscan motivar a la población colombiana en la detección temprana de factores de riesgo, especialmente los modificables asociados a la enfermedad Cardio-cerebrovascular, estas campañas están dirigidas a toda la población sin distinción alguna y serán transmitidas por medios masivos de comunicación.

Las piezas llevan el aval de la Fundación Colombiana del Corazón de la Sociedad Colombiana de Cardiología.

Estas piezas contienen:

- Presentación dinámica para grupos, realizada por médicos expertos en el tema, para llevar la charla a través de las ARP a empresas y grupos poblacionales específicos.

Estas piezas han sido desarrolladas por Bayer en colaboración con expertos clínicos y epidemiólogos de alto nivel, como una respuesta al creciente número de personas que están en riesgo de sufrir o padecen una enfermedad cardiovascular, patología que se ha convertido en la primera causa de morbi-mortalidad a nivel mundial.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera adecuado el material educativo sobre riesgo cardiovascular pero no debe hacer alusión a medicamentos en el mismo. Sin embargo puede aparecer el logo del laboratorio.

2.10.17. HARD MASS

Radicado : 9070926
Fecha : 30-07-2009
Interesado : ARUNA ASESORES

Principios activos:

Whey Protein.....19,5g
Colina.....1200mg



Ginseng.....	1000mg
Guarana.....	800mg
Cartílago de tiburón.....	750mg
Inosina.....	700mg
Fucuesterol.....	640mg
Stigmaesterol.....	620mg
Campesterol.....	600mg
Inositol.....	600mg
Smilax.....	500mg
Ácido oleico.....	400mg
Uña de gato.....	375mg
Potasio (cloruro).....	350mg
Beta sitoesterol.....	250mg
Muira puama.....	250mg
Papaina.....	200mg
Creatina.....	175mg
Cromo (polinicotinato).....	120mg
Bromelina.....	100mg
Magnesio (gluconato).....	100mg
Octocosanol.....	100mg
Sodio (fosfato).....	100mg
Lecitina.....	80mg
Paba.....	75mg
Cayena.....	60mg
Vitamina C.....	60mg
Betacaroteno.....	50mg
Damiana.....	50mg
Gamma orizanol.....	50mg
Polen abeja.....	300mg
Vitamina E.....	30UI
Ginko biloba.....	25mg
Dibencozide.....	20mg
Ácido patoténico.....	10mg
Betaina.....	100mg
Uva ursi.....	100mg
Boro.....	3mg
Manganeso (citrato).....	2mg
Biotina.....	60mcg

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, conceptuar sobre la viabilidad de aceptar el producto en referencia en la categoría de medicamento para efecto de solicitar registro sanitario.



CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que esta asociación carece de racionalidad farmacológica y terapéutica.

2.10.18. FEMEXIN INYECTABLE

Expediente : 20002868
Radicado : 2009008617
Interesado : LAFRANCOL S.A.

Composición: Cada ampolla x 0,5 mL contiene:
Medroxiprogesterona acetato estéril 25.00 mg
Estradiol cipionato estéril 05.00 mg

Forma farmacéutica: Suspensión inyectable

Indicaciones: Anticonceptivo hormonal parenteral de aplicación mensual.

Contraindicaciones: Historia de trastornos tromboembólicos, enfermedades cardiovasculares, hipertensión, ictericia, hepatopatía, tumores hepáticos, carcinoma de mama, neoplasias estrógeno dependientes, hiperplasia endometrial o sangrado vaginal no diagnosticado, embarazo e hiperlipoproteinemia.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, respuesta al auto No. 2009003893, se permite informar que de acuerdo a la composición farmacéutica del producto Femexin inyectable, al producto no le aplica el concepto descrito en el numeral 2,5,22 del Acta No. 23 de 2009, de Comisión Revisora y descrito en el auto 2009003893, ya que dicho concepto se refiere en forma clara y expresa a: "inyectables de depósito (suspensiones oleosas)" y el producto de la referencia corresponde a suspensiones acuosas.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta la solicitud del interesado, por lo tanto se recomienda continuar con el proceso de renovación del registro.

2.10.19. CYCLOFEMINA INYECTABLE

Expediente : 1981011
Radicado : 2009010646
Interesado : LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO LA FRANCOL.



Composición: Cada ampolla x 0,5 mL contiene: Acetato de medroxiprogesterona 25 mg, cipionato de estradiol 5 mg.

Forma farmacéutica: Suspensión inyectable

Indicaciones: Anticonceptivo hormonal parenteral de aplicación mensual.

Contraindicaciones: Historia de trastornos tromboembólicos, enfermedades cardiovasculares, hipertensión ictericia, hepatopatía, tumores hepáticos, carcinoma de mama, neoplasias estrógeno dependientes, hiperplasia endometrial o sangrado vaginal no diagnosticado, embarazo e hiperliproteinemia.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, respuesta al auto No. 2009003929 y informa que de acuerdo a la composición farmacéutica del producto CYCLOFEMINA INYECTABLE, al producto no le aplica el concepto descrito en el numeral 2,5,23 del Acta No. 23 de 2009 de Comisión Revisora y descrito en el auto No. 2009003929, ya que dicho concepto se requiere a la forma clara y expresa a: "Inyectables de depósito (suspensiones oleosas)" y el producto de la referencia corresponde a una suspensión acuosa.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta la solicitud del interesado, por lo tanto se recomienda continuar con el proceso de renovación del registro.

2.10.20. LOCIÓN LABSOREL PLUS

Expediente : 20007110
Radicado : 2009058789
Interesado : LABORATORIOS SOREL S.A.

Composición: Cada 100 mL de loción contienen 3 g de hidroquinona.

Forma farmacéutica: Loción

Indicaciones: Despigmentador cutáneo.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, embarazo y lactancia. Evítese su aplicación en áreas con excoiraciones, mucosas o cerca de los ojos. Durante el tratamiento se debe evitar la exposición solar directa. Contiene metabisulfito de sodio, un sulfito que puede ocasionar graves reacciones tipo alérgico (urticaria, escozor, jadeo, anafilaxis, ataques severos de asma) en ciertas personas susceptibles.



El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora aclarar si en este producto son principios activos o excipientes las siguientes materias primas en las concentraciones que se citan, y si las propiedades farmacológicas propuestas por el interesado son correctas:

- Ácido láctico 2% (hidratante – germicida),
- Octilmetoxicinamato 4% (filtro solar de rayos UVB),
- Vitamina E acetato hidrosoluble 0.5% (protector de la piel),
- D- pantenol 0,1% (humectante y anti-inflamatorio),
- Glicerina 2% (humectante).

Además se solicita incluir en normas farmacológicas la asociación de hidroquinona 3% con las materias primas que se consideren principios activos en este producto y conceptuar sobre las indicaciones, contraindicaciones y advertencias propuestas. Esta consulta se hace teniendo en cuenta que en el folio 13 del expediente, citan varias materias primas como excipientes y sin embargo en la columna función les atribuyen propiedades farmacológicas, además en el folio 9 del expediente el interesado manifiesta que desea incluir dentro del nombre la palabra “plus” bajo el argumento de que las materias primas mencionadas “van a mejorar la acción despigmentadora y ayudan a cuidar la piel”.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe enviar información técnico - científica que justifique la presencia de los principio activos:

- Ácido láctico 2%
- Octilmetoxicinamato 4%
- Vitamina E acetato hidrosoluble 0.5%
- D- pantenol 0,1%
- Glicerina 2%

en un producto con indicación de Despigmentador cutáneo.

2.10.21. VELGOLAX CÁPSULAS.

Expediente : 20007460
Radicado : 2009061786
Interesado : VÉLEZ Y GÓMEZ S.A.



Principio activo: Cada cápsula contiene Cáscara Sagrada 60mg, Ruibarbo en Polvo 60mg y Sen en Polvo 105 mg.
Forma farmacéutica: Cápsulas duras

Indicaciones: Laxante.

Contraindicaciones: Síntomas de apendicitis y demás estados dolorosos e inflamatorios del aparato digestivo.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el producto de la referencia:

- 1) Si este producto pertenece al grupo de medicamentos o al grupo de fitoterapéuticos,
- 2) Cuáles serían las Indicaciones,
- 3) Contraindicaciones,
- 4) Condiciones de Venta y
- 5) Dosificación.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el producto de la referencia debe ser estudiado, para la renovación de registro sanitario, por la Sala Especializada de Fitoterapéuticos

2.10.22. ACETAMINOFÉN 500mg + FENILEFRINA 10mg TABLETAS

Radicado : 09065494
Fecha : 10/07/2009.
Interesado : SANOFI AVENTIS DE COLOMBIA S.A.

La sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara el concepto emitido en el Acta No. 36 de 2009, numeral 2.1.6.12., el cual queda así:

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

Indicaciones: Manejo sintomático del resfriado común

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad al acetaminofen o a cualquiera de sus componentes. “Niños menores de 12 años”

Norma farmacológica 16.6.0.0.N10



Condición de venta libre

2.10.23. Consulta sobre donación de medicamento para Acción Social de la Presidencia de la República.

Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

La Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala especializada de Medicamentos y productos Biológicos de la Comisión Revisora se le indique si el producto, CHISPITAS NUTRICIONALES, complemento vitamínico y mineral, utilizado en un programa de complementación nutricional a niños beneficiarios del programa familias en Acción con edades entre 12 y 24 meses, está clasificado como medicamento y puede ser incluido en NORMAS FARMACOLÓGICAS.

Acción Social de la Presidencia de la República (Programa Familias en Acción) en convenio con el Instituto de Estudios Fiscales de Londres (IFS) y Sistemas Especializados de Información SEI S.A., adelantan este programa. El producto será ingresado al país como donación.

Adjunta, ficha técnica del producto y estudios que demuestran la utilidad del preparado para la prevención de deficiencias de micronutrientes en niños entre 12 y 24 meses.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el producto de la referencia se considera medicamento y las concentraciones son adecuadas

2.10.24. NICORETTE PARCHES 5 mg/16 HORAS NICORETTE PARCHES 10mg/16 HORAS NICORETTE PARCHES 15 mg/16 horas

Expediente : 19901426
Radicado : 9066340
Interesado : MCNEIL LA LLC.

Principio activo: Nicotina

Forma farmacéutica: Transdérmicos

Indicaciones : Tratamiento de la dependencia al tabaco, aliviando síntomas asociados por la supresión de acto de fumar.



Contraindicaciones : Hipersensibilidad a la nicotina o a cualquier componente del sistema, infarto reciente del miocardio, angina pectoris inestable o empeorando, angina de Prinzmetal, arritmia cardíaca severa, desórdenes dermatológicos generalizados crónicos, infarto agudo. Úsese con precaución en pacientes con úlcera duodenal y gástrica activas, con enfermedad cardiovascular severa, vasoespasma, hipertensión no controlada, disfunción hepática y/o renal severa, diabetes mellitus, hipertiroidismo o feocromocitoma, embarazo, lactancia. No debe ser administrado a menores de 18 años sin la recomendación de un médico.

Solicitud: El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, respuesta al Acta 19 de 2002, numeral 2.3.13.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda que se continúe con el proceso de renovación del registro sanitario

2.10.25. CANESTEN ULTRA CREMA

Expediente : 20003856
Radicado : 2009031766
Interesado : BAYER CONSUMER CARE A.G

Principio activo: Bifonazol

Forma farmacéutica: Crema tópica

Indicaciones: Antimicótico cutáneo

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al bifonazol, alcohol cetosteárico o cualquier otro compuesto de éste fármaco. No debe ser usado en niños.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre los estudios allegados por el interesado con el fin de aclarar desde el punto de vista farmacológico y clínico si existe algún impedimento para que el producto sea llamado Canesten ultra, ya que existe un producto llamado Canesten cuyo principio activo es clotrimazol

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el uso de nombres comerciales similares, teniendo



principios activos, diferentes genera confusión en el prescriptor y en el usuario

2.10.26. BOTOX® 50 U

Expediente : 20004997
Radicado : 9070919
Interesado : ALLERGAN DE COLOMBIA S.A.

Principio activo: Toxina botulinica tipo A (Clostridium botulinum) 50 U/vial

Forma farmacéutica: Polvo estéril para reconstituir a solución inyectable

Indicaciones: Tratamiento de la hiperactividad muscular - por su acción como agente inhibidor de liberación de acetilcolina presináptica - en las patologías:

- Oftalmología: blefaroespasma esencial benigno o asociado a distonía, estrabismo y distonía focal.
- Neurología: parálisis cerebral, tremor espasticidad, distonías, mioclonías, espasmo hemifacial, cefalea tensional, tortícolis espasmódica.
- Urología: hiperactividad del músculo detrusor de la vejiga
- Otorrinolaringología: tremor palatal esencial, disfonía espasmódica.

Tratamiento de la hiperactividad muscular - por su acción como agente inhibidor de liberación de acetilcolina presináptica - en las patologías:

- Oftalmología: blefaroespasma esencial benigno o asociado a distonía, estrabismo y distonía focal.
- Neurología: parálisis cerebral, tremor espasticidad, distonías, mioclonías, espasmo hemifacial, cefalea tensional, tortícolis espasmódica.
- Urología: hiperactividad del músculo detrusor de la vejiga
- Otorrinolaringología: tremor palatal esencial, disfonía espasmódica

Contraindicaciones: Los estudios adecuados con dosificación para pacientes geriátricos aún no se han llevado a cabo. La selección de la dosis debe ser la misma; sin embargo, se recomienda utilizar la dosis efectiva más baja posible.

La seguridad y eficacia de botox en el tratamiento de blefaroespasma, espasmo hemifacial o distonía cervical idiopática en niños (menores de 12 años) aún no han sido demostradas.

La seguridad y eficacia de botox en el tratamiento de hiperhidrosis primaria de la axila no ha sido investigada en niños y adolescentes menores de 18 años

Página 23 de 36



Solicitud: El interesado aclara a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, aclaración sobre el concepto emitido en el Acta 23 del 2008, numeral 2.1.12 por cuanto de acuerdo a lo solicitado por la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos en el Auto No. 2009003382 del producto en referencia " para el producto no se incluyeron las contraindicaciones y de acuerdo al auto en referencia estas deben ser: "BOTOX está contraindicado en individuos con hipersensibilidad conocida a la toxina botulínica o cualquiera de sus excipientes. En presencia de infección o inflamación en el sitio propuesto para la inyección""

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aclarar como solicita el interesado el Acta 23 de 2008 - las contraindicaciones que se agregan a las ya existentes:

"BOTOX está contraindicado en individuos con hipersensibilidad conocida a la toxina botulínica o cualquiera de sus excipientes. En presencia de infección o inflamación en el sitio propuesto para la inyección"

**2.10.27. LANTUS (INSULINA GLARGINA) 100 UNIDADES/ mL
SOLUCIÓN PARA INYECCIÓN**

Expedientes : 19914312/ **19914262**
Radicado : 09068087
Fecha : 22/07/2009
Interesado : SANOFI-AVENTIS DE COLOMBIA S.A.

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Principio activo: Insulina glargina (HOE 901) 36,378 MG equivalente a 1000 U.I. de insulina humana.

Indicaciones: Diabetes mellitus en la cual se requiere tratamiento con insulina

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la insulina glargina o a cualquiera de los excipientes. Embarazo. Lactancia. Hipoglucemia. El lantus no es la insulina de elección para el tratamiento de la cetoacidosis diabética, debido a la experiencia limitada, la eficacia y seguridad del lantus no han podido ser evaluadas en niños, pacientes con función hepática deteriorada o deteriora renal entre moderado y severo.

En los pacientes con deterioro renal los requerimientos de insulina pueden disminuirse debido al metabolismo reducido de la insulina, en pacientes con



deterioro hepático severo los requerimientos de insulina pueden disminuirse debido a la capacidad reducida de gluconeogénesis y a la reducción del metabolismo de la insulina. En caso de control insuficiente de la glucosa o una tendencia a episodios de hiper o hipo glicemia, la adhesión del paciente al régimen de tratamiento prescrito, los sitios de inyección, la técnica apropiada de inyección, todos los demás factores relevantes deben evaluarse antes de considerarse el ajuste de las dosis

El interesado informa a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, sobre las recientes publicaciones que tienden a relacionar Insulina Glargina con la ocurrencia de ciertos tumores malignos, se anexa para información:

- Análisis crítico de los estudios epidemiológicos aparecidos en Diabetología, preparado por Sanofi- Aventis.
- Declaración de los expertos acerca de los cuatro estudios epidemiológicos retrospectivos publicados en Diabetología.
- Comunicado de prensa de Sanofi- Aventis acerca de la declaración de los expertos sobre Lantus®.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la información sobre el producto de la referencia y queda en espera de información adicional. Se envía copia de la comunicación a la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos – Grupo de Farmacovigilancia.

2.10.28. LANTUS (INSULINA GLARGINA) 100 UNIDADES /mL SOLUCIÓN PARA INYECCIÓN

Expedientes : **19914312/19914262**
Radicado : 09068957
Fecha : 24/07/2009
Interesado : SANOFI AVENTIS DE COLOMBIA S.A.

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Principio activo: Insulina glargine (HOE 901) 10,9134 mg equivalente a 300 UI

Indicaciones: Diabetes mellitus en la cual se requiere tratamiento con insulina.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la insulina garglina o a cualquiera de sus excipientes. No es la insulina de selección para el tratamiento de la cetoacidosis diabéticas, debido a la experiencia limitada, la eficacia y seguridad de esta no han podido ser evaluadas en niños, pacientes con función hepática deteriorada o deterioro renal entre moderado y severo.



En los pacientes con deterioro renal, los requerimientos de insulina pueden disminuirse debido al metabolismo reducido de la insulina, en pacientes con deterioro hepático severo los requerimientos de insulina pueden disminuirse debido a la capacidad reducida de gluconeogénesis y a la reducción del metabolismo de la insulina. En caso de control insuficiente de la glucosa o una tendencia a episodios de hiper o hipo glicemia, la adhesión del paciente al régimen de tratamiento prescrito, los sitios de inyección, la técnica apropiada de inyección y todos los demás factores relevantes deben revisarse antes de considerarse el ajuste de las dosis.

Hipoglucemia interacciones medicamentosas con otros antidiabéticos orales, inhibidores de la ECA, disopiramida, fibratos, fluoxetina, IMAOs, pentoxifilina, propoxifeno, salicilatos y antibióticos de sulfonamida, corticoides, danazol, diasóxido, diuréticos, glucagón e isoniazida, estrógenos y glocágenos, derivados de la fenotiazina, sumatropina, simpaticomiméticos, hormonas tiroideas, clonidina, sales de litio, pentamidina, simpaticolíticos. Embarazo y lactancia.

Efectos sobre la capacidad para conducir y usar maquinarias y otras reacciones

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, un comunicado de la EMEA donde concluyen que “la información disponible no es una causa de preocupación y que, por lo tanto, no son necesarios cambios en las recomendaciones para prescribir” (traducción del texto original realizado por el laboratorio).

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la información sobre el producto de la referencia y queda en espera de información adicional. Se envía copia de la comunicación a la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos – Grupo de Farmacovigilancia.

2.10.29. RADICADO 9072368

Fecha : 05/08/2009
Interesado : Sandra Liliana Mariño Leal

El interesado envía a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, para su conocimiento la situación presentada a raíz de un concepto de la Comisión Revisora Sala de Dispositivos Médicos, con respecto a las soluciones para diálisis.



CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aplaza el caso para mayor conocimiento y discusión del mismo

2.10.30. RADICADO 09077504

Fecha : 26/08/2009

Interesado : Alberto Bravo Borda, Presidente Ejecutivo de Asinfar.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora adoptar las medidas perentorias para evitar la aprobación de la solicitud de protección de datos de la molécula conocida como Dapoxetina, presentada por Janssen Cilag S.A. a la Comisión Revisora, con el nombre de Priligy. La dapoxetina se conoce desde hace mas de 17 años, lo que impide que pueda considerarse como una nueva entidad química en los términos del decreto 2085 de 2002.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora dado que llegó recientemente extensa documentación y bibliografía relacionada con el asunto en cuestión, esta Sala aplaza este caso para mayor conocimiento y discusión del mismo

2.10.31. RADICADO 09076334

Fecha : 21/08/2009

Interesado : Sociedad Colombiana de Oftalmología.

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

- Levantar la alerta 004-9 respecto al uso oftalmológico del Bevacizumab
- Modificar el concepto contenido en el acta 38 de 2006, de la Comisión Revisora del Invima, que expresa la negativa a utilizar este medicamento con aplicación oftalmológica.

Se anexa información que respalda la solicitud.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que la información allegada no permite establecer en forma precisa el balance riesgo/beneficio del producto en entidades oftalmológicas, por cuanto en su mayoría dicha información está constituida por reseñas narrativas de estudios clínicos. Se requieren los



estudios completos que permitan evaluar aspectos metodológicos y la validez de los resultados. Adicionalmente, esta información debe ser presentada por el titular del registro.

2.10.32. RADICADO 9079088

Fecha : 02-09-2009

Interesado : Ministerio de la Protección Social Grupo de Medicamentos e Insumos

Mediante comunicación vía internet, el Grupo de Medicamentos e Insumos del Ministerio de la Protección Social reitera la solicitud presentada el 18 de junio (desde correspondencia del MPS) del presente año por la Dirección de Calidad de Servicios del Ministerio de la Protección Social, relacionado con la solicitud de concepto técnico de los medicamentos mencionados en el radicado de la referencia, que son utilizados como coadyuvantes en anestesia en el acto quirúrgico por los anestesiólogos.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptúa que los analgésicos narcóticos, la atropina, los relajantes musculares tipo succinil colina o vecuronio y la neostigmina, no son clasificados farmacológicamente como agentes anestésicos como sí lo son entre otros el sevoflorane, halotano, tiopental, quetamina y propofol. Sin embargo los enumerados anteriormente como no anestésicos sí se utilizan como parte fundamental en el acto anestésico

2.10.33. OSELTAMIVIR

Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Mediante radicados 09049082 - 09049084 Productos Roche S.A. solicitó a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, estudio y aprobación del inserto, la información para prescribir actualizada a Junio de 2008, las nuevas concentraciones 45mg y 30mg e inclusión en Normas Farmacológicas para el producto Tamiflú en cápsula de gelatina dura. El concepto emitido en el Acta 21 de 2009 fue: *“Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar las nuevas concentraciones para el producto TAMIFLU® cápsulas de gelatina dura de 30 mg y 45mg, el inserto y la información para prescribir para las presentaciones 30 mg y 45mg y 75 mg de oseltamivir .*

Norma farmacológica: 4.1.3.0.N10

Condición de venta: Con fórmula médica”



Por lo anterior y en consideración a que no se establecieron – en el concepto citado las indicaciones, contraindicaciones y advertencias - la Subdirección de Registros Sanitarios solicita conceptualizar la propuesta presentada para las diferentes concentraciones de todos los productos que contengan el principio activo oseltamivir:

PROPUESTA

1. Para el medicamento cuya composición es: Cada cápsula contiene es fosfato de oseltamivir 98,5 mg equivalente a oseltamivir 75 mg

La indicación aprobada es: Prevención y profilaxis de infecciones causadas por el virus de la influenza.

Las contraindicaciones y advertencias aprobadas son: hipersensibilidad al medicamento o algún otro de los componentes, embarazo y lactancia.

Se solicita:

Indicación: Tratamiento y profilaxis de infecciones causadas por el virus de la influenza tipo A y B, en adultos y niños mayores de 13 años ó con peso superior o igual a 40 kilos.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad al medicamento o algún otro de los componentes, embarazo y lactancia.

Advertencia: No es útil para el tratamiento de la gripa común.

2. Para el medicamento cuya composición es: Cada 100 mL de suspensión contiene: fosfato de oseltamivir 2,2730 mg equivalente a oseltamivir en suspensión: Debe ser corregida de acuerdo al inserto aprobado

La Indicación: aprobada es para profilaxis y tratamiento de la influenza en niños mayores de un año y en adultos

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad al fosfato de oseltamivir o a algún otro componente del producto

Se solicita:

Indicación: Tratamiento y profilaxis de infecciones causadas por el virus de la influenza tipo A y B, en niños mayores de un año y en adultos.

Contraindicaciones y advertencias: hipersensibilidad al medicamento o algún otro de los componentes, embarazo y lactancia.



Advertencia no es útil para el tratamiento de la gripa común.

NOTA DE FARMACOVIGILANCIA: Deben presentar informes periódicos de farmacovigilancia cada seis meses durante el primer año y luego anualmente. La información debe corresponder a las RAMS halladas a nivel nacional e internacional.

3. Para el medicamento cuya composición es cada cápsula contiene fosfato de oseltamivir 39,4 mg equivalente a 30 mg de oseltamivir se solicita:

Indicación: tratamiento y profilaxis de infecciones causadas por el virus de la influenza tipo A y B, en niños con peso superior o igual a 15 kilos.

Contraindicaciones y advertencias: hipersensibilidad al medicamento o algún otro de los componentes, embarazo y lactancia.

Advertencia no es útil para el tratamiento de la gripa común.

NOTA DE FARMACOVIGILANCIA: deben presentar informes periódicos de farmacovigilancia cada seis meses durante el primer año y luego anualmente. La información debe corresponder a las RAMS halladas a nivel nacional e internacional.

4. Para el medicamento cuya composición por cápsula contiene fosfato de oseltamivir 59,4 mg equivalente a 45 mg de oseltamivir en cápsula

Se solicita:

Indicación: Tratamiento y profilaxis de infecciones causadas por el virus de la influenza tipo A y B, en niños con peso entre 15 y 23 kilos.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad al medicamento o algún otro de los componentes, embarazo y lactancia.

Advertencia no es útil para el tratamiento de la gripa común.

Nota De Farmacovigilancia: deben presentar informes periódicos de farmacovigilancia cada seis meses durante el primer año y luego anualmente. la información debe corresponder a las rams halladas a nivel nacional e internacional.

Nota De Farmacovigilancia: Deben presentar informes periódicos de farmacovigilancia con la periodicidad establecida en resolución nº 2004009455 del 28 de mayo de 2004.



CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la propuesta presentada por la Subdirección de Registros Sanitarios, quedando así:

PROPUESTA

1. Para el medicamento cuya composición es: Cada cápsula contiene es fosfato de oseltamivir 98,5 mg equivalente a oseltamivir 75 mg

Indicaciones: Tratamiento y profilaxis de infecciones causadas por el virus de la influenza tipo A Y B, en adultos y niños mayores de 13 años ó con peso superior o igual a 40 kilos.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad al medicamento o algún otro de los componentes, embarazo y lactancia.

Advertencia: No es útil para el tratamiento de la gripa común.

NOTA DE FARMACOVIGILANCIA: Deben presentar informes periódicos de farmacovigilancia cada seis meses durante el primer año y luego anualmente. La información debe corresponder a las RAMS halladas a nivel nacional e internacional. De igual manera deben presentar informes periódicos de farmacovigilancia con la periodicidad establecida en resolución n° 2004009455 del 28 de mayo de 2004.

2. Para el medicamento cuya composición es: Cada 100 mL de suspensión contiene fosfato de oseltamivir 2,2730 mg equivalente a oseltamivir en suspensión: Debe ser corregida de acuerdo al inserto aprobado

Indicaciones: Tratamiento y profilaxis de infecciones causadas por el virus de la influenza tipo A y B, en niños mayores de un año y en adultos.

Contraindicaciones y advertencias: hipersensibilidad al medicamento o algún otro de los componentes, embarazo y lactancia.

Advertencia no es útil para el tratamiento de la gripa común.

NOTA DE FARMACOVIGILANCIA: Deben presentar informes periódicos de farmacovigilancia cada seis meses durante el primer año y luego anualmente. La información debe corresponder a las RAMS halladas a nivel nacional e internacional. De igual manera deben presentar informes



periódicos de farmacovigilancia con la periodicidad establecida en resolución n° 2004009455 del 28 de mayo de 2004.

- 3. Para el medicamento cuya composición es cada cápsula contiene fosfato de oseltamivir 39,4 mg equivalente a 30 mg de oseltamivir**

Indicaciones: tratamiento y profilaxis de infecciones causadas por el virus de la influenza tipo A y B, en niños con peso superior o igual a 15 kilos.

Contraindicaciones y advertencias: hipersensibilidad al medicamento o algún otro de los componentes, embarazo y lactancia.

Advertencia no es útil para el tratamiento de la gripa común.

NOTA DE FARMACOVIGILANCIA: Deben presentar informes periódicos de farmacovigilancia cada seis meses durante el primer año y luego anualmente. La información debe corresponder a las RAMS halladas a nivel nacional e internacional. De igual manera deben presentar informes periódicos de farmacovigilancia con la periodicidad establecida en resolución n° 2004009455 del 28 de mayo de 2004.

- 4. Para el medicamento cuya composición por cápsula contiene fosfato de oseltamivir 59,4 mg equivalente a 45 mg de oseltamivir en cápsula**

Indicaciones: Tratamiento y profilaxis de infecciones causadas por el virus de la influenza tipo a y b, en niños con peso entre 15 y 23 kilos.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad al medicamento o algún otro de los componentes, embarazo y lactancia.

Advertencia no es útil para el tratamiento de la gripa común.

NOTA DE FARMACOVIGILANCIA: Deben presentar informes periódicos de farmacovigilancia cada seis meses durante el primer año y luego anualmente. La información debe corresponder a las RAMS halladas a nivel nacional e internacional. De igual manera deben presentar informes periódicos de farmacovigilancia con la periodicidad establecida en resolución n° 2004009455 del 28 de mayo de 2004.

2.10.34. CLORHEXIDINA AL 4% Y CETRIMIDA AL 1% JABON

Expediente : 19997599



Radicado : 2009075609
Interesado : CORPAUL

Solicitud: El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre lo siguiente:

1) Realizar las correcciones solicitadas por el interesado, con el radicado de la referencia en el folio 2, en la Resolución 2009018242 de 30/06/2009, mediante la cual se aprobó la Evaluación Farmacológica para el producto de la referencia,

2) Igualmente solicitamos realizar las correcciones en el Acta 01 de 2009 numeral 2.1.12 con el fin de realizar las correcciones solicitadas por el interesado a la resolución que concedió el registro Sanitario del producto de la referencia.

Antecedentes: Acta de Comisión Revisora de Medicamentos número 01 de 2009 numeral 2.1.12 y Resolución 2009018242 de 30 de Junio de 2009 mediante la cual se aprobó la Evaluación Farmacológica.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda corregir como lo solicita el interesado, el Acta No. 01 de 2009 numeral 2.1.12., como se transcribe a continuación:

“2.1.12. CLORHEXIDINA AL 4% Y CETRIMIDA AL 1% JABÓN ANTISÉPTICO

Radicado: 2008135261
Interesado: CORPAUL

Principio activo:

- Clorhexidina diglucomato al 20% (1,1-(hexametenbis (5- (4-Clororofenil (bigunadina) di-D-gluconato) Cetrimida BP (bromuro de trimetiltetradecilamonio)

Forma farmacéutica: jabón líquido

Composición: Cada 100 mL de solución contiene clorhexidina digluconato al 20% equivalente a clorhexidina digluconato 4 g, cetrimida 1g.

Indicaciones: La compatibilidad de la Clorhexidina con los tensoactivos catiónicos se ha aprovechado para combinarla con la cetrimida, que potencializa sus efectos antimicrobianos y ejerce una potente acción bactericida contra formas vegetativas Gram-positivas, Gram-negativas,



protozoarios, hongos y virus. Añade además el efecto de detergencia, o propiedad de limpieza, características ventajosas en el tratamiento inicial de quemaduras y para remover la contaminación de las manos del personal de la salud. Adicionalmente, el contenido de isopropanol refuerza la actividad de los componentes de clorhexidina jabón frente a microorganismos como *pseudomona aeruginosa*. Las sustancias emolientes presentes en Clorhexidina Jabón reducen la resequedad de la piel por su uso continuo.

Actividad antimicrobiana: La presencia de dos principios activos permite que Clorhexidina Jabón presente un amplio espectro de actividad contra microorganismos tales como: bacilo de la tuberculosis, streptococcus pneumoniae, staphylococcus aureus, escherichia coli, candida albicans, bacillus subtilis, proteus spp., Virus de Inmunodeficiencia Humana (VIH), serratia marcescens, neisseria gonorrhoeae, proteus mirabilis pseudomona aeruginosa

Precauciones: Este producto sólo debe ser usado vía tópica. Evite el contacto con los ojos, oídos, boca y mucosas.

No debe ser utilizado en el tratamiento pre-operatorio de la cara o cabeza. Se ha reportado que el mal uso de este producto puede causar serios y permanentes daños en los ojos si se da el contacto de residuos del producto con ellos durante un procedimiento quirúrgico; si esto llegara a ocurrir, se debe lavar de inmediato y con abundante agua el área afectada.

Clorhexidina al 4% Jabón no debe ser usado en personas sensibles a la Clorhexidina o a los componentes de esta formulación, Se puede presentar irritación, hipersensibilidad o reacciones alérgicas generalizadas con Clorhexidina o con los productos que la contengan, especialmente en las áreas de los genitales. Si estas reacciones adversas ocurren, suspenda inmediatamente el uso de este producto y consulte a su médico.

El uso repetido y prolongado de la Cetrimida puede ocasionar hipersensibilidad cuando es usado en altas concentraciones. No poner en contacto con los ojos, zonas cerebrales, meninges, oído medio y cavidades del cuerpo, en general.

Clorhexidina al 4% Jabón no deberá mezclarse con hipocloritos, jabones o detergentes, ni con otros jabones quirúrgicos tales como los yodados. Manténgase fuera del alcance de los niños y en un lugar protegido de la luz.



Embarazo y Lactancia. No se conocen efectos nocivos cuando este medicamento es utilizado por mujeres embarazadas o en período de lactancia.

Advertencias: Se puede presentar irritación de la piel y de las mucosas en personas sensibles a este medicamento. Este medicamento no debe utilizarse si el paciente es alérgico a alguno de sus componentes. Si siente algún tipo de una reacción alérgica, deje de usar este medicamento e informe a su médico ó farmacéutico inmediatamente.

Contraindicaciones: Se desconoce si la clorhexidina se excreta en la leche materna.

Después de la exposición de los ojos a la clorhexidina se han observado serias lesiones cuando el fármaco ha penetrado y permanecido en el ojo. Los efectos oculares incluyen edema de la córnea, serias lesiones del endotelio corneal, atrofia de iris, aplastamiento de la cámara anterior y aumento de la presión intraocular.

No se ha establecido la seguridad de la Clorhexidina durante el embarazo. Su uso está indicado sólo si los beneficios potenciales son superiores a los riesgos para el feto.

En casos de perforación de la membrana timpánica, tomar precauciones para evitar la exposición de los tejidos del oído interno a la Clorhexidina. Puede producirse una pérdida del oído si la clorhexidina permanece en contacto con el oído medio.

La Clorhexidina utilizada como antiséptico por vía tópica no debe ser empleada en pacientes con enfermedades de la piel o heridas que afectan a capas no superficiales de la piel.

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

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

Siendo las 15:00 horas del 24 de septiembre 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