



COMISION REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

ACTA No. 23

SESIÓN ORDINARIA

27 DE MAYO DE 2010

ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM
2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR
3. TEMAS A TRATAR
- 3.8 CONDICION DE VENTA OSELTAMIVIR
- 3.9. MEDICAMENTOS VITALES NO DISPONIBLES.

DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA

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



Secretaría Ejecutiva:
Dra. Nelly Herrera Parra

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR
No aplica

3. TEMAS A TRATAR

3.8. RADICADO 10028793

Mediante el radicado de la referencia de fecha 28 de abril de 2010, el doctor Carlos Ignacio Cuervo Valencia, Viceministro de Salud y Bienestar solicita se estudie a través de la Comisión Revisora, el cambio de la condición de comercialización del medicamento Oseltamivir que en la actualidad es de uso hospitalario a la condición de venta bajo prescripción médica, lo anterior teniendo en cuenta que de acuerdo con la información disponible en el INVIMA con relación a la Farmacovigilancia, no se han detectado reportes significativos de eventos adversos y el país dispone de una reserva del medicamento, que podría ser utilizada en el tratamiento de enfermos de influenza estacional, mas aún si se tiene en cuenta que se aproxima un brote epidémico de esta enfermedad por la temporada de lluvia en que se encuentra el país.

Adicionalmente varios países han venido flexibilizando la condición de venta de este medicamento

CONCEPTO: La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora con el acompañamiento del doctor Lenis Urquijo Velásquez, Director General de Salud Pública Ministerio de la Protección Social, evalúan la condición actual de comercialización del medicamento oseltamivir en Colombia y en otros países y la propuesta presentada por el doctor Urquijo, recomendando aprobar el cambio de la condición de comercialización de los medicamentos que contienen como principio activo Oseltamivir así:

Condición de venta: Con fórmula médica, con retención de fórmula y supervisión de las Secretarías de Salud.

3.9. MEDICAMENTOS VITALES NO DISPONIBLES.



3.9.1. Mediante radicado 10030337 del 04 de mayo de 2010 la empresa AMA COLOMBIA S.I., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora excluir del listado de vitales no disponibles el medicamento Leucovorin en la forma farmacéutica ampollas y concentración de 50 mg., dado que el medicamento mencionado anteriormente no cumple con lo establecido en el literal b del artículo 4° del decreto 481 de 2004, puesto que cuenta con registro sanitario vigente.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe presentar evidencia de la comercialización del producto en todo el país

3.9.2. Mediante radicado 10026763 del 21 de abril de 2010 la empresa LASSER Ltda. Colombia envía a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora para su conocimiento la siguiente información:

- Dentro de los productos representados se encuentra el nucleoequipo Mebrofenin, que en elusión con Pertecnecinato de sodio se constituye en principio activo para evaluación anatómica de la vía biliar y de la vesícula biliar y del sistema hepatobiliar.
- En estadística comercial del año 2009, aparece que fueron atendidos aproximadamente 3000 pacientes en todo el territorio Colombiano.
- De acuerdo a consultas realizadas, este producto Mebrofenin es exclusivo en el mundo en su fabricación por parte del ININ de México y LASSER Ltda. es proveedor exclusivo en Colombia.
- El registro sanitario correspondiente a este producto vence el 03 de mayo del 2010, pero no se puede renovar el registro sanitario debido a que el representado ININ de México, no cuenta con el certificado de Buenas Prácticas de Fabricación, y en la actualidad se encuentra en proceso de cumplimiento de las normas que exige la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios - COFEPRIS, que es el Organismo de Vigilancia y Control de Medicamentos en México, trámite que demorará un periodo de tiempo importante y posteriormente el trámite que debe adelantar LASSER Ltda. para renovación del registro sanitario en Colombia.

En atención a lo expuesto el interesado solicita, que mientras se subsana la situación presentada, se clasifique el producto MEBROFENIN como Medicamento Vital No Disponible, para, en esta forma, poder proceder a la importación y venta sin el cumplimiento del registro sanitario correspondiente.

De igual forma solicita aclaración de, si el certificado de Buenas Prácticas de Fabricación (CBF) expedido por COFEPRIS de México avala al ININ de México



para el trámite del registro sanitario correspondiente en Colombia, ya que acogiéndose a los decretos 549 de 2001 y 169 de 2004, tienen conocimiento de que existe un acuerdo de Reconocimiento Mutuo entre COFEPRIS y el INVIMA.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora teniendo en cuenta la solicitud presentada por el interesado, recomienda incluir el producto **MEBROFENIN** en el Listado de Medicamentos Vitales No Disponibles.

3.9.3. Mediante radicado 2010048593 del 18 de mayo de 2010 la empresa Orbus Pharma Ltda., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora autorización de importación para el producto Baclofen de 10 mg por 5 mL (Lioresal)

Documento de identidad : C.C. 41' 466.895
Cantidad solicitada : 10 Ampollas
Concentración : 10 mg por 5 mL.

Por tal razón el interesado solicita conceptuar sobre su inclusión como medicamento vital no disponible y autorización para el ingreso del medicamento citado con destino a un paciente.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora informa que el interesado puede importar el producto en las concentraciones incluidas en el Listado de Medicamentos Vitales no disponibles (50 mcg – 60 mcg).

Para concentraciones diferentes a las incluidas, el interesado debe presentar justificación de las mismas.

Sin embargo en cumplimiento a la acción de tutela No. 110/2006 interpuesta por el interesado, esta Sala recomienda la importación del producto Baclofen de 10 mg por 5 mL (Lioresal), diez (10) ampollas, para el paciente citado en el documento radicado con el No. 2010048593

3.9.4. Mediante radicado 2010046026 del 11 de mayo de 2010 la empresa Orphan Pharma. Solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora autorización de importación para el producto Trenada (Bendamustina Clorhidrato) Ampollas

Documento de identidad: C.C. 604.



Cantidad solicitada: 24 Ampollas
Concentración: 100 mg

Por tal razón el interesado solicita conceptuar sobre su inclusión como medicamento vital no disponible y autorización para el ingreso del medicamento citado con destino a un paciente.

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, y no se encontró soporte en la historia clínica para la formulación del medicamento.

Adicionalmente esta Sala considera que el interesado debe enviar información científica que soporte la utilidad y la seguridad del producto.

3.9.5. Mediante radicado 2010046697 del 12 de mayo de 2010 la empresa Global Pharma Ltda., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora autorización de importación para el producto Vitamina A 50000 UI/mL (Ampolla).

Documento de identidad : C.C. de la Madre. 50'570.253
Cantidad solicitada : 12 ampollas
Concentración : 50000 UI/mL.

Por tal razón el interesado solicita conceptuar sobre su inclusión como medicamento vital no disponible y autorización para el ingreso del medicamento citado con destino a un paciente.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora informa que la fórmula médica está dada por 5000 UI, presentación que se encuentra disponible en Colombia

3.9.6. Mediante radicado 2010046698 del 12 de mayo de 2010 la empresa Global Pharma Ltda., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora autorización de importación para el producto Vitamina A 50000 UI/mL (Ampolla).

Documento de identidad : R.C. 1.038'809.342
Cantidad solicitada : 12 ampollas
Concentración : 50000 UI/mL.



Por tal razón el interesado solicita conceptuar sobre su inclusión como medicamento vital no disponible y autorización para el ingreso del medicamento citado con destino a un paciente.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora informa que la fórmula médica está dada por 5000 UI, presentación que se encuentra disponible en Colombia

3.9.7. Mediante radicado 2010046695 del 12 de mayo de 2010 la empresa Global Pharma Ltda., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora autorización de importación para el producto Vitamina A 50000 UI/mL (Ampolla).

Documento de identidad : R.C. 1.038'809.149
Cantidad solicitada : 12 ampollas
Concentración : 50000 UI/mL.

Por tal razón el interesado solicita conceptuar sobre su inclusión como medicamento vital no disponible y autorización para el ingreso del medicamento citado con destino a un paciente.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora informa que la fórmula médica está dada por 5000 UI, presentación que se encuentra disponible en Colombia

3.9.8. Mediante radicado 2010044095 del 05 de mayo de 2010 la empresa Global Pharma Ltda., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora autorización de importación para el producto Creon (Pancrealipasa) 24000 UI Tabletas.

Documento de identidad : C.C. 43'222.220
Cantidad solicitada : 120 tabletas
Concentración : 24000 UI.

Por tal razón el interesado solicita conceptuar sobre su inclusión como medicamento vital no disponible y autorización para el ingreso del medicamento citado con destino a un paciente.



CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora informa que que se encuentra disponible en Colombia pancreatina en concentración de 25000 UI

3.9.9. Mediante radicado 2010045328 del 07 de mayo de 2010 la empresa DISQUIMER solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora autorización de importación para el producto Agua –O¹⁸ Enriquecida al 98% vial de 1 a 10 gramos, es una sustancia química no radiactiva empleada como materia prima para la obtención de 18-Fluor.

Por tal razón el interesado solicita conceptuar sobre su inclusión como medicamento vital no disponible y autorización para el ingreso del medicamento citado con destino a diferentes pacientes con diagnostico de cáncer de diferentes etiologías que lleguen al servicio de medicina nuclear del Instituto Nacional de Cancerología.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aplaza este caso a fin de una amplia discusión, para las próximas sesiones del mes de junio de 2010

3.9.10. Mediante radicado 2010047692 del 14 de mayo de 2010 la empresa Orphan Pharma S.A.S. Solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora autorización de importación para el producto Tenofovir Fumarato de Disoproxilo 300 mg Tabletas, para el paciente

Documento de identidad : C.C. 66'952.438.
Cantidad solicitada : 90 tabletas
Concentración : 300 mg.
Dosis : 1 tableta/día (tratamiento para 3 meses)

Por tal razón el interesado solicita conceptuar sobre su inclusión como medicamento vital no disponible y autorización para el ingreso del medicamento citado con destino a un paciente.

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 y se encuentra en proceso de registro sanitario. 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 Tenofovir fumarato de disoproxilo 300 mg tabletas, en la cantidad solicitada, para el paciente citado en el radicado 2010047692

3.9.11. Mediante radicado 2010047701 del 14 de mayo de 2010 la empresa Orphan Pharma S.A.S. solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora autorización de importación para el producto Tenofovir Fumarato de Disoproxilo 300 mg Tabletetas, para el paciente

Documento de identidad : C.C. 31'405.371.
Cantidad solicitada : 30 tabletas
Concentración : 300 mg.
Dosis : 1 tableta/día

Por tal razón el interesado solicita conceptuar sobre su inclusión como medicamento vital no disponible y autorización para el ingreso del medicamento citado con destino a un paciente.

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 y se encuentra en proceso de registro sanitario. 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 Tenofovir fumarato de disoproxilo 300 mg tabletas, en la cantidad solicitada, para el paciente citado en el radicado 2010047701

3.9.12. Mediante radicado 2010047697 del 14 de mayo de 2010 la empresa Orphan Pharma S.A.S. solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora autorización de importación para el producto Tenofovir Fumarato de Disoproxilo 300 mg Tabletetas, para el paciente

Documento de identidad : T.I. 97.082'522.364.
Cantidad solicitada : 30 tabletas
Concentración : 300 mg.
Dosis : 1 tableta/día

Por tal razón el interesado solicita conceptuar sobre su inclusión como medicamento vital no disponible y autorización para el ingreso del medicamento citado con destino a un paciente.



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 y se encuentra en proceso de registro sanitario. 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 Tenofovir fumarato de disoproxilo 300 mg tabletas, en la cantidad solicitada, para el paciente citado en el radicado 2010047697

3.9.13. Mediante radicado 2010047694 del 14 de mayo de 2010 la empresa Orphan Pharma S.A.S. solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora autorización de importación para el producto Tenofovir Fumarato de Disoproxilo 300 mg Tabletetas, para el paciente

Documento de identidad : C.C. 66'828.456.
Cantidad solicitada : 90 tabletas
Concentración : 300 mg.
Dosis : 1 tableta/día (Tratamiento para 3 meses)

Por tal razón el interesado solicita conceptuar sobre su inclusión como medicamento vital no disponible y autorización para el ingreso del medicamento citado con destino a un paciente.

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 y se encuentra en proceso de registro sanitario. 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 Tenofovir fumarato de disoproxilo 300 mg tabletas, en la cantidad solicitada, para el paciente citado en el radicado 2010047694

3.9.14. Mediante radicado 2010050105 del 21 de mayo de 2010 la empresa Nucleotec solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora autorización de importación para el producto Octreotide Tc99 (Tektrotyd), indicado en el diagnóstico de tumor neuroendocrino para el paciente identificado en el radicado de la referencia:

Documentos de identidad : C.C. 10'499.387
Cantidad solicitada : 2 Kits



Cantidad por paciente : 2 Kits.

Por tal razón el interesado solicita conceptuar sobre su inclusión como medicamento vital no disponible y autorización para el ingreso del medicamento citado con destino a un paciente.

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 Octreotide Tc99 (Tektrotyd), 2 kits, para el paciente citado en el documento radicado con el No. 2010050105

3.9.15. Mediante radicado 2010050108 del 21 de mayo de 2010 la empresa Nucleotec solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora autorización de importación para el producto Octreotide Tc99 (Tektrotyd), indicado en el diagnóstico de tumor neuroendocrino para el paciente identificado en el radicado de la referencia:

Documento de identidad : C.C. 75.918.
Cantidad solicitada : 2 Kits

Por tal razón el interesado solicita conceptuar sobre su inclusión como medicamento vital no disponible y autorización para el ingreso del medicamento citado con destino a un paciente.

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 Octreotide Tc99 (Tektrotyd), 2 kits, para el paciente citado en el documento radicado con el No. 2010050108

3.9.16. Mediante radicado 2010050111 del 21 de mayo de 2010 la empresa Nucleotec solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora autorización de importación para el producto Octreotide Tc99 (Tektrotyd), indicado en el diagnóstico de tumor neuroendocrino para el paciente identificado en el radicado de la referencia:



Documentos de identidad : C.C. 14'245.339.
Cantidad solicitada : 2 Kits

Por tal razón el interesado solicita conceptuar sobre su inclusión como medicamento vital no disponible y autorización para el ingreso del medicamento citado con destino a un paciente.

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 Octreotide Tc99 (Tektrotyd), 2 kits, para el paciente citado en el documento radicado con el No. 2010050111

3.9.17. Mediante radicado 2010050113 del 21 de mayo de 2010 la empresa Nucleotec solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora autorización de importación para el producto Octreotide Tc99 (Tektrotyd), indicado en el diagnóstico de tumor neuroendocrino para el paciente identificado en el radicado de la referencia:

Documento de identidad : C.C. 65'740.215
Cantidad solicitada : 2 Kits

Por tal razón el interesado solicita conceptuar sobre su inclusión como medicamento vital no disponible y autorización para el ingreso del medicamento citado con destino a un paciente.

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 Octreotide Tc99 (Tektrotyd), 2 kits, para el paciente citado en el documento radicado con el No. 2010050113

3.9.18. Mediante radicado 2010050114 del 21 de mayo de 2010 la empresa Nucleotec solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora autorización de importación para el producto



Trodat - 1, indicado en el diagnóstico temprano de mal de Parkinson para el paciente identificado en el radicado de la referencia:

Documento de identidad : C.C. 21'066.035
Cantidad solicitada : 3 viales.

Por tal razón el interesado solicita conceptuar sobre su inclusión como medicamento vital no disponible y autorización para el ingreso del medicamento citado con destino a un paciente.

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 TRODAT - 1, (3 dosis), para el paciente citado en el radicado 2010050114

3.9.19. Mediante radicado 2010050115 del 21 de mayo de 2010 la empresa Nucleotec solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora autorización de importación para el producto Trodat - 1, indicado en el diagnóstico temprano de mal de Parkinson para el paciente identificado en el radicado de la referencia:

Documento de identidad : C.C. 6'083.475.
Cantidad solicitada : 3 viales.

Por tal razón el interesado solicita conceptuar sobre su inclusión como medicamento vital no disponible y autorización para el ingreso del medicamento citado con destino a un paciente.

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 TRODAT - 1, (3 dosis), para el paciente citado en el radicado 2010050115



3.9.20. Mediante radicado 2010050118 del 21 de mayo de 2010 la empresa Nucleotec solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora autorización de importación para el producto Trodat - 1, indicado en el diagnóstico temprano de mal de Parkinson para el paciente identificado en el radicado de la referencia:

Documento de identidad : C.C. 40'328.907.
Cantidad solicitada : 3 viales.

Por tal razón el interesado solicita conceptuar sobre su inclusión como medicamento vital no disponible y autorización para el ingreso del medicamento citado con destino a un paciente.

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 TRODAT - 1, (3 dosis), para el paciente citado en el radicado 2010050118

3.9.21. Mediante radicado 2010050119 del 21 de mayo de 2010 la empresa Nucleotec solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora autorización de importación para el producto Trodat - 1, indicado en el diagnóstico temprano de mal de Parkinson para el paciente identificado en el radicado de la referencia:

Documento de identidad : C.C. 25'716.869.
Cantidad solicitada : 3 viales.

Por tal razón el interesado solicita conceptuar sobre su inclusión como medicamento vital no disponible y autorización para el ingreso del medicamento citado con destino a un paciente.

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 TRODAT - 1, (3 dosis), para el paciente citado en el radicado 2010050119



3.9.22. Mediante radicado 2010050121 del 21 de mayo de 2010 la empresa Nucleotec solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora autorización de importación para el producto Ciprofloxacina Tc99, indicado en el diagnóstico para infección para el paciente identificado en el radicado de la referencia:

Documento de identidad : C.C. 17'446.613
Cantidad solicitada : 5 dosis.

Por tal razón el interesado solicita conceptuar sobre su inclusión como medicamento vital no disponible y autorización para el ingreso del medicamento citado con destino a un paciente.

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 CIPROFLOXACINA Tc99, 5 dosis, para el paciente citado en el documento radicado con el No.2010050121

3.9.23. Mediante radicado 2010050122 del 21 de mayo de 2010 la empresa Nucleotec solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora autorización de importación para el producto Ciprofloxacina Tc99, indicado en el diagnóstico para infección para el paciente identificado en el radicado de la referencia:

Documento de identidad : C.C. 10'261.663
Cantidad solicitada : 5 viales.

Por tal razón el interesado solicita conceptuar sobre su inclusión como medicamento vital no disponible y autorización para el ingreso del medicamento citado con destino a un paciente.

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 CIPROFLOXACINA Tc99, 5 dosis, para el paciente citado en el documento radicado con el No.2010050122

3.9.24. Mediante radicado 2010050123 del 21 de mayo de 2010 la empresa Nucleotec solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora autorización de importación para el producto Ciprofloxacina Tc99, indicado en el diagnóstico para infección para el paciente identificado en el radicado de la referencia:

Documento de identidad : C.C. 21'235.849
Cantidad solicitada : 5 viales

Por tal razón el interesado solicita conceptuar sobre su inclusión como medicamento vital no disponible y autorización para el ingreso del medicamento citado con destino a un paciente

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 CIPROFLOXACINA Tc99, 5 dosis, para el paciente citado en el documento radicado con el No.2010050123

3.9.25. Mediante radicado 2010050124 del 21 de mayo de 2010 la empresa Nucleotec solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora autorización de importación para el producto Ciprofloxacina Tc99, indicado en el diagnóstico para infección para el paciente identificado en el radicado de la referencia:

Documento de identidad : C.C. 8'786.510
Cantidad solicitada : 5 viales.

Por tal razón el interesado solicita conceptuar sobre su inclusión como medicamento vital no disponible y autorización para el ingreso del medicamento citado con destino a un paciente.

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 CIPROFLOXACINA Tc99, 5 dosis, para el paciente citado en el documento radicado con el No.2010050124

3.9.26. Mediante radicado 2010020126 del 21 de mayo de 2010 la empresa Nucleotec solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora autorización de importación para el producto Ciprofloxacina Tc99, indicado en el diagnóstico para infección para el paciente identificado en el radicado de la referencia:

Documento de identidad : C.C. 3'298.549.
Cantidad solicitada : 5 viales.

Por tal razón el interesado solicita conceptuar sobre su inclusión como medicamento vital no disponible y autorización para el ingreso del medicamento citado con destino a un paciente.

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 CIPROFLOXACINA Tc99, 5 dosis, para el paciente citado en el documento radicado con el No.2010050126

3.9.27. Mediante radicado 2010047913 del 14 de mayo de 2010 la empresa Nueva EPS solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora autorización de importación para el producto Velaglucerasa alfa vial x 400 UI (DCI) (Enzima Recombinante Humana)

Documento de identidad : C.C. 71'774.219.
Cantidad solicitada : 96 frascos
Concentración : Frasco vial x 400 UI
Posología : 8 frascos IV cada 15 días por 6 meses

Por tal razón el interesado solicita conceptuar sobre su inclusión como medicamento vital no disponible y autorización para el ingreso del medicamento citado con destino a un paciente.



CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, en consideración a que tanto la velaglucerasa alfa como la imiglucerasa son de origen biotecnológico, solicita al interesado allegar información científica que demuestre las ventajas terapéuticas de la velaglucerasa frente a la imiglucerasa.

3.9.28. Mediante radicado 2010047910 del 14 de mayo de 2010 la empresa Nueva EPS Solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora autorización de importación para el producto Velaglucerasa Alfa vial x 400 UI (DCI) (Enzima Recombinante Humana)

Documento de identidad : C.C. 98'709.726.
Cantidad solicitada : 96 frascos
Concentración : frasco vial x 400 UI
Posología : 8 frascos IV cada 15 días por 6 meses

Por tal razón el interesado solicita conceptuar sobre su inclusión como medicamento vital no disponible y autorización para el ingreso del medicamento citado con destino a un paciente.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, en consideración a que tanto la velaglucerasa alfa como la imiglucerasa son de origen biotecnológico, solicita al interesado allegar información científica que demuestre las ventajas terapéuticas de la velaglucerasa frente a la imiglucerasa.

3.9.29. Mediante radicado 2010046694 del 12 de mayo de 2010 la empresa Global Pharma solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora autorización de importación para el producto Adeks Tabletas.

Documento de identidad : R.C. 1.109'187.726.
Cantidad solicitada : 180 Tabletas (3 frascos)

Por tal razón el interesado solicita conceptuar sobre su inclusión como medicamento vital no disponible y autorización para el ingreso del medicamento citado con destino a un paciente.

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



que el interesado debe justificar con información clínica la necesidad de utilización de este medicamento específico dado que existen en el país asociaciones similares

3.9.30. Mediante radicado 2010043246 del 03 de mayo de 2010 la empresa MEDEX Medicamentos Especializados S.A., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora autorización de importación para el producto ADEKs (suplemento Vitamínico + Zinc)

Documento de identidad : T.I. 1.006'206.429
Cantidad solicitada : 1 frasco x 60 Tabletas

Por tal razón el interesado solicita conceptuar sobre su inclusión como medicamento vital no disponible y autorización para el ingreso del medicamento citado con destino a un paciente.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe justificar, con información clínica, la necesidad de utilización de este medicamento específico dado que existen en el país asociaciones similares

3.9.31. Mediante radicado 2010047821 del 14 de mayo de 2010 la empresa Eicopen Pharma de Colombia S.A., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora autorización de importación para el producto Viread® (Tenofovir Disoproxil Fumarato) Tabletas x 300 mg.

Cantidad solicitada : 350 Tabletas
Concentración : 300 mg

Por tal razón el interesado solicita conceptuar sobre su inclusión como medicamento vital no disponible y autorización para el ingreso del medicamento citado con destino a varios pacientes quienes a petición solicitan mantener su confidencialidad.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe presentar la solicitud allegando el resumen de historia clínica y fórmula médica por paciente



3.9.32. Mediante radicado 2010045689 del 10 de mayo de 2010 la empresa Metabolica Med Ltda. solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora autorización de importación para el producto CYTO-Q® de 10 mL (contiene 80 mg de Ubiquinol Liposomal) (Sobre).

Documento de identidad : T.I. 920211-10614.

Cantidad solicitada : 24 cajas x 30 Liquipak para un total de 720 Liquipak.

Por tal razón el interesado solicita conceptuar sobre su inclusión como medicamento vital no disponible y autorización para el ingreso del medicamento citado con destino a un paciente.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que no hay evidencia clínica científica que demuestre la eficiencia del producto en la patología indicada

3.9.33. Mediante radicado 2010046130 del 11 de mayo de 2010 la empresa Metabolica Med Ltda. solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora autorización de importación para el producto CYTO-Q® de 10 mL (contiene 80 mg de Ubiquinol Liposomal) (Sobre).

Documento de identidad : C.C. 74'245.849.

Cantidad solicitada : 24 cajas x 30 Liquipak para un total de 720 Liquipak.

Por tal razón el interesado solicita conceptuar sobre su inclusión como medicamento vital no disponible y autorización para el ingreso del medicamento citado con destino a un paciente.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que no hay evidencia clínica científica que demuestre la eficiencia del producto en la patología indicada

3.9.34. Mediante radicado 2010049054 del 19 de mayo de 2010 la empresa Sun Pharmaceutical Service Ltda. solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora autorización de importación para el producto Oncaspar vial con 5 mL (Asparaginasa Pegilada 3.750 UI)

Documento de identidad : T.I. 1.081'000.389.

Cantidad solicitada : 2 viales.

Concentración : 3.750 UI.



Por tal razón el interesado solicita conceptuar sobre su inclusión como medicamento vital no disponible y autorización para el ingreso del medicamento citado con destino a un paciente.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que no se encuentra justificación clara de este producto por cuanto presenta reacción adversa al mismo. En el país existen alternativas para el producto de la referencia

3.9.35. Mediante radicado 2010049409 del 20 de mayo de 2010 la empresa Fundación Valle del LILI. Solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora autorización de importación para el producto Cytomel 25 µg (Liotirona Sódica) Tabletas

Documento de identidad : C.C. 29'583.959
Cantidad solicitada : 270 tabletas.
Concentración : 25 µg.

Por tal razón el interesado solicita conceptuar sobre su inclusión como medicamento vital no disponible y autorización para el ingreso del medicamento citado con destino a un paciente.

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 CYTOMEL (liotironina sódica) 25 mcg., en la cantidad solicitada, para el paciente citado en el radicado 2010049409.

3.9.36. Mediante radicado 2010049567 del 20 de mayo de 2010 la empresa Salupcoop EPS. Solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora autorización de importación para el producto Soliris (Eculizumab solución Inyectable) 300 mg vial.

Documento de identidad : C.C. 12'973.360
Cantidad solicitada : 80 viales.
Concentración : 300 mg.



Por tal razón el interesado solicita conceptuar sobre su inclusión como medicamento vital no disponible y autorización para el ingreso del medicamento citado con destino a un paciente.

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 SOLIRIS 300 mg (eculizumab 300 mg, vial), cantidad 80 viales, para el paciente citado en el documento radicado con el No. 2010049567

3.9.37. Mediante radicado 2010049747 del 20 de mayo de 2010 la empresa Advance Scientific de Colombia Ltda. Presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al requerimiento del acta 13 de 2010 numeral 3.9.3 para el producto PAS FATOL

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aplaza este caso a fin de una amplia discusión, para las próximas sesiones del mes de junio de 2010

3.9.38. Mediante radicado 2010049356 del 20 de mayo de 2010 la empresa RiddhiPharma solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora autorización de importación para el producto L Carnitina 1 mg / 10 mL (Solución oral).

Documento de identidad : T.I. 920211-10614
Cantidad solicitada : 30 frascos x 120 c.c.
Concentración : 1 mg / 10 mL

Por tal razón el interesado solicita conceptuar sobre su inclusión como medicamento vital no disponible y autorización para el ingreso del medicamento citado con destino a un paciente.

CONCEPTO: La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda incluir la L – Carnitina 1 mg /10 mL Solución oral en el listado de Medicamentos Vitales no Disponibles. Por lo anterior recomienda la importación del producto L-CARNITINA 1 mg /10 mL Solución oral, cantidad 30 frascos x 120 c.c., para el paciente citado en el radicado 2010049356



3.9.39. Mediante radicado 2010048184 del 18 de mayo de 2010 la empresa INTERVENIR solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora autorización de importación de medicamentos, Alergénicos para tratamiento y diagnóstico, vacunas para medicina humana, esto amparado en el concepto emitido en el acta 12 de 2009 numeral 2.4.19

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que mientras se concreta la aprobación del decreto reglamentario para los extractos alérgicos, estos se consideren como medicamentos vitales no disponibles para posibilitar su disponibilidad

3.9.40. Mediante radicado 2010045756 del 10 de mayo de 2010 la empresa Eicopen Pharma solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora autorización de importación para el producto Natalizumab (Tysabri) Ampollas 300 mg

Documento de identidad : C.C. 52'168.143
Cantidad solicitada : 3 Ampollas.
Concentración : 300 mg
Dosis : Una (1) ampolla mensual

Por tal razón el interesado solicita conceptuar sobre su inclusión como medicamento vital no disponible y autorización para el ingreso del medicamento citado con destino a un paciente.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora informa que el producto NATALIZUMAB (TYSABRI) 300 mg ampolla, encuentra en trámite de registro sanitario. Por lo anterior y teniendo en cuenta que el derecho a la vida es un derecho fundamental consagrado en la Constitución Nacional, esta Sala recomienda autorizar la importación del producto en la cantidad solicitada (3 ampollas), para el paciente identificado en el radicado No. 2010045756.

3.9.41. Mediante radicado 2010051382 del 25 de mayo de 2010 la empresa Tecnofarma S.A. solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora autorización de importación para el producto Vidaza® (Azacitidina) 100 mg ampolla.

Documento de identidad : C.C. 19'237.210



Cantidad solicitada : 28 ampollas. (4 ciclos)
Concentración : 100 mg

Por tal razón el interesado solicita conceptuar sobre su inclusión como medicamento vital no disponible y autorización para el ingreso del medicamento citado con destino a un paciente.

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 Vidaza® (Azacitidina) 100 mg ampolla, cantidad 28 ampollas, para el paciente citado en el radicado 2010051382

3.9.42. Mediante radicado 2010051386 del 25 de mayo de 2010 la empresa Tecnofarma S.A. solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora autorización de importación para el producto Vidaza® (Azacitidina) 100 mg ampolla.

Documento de identidad : C.C. 5'586.287
Cantidad solicitada : 21 Ampollas (3 ciclos)
Concentración : 100 mg

Por tal razón el interesado solicita conceptuar sobre su inclusión como medicamento vital no disponible y autorización para el ingreso del medicamento citado con destino a un paciente.

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 Vidaza® (Azacitidina) 100 mg ampolla, cantidad 28 ampollas, para el paciente citado en el radicado 2010051386

Siendo las 14:00 horas del 27 de mayo de 2010, se dio por terminada la sesión ordinaria y se firma por los que en ella intervinieron:



JORGE OLARTE CARO
Miembro SEMPB Comisión Revisora

GABRIEL TRIBIÑO ESPINOSA
Miembro SEMPB Comisión Revisora

GUSTAVO ISAZA MEJÍA
Miembro SEMPB Comisión Revisora

JESUALDO FUENTES GONZÁLEZ
Miembro SEMPB Comisión Revisora

OLGA LUCÍA MELO TRUJILLO
Miembro SEMPB Comisión Revisora

NELLY HERRERA PARRA
Secretaria Ejecutiva
SEMPB Comisión Revisora

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