



COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

ACTA No. 44 DE 2010

SESIÓN ORDINARIA

15 DE SEPTIEMBRE DE 2010

ORDEN DEL DÍA

- 1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM**
- 2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR**
- 3. TEMAS A TRATAR**
- 3.10. DERECHOS DE PETICIÓN**
- 3.11. CONSULTAS, VARIOS**
- 3.12. ACLARACIONES**
- 3.13. REVISIÓN NORMAS FARMACOLÓGICAS**

DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

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

Dr. Jorge Olarte Caro
Dr. Jesualdo Fuentes González
Dr. Gustavo Isaza Mejía
Dr. Gabriel Tribiño Espinosa



Dra. Olga Lucía Melo Trujillo

Secretaria Ejecutiva:

Dra. Nelly Herrera Parra

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

No aplica

3. TEMAS A TRATAR

3.10. DERECHOS DE PETICIÓN

3.10.1 RADICADO 10050341

Mediante derecho de petición con radicado N° 10050341 del 23 de julio de 2010 la Dirección General del Invima remite a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la petición enviada por el Centro de Investigación y Control de Enfermedades Crónicas y de Alto Costo, mediante la cual solicitan evaluar y aprobar la inclusión de la asociación de Antiinflamatorios No esteroideos y Vitaminas en las Normas Farmacológicas y puedan así los distintos laboratorios proceder al registro de las presentaciones existentes en el mercado y de este modo, permitir a los profesionales médicos la prescripción de estos medicamentos en una sola presentación y no como hoy ocurre en monoterapias a través de dos presentaciones.

Lo anterior, con el fin de que sea estudiada la petición por parte de la Comisión y se emita concepto al respecto.

CONCEPTO: La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que la información allegada no sustenta en forma suficiente la inclusión de la asociación solicitada en Normas Farmacológicas teniendo en cuenta que no es claro cómo las vitaminas del complejo B podrían impactar en la fisiopatología del dolor de diferentes orígenes, el grupo de pacientes que se beneficiaría de la asociación ni el esquema de dosificación.

3.10.2. Mediante derecho de petición con radicado N° 10060246 del 19 de agosto de 2010 Gynopharm S.A.S solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora dar respuesta a la solicitud de aclaración radicada el 13 de mayo de 2010 bajo radicado N° 10033093 para posteriormente permitir la denominación “óvulo” al producto

Página 2 de 34



Cluvax Forte Cápsula Blanda de Administración Vaginal identificado con expediente 20013577. Del mismo modo, se solicita confirmar que dicho producto se acepta en norma farmacológica N° 13.3.10.N10.

Lo anterior, teniendo en cuenta que Gynopharm el 25 de noviembre de 2009 presentó al Invima bajo radicado N° 2009125124 la solicitud de evaluación farmacéutica para el producto Cluvax Forte Óvulos. Al respecto el Invima emitió el 29 de marzo de 2010 un auto mediante el cual requeriría información de carácter técnico del producto.

Del mismo modo, con radicado N° 10001182 de enero 12 de 2010 se solicitó a la Sala aprobar la denominación “ÓVULO” a la CÁPSULA BLANDA VAGINAL, solicitud que la Comisión respondió favorablemente como se evidencia en el Acta N° 12 de 2010. Sin embargo, mediante escrito radicado el 13 de mayo de 2010 bajo el radicado N° 10033093 se solicitó a la Sala aclarar este concepto lo cual hasta el momento no ha sucedido.

A pesar que Gynopharm contestó los requerimientos técnicos del Auto, el pasado 6 de agosto de 2010, mediante Resolución N° 2010024206, la Subdirección de Registros Sanitarios del Invima consideró que la respuesta presentada por Gynopharm no era satisfactoria y negó la evaluación farmacéutica solicitada del producto CLUVAX FORTE con asociación de Clotrimazol 200 mg + Clindamicina 100 mg cápsula blanda de administración vaginal.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que las cápsulas blandas de administración vaginal pueden homologarse a la denominación de óvulos, de acuerdo con el concepto emitido por el Departamento de Farmacia de la Universidad Nacional de Colombia en respuesta a la consulta efectuada por la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Concepto Técnico:

De acuerdo a la definición de la farmacopea Británica 2007, la cual está armonizada con la farmacopea Europea 5 edición, las preparaciones vaginales, corresponden a: “preparaciones líquidas, semisólidas o sólidas prescritas para administrar por la vagina y usualmente obtener un efecto local. Pueden contener uno o más sustancias activas en una base adecuada”.

La BP 2007, considera varias categorías de preparación vaginales.

- **Pessaries (supositorios vaginales):** preparaciones sólidas de dosis única. Puede ser de varias formas usualmente ovoides con un tamaño



y características adecuadas para insertar en la vagina (más información BP-2007).

- **Tabletas vaginales:** Preparaciones sólidas de dosis única cuya definición corresponde a tabletas sin cubierta o tabletas con cubierta de película de la correspondiente monografía (ver BP-2007).
- **Cápsulas vaginales (Pessaries sellados):** Son preparaciones sólidas de dosis única. Por lo general son similares a cápsulas blandas como están definidas en la monografía de cápsulas, difieren en la forma y tamaño. Las cápsulas vaginales tienen varias formas usualmente ovoides, su textura y apariencia es uniforme.

Las cápsulas vaginales deben cumplir con el ensayo de desintegración para supositorios y pessaries (supositorios vaginales) descritos en los capítulos generales.

Para cápsulas vaginales prescritas para acción local prolongada debe desarrollarse un ensayo adecuado redisolución para demostrar la liberación apropiada del principio activo.

Igualmente, dentro de las preparaciones vaginales la BP-2007, considera los siguientes sistemas.

- **Soluciones, emulsiones y suspensiones vaginales:** preparaciones prescritas para efecto local como irrigaciones o con propósito de diagnóstico.
- **Tabletas para solución o suspensión vaginal:** Las tabletas que se prescriben para solución o suspensión vaginal son preparaciones de dosis única que se disuelven o dispersan en agua al momento de la administración.
- **Preparaciones semisólidas vaginales:** Corresponden a ungüentos, cremas y geles.
- **Espumas vaginales:**
- **Tampones medicados vaginales:** Son preparaciones sólidas de dosis única para insertar en la vagina por un tiempo limitado.

Las preparaciones vaginales descritas en la BP-2007 deben cumplir con los siguientes ensayos o de acuerdo a lo establecido en la monografía individual: Uniformidad de unidades de dosificación, uniformidad de contenido, uniformidad de masa, ensayo de disolución y/o ensayo de desintegración.

La USP-31 por su parte, considera el término “supositorio” y lo define como “Cuerpos sólidos de diversos pesos y formas, adaptado para introducir en el recto, vagina u orificio uretral del cuerpo humano. Por lo general se ablandan, disuelven o derriten a la temperatura corporal. Un supositorio puede actuar como protector o paliativo local en la zona de aplicaciones o como un vehículo de agentes terapéuticos de acción



sistémica o local”. “Los supositorios vaginales son por lo general de forma globular u ovalada”.

En el mismo capítulo general de Formas Farmacéuticas, la USP-31 contempla los “supositorios en tabletas” e indica que “ocasionalmente los supositorios vaginales se preparan mediante la compresión del material pulverizado, moldeándolo a la forma adecuada”. “También se preparan mediante encapsulado en gelatina blanda”.

Los supositorios se definen como una forma de dosificación sólida usada para administración rectal, vaginal o uretral de agentes terapéuticos. Estos son manufacturadas en diversas formas y tamaños para la mejor utilización en el tratamiento requerido, pueden ser suministradas en diversas presentaciones; foil, recubiertas plásticas, encapsulados en gelatina, comprimidos, etc.

En Martin’s Physical Pharmacy and Pharmaceuticals Sciences, los supositorios son formas sólidas de dosificación prescritas para inserción en un orificio del cuerpo, donde ellos se funden, ablandan o disuelven, y ejercen una acción local o sistémica. Los supositorios son comúnmente usados para administración rectal, vaginal o uretral.

Conclusión:

De acuerdo a la anterior revisión, el termino “Ovulo” definido en el vocabulario de formas farmacéuticas de INVIMA corresponde en toda su extensión a la definición de supositorio vaginal descrito en la USP-31 y a la de preparación vaginal sólida (pessaries) descrito en la BP-2007 y farmacopea europea 5 edición. Las anteriores farmacopeas, oficiales en Colombia, contemplan la posibilidad de que estas preparaciones vaginales puedan manufacturarse como cápsulas blandas.

En consecuencia, los óvulos, supositorios vaginales o preparaciones de administración vaginal sólidas, pueden presentarse en formas de cápsulas blandas, de tabletas o de formas moldeadas semisólidas. Cualquiera que sea la forma de presentación elegida, el producto debe cumplir con las pruebas de calidad (desintegración y/o disolución) que asegure su disgregación, ruptura, desintegración o disolución en el medio vaginal, que permitan la liberación del principio activo para ejercer su acción local o estar disponible para su absorción sistémica, además de las pruebas propias de cada forma farmacéutica en particular.



3.11. CONSULTAS, VARIOS

3.11.1. RADICADO 10040143

Fecha : 08/06/2010
Interesado : Director General de Salud Pública

El interesado da traslado a la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos y ésta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la solicitud que hace el laboratorio Sanofi-Pasteur con referencia a “autorizar la importación del producto Fluzone ® (vacuna trivalente contra la influenza, tipos A y B:

Cepa análoga a A/California/7/2009 (H1N1);
Cepa análoga a A/Perth/16/2009 (H3N2);
Cepa análoga a B/Brisbane/60/2008)”

El Ministerio de la Protección Social tiene conocimiento que la Comisión Revisora de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos ha aprobado la actualización de cepas de Fluzone de acuerdo a las recomendaciones de la OMS y de la Resolución del Comité de Revisión de Expertos – RDC N° 100 del 23 de septiembre de 2010. Sin embargo, se ha recibido información por parte del laboratorio productor que esta vacuna no ha sido aprobada para la comercialización en los Estado Unidos o en países como Australia, Canadá, Israel, Japón, Nueva Zelanda, Suiza, África del Sur en la Unión Europea o en la Comunidad Económica Europea. En este mismo sentido la OPS ha informado que esta vacuna no tendrá certificados de liberación del lote de la autoridad regulatoria norteamericana US Food and Drug Administration.

Por lo anterior se solicita analizar la situación

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aplaza este caso con el fin de efectuar una reunión ampliada con el Ministerio de la Protección Social – Dirección General de Salud Pública

3.11.2. MAXIMUS (ALENDRONATO + CITRATO DE CALCIO + VITAMINA D)

Radicado : 10031258
Fecha : 2010/05/07
Interesado : Bayer Health Care



El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al Acta No. 29 de 2009 numeral 3.11.9, en el sentido de justificar las ventajas que tiene la asociación del producto en referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora ratifica el concepto emitido en Acta 59 de 2009 Numeral 2.11.9. Así mismo considera que los estudios presentados no demuestran adecuadamente el impacto de la presentación propuesta en la adherencia al tratamiento.

3.11.3. CALCIO 600 mg TABLETA CUBIERTA

Expediente : 19906339
Radicado : 2009113071
Fecha : 2009/10/22
Interesado : Tecnoquímicas S.A.

Composición: Cada tableta contiene carbonato de calcio 1500 mg equivalente a calcio 600 mg

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película

Indicaciones: Coadyuvante en el tratamiento de deficiencias orgánicas de calcio

Contraindicaciones: Hipercalcemia, hipercalciuria. Adminístrese con precaución en pacientes con litiasis o insuficiencia renal. Evítese la administración concomitante con digitálicos

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar si es procedente que aparezca el texto "Previene la osteoporosis" que ha incluido el interesado en los nuevos diseños de los bocetos del producto de la referencia, y como respuesta al auto técnico allega documentación para sustentar tal inclusión.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que teniendo en cuenta la concentración del preparado no encuentra inconveniente en el texto propuesto

3.11.4. PIROXICAM 0.5 % GEL

Expediente : 20008224
Radicado : 2009070098



Fecha : 2009/10/08
Interesado : Genes S.A.

Composición: Cada 100g de gel contienen 0,5g de piroxicam

Forma farmacéutica: Gel tópico

Indicaciones: Tratamiento sintomático del dolor, secundario a traumatismos leves y moderados y del dolor articular crónico.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al piroxicam. Puede presentarse sensibilidad cruzada con otro antiinflamatorios no esteroideos; por tanto no debe administrarse a pacientes en quienes estos fármacos inducen síntomas de asma, rinitis, angioedema o urticaria.

Advertencias: Si no se observa respuesta satisfactoria en una semana consultar a su médico. No se ha establecido la seguridad del producto durante el embarazo y lactancia. Si se presenta irritación local se deberá discontinuar. No aplicar en los ojos, mucosas o lesiones abiertas de piel o cuando existen otras lesiones de piel que afectan el área de aplicación ni en niños menores de 12 años.

El grupo de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar si el producto se puede aprobar, teniendo en cuenta la respuesta de auto allegada por el interesado para responder el siguiente requerimiento: Debe dar cumplimiento a lo estipulado en acta 79 de 1996 y en la Norma Farmacológica 5.2.0.0.N40 que a la letra dice "Para los productos que contienen AINES de uso tópico que busquen un efecto localizado deben demostrar con estudios clínicos la eficacia del producto para las indicaciones solicitadas".

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado dio cumplimiento a lo estipulado en acta 79 de 1996 y recomienda aceptar el producto

Indicaciones: Tratamiento sintomático del dolor, secundario a traumatismos leves y moderados y del dolor articular crónico.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al piroxicam. Puede presentarse sensibilidad cruzada con otro antiinflamatorios no esteroideos; por tanto no debe administrarse a pacientes en quienes estos fármacos inducen síntomas de asma, rinitis, angioedema o urticaria.

Advertencias: Si no se observa respuesta satisfactoria en una semana consultar a su médico. No se ha establecido la seguridad del producto durante el embarazo y lactancia. Si se presenta irritación local se deberá



descontinuar. No aplicar en los ojos, mucosas o lesiones abiertas de piel o cuando existen otras lesiones de piel que afectan el área de aplicación ni en niños menores de 12 años.

Norma Farmacológica: 5.2.0.0.N30

Condición de venta: Con fórmula médica

3.11.5. RADICADO 10044673

Fecha : 24/06/2010
Interesado : Scandinavia Pharma Ltda.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al concepto emitido en Acta No. 56 de 2009, numeral 2.11.1, en el sentido de manifestar que existen varios errores en la interpretación que dio el Invima al radicado 0978769 del 01 de noviembre de 2009; ya que el expediente 19903413, el interesado Laboratorios Besins Internacional Healthcare S.A. y la marca Estrogel, no es de Scandinavia Pharma y únicamente se anexó esta información, como se escribió, para reportar que este producto ya está en Normas y está registrado.

De igual forma, el producto de Scandinavia aún no tiene marca y la consulta presentada desde el 04 de febrero de 2009 y sobre si ¿se requieren presentar perfiles sanguíneos o no requiere de estos estudios para su registro sanitario? Sigue sin respuesta.

A continuación se presentan información relacionada con la solicitud de la Sala:

Indicaciones: Tratamiento de vaginitis atrófica y uretritis posmenopáusica

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, carcinoma de endometrio, endometriosis, hemorragia vaginal de origen desconocido.

Vía de administración: Tópica

Posología: 1 vez al día

Se solicita, entonces a la Comisión dar respuesta en relación con si ¿se requiere presentar perfiles sanguíneos o no para estos estudios en el proceso de obtener el registro sanitario?

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora informa al interesado que dado que se trata de un producto de acción tópica no requiere presentar estudios farmacocinéticos



3.11.6. RADICADO 10042970

Fecha : 18/06/2010
Interesado : Baker & Mc Kenzie

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora indicar si los conceptos indicados en los numerales: 3.5. Modificación de Condición de Venta; 3.5.1. Sorbutos; 3.5.2 Ensure Polvo Líquido Pediasure Polvo Pediasure Líquido, indicados en el acta N° 17 de 2010, que corresponde a la sesión ordinaria del día 28 de abril de 2010, se encuentran vigentes.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora informa al interesado que los conceptos citados SI continúan siendo vigentes

3.11.7. RADICADO 10030805

Fecha : 05/05/2010
Interesado : ANDI - Cámara Sectorial de Gases Industriales y Medicinales

Dando alcance al Acta No. 3 de 2010 donde se clarificó el estado de clasificación, indicaciones y contraindicaciones de los gases medicinales, el interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de las siguientes concentraciones para los gases.

- Oxígeno más helio: 60% - 40%, 70%- 30%, 79%-21%
- Oxígeno más óxido nitroso: 50% -50%
- Mezcla carbógena: CO₂ + O₂ 5%-95% y 80%-20%

Cabe anotar que como se indicó en la información enviada originalmente, las proporciones antes mencionadas son las más usadas por los prescriptores.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que las concentraciones relacionadas a continuación son adecuadas

- Oxígeno más helio: 60% - 40%, 70%- 30%, 79%-21%
- Oxígeno más óxido nitroso: 50% -50%
- Mezcla carbógena: CO₂ + O₂ 5%-95% y 80%-20%



3.11.8. BUSCASAN® 10 mg

Expediente : 20006985
Radicado : 2010030360
Fecha : 2010/03/29
Interesado : Boehringer Ingelheim S.A.

Composición: Omeprazol microgránulos (85mg/g) equivalente a omeprazol 10 mg

Forma farmacéutica: Cápsula dura

Indicaciones: Tratamiento sintomático de la acidez frecuente (más de dos veces por semana) en adultos mayores de 18 años.

El código internacional para la indicación anteriormente mencionada es CIE10:R12X.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, embarazo, lactancia, posibilidad de úlcera de origen maligno.

Advertencia: Nunca consuma más de dos cápsulas por día ni lo use por más de 4 días

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y productos Biológicos Comisión Revisora conceptuar sobre la información allegada, mediante escrito radicado bajo el número de la referencia, como respuesta a lo indicado en el Acta No. 59 de 2009 numeral 2.11.10.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora ratifica el concepto emitido en Acta No. 59 de 2009 numeral 2.11.10, *“Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda no aceptar la proclama. Como se desprende de los estudios clínicos presentados esta dosis (10 mg) y por corto tiempo (4 días) no es capaz de producir lo expresado puesto que para ello se requieren dosis mas altas (30 mg en promedio) a corto plazo o dosis mas bajas a mas largo plazo (mas de 7 o 10 días) para que pueda producirse adecuada supresión de ácido gástrico por 24 horas”*.

3.11.9. RADICADO 10035400

Fecha : 21/05/2010
Interesado : Judy Martínez Martínez



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

En México se encuentra en Normas la siguiente formulación para un antigripal.

Cada tableta contiene:

Paracetamol.....500mg
Cafeína.....25mg
Clorhidrato de fenilefrina.....5mg
Maleato de clorfenamina.....4mg
Excipientes csp.....1 tableta

Esta formulación está registrada en varios productos de México con las siguientes marcas y fabricantes, ya que el laboratorio innovador Schering-Plough, S.A. DE C.V. de México tiene vencida la patente

BREGAMIN FC	Fármacos Continentales S.A DE C.V.
GRIPA C FORTE	Medifarma S.A. JR ECUADOR 787, Lima-Perú
FENAMISA®	Laboratorios Pisa S.A. de C.V.
CORICIDIN F	Schering-Plough S.A. dE C.V.
AFRINEX ACTIVE	Schering-Plough dE C.V.

En Normas Farmacológicas Colombianas aparece aprobadas las siguientes composiciones:

Tableta:

Paracetamol.....500mg
Cafeína.....25mg
Clorhidrato de fenilefrina.....5mg

Cápsula dura:

Paracetamol.....500mg
Caféína.....30mg
Clohidrato de fenilefrina.....5mg
Maleato de clorfenamina.....2mg

Tableta:

Paracetamol.....500mg
Cafeína.....30mg
Clorhidrato de fenilefrina.....10mg
Maleato de clorfenamina.....2mg

Dado que en las Normas Farmacológicas Colombianas no se encuentra la formulación del antigripal como está en México, pero se conoce que en el país innovador este producto se ha empleado en el mercado, sin efectos graves para la salud, se encuentra en el DEF (Diccionario de especialidades



farmacéuticas) de México. Así las cosas, solicito el concepto sobre si para esta composición, en la concentración descrita y en forma farmacéutica tabletas:

Paracetamol.....500mg
Cafeína.....25mg
Clorhidrato de fenilefrina.....5mg
Maleato de clorfenamina.....4mg

Con relación a lo anterior, se solicita a la Comisión Revisora informar: si dicha composición se encuentra aprobada actualmente y si la misma está pendiente por actualizar en Normas Farmacológicas. De no ser así y si tanto el producto innovador como sus genéricos están registrados en otros países, ¿es necesario para el registro en Colombia adelantar el trámite de evaluación farmacológica previo a la solicitud de registro sanitario?

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora informa que la asociación relacionada a continuación se encuentran incluidas en las normas

Paracetamol.....500mg
Cafeína.....25mg
Clorhidrato de fenilefrina.....5mg
Maleato de clorfenamina.....4mg

Sin embargo debe allegar la información farmacológica con indicaciones contraindicaciones advertencias precauciones y posología para su evaluación

3.11.10. FLUAD

Expediente : 19947475
Radicado : 10004771
Fecha : 2010/01/28
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

Composición: Cepa equivalente a hemaglutinina virale 15 µg para c/u de las siguientes Cepas: A/fujian/411/2002 (H3N2) (cepa equivalente:X-147); A/nuova caledoniA/20/99 (H1N1) (cepa equivalente: IVR-116); B/shangai/361/2002 (B) (cepa equivalente: B/jiangsu/10/2003) 45 µg cada jeringa prellenada de 0,5mL. (Del registro)

Forma farmacéutica: Suspensión inyectable

Indicaciones: Inmunización activa contra la gripe en las personas ancianas (65 años de edad y mayores), especialmente en los sujetos que corren mayor



riesgo de complicaciones asociadas (por ejemplo, pacientes afectados por enfermedades crónicas subyacentes como diabetes, enfermedades cardiovasculares y respiratorias) . (Del registro)

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los principios activos, a cualquiera de los excipientes, a los huevos, a las proteínas de pollo, al sulfato de neomicina y kanamicina, formaldehído y bromuro de cetiltrimetilamonio (CTAB). Deberá posponerse la vacunación en personas con síntomas febriles o infección aguda. (Del registro)

Solicitud: El Interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, respuesta al Acta No. 57 de 2009 numeral 2.1.3.11.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora concluye razonablemente que los cambios en el método de producción de la vacuna y otras modificaciones no alteran el perfil de inmunogenicidad, seguridad y tolerabilidad de la misma

3.12. ACLARACIONES.

3.12.1. RADICADO 10041810

Fecha : 15/06/2010
Interesado : Victus Inc.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora reconsiderar el concepto emitido en Acta N° 59 de 2009, numeral 2.11.16, en el sentido de evaluar la clasificación del producto ENTEREX POLVO como suplemento dietario y que continúe siendo clasificado como medicamento.

Lo anterior, teniendo en cuenta que un producto de igual formulación en el mercado fue clasificado como medicamento mediante Acta No. 17 del mes de abril de 2010, numeral 3.5.2.

Es de tener en cuenta que el producto en referencia se encuentra actualmente en proceso de renovación de registro como medicamento.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora reconsidera el concepto emitido en el Acta No. 59 de 2009, numeral 2.11.16 y considera que de acuerdo con la Resolución No. 2009025533 de 2009 en el literal c de la Nota Importante “Para aquellos productos con



contenido de vitaminas, minerales u oligoelementos, que se les haya otorgado registro sanitario de medicamento y cuenten con indicación terapéutica para la prevención, alivio, diagnóstico, tratamiento, curación o rehabilitación de alguna enfermedad,” continúan siendo clasificados como medicamentos. Por lo anterior se recomienda continuar con el proceso de renovación del registro sanitario

3.12.2. RADICADO 10042607

Fecha : 17/06/2010
Interesado : Procaps S.A.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora corregir la forma farmacéutica emitida en acta 04 del 2006, numeral 2.1.3.4 para el producto BIENEX FAST 15 mg, ya que en el ítem de forma farmacéutica indican “tableta dispersable” al ser lo correcto “Tableta orodispersable” ya que la circular DG100-00420-06 del 28 de noviembre del 2006 define:

FORMA FARMACÉUTICA	DEFINICIÓN	FUENTE
Tableta dispersable	Son tabletas no recubiertas o con cubierta pelicular destinadas a ser dispersadas en agua antes de su administración, originando una dispersión homogénea	Farmacopea Europea 4.1 General Notices: dosage Forms pag. 2435
Tabletas Orodispersables	Son tabletas no recubiertas destinadas a ser colocadas en la boca, donde ellas se dispersan rápidamente antes de ser tragadas	European Pharmacopoeia 4.1, General Notices: Dosage Forms pag. 2435

Se aclara que los productos Bienex Fast 7.5 mg y Bienex Fast 15 mg, son productos diseñados para ser colocados en la boca y disueltos allí. Por lo que no es necesario para su administración dispersarlas en ningún medio.

Por lo anterior, se solicita la corrección de la forma farmacéutica de los siguientes productos, teniendo en cuenta que los productos de Procaps S.A. cumplen con las características de una tableta orodispersable.

PRODUCTO	FORMA FARMACÉUTICA	REGISTRO N°	EXPEDIENTE
Bienex Fast 7.5 mg	Tabletas orodispersables	INVIMA 2006M-0006290	19961842
Bienex Fast 7.5 mg	Tabletas orodispersables	INVIMA 2006M-0006162	19962854



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

PRODUCTO	FORMA FARMACÉUTICA	REGISTRO N°	EXPEDIENTE
Bienex Fast 7.5 mg	Tabletas orodispersables	INVIMA 2006M-0006290	19961842
Bienex Fast 7.5 mg	Tabletas orodispersables	INVIMA 2006M-0006162	19962854

3.12.3. RADICADO 10043515

Fecha : 21/06/2010
Interesado : Lasma

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora confirmar la composición del producto Ilidap®:

Composición. Cada mL contiene 10 mg de ($\pm$) Ibuprofeno (como ibuprofeno lisinato)

Forma farmacéutica: Solución inyectable (vial por 2 mL)

Aprobada por la Sala en Acta N° 21 de 2010, numeral 3.1.2.10. Norma Farmacológica 7.9.0.0.N20 y que en la comunicación inicial de Lasma no fue claro y debe incluirse el término mL.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda corregir como lo solicita el interesado, la composición del producto Ilidap®:

Composición. Cada mL contiene 10 mg de ($\pm$) Ibuprofeno (como ibuprofeno lisinato)

Forma farmacéutica: Solución inyectable (vial por 2 mL)

3.12.4. RADICADO 10043054

Fecha : 18/06/2010
Interesado : Merck Serono S.A.



El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora corregir el Acta N° 21 del 25 de mayo de 2010, numeral 3.1.1.1 en el sentido de modificar en el concepto la siguiente frase de acuerdo a lo solicitado con el número de radicado 2010018451 del 02/03/2010 y en aplicación de la Circular Externa DG-005-03 la cual en el numeral segundo dice:

“Junto con lo anterior, para que se aplique la protección a la información no divulgada, la Comisión Revisora, Sala Especializada de Medicamentos, al momento de realizar la Evaluación farmacológica, en ejercicio de sus funciones (artículo 27 del Decreto de 1995), debe establecer expresamente que se trata de una nueva Entidad Química y que debe incluirse en las Normas Farmacológicas **cuando se otorgue el registro sanitario**. Esto sin perjuicio de la modalidad en que sea solicitado el Registro Sanitario”

El Acta No. 21 de 2010 numeral 3.1.1.1 dice:

“Se recomienda incluir el principio activo, la concentración y la forma farmacéutica en la Norma Farmacológica 8.2.7.0.N130”

Debe decir:

“Se recomienda incluir el principio activo, la concentración y forma farmacéutica en la Norma Farmacológica 8.2.7.0.N130. Una vez obtenido el registro sanitario del medicamento Kuvan® toda vez que este último se considera como una nueva entidad química en el marco del Decreto 2085 de 2002”

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora informa al interesado que su solicitud no es competencia de esta Sala sino de la Subdirección de Registros Sanitarios.

3.12.5. RADICADO 10043035

Fecha : 18/06/2010
Interesado : Schering- Plough S.A.

El interesado manifiesta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora que con el radicado N° 2010014995 del 02 de febrero de 2010 se solicitó la aprobación de la evaluación farmacológica del principio activo “ASENAPINA” como una nueva entidad química, la aprobación para prescribir y del inserto del producto en referencia.

En el Acta N° 21 de 2010, numeral 3.1.1.3 la Comisión aprobó la evaluación farmacológica y la protección de la molécula ASENAPINA como nueva entidad



química, sin embargo quedo pendiente la aprobación de la información para prescribir y del inserto.

Teniendo en cuenta lo anterior, se solicita a la Sala pronunciarse expresamente sobre lo siguiente:

1. Aprobación de la información para prescribir
2. Aprobación del inserto
3. Adicionalmente se solicita aclarar el concepto, en el sentido de indicar expresamente que la inclusión en Normas Farmacológicas del principio activo se debe hacer cuando sea concedido en el registro sanitario, tal y como lo establece la Circular Externa DG-005-03 la cual en el numeral segundo consagra:

*“Junto con lo anterior, para que se aplique la protección a la información no divulgada, la Comisión Revisora, Sala Especializada de Medicamentos, al momento de realizar la Evaluación Farmacológica, en ejercicio de sus funciones (artículo 27 del Decreto de 1995), debe establecer expresamente que se trata de una nueva entidad química y debe incluirse en las normas farmacológicas **cuando se otorgue el Registro Sanitario** (la negrilla es del interesado). Esto sin perjuicio de la modalidad en que sea solicitado el registro Sanitario”*

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

En cuanto a la solicitud de aclarar el concepto, en el sentido de indicar expresamente que la inclusión en Normas Farmacológicas del principio activo se debe hacer cuando sea concedido en el registro sanitario esta Sala informa al interesado que esta aclaración no es competencia de esta Sala sino de la Subdirección de Registros Sanitarios.

3.12.6. RADICADO 10040191

Fecha : 08/06/2010
Interesado : Serum Institute of India Ltd.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora corregir el concepto emitido en Acta N° 26 de 2009, en el cual se aprobó la vacuna antidiftérica y antitetánica, contra la tos ferina y la hepatitis B.

En dicho concepto se cometió un error al especificar la composición de la vacuna así:



Cada dosis de 0.5 mL contiene:

HbsaAG (r ADN).....≥100 mcg

Y la cantidad real es:

HbsaAG (r ADN).....≥ 10 mcg

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda corregir como solicita el interesado, la composición del producto en referencia:

Cada dosis de 0.5 mL contiene:

HbsaAG (r ADN).....≥ 10 mcg

3.12.7. IRESA® 250 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Expediente : 20012523
Radicado : 2010053349
Fecha : 2010/05/28
Interesado : Astrazeneca Colombia S.A.

Composición: Cada comprimido contiene 250 mg de gefitinib

Forma farmacéutica: Comprimidos recubiertos

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclaración del concepto emitido en el Acta No. 11 de 2010 numeral 3.1.1.7, en el sentido que las indicaciones propuestas para el producto eran:

- IRESSA® está indicado para el tratamiento de primera línea del cáncer de pulmón no microcítico (CPNM) localmente avanzado o metastásico (también llamado cáncer de pulmón de células no pequeñas), en pacientes con mutaciones activadoras de la EGFR TK.

IRESSA® está indicado para el tratamiento del cáncer de pulmón no microcítico (CPNM) localmente avanzado o metastásico, en pacientes que han recibido previamente una quimioterapia.

Y las aprobadas en el Acta No. 11 de 2010 numeral 3.1.1.7 son:



- IRESSA® está indicado para el tratamiento del cáncer de pulmón no microcítico (CPNM) localmente avanzado o metastásico (también llamado cáncer de pulmón de células no pequeñas), en pacientes adultos con mutaciones activadoras de la EGFR TK demostrada, que han recibido previamente quimioterapia

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora informa al interesado que este caso fue conceptuado en Acta No. 38 de 2010, numeral 3.3.10.

3.12.8. RADICADO 10035686

Fecha : 24/05/2010
Interesado : Laboratorios Biopas S.A.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclarar el concepto emitido en Acta N° 11 del 23 de marzo de 2010, numeral 3.1.2.8 para el producto Meteospasmyl® cápsulas Citrato de Alverina y Simeticona.

En ese sentido, se informa que con el fin de dar respuesta al concepto emitido por la Comisión Revisora en el acta N° 10, publicada en abril de 2005, numeral 2.4.8, se sometió memorial el 22 de enero de 2010 bajo el número de radicado 2010003841, en el cual se adjunto la información correspondiente.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora ratifica el concepto emitido en el Acta N° 11 de 2010, numeral 3.1.2.8: *“Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda negar el producto por cuanto los estudios presentados siguen siendo inadecuados e insuficientes para evaluar la utilidad y seguridad del mismo”*

Así mismo se pone en conocimiento del interesado que la Subdirección de Registros Sanitarios, emitió la Resolución No. 2010029503 del 15 de septiembre de 2010 poniendo fin a la actuación administrativa

3.12.9. EXFORGE® HCT COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA 5/160/12,5 EXFORGE® HCT COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA 10/160/12,5 EXFORGE® HCT COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA 5/160/25



**EXFORGE® HCT COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON
PELÍCULA 10/160/25
EXFORGE® HCT COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON
PELÍCULA 10/320/25**

Radicado : 10035713
Fecha : 24/05/2010
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

Forma farmacéutica: Comprimidos recubiertos con película

Principio Activo: Besilato de amlodipino / Valsartán / Hidroclorotiazida

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclarar el concepto emitido en Acta No. 26 del 2009, en el sentido de indicar la Norma Farmacológica en la que queda incluido el producto, igualmente, indicaciones, contraindicaciones y condición de venta. Lo anterior, teniendo en cuenta el requerimiento emitido por la Subdirección de Registros Sanitarios para la aprobación del Registro Sanitario.

Es importante tener en cuenta que la Norma Farmacológica estipulada para la asociación de antihipertensivos con mecanismos de acción diferentes asociados con un agente diurético, según la composición y la indicación aprobada para el producto en la mencionada acta corresponde a: 7.3.0.0.N30.

También que en esta misma acta se aprueba el inserto, declaración sucinta y la información de prescripción.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda complementar el concepto del Acta 26 de 2009, numeral 2.1.2.6 en los siguientes aspectos:

Principios Activos de los siguientes medicamentos:

- **EXFORGE® HCT 5/160/12,5 mg Comprimido recubierto con película- 5 mg de Amlodipino (como Besilato de Amlodipino), 160 mg de valsartán y 12,5 mg de Hidroclorotiazida.**
- **EXFORGE® HCT 10/160/12,5 mg Comprimido recubierto con película- 10 mg de Amlodipino (como Besilato de Amlodipino), 160 mg de valsartán y 12,5 mg de Hidroclorotiazida.**
- **EXFORGE® HCT 5/160/25 mg Comprimido recubierto con película- 5 mg de Amlodipino (como Besilato de Amlodipino), 160 mg de valsartán y 25 mg de Hidroclorotiazida.**



- **EXFORGE[®] HCT 10/160/25 mg Comprimido recubierto con película- 10 mg de Amlodipino (como Besilato de Amlodipino), 160 mg de valsartán y 25 mg de Hidroclorotiazida.**
- **EXFORGE[®] HCT 10/320/25 mg Comprimido recubierto con película- 10 mg de Amlodipino (como Besilato de Amlodipino), 320 mg de valsartán y 25 mg de Hidroclorotiazida.**

Forma Farmacéutica: Comprimidos recubiertos con película

Indicación: Manejo de la hipertensión arterial que ha logrado controlarse con la combinación independiente de los fármacos del producto propuesto. (Acta 26 de 2010, numeral 2.1.2.6)

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al Amlodipino, el Valsartán, la Hidroclorotiazida, otras sulfonamidas, ó a derivados de dihidropiridina, ó a cualquiera de los excipientes de este medicamento.

EXFORGE[®] HCT está contraindicado en el embarazo. Debido a la Hidroclorotiazida, ExforgeHCT está contraindicado en pacientes afectados de insuficiencia hepática grave, insuficiencia renal grave (depuración de creatinina inferior a 30mL/min.), anuria, hipopotasemia refractaria, hiponatremia, hipercalcemia e hiperuricemia sintomática.

Norma Farmacológica: 7. 3. 0. 0. N 30.

Condición de Venta: Con Fórmula Médica.

3.12.10. RADICADO: 10035092

Fecha : 20/05/2010

Interesado : Advances Scientific de Colombia Ltda.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisar el concepto emitido en acta 16 de 2010, numeral N° 3.1.2.6, relacionado con el producto en referencia.

Lo anterior, toda vez que se indica en el concepto: *“Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado no dio respuesta satisfactoria al requerimiento realizado en el Acta No. 41 de 2009, numeral 2.1.2.10 por lo tanto se niega el producto”.*

El requerimiento realizado por la Comisión fue notificado mediante auto N° 2009007269, en donde se solicitaba que *“(…) el interesado debe enviar las*



contraindicaciones, advertencias, precauciones y posología para el producto de la referencia”

Con fecha 10/11/2009, se dio respuesta en forma adecuada al auto en cuestión y se anexo toda la información solicitada.

Por lo anterior, no se entiende la razón o fundamento de la negativa, pues se informó a la Comisión sobre las contraindicaciones, advertencias, precauciones y posología solicitada.

De igual forma, se reitera la solicitud de revisión del concepto y lo revoque aprobando el producto en referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aplaza este caso con el fin de evaluar nuevamente toda la documentación completa allegada

3.12.11. RADICADO 10036508

Fecha : 26/05/2010
Interesado : Sanofi Aventis de Colombia S.A.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclarar el concepto emitido en acta N° 1 de 2001, numeral 2.8.3.

Así mismo, se solicita a dicha Sala confirmar que se hace referencia a la molécula INSULINA GLARGINA, en su forma farmacéutica de solución inyectable y concentración de 100 UI/ mL del producto LANTUS y aplica por tanto a sus envases (presentaciones) de cartucho y viales.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara como lo solicita el interesado que el concepto del acta 01 de 2001 aplica a la molécula insulina glargina en su forma farmacéutica solución inyectable y concentración 100 UI por mL contenida en el producto Lantus y se hace extensivo a sus presentaciones de cartucho y vial

3.12.12. RADICADO 10037249

Fecha : 28/05/2010
Interesado : Laboratorios Wyeth Inc.



El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclarar el concepto emitido en Acta N° 19 de 2010, numeral 3.14.11, en el sentido de manifestar en el concepto que también se aprueba el inserto para los productos Enbrel 25 mg/ Enbrel 25 mg solución para inyección y Enbrel 50 mg solución para inyección, lo cual fue solicitado expresamente en el radicado inicial, pero en el concepto publicado la mencionada acta la Comisión Revisora omitió pronunciarse sobre esto en particular.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda corregir como solicita en el sentido de aprobar también el inserto para los productos Enbrel 25 mg/ Enbrel 25 mg solución para inyección y Enbrel 50 mg solución para inyección

3.12.13. RADICADO 10037218

Fecha : 28/05/2010
Interesado : Merck Sharp & Dohme

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora corregir el concepto emitido en Acta N° 19 de 2010, numeral 3.14.1, en el sentido de incluir la aprobación de las indicaciones, contraindicaciones y advertencias para VYTORIN® (Ezetimiba/ Simvastatina) 10/10, 10/20, 10/40, 10/80 mg tabletas, tal y como fue solicitado el 18 de febrero de 2010 en el radicado 10010776.

De esta manera, se solicita que figuren aprobadas en el concepto de la siguiente manera:

Indicaciones:

Alternativo en pacientes no controlados apropiadamente con una estatina o ezetimiba administradas solas y en pacientes controlados con simvastatina y ezetimiba a la concentración disponible en VYTORIN en las siguientes hiperlipidemias:

- Hipercolesterolemia primaria: VYTORIN está como tratamiento adjunto a la dieta para disminuir las concentraciones elevadas de colesterol total, colesterol de las lipoproteínas de baja densidad (C-LDL), apolipoproteína B (Apo B), triglicéridos y colesterol de las lipoproteínas distintas de las de alta densidad (C-no-HDL) y para aumentar el colesterol de las lipoproteínas de las de alta densidad (C-no-HDL) y para aumentar el colesterol de las lipoproteínas de alta densidad (C-HDL) en pacientes adultos y adolescentes (de 10 a 17 años de edad) con hipercolesterolemia primaria (familiar heterocigótica y no familiar) o con hiperlipidemia mixta.



- **Hipercolesterolemia familiar homocigótica:** VYTORIN está indicado para disminuir las concentraciones elevadas de colesterol total y de C-LDL en pacientes adultos y adolescentes (de 10 a 17 años de edad) con hipercolesterolemia familiar homocigótica, los cuales pueden recibir también tratamientos adjuntos (por ejemplo, LDL-aféresis).

Contraindicaciones y advertencias:

- Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de este producto.
- Enfermedad hepática activa o aumento persistente inexplicable de las transaminasas séricas
- Embarazo y lactancia
- Cuando se administre VYTORIN con fenofibrato, por favor referirse a la información para prescripción de fenofibrato.
- Niños menores de 10 años de edad.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar las indicaciones, las contraindicaciones y advertencias para el producto VYTORIN® (Ezetimiba/ Simvastatina) 10/10, 10/20, 10/40, 10/80 mg tabletas

Indicaciones:

Alternativo en pacientes no controlados apropiadamente con una estatina o ezetimiba administradas solas y en pacientes controlados con simvastatina y ezetimiba a la concentración disponible en VYTORIN en las siguientes hiperlipidemias:

- **Hipercolesterolemia primaria:** VYTORIN está como tratamiento adjunto a la dieta para disminuir las concentraciones elevadas de colesterol total, colesterol de las lipoproteínas de baja densidad (C-LDL), apolipoproteína B (Apo B), triglicéridos y colesterol de las lipoproteínas distintas de las de alta densidad (C-no-HDL) y para aumentar el colesterol de las lipoproteínas de las de alta densidad (C-no-HDL) y para aumentar el colesterol de las lipoproteínas de alta densidad (C-HDL) en pacientes adultos y adolescentes (de 10 a 17 años de edad) con hipercolesterolemia primaria (familiar heterocigótica y no familiar) o con hiperlipidemia mixta.
- **Hipercolesterolemia familiar homocigótica:** VYTORIN está indicado para disminuir las concentraciones elevadas de colesterol total y de C-LDL en pacientes adultos y adolescentes (de 10 a 17 años de edad) con hipercolesterolemia familiar homocigótica, los cuales pueden recibir también tratamientos adjuntos (por ejemplo, LDL-aféresis).



Contraindicaciones y advertencias:

- **Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de este producto.**
- **Enfermedad hepática activa o aumento persistente inexplicable de las transaminasas séricas**
- **Embarazo y lactancia**
- **Cuando se administre VYTORIN con fenofibrato, por favor referirse a la información para prescripción de fenofibrato.**
- **Niños menores de 10 años de edad.**

3.12.14. RADICADO 10037253

Fecha : 28/05/2010
Interesado : Tecnoquímicas S.A.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora corregir el concepto emitido en Acta N° 38 2009, numeral 2.2.36, respecto a la condición de venta bajo fórmula médica del producto FERROVITAL, durante los trámites de renovación del registro sanitario.

Observando que los principios activos de la fórmula cualitativa de FERROVITAL NF se encuentran todos incluidos en Normas Farmacológicas, sin superar los niveles máximos de consumo tolerable y dadas características del producto, el cual no representa un peligro para la salud de los colombianos, al contrario ayuda suplementar su dieta; se solicita aceptar la corrección y cambio en la condición de venta a VENTA SIN FÓRMULA MÉDICA para el producto FERROVIAL NF[®] bajo la condición de venta con fórmula médica.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la condición de venta sin fórmula médica para el producto en referencia

3.12.15. RADICADO 10037250

Fecha : 28/05/2010
Interesado : Laboratorios Wyeth Inc.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora corregir el concepto emitido en el Acta N° 11 de 2010, numeral 3.1.1.6, en el siguiente sentido:



- Corregir en el concepto la posología en el sentido de cambiar de “25 mg” a **“un vial en infusión”** teniendo en cuenta que el contenido de un vial de 1.2 mL es de 30 mg de Temsirolimus, equivalente a 25 mg/mL de acuerdo a lo solicitado y la información farmacológica allegada mediante radicado 2009115632 del 29 de octubre de 2009.

Por lo anterior, se solicita corregir la posología para que se exprese de la siguiente forma:

Posología: Carcinoma de células renales: Las dosis recomendadas de temsirolimus para carcinoma avanzado de células renales es de un vial en infusión durante un período de 30-60 minutos, una vez a la semana”

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora corrige como lo solicita el interesado en el sentido de que se exprese la posología así:

Posología: Carcinoma de células renales: Las dosis recomendadas de temsirolimus para carcinoma avanzado de células renales es de un vial en infusión durante un período de 30-60 minutos, una vez a la semana”

3.12.16. CLOTRIMAZOL 100 mg.

Radicado : 10033093
Fecha : 2010/05/19
Interesado : Colmed Ltda.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, reconsiderar el concepto emitido en el Acta No. 12 de 2010 mediante la cual ratifica el producto de la referencia en la Norma Farmacológica como cápsula blanda vaginal para administrarse por dicha vía cuando lo solicitado por Colmed fue la denominación de óvulo.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara, como lo solicita el interesado, que la forma farmacéutica del producto de la referencia es óvulo.

3.12.17. SLEEPMAX METROZIN 500 mg METROZIN NISTATINA TENSIONORM

Radicado : 10033127



Fecha : 2010/05/13
Interesado : Laboratorios Procaps S.A.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, reconsiderar el concepto emitido en el Acta No. 12 de 2010 mediante la cual ratifica los productos de la referencia en la Norma Farmacológica como cápsula blanda vaginal para administrarse por dicha vía cuando lo solicitado por Procaps fue la denominación como óvulo.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara, como lo solicita el interesado, que la forma farmacéutica de los productos de la referencia es óvulo.

**3.12.18. INTRAGLOBIN F 50 mL
INTRAGLOBIN F 100 mL**

La Subdirección de Registros Sanitarios solicita conceptuar sobre contraindicaciones e inserto como complemento de la evaluación del producto de la referencia evaluado en Acta No. 07 de 2010

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar las contraindicaciones, advertencias y precauciones para el producto de la referencia:

Contraindicaciones: Intraglobin® F está contraindicado en pacientes con intolerancia a las inmunoglobulinas homólogas, especialmente en los casos raros de deficiencia congénita de IgA, cuando el paciente tenga anticuerpos contra IgA.

Embarazo y lactancia: La inocuidad de este medicamento para uso durante el embarazo no ha sido establecida mediante estudios clínicos controlados y por tanto deberá ser administrado con precaución en mujeres embarazadas y en lactancia. La experiencia clínica prolongada con inmunoglobulinas indica que no deben esperarse efectos no deseados en el curso del embarazo o sobre el feto o neonato.

Precauciones apropiadas para el uso: Ciertas reacciones severas pueden estar asociadas con la velocidad de infusión. Debe emplearse la velocidad de infusión indicada en "vía de administración", los pacientes deben ser monitoreados y observados cuidadosamente ante la posible aparición de síntomas durante el período de infusión.

Se debe controlar a los pacientes por lo menos veinte minutos después de la administración.



3.12.19. CLORHEXIDINA AL 4% Y CETRIMIDA AL 1% JABÓN

Expediente : 19997599
Radicado : 2010041689
Fecha : 2010/04/28
Interesado : Corporación de Fomento Asistencial del Hospital Universitario
San Vicente de Paúl

Composición: Cada 100 mL contiene Clorhexidina digluconato al 20% equivalente a clorhexidrina digluconato 4,00 g y 1 g de cetrimida

Forma farmacéutica: Jabón líquido

Indicaciones: La compatibilidad de la clorhexidina con los tensioactivos catiónicos se ha aprovechado para combinarla con la cetrimida, que potencializa sus efectos antimicrobianos y ejerce una potente acción bacteriana 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*

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 cornea, 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 solo si los beneficios potenciales son superiores a los riesgos para el feto. En caso de perforación de la membrana timpánica, tomar precauciones para evitar la exposición de los tejidos del oído interno a la clorhexidina. Puede producir 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.

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 post-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 periodo 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 reacción alérgica, deje de usar éste medicamento e informe a su médico o a su farmacéutico inmediatamente.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la corrección solicitada por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia. El interesado solicita la corrección de la Resolución 2009017377 de 17/06/2009 mediante la cual se aprobó la evaluación farmacológica al producto de la referencia, lo cual se requiere para corregir la Resolución 2009018242 mediante la cual el Instituto aprobó el Registro Sanitario.

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

I.

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



2. **Principio activo:** Clorhexidina diglucomato al 20% (1,1-(hexametenbis (5- (4-Clororofenil (bigunadina) di-D-gluconato) Cetrimida BP (bromuro de trimetiltetradecilamonio)
3. **Indicaciones:** La compatibilidad de la Clorhexidina con los tensoactivos catiónicos se ha aprovechado para.....
4. **Continuación indicaciones:** ... una potente acción bactericida....

II.

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.....

Continuación indicaciones:

... una potente acción bactericida....

... refuerza la actividad de los componentes de clorhexidina jabón frente a microorganismos como *pseudoma aeruginosa*.

Actividad antimicrobiana:

... contra microorganismos tales como: bacilo de la tuberculosis, streptococcus pneumoniae, staphylococcus aureus, escherichia coli, candida albicans, bacillus subtilis,...

Precauciones:

... este producto puede causar serios y permanentes daños en los ojos si se da el contacto...

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

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.

Cabe aclarar que esta corrección fue aprobada en el Acta No. 43 de 2009, numeral 2.10.34

- 3.12.20. OLMETECANLO 20/5 mg.
OLMETECANLO 20/10 mg.
OLMETECANLO 40/5 mg.
OLMETECANLO 40/10 mg.



Radicado : 10053410
Fecha : 27/07/2010
Interesado : Pfizer S.A.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora corrección del concepto emitido en el Acta No. 21 de 2010 numeral 3.1.2.2., en el siguiente sentido:

Corregir en el concepto, en la sección de la composición, el nombre del principio activo Olmesartan midoximil, siendo lo correcto Olmesartan medoximil, tal como se menciona en la información de soporte presentada en la solicitud inicial.

Composición: Cada tableta recubierta contiene:

Olmesartan medoxomil 20 mg + Amlodipino besilato equivalente a Amlodipino base 5 mg.
Olmesartan medoxomil 20 mg + Amlodipino besilato equivalente a Amlodipino base 10 mg.
Olmesartan medoxomil 40 mg + Amlodipino besilato equivalente a Amlodipino base 5 mg.
Olmesartan medoxomil 40 mg + Amlodipino besilato equivalente a Amlodipino base 10 mg.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara como lo solicita el interesado la composición de los productos de la referencia así:

Composición: Cada tableta recubierta contiene:

Olmesartan medoxomil 20 mg + Amlodipino besilato equivalente a Amlodipino base 5 mg.
Olmesartan medoxomil 20 mg + Amlodipino besilato equivalente a Amlodipino base 10 mg.
Olmesartan medoxomil 40 mg + Amlodipino besilato equivalente a Amlodipino base 5 mg.
Olmesartan medoxomil 40 mg + Amlodipino besilato equivalente a Amlodipino base 10 mg.

3.12.21. HUMATROPE

Expediente : 31533
Radicado : 10061459
Fecha : 2010/08/23
Interesado : Eli Lilly and Company



Principio activo: Somatropina 15 UI (origen DNA recombinante)
Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable

Indicaciones:

1. pacientes pediátricos: la somatropina está indicada en el tratamiento a largo plazo de pacientes pediátricos que muestran falta de crecimiento debido a una secreción inadecuada de la hormona de crecimiento endógena normal.
2. La somatropina está indicada para el tratamiento de estatura corta asociada al síndrome de Turner en pacientes cuyas epífisis no están cerradas.
3. Pacientes adultos: la somatropina está indicada como sustitución de las hormonas de crecimiento endógenas en adultos con pronunciada deficiencia de dichas hormonas.
4. La somatropina también está indicada en el tratamiento de retardo del crecimiento en pre-púberes con insuficiencia renal crónica.
5. La somatropina también está indicada en el tratamiento a largo plazo de pacientes pediátricos nacidos con baja talla para su edad gestacional (sus siglas SGA) que han fallado en manifestar su crecimiento compensatorio a la edad.

Contraindicaciones: El tratamiento debe ser dirigido únicamente por médicos con experiencia en el diagnóstico y tratamiento de pacientes con deficiencias de la hormona de crecimiento. Diabetes mellitus, alergia a los componentes de la fórmula. No debe ser usado en personas sanas como un proceso de crecimiento normal o aquellas en las que ya existe un cese del crecimiento con cierre de epífisis.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora corregir el concepto emitido en el Acta No. 35 de 2010 numeral 3.13.18, teniendo en cuenta que la solicitud inicial es aprobación de manual de usuario y no como lo solicitó el grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara como lo solicita el interesado en el sentido de recomendar la aprobación del “manual de usuario” y no del inserto como quedó en la citada Acta.

3.13. CONTINUACIÓN REVISIÓN NORMAS FARMACOLÓGICAS

Se revisaron los capítulos:

- 17 **Sangre**
- 18 **Sistema inmune**



19 Sistema Nervioso Central
20 Toxicología

Se continuará la revisión de Normas Farmacológicas en próximas sesiones

Siendo las 14:00 horas del 15 de septiembre 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