



COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

ACTA No. 03 DE 2011

SESIÓN ORDINARIA

09 DE FEBRERO DE 2011

ORDEN DEL DÍA

- 1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM**
- 2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR**
- 3. TEMAS A TRATAR**
 - 3.7. REVISIONES DE OFICIO**
 - 3.8. RECURSO DE REPOSICIÓN**
 - 3.9. MEDICAMENTOS VITALES NO DISPONIBLES**
 - 3.10. DERECHOS DE PETICIÓN**
 - 3.11. CONSULTAS, VARIOS**
 - 3.12. ACLARACIONES**

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

3.7. REVISIONES DE OFICIO

3.7.1. ERITINA ® INYECTABLE 4000UI/ mL

Expediente : 19925896
Radicado : 2010091958
Fecha : 2010/09/01
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Composición: Cada vial por 1 mL contiene Eritropoyetina (Recombinante Humana Tipo Alfa) 4000 UI

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Regulador de células rojas en la sangre. Corrige la anemia asociada con estados finales de enfermedad renal en pacientes con hemodialisis. En anemias de disturbios crónicos como artritis reumatoidea y enfermedades neoplásicas.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento.

Solicitud concepto previo a decidir dentro de la revisión de oficio.

Antecedentes:

En atención al numeral 4º del artículo 101 del decreto 677 de 1995, que establece que previamente a proferir una decisión de fondo dentro del proceso de revisión

Página 2 de 44



de oficio de un medicamento se debe solicitar un concepto final a la Comisión Revisora, es preciso solicitarle respetuosamente a dicho cuerpo colegiado se sirva emitir concepto final en cuanto a la revisión de oficio del producto ERITINA INYECTABLE 4000 UI / mL, Expediente 19925896

Que la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, mediante Acta No. 59 de 2009, numeral 2.7.4 manifiesta:

“CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora de acuerdo con la solicitud, esta Sala recomienda llamar a revisión de oficio todos los productos fabricados por laboratorios farmacéuticos que no posean certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente”.

Que revisada la base de datos del INVIMA, se observa que la empresa laboratorio farmacéutico DONG-A PHARMACEUTICAL CO. LTDA con domicilio en KOREA., actualmente reporta BPM vencidas, es decir no cumple con BPM vigentes para fabricar el producto ERITINA INYECTABLE 4000 UI/mL. Inyectable, de conformidad con lo establecido en el decreto 549 de 2001 y decreto 162 de 2004.

Que El doctor Jorge Emilio Solano Rozo actuando en calidad de Representante Legal allega respuesta al llamamiento a la revisión de oficio en fecha 2010/10/19, en la cual adjunta la Resolución 2009031552 de 2010/10/16 que concede la renovación de las Buenas Prácticas de Manufactura para el producto de la referencia.

Revisada la base de datos se tiene que para el producto de la referencia el fabricante cumple con las Buenas Prácticas de Manufactura por lo tanto la respuesta es satisfactoria.

Por lo anteriormente manifestado, reitero mi solicitud.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, dado que el interesado dio respuesta satisfactoria al llamado a revisión de oficio, recomienda dar por terminado este proceso para el producto Eritina® inyectable 4000 UI/ mL

3.7.2. SALES DE REHIDRATACIÓN ORAL

Expediente : 19951161
Radicado : 2009064965
Fecha : 2009/06/18
Interesado : Laboratorio Internacional de Colombia S.A. Labinco S.A.



Forma farmacéutica: Polvo para reconstituir a solución oral

Indicaciones: Sales de rehidratación oral

Antecedentes:

En atención al numeral 4º del artículo 101 del Decreto 677 de 1995, que establece que previamente a proferir una decisión de fondo dentro del proceso de Revisión de Oficio de un medicamento se debe solicitar un concepto final a la Comisión Revisora, es preciso solicitarle respetuosamente a dicho cuerpo colegiado que profiera concepto final en cuanto a la Revisión de Oficio de la referencia. Para tal efecto, se debe tener en cuenta que:

La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora del INVIMA, en Acta No. 26 de 2008, numeral 2.3.3. emitió concepto en los siguientes términos:

“CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora solicita llamar a revisión de oficio los productos correspondientes a las sales de rehidratación oral que expresan conformidad con la recomendación de la OMS”.

Basado en lo anterior, este Instituto, mediante Resolución No. 2009021773 de julio 29 de 2009, llamó a Revisión de Oficio al producto Sales de Rehidratación Oral registrado a favor del titular Laboratorio Internacional de Colombia S.A., LABINCO S.A., con domicilio en Bogotá - D.C.

Mediante escrito número 2009092631 de septiembre 01 de 2009 el interesado presentó respuesta al llamado a revisión de oficio manifestando que la composición del producto corresponde a lo recomendado por la OMS en acuerdo 228 de 2002. (Se adjunta copia de la respuesta).

Por lo anteriormente manifestado, reitero mi solicitud.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe aclarar la posición de sus productos frente a las nuevas sales de rehidratación oral de baja osmoralidad de la Organización Mundial de la Salud (OMS)

3.7.3. NIFEDIPINO 10 mg CÁPSULA BLANDA

Expediente : 19951162

Radicado : 2010040853



Fecha : 2010/04/27
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Composición: Cada cápsula blanda contiene 10 mg de nifedipino

Forma farmacéutica: Cápsula blanda

Indicaciones: Antianginoso, antihipertensor

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, embarazo. Adminístrese con precaución en pacientes con hipotensión.

Que mediante Resolución N° 2010016335 de 3 de junio de 2010, el invima llamo a revisión de oficio el producto nifedipino 10 mg cápsula blanda, por BPM vencidas del fabricante, revisada la base de datos del invima el despacho observó que el interesado dio respuesta al llamado y manifiesta que no renovó ante el Invima las BPM del fabricante, anexo copia de la respuesta esto para su conocimiento y fines pertinentes y concepto final.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, dado que el interesado no dio respuesta satisfactoria al llamado a revisión de oficio, recomienda cancelar el registro sanitario para el producto Nifedipino 10 mg Cápsula Blanda

3.7.4. ACEVITAL TABLETAS

Expediente : 19931340
Radicado : 2008124410
Fecha : 2008/12/11
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Composición: Cada tableta contiene

Sulfato de zinc heptahidratado equivalente a zinc	40 mg
Selenito de sodio equivalente a selenio	200 µg
Vitamina E USP/BP CWS/S	400 UI
Vitamina A acetato USP/BP tipo 500(equivalente a 5000 UI de vitamina A)	5000 UI

Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: Deficiencia de vitaminas A y E, minerales zinc y selenio.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes. Hipervitaminosis A y E.



En atención al numeral 4º del artículo 101 del Decreto 677 de 1995, que establece que previamente a proferir una decisión de fondo dentro del proceso de Revisión de Oficio de un medicamento se debe solicitar un concepto final a la Comisión Revisora, es preciso solicitarle respetuosamente a dicho cuerpo colegiado que profiera concepto final en cuanto a la Revisión de Oficio de la referencia.

Antecedentes: La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, en Acta No. 13 de 2007, numeral 2.7.28 recomienda corregir el concepto emitido mediante Acta No. 1 de 2007 numeral 2.3.3. en el sentido de hacer extensivo el concepto acerca de la adición de contraindicaciones y advertencias solicitadas: “contienen Tartrazina que puede producir reacciones alérgicas, tipo angioedema, asma, urticaria y shock anafiláctico”, únicamente a los medicamentos que contienen Tartrazina, excluyendo de esto a los alimentos y cosméticos. Para lo cual se dará un plazo de seis meses para realizar el cambio, de lo contrario se llamará a Revisión de Oficio.

Mediante radicado 08005696 del 6 de Febrero de 2008, la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora - Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos, para los medicamentos que contienen Tartrazina en atención a lo mencionado en el Acta No. 13 de 2007, numeral 2.7.28 sean llamados a Revisión de Oficio los productos que a la fecha no han dado cumplimiento a lo indicado en dicha Acta.

La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora del INVIMA, en Acta No. 8 de 2008, numeral 2.13.2. conceptuó que:

“Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda que, teniendo en cuenta el incumplimiento de lo solicitado en el Acta 13 de 2007 numeral 2.7.28. se hace necesario llamar a Revisión de Oficio a los medicamentos que contienen Tartrazina, con miras a revisar el cumplimiento de esta norma”.

Basado en lo anterior, este Instituto, mediante la Resolución No. 2010015571 del 28/05/2010, ordenó llamar a Revisión de Oficio al producto Acevital Tabletas registrado a favor del titular Nevox Farma S.A con domicilio en Bogotá - D.C. Dicho acto administrativo fue notificado personalmente al interesado el día 01/07/2010.

Que el interesado en cumplimiento del llamado a Revisión de Oficio, mediante escrito radicado el 06/07/2010, dio respuesta en el sentido de presentar un cronograma del proceso de reformulación del producto, para el cual proyecta la presentación de modificación para el mes de diciembre de 2010.

Se solicita concepto final de la sala frente al llamado a revisión de oficio.



CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, dado que el interesado a la fecha no ha dado cumplimiento al llamado a revisión de oficio, recomienda cancelar el registro sanitario para el producto Acevital Tabletás

3.7.5. SUERO ANTIOFÍDICO POLIVALENTE LIOFILIZADO

Expediente : 19926346
Radicado : 2004054715
Fecha : 2004/09/03
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Composición: Inmunoglobulinas de origen equino que neutralizan como mínimo el veneno de: Bothrops Atrox 25 mg; Bothrops Asper 25 mg; Lachesis Muta 10 mg; Crotalus Durissus 10 mg

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable

Indicaciones: Neutraliza el veneno de serpientes del género bothrops, crotalus y lachesis.

Contraindicaciones: Antecedentes de angioedema y/o shock anafiláctico.

Que mediante Resolución N° 2004016605 de 07/09/2004, el Invima llamó a revisión de oficio el producto suero antiofídico polivalente liofilizado, teniendo en cuenta que por el lote del suero que fue llamado correspondió al año 2003, y a la fecha han transcurrido 7 años, además la Comisión Revisora en Acta No. 48 de 2010, numeral 3.1.3.11., conceptuó: “revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda continuar con el trámite de renovación del registro sanitario para el producto suero antiofídico polivalente liofilizado, la Comisión autoriza el trámite de renovación del registro sanitario, y a la fecha no se ha resuelto el llamado a revisión de oficio, por todo lo anterior sírvase emitir concepto final y así poder dar por terminado el llamado a revisión de oficio.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora ratifica el concepto emitido en el Acta No. 34 de 2010 numeral 3.7.1.: *“Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que debe allegarse a la Sala el concepto de la Subdirección de Registros Sanitarios sobre el cumplimiento de los requisitos de calidad que originaron el llamado a revisión de oficio con el fin de dar concepto final sobre el proceso”*



3.7.6. IRBESARTAN 150 mg COMPRIMIDOS

Expediente : 19969441

Radicado : 2010085450

Fecha : 2010/08/18

Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Composición: Cada tableta contiene 150 mg de irbesartan

Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: Medicamento alternativo en el tratamiento de la hipertensión arterial. Útil como coadyuvante en la protección renal en pacientes con diabetes tipo II.

Contraindicaciones: Contraindicado en pacientes que son hipersensibles al irbesartan o a cualquier componente de su formulación. Menores de 18 años, embarazo y lactancia.

En atención al numeral 4º del artículo 101 del decreto 677 de 1995, que establece que previamente a proferir una decisión de fondo dentro del proceso de revisión de oficio de un medicamento se debe solicitar un concepto final a la Comisión Revisora, es preciso solicitarle respetuosamente a dicho cuerpo colegiado se sirva emitir concepto final en cuanto a la revisión de oficio del producto de la referencia

Antecedentes: La Subdirección de Registros Sanitarios informa a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, en atención al concepto emitido en Acta N° 28 del 2009, numeral 2.5.29, que una vez revisada la información que reposa en el expediente 19951640, el cual corresponde al producto IRBETT® 300 tabletas, y en cuanto a los parámetros establecidos para la prueba de disolución comparada con la farmacopea de los Estados Unidos vigente USP 32, se encontró lo siguiente:

Parámetro	Irbett® 300 tabletas
Medio	Tripsina 760 UI/mL en Ácido Clorhídrico 0.1 N , Ácido Clorhídrico 0,1 N
Volumen	900 mL en cada vaso
Aparato	N° 2 paletas N° 2
Velocidad	100 rpm 50 rpm
Tiempo	30 minutos 20 minutos
Q	No menor del 70% No menor del 80%.

Por otro lado, se encontró que dentro de la Farmacopea Americana se incluye el ensayo de límite de Azida y sustancias relacionadas para la materia prima y para el producto terminado, el límite de compuestos relacionados, parámetros que no fueron considerados en el momento de aprobarse el registro sanitario, ni las resoluciones modificatorias. En cuanto al límite de estaño que menciona el



interesado en el comunicado, dicho ensayo no se encuentra reportado dentro de los mencionados en la Farmacopea Americana, ni para la materia prima, ni para producto terminado. En ese orden de ideas y teniendo en cuenta que este producto fue aprobado antes de ser oficial la monografía en la Farmacopea de los Estados Unidos USP 32, del año 2009, se solicita a la Comisión Revisora de Medicamentos tener en cuenta lo establecido por el Decreto 677 de 1995 artículo 100 de las REVISIONES DE OFICIO en el literal b:"b) Actualizar las especificaciones y metodologías analíticas aprobadas en los registros, de acuerdo con los demás productos objeto de este Decreto, cuando estos avances deban adoptarse inmediatamente"; por lo tanto, se solicita a la Sala llamar a revisión de oficio todos los medicamentos con el principio activo irbesartan tabletas, e irbesartan con hidroclorotiazida tabletas, y otros medicamentos que tengan el principio activo IRBESARTAN asociado con otros principios activos". Que de acuerdo a lo anterior la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, en el numeral 2.2.4 del Acta No 56 del 30 de noviembre de 2009, conceptuó:

"Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda llamar a revisión de oficio a todos los productos que contengan el principio activo Irbesartán (solos o asociados) con el fin de que se ajusten a las especificaciones de la USP XXXII".

Que teniendo en cuenta lo anterior, mediante resolución No 2010029604 de 16 de septiembre de 2010 el Invima ordenó la revisión de oficio del producto IRBESARTAN SANDOZ ® 150 mg comprimidos registrado a favor del titular SANDOZ GMBH con domicilio en AUSTRIA

Que el interesado mediante escrito No 2010107450 del 6 de octubre de 2010 dio respuesta al llamado a revisión de oficio, manifestando que solicita una prórroga de 4 meses, contados a partir de la fecha de radicación de su respuesta, teniendo en cuenta que el producto es importado y que por lo tanto es necesario hacer la consulta directa al fabricante del producto, con el fin de dar respuesta satisfactoria al llamado de revisión de oficio.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aplaza este caso en espera de la respuesta dada por el interesado al llamado a revisión de oficio para el producto de la referencia.

3.7.7. IRBETIAZID 150

Expediente : 19949126
Radicado : 2010085440
Fecha : 2010/08/18
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios



Composición: Cada tableta contiene 150 mg de Irbesartan y 12,5 mg de Hidroclorotiazida

Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: Tratamiento de la hipertensión esencial

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento o a cualquiera de los excipientes o a otros fármacos derivados de la sulfonamida.

Contraindicaciones relacionadas con la hidroclorotiazida. Insuficiencia renal grave (aclaramiento de la creatinina < 30mL/min.) Hipopotasemia refractaria, hipercalcemia, insuficiencia hepática grave cirrosis biliar y colestasis

Antecedentes: Que mediante Resolución N° 2010028657 de 09/09/2010, el invima llamó a revisión de oficio el producto Irbetiazid 150, por irbesartan, revisada la base de datos del invima el despacho observó que el interesado dio respuesta donde solicita una prórroga de 10 días para dar respuesta, la cual anexo para su conocimiento y fines pertinentes.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aplaza este caso en espera de la respuesta dada por el interesado al llamado a revisión de oficio para el producto de la referencia.

3.7.8. IRBETT 300 TABLETAS

Expediente : 19951640
Radicado : 2010085442
Fecha : 2010/08/18
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Composición: Cada tableta contiene 300 mg de Irbesartan

Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: Medicamento alternativo en el tratamiento de la hipertensión arterial. Útil como coadyuvante en la protección renal en pacientes con diabetes tipo II.

Contraindicaciones: Contraindicado en pacientes que son hipersensibles al irbesartan o a cualquier componente de su formulación. Menores de 18 años, embarazo, lactancia.

Que mediante Resolución N° 2010028660 de 09/09/2010, el Invima llamó a revisión de oficio el producto Irbett 300 tabletas, por irbesartan, revisada la base



de datos del invima el despacho observó que el interesado dio respuesta donde solicita una prórroga de 10 días para dar respuesta, la cual anexo para su conocimiento y fines pertinentes.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aplaza este caso en espera de la respuesta dada por el interesado al llamado a revisión de oficio para el producto de la referencia.

3.7.9. IRBETT 75 TABLETAS

Expediente : 19951570
Radicado : 2010085441
Fecha : 2010/08/18
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Composición: Cada tableta contiene 75 mg de irbesartan

Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: Medicamento alternativo en el tratamiento de la hipertensión arterial. Útil como coadyuvante en la protección renal en pacientes con diabetes tipo II.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al irbesartan o a cualquier componente de la formulación. Menores de 18 años, embarazo, lactancia.

Antecedentes: que mediante Resolución N° 2010028658 de 09/09/2010, el invima llamo a revisión de oficio el producto Irbett 75 tabletas, por irbesartan, que revisada la base de datos del invima el interesado dio respuesta al llamado, en el sentido de solicitar diez (10) días de prórroga para presentar respuesta la cual anexo para su conocimiento y fines pertinentes.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aplaza este caso en espera de la respuesta dada por el interesado al llamado a revisión de oficio para el producto de la referencia.

3.8. RECURSO DE REPOSICIÓN

3.8.1. MISOPROSTOL 50 µg

Expediente : 20010044
Radicado : 2010034003
Fecha : 2010/04/09



Interesado : Tecnoquímicas S.A.

Composición: Cada tableta vaginal contiene misoprostol 50 µg

Forma farmacéutica: Tableta vaginal ranurada

Indicaciones: Con feto viable y para efectos de procedimiento como b) la histeroscopia y c) la colocación del DIU.

- La evacuación del útero en aquellos casos de a) feto muerto si este se presenta en el segundo tercer trimestre y b) en casos de evacuación de cavidad uterina por fallo temprano del embarazo con edad gestacional menor de 22 semanas

Contraindicaciones: Hipersensibilidad conocida al medicamento o a otras prostaglandinas. No administrar a pacientes con patologías que predisponen a la diarrea, tales como enfermedad intestinal inflamatoria o en pacientes deshidratados, por lo tanto debe ser monitorizado cuidadosamente. El uso o empleo durante el embarazo, queda a estricto concepto del especialista Ginecólogo o del Obstetra.

Contraindicaciones absolutas: Situación transversa. Prolapso de cordón. Placenta previa central total. Vasa previa. Cirugía previa del fondo uterino. Cesárea previa. Embarazo gemelar con primer feto en transversa. Lactancia. Menores de 14 años.

Contraindicaciones relativas: Embarazo gemelar con fetos en cefálica. Polihidramnios, presentación podálica. Hipertensión severa. Enfermedad cardíaca de la madre.

Precauciones: Adminístrese con precaución en pacientes que la hipotensión podría precipitar complicaciones severas como enfermedad vascular cerebral o enfermedad arterial coronaria. Uso por especialista.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el recurso de reposición interpuesto por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia y sobre el radicado 09102285.

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

3.8.2. RADICADO 2009103881

Fecha : 22/07/2010

Interesado : BCN Medical S.A.



El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recurso de reposición a la Resolución No. 2010020120 del 02 de julio de 2010 relacionado con el producto Micofenolato de Mofetilo 250 mg y 500 mg tabletas dispersables.

En tal sentido BCN MEDICAL S.A. manifiesta que mediante escrito 10004461 del 27 de enero de 2010 dio respuesta al requerimiento emitido en el Acta N° 57 de 2009, numeral 2.1.2.8 allegando el protocolo completo y perfiles de disolución para el producto micofenolato de Mofetilo tabletas dispersables 250 mg y 500 mg.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aplaza este caso para la evaluación de la documentación completa allegada por el interesado

3.9. MEDICAMENTOS VITALES NO DISPONIBLES

3.9.1. NUTRINEAL CON 1.1% AMINOÁCIDOS

Radicado : 10089636
Fecha : 2010/11/10
Interesado : Laboratorios Baxter S.A

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclarar la negación como vital no disponible para el producto de la referencia, si este producto no cuenta con iguales en el mercado y su administración es indicada en diálisis peritoneal en pacientes diabéticos.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora ratifica el concepto emitido en el acta No. 50 numeral 3.9.2.,y solicita al interesado que aclare por qué los productos similares disponibles en el mercado no son útiles para este tipo de paciente

3.9.2. Mediante radicado 2010145456 del 30 de diciembre de 2010 la empresa Global Pharmaceutical, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora autorización de importación para el producto Lioresal Intratecal (Baclofen) 10 mg / 5 mL Ampollas.

Documento de identidad : C.C. 71'757.819
Cantidad solicitada : 4 ampollas
Concentración : 10 mg / 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 recomienda incluir en la Norma Farmacológica 15.2.0.0.N10 y en el listado de Medicamentos Vitales No Disponibles el producto Lioresal Intratecal (Baclofen) Ampollas 10 mg / 5 mL

3.9.3. Mediante radicado 2010143808 del 17 de diciembre de 2010 la empresa Farma - Omica S.A.S., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora autorización de importación para el producto Baclofen Ampollas 10 mg / 5 mL

Documento de identidad : C.C. 2'968.716
Cantidad solicitada : 4 ampollas
Concentración : 10 mg / 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 recomienda incluir en la Norma Farmacológica 15.2.0.0.N10 y en el listado de Medicamentos Vitales No Disponibles el producto Baclofen Ampollas 10 mg / 5 mL

3.9.4. Mediante radicado 2010143818 del 17 de diciembre de 2010 la empresa Farma - Omica S.A.S., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora autorización de importación para el producto Baclofen Ampollas 10 mg / 5 mL

Documento de identidad : C.C. 41'466.896
Cantidad solicitada : 10 ampollas
Concentración : 10 mg / 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 recomienda



incluir en la Norma Farmacológica 15.2.0.0.N10 y en el listado de Medicamentos Vitales No Disponibles el producto Baclofen Ampollas 10 mg / 5 mL

3.9.5. Mediante radicado 2010145452 del 30 de diciembre de 2010 la empresa Global Pharmaceutical, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora autorización de importación para el producto NKH Anamix Infant 400 g polvo

Documento de identidad : R.C. 1.018'249.857
Cantidad solicitada : 25 tarros
Forma farmacéutica : Polvo

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 recomienda incluir en la Norma Farmacológica 21.4.1.0.N30 y en el listado de Medicamentos Vitales No Disponibles la dieta libre de glicina

3.9.6. Mediante radicado 2010145354 del 29 de diciembre de 2010 la empresa Global Pharmaceutical, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora autorización de importación para el producto NKH Anamix Infant 400 g polvo

Documento de identidad : R.C. 1.025'895.883
Cantidad solicitada : 30 latas
Forma farmacéutica : Polvo

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 recomienda incluir en la Norma Farmacológica 21.4.1.0.N30 y en el listado de Medicamentos Vitales No Disponibles la dieta libre de glicina

3.9.7. Mediante radicado 2010145353 del 29 de diciembre de 2010 la empresa Global Pharmaceutical, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y



Productos Biológicos de la Comisión Revisora autorización de importación para el producto NKH Anamix Infant 400 g polvo

Documento de identidad : R.C. 1.034'992.548
Cantidad solicitada : 28 latas
Forma farmacéutica : Polvo

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 recomienda incluir en la Norma Farmacológica 21.4.1.0.N30 y en el listado de Medicamentos Vitales No Disponibles la dieta libre de glicina

3.9.8. Mediante radicado 2010143690 del 17 de diciembre de 2010 la empresa Global Pharmaceutical, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora autorización de importación para el producto NKH Anamix Infant 400 g polvo

Documento de identidad : R.C. 1.089'608.712
Cantidad solicitada : 22 latas
Forma farmacéutica : Polvo

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 recomienda incluir en la Norma Farmacológica 21.4.1.0.N30 y en el listado de Medicamentos Vitales No Disponibles la dieta libre de glicina

3.9.9. Mediante radicado 2010142557 del 16 de diciembre de 2010 la empresa SumiVitales solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora autorización de importación para el producto NKH Anamix Infant 400 g polvo

Documento de identidad : R.C. 1.137'530.016
Cantidad solicitada : 12 latas
Forma farmacéutica : Polvo



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 recomienda incluir en la Norma Farmacológica 21.4.1.0.N30 y en el listado de Medicamentos Vitales No Disponibles la dieta libre de glicina

3.9.10. Mediante radicado 2011004990 del 21 de enero de 2011 la empresa Global pharmaceutical., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora autorización de importación para el producto NKH Anamix Infant 400 g polvo

Documento de identidad : R.C. 1.025'895.883
Cantidad solicitada : 12 tarros
Forma farmacéutica : Polvo

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 recomienda incluir en la Norma Farmacológica 21.4.1.0.N30 y en el listado de Medicamentos Vitales No Disponibles la dieta libre de glicina

3.9.11. Mediante radicado 2010138336 del 10 de diciembre de 2010 la empresa Riddhi Pharma S.A.S., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora autorización de importación para el producto K-LOR (Potassium Chloride) 20 mg Tabletas

Documento de identidad : R.C. HYQO252371
Cantidad solicitada : 1100 tabletas
Concentración : 20 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 autorizar la importación del producto K LOR 20 mg (Cloruro de Potasio) Tabletas, en la cantidad solicitada, para el paciente citado en el radicado 2010138336

3.9.12. Mediante radicado 2010138338 del 10 de diciembre de 2010 la empresa Riddhi Pharma S.A.S., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora autorización de importación para el producto K-LOR (Potassium Chloride) 20 mg Tabletas

Documento de identidad : R.C. H2R 0253313
Cantidad solicitada : 600 tabletas
Concentración : 20 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 autorizar la importación del producto K LOR 20 mg (Cloruro de Potasio) Tabletas, en la cantidad solicitada, para el paciente citado en el radicado 2010138338

3.9.13. Mediante radicado 2011004322 del 20 de enero de 2011 la empresa Riddhi Pahrma S.A.S., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora autorización de importación para el producto K-LOR (Potassium Chloride) 20 mg tabletas

Documento de identidad : T.I. 96.052'316.372
Cantidad solicitada : 400 tabletas.
Concentración : 20 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 autorizar la importación del producto K LOR 20 mg (Cloruro de Potasio) Tabletas, en la cantidad solicitada, para el paciente citado en el radicado 2011004322

3.9.14. Mediante radicado 2010137632 del 09 de diciembre de 2010 la empresa Global Pharmaceuticals, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora autorización de importación para el producto Agrylin (Anagrelide) 0,5 mg cápsulas

Documento de identidad : C.C. 24'571.357
Cantidad solicitada : 60 cápsulas
Concentración : 0,5 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 autorizar la importación del producto Agrylin (Anagrelide 0.5 mg cápsulas), en la cantidad solicitada, para el paciente citado en el documento radicado con el No. 2010137632

3.9.15. Mediante radicado 2010133793 del 01 de diciembre de 2010 la empresa Global Pharmaceutical, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora autorización de importación para el producto Agrylin (Anagrelide) 0,5 mg cápsulas

Documento de identidad : C.C. 2'903.434
Cantidad solicitada : 540 cápsulas

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 autorizar la importación del producto Agrylin (Anagrelide 0.5 mg cápsulas), en la cantidad solicitada, para el paciente citado en el documento radicado con el No. 2010133793

3.9.16. Mediante radicado 2010137638 del 09 de diciembre de 2010 la empresa Global Pharmaceutical, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora autorización de importación para el producto Cloruro de Calcio (Cloruro de Calcio) Ampollas

Documento de identidad : R.C. 11.037'441.195

Cantidad solicitada : 20 ampollas

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 recomienda incluir en la Norma Farmacológica 10.3.0.0.N10 y en el listado de Medicamentos Vitales No Disponibles el producto Cloruro de Calcio USP Iny. 10% (Cloruro de Calcio) vial x 10 mL., para ser usado en caso de urgencia clínica específicamente cuando se llevan a cabo trasplantes hepáticos

3.9.17. Mediante radicado 2010133591 del 01 de diciembre de 2010 la empresa Vesalius Pharma S.A.S, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora autorización de importación para el producto Carnet (Foscarnet) 24 mg / mL Inyectable, en la presentación de caja por 1 frasco ampolla de 250 mL.

Cantidad solicitada : 100 frascos

Concentración : 24 mg / 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 varios pacientes.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda incluir en la Norma Farmacológica 4.1.3.0.N10 y en el listado de Medicamentos Vitales No Disponibles el producto Foscarnet Sódico 24 mg /



mL Inyectable (I.V.), para ser manejado únicamente cuando se hallan agotado las alternativas disponibles en el país

3.9.18. Mediante radicado 2011003831 del 19 de Enero de 2011 la empresa Vesalius Pharma S.A.S., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora autorización de importación para el producto Carnet (Foscarnet Sódico) 24 mg / mL Inyectable (I.V.).

Documento de identidad : R.C. 1.109'184.978
Cantidad solicitada : 21 viales.
Concentración : 24 mg / mL
Presentación : Frasco vial x 250 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 recomienda incluir en la Norma Farmacológica 4.1.3.0.N10 y en el listado de Medicamentos Vitales No Disponibles el producto Foscarnet Sódico 24 mg / mL Inyectable (I.V.), para ser manejado únicamente cuando se hallan agotado las alternativas disponibles en el país

3.9.19. Mediante radicado 2010143693 del 17 de diciembre de 2010 la empresa Global Pharmaceutical, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora autorización de importación para el producto Generaid Plus 400 g Polvo

Documento de identidad : R.C. 1.028'843.845
Cantidad solicitada : 30 latas
Forma farmacéutica : Polvo

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 autorizar la importación del producto Generaid Plus 400 g polvo, en la cantidad



solicitada para el paciente citado en el documento radicado con el No. 2010143693

3.9.20. Mediante radicado 2011001289 del 11 de Enero de 2011 la empresa Global Pharmaceutical, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora autorización de importación para el producto Generaid Plus 400 g polvo

Documento de identidad : R.C. 1.013'632.025
Cantidad solicitada : 8 latas
Forma farmacéutica : Polvo

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 autorizar la importación del producto Generaid Plus 400 g polvo, en la cantidad solicitada para el paciente citado en el documento radicado con el No. 2011001289

3.9.21. Mediante radicado 2010143692 del 17 de diciembre de 2010 la empresa Global Pharmaceutical, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora autorización de importación para el producto Arches Tinitus Relief (Ginkgo Biloba) Polvo

Documento de identidad : C.C. 13'363.738
Cantidad solicitada : 2 unidades
Forma farmacéutica : Polvo

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 al interesado que el principio activo Ginkgo Biloba no cumple las condiciones para ser declarado vital no disponible según el Decreto 481 del 2004 por



cuanto se encuentra incluido en Normas Farmacológicas y con registro sanitario vigente en Colombia

3.9.22. Mediante radicado 11008317 del 01 de febrero de 2011 la empresa COMCI Comercializadora de Material Científico e Industrial Ltda., presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al acta 56 de 2010 numeral 3.9.5, con el fin de adjuntar la documentación solicitada para el producto TECHIDA (N-(2,6-diethyl-acetanilida)-ácidoiminodiacético) con el fin de continuar el trámite de la referencia.

Antecedentes acta 56 de 2010 numeral **3.9.5.** Mediante radicado 2010108493 del 08 de Octubre la empresa COMCI Comercializadora de Material Científico e Industrial Ltda., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la clasificación del producto Techida como medicamento vital no disponible, para, en esta forma, poder proceder a la importación y venta sin el cumplimiento del registro sanitario correspondiente.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptúa que con el fin de considerar la solicitud del interesado este debe enviar información científica preclínica y clínica que permita evaluar la seguridad y eficacia del producto y su posible inclusión en normas farmacológicas

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que la información allegada es insuficiente para evaluar la eficacia y seguridad del producto TECHIDA (N-(2,6-diethyl-acetanilida)-ácidoiminodiacético), por lo tanto esta Sala recomienda negar su inclusión en el Listado de Medicamentos Vitales no Disponibles

3.9.23. Mediante radicado 11008827 del 02 de febrero de 2011 la empresa Biotefar S.A., presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al Acta No. 56 de 2010 numeral 3.9.8, con el fin de adjuntar la documentación solicitada para continuar el trámite de autorización de importación para el producto Carbaglú (Ácido Carglúmico) 200 mg.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda incluir en la Norma Farmacológica 8.2.7.0.N50 y en el listado de Medicamentos Vitales No Disponibles el producto:

Carbaglú (Ácido Carglúmico) 200 mg comprimidos



Indicaciones: Tratamiento de la hiperamonemia debida a una deficiencia de la N-acetilglutamato sintasa

3.9.24. Mediante radicado 2011006486 del 26 de Enero de 2011 la empresa Riddhi Pahrma Ltda., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora autorización de importación para el producto Florical (Sodium Fluoride / Calcium Carbonate) 8.3 mg Cápsulas

Documento de identidad : C.C. 84'006.683
Cantidad solicitada : 200 cápsulas.
Concentración : 8.3 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 autorizar la importación del producto SODIUM FLUORIDE/CALCIUM CARBONATE 8.3 mg (FLORICAL) cápsulas, en la cantidad solicitada para el paciente citado en el documento radicado con el No. 2011006486

3.9.25. Mediante radicado 2011006807 del 27 de Enero de 2011 la empresa SUN Pharmaceutical Service., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora autorización de importación para el producto Cloruro de Calcio USP Iny. 10% (Cloruro de Calcio) vial x 10 mL.

Cantidad solicitada: 1000 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 varios pacientes.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda incluir en la Norma Farmacológica 10.3.0.0.N10 y en el listado de Medicamentos Vitales No Disponibles el producto Cloruro de Calcio USP Iny. 10% (Cloruro de Calcio) vial x 10 mL., para ser usado en caso de urgencia clínica específicamente cuando se llevan a cabo trasplantes hepáticos



3.9.26. Mediante radicado 11008766 del 02 de Febrero de 2011 la empresa Biotefar S.A., presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al Acta No. 62 de 2010 numeral 3.9.6, con el fin de adjuntar la documentación solicitada para el producto Prolastin (Inhibidor de la Alfa1 – Proteinasa Humana) 1000 mg, polvo liofilizado.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora ratifica la aprobación de producto de acuerdo con el acta 28 de 2008 y recomienda incluir en la norma farmacológica 8.2.7.0.N110 y en el listado de medicamentos vitales no disponibles el producto Prolastin (Inhibidor de la Alfa1 – Proteinasa Humana) 1000 mg, polvo liofilizado.

3.9.27. Mediante radicado 2011001927 del 13 de enero de 2011 la empresa Vesalius Pharma S.A.S., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora autorización de importación para los productos Rifampicina 150 mg + Isoniazida 75 mg + Pirazinamida 400 mg Tabletas, presentación comercial caja por 250 tabletas.

Cantidad solicitada: 43.800 tabletas.

Por tal razón el interesado solicita conceptuar sobre su inclusión como medicamento vital no disponible y autorización para el ingreso de los medicamentos citados con destino a varios pacientes.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora informa al interesado que el producto Rifampicina 150 mg + Isoniazida 75 mg + Pirazinamida 400 mg Tabletas no cumple las condiciones para ser declarado vital no disponible según el Decreto 481 del 2004 por cuanto se encuentra incluido en Normas Farmacológicas y con registro sanitario vigente en Colombia

3.9.28. Mediante radicado 2011001924 del 13 de Enero de 2011 la empresa Vesalius Pharma S.A.S., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora autorización de importación para el producto Rifampicina 60 mg + Isoniazida 60 Tabletas, presentación comercial caja por 672 tabletas.

Cantidad solicitada: 100.000 tabletas.

Por tal razón el interesado solicita conceptuar sobre su inclusión como medicamento vital no disponible y autorización para el ingreso de los medicamentos citados con destino a varios pacientes.



CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora informa al interesado que el producto Rifampicina 60 mg + Isoniazida 60 Tabletas no cumple las condiciones para ser declarado vital no disponible según el Decreto 481 del 2004 por cuanto se encuentra incluido en Normas Farmacológicas y con registro sanitario vigente en Colombia

3.9.29. Mediante radicado 2011001926 del 13 de Enero de 2011 la empresa Vesalius Pharma S.A.S., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora autorización de importación para los productos Rifampicina 60 mg + Isoniazida 30 mg + Pirazinamida 150 mg Tabletas, presentación comercial caja por 672 tabletas.

Cantidad solicitada: 130.000 tabletas.

Por tal razón el interesado solicita conceptuar sobre su inclusión como medicamento vital no disponible y autorización para el ingreso de los medicamentos citados con destino a varios pacientes.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora informa al interesado que el producto Rifampicina 150 mg + Isoniazida 75 mg + Pirazinamida 400 mg Tabletas no cumple las condiciones para ser declarado vital no disponible según el Decreto 481 del 2004 por cuanto se encuentra incluido en Normas Farmacológicas y con registro sanitario vigente en Colombia

3.9.30. Mediante radicado 2011010707 del 04 de Febrero de 2011 la Señora María Liliana Laserna Jaramillo, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la inclusión en el Listado de Medicamentos Vitales no Disponibles el producto Ampakina cx 516, cero este es su nombre genérico. Nombre de marca (brand name) AMPALEX.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el producto solicitado se encuentra en fase experimental sin comprobación definitiva en el uso propuesto; por lo tanto esta Sala desea conocer estudios clínicos que sustenten la seguridad y eficacia del producto en dicha indicación

3.9.31. Mediante radicado 2011008832 del 01 de febrero de 2011 la empresa SaludCoop EPS, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos



Biológicos de la Comisión Revisora autorización de importación para el producto Soliris (Eculizumab 300 mg Solución Inyectable).

Documento de identidad : C.C. 17'637.040.

Cantidad solicitada : 120 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, y que el producto de la referencia se encuentra en trámite de registro sanitario, recomienda autorizar la importación del producto SOLIRIS 300 mg (eculizumab 300 mg, vial de 30 mL – 10 mg /mL.), cantidad 120 viales, para el paciente citado en el documento radicado con el No. 2011008832

3.9.32. Mediante radicado 2011011163 del 07 de febrero de 2011 la empresa Farma-Omica S.A.S., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora autorización de importación para el producto Dimetilsulfóxido 50% solución inyectable.

Documento de identidad : C.C. 25'594.694

Cantidad solicitada : 6 frascos por 50 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 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 autorizar la importación del producto Dimetilsulfóxido 50% solución inyectable, en la cantidad solicitada, para el paciente citado en el documento radicado con el No. 2011011163

3.10. DERECHOS DE PETICIÓN



3.10.1. RADICADO 10080780

Fecha : 2010/10/15

Interesado : Aristizábal & Jiménez Abogados

El interesado mediante derecho de petición solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, le respondan las siguientes preguntas:

- ¿Cual es el procedimiento establecido para que se genere el listado de medicamentos de estrecho margen terapéutico?
- ¿Cuando se va generar dicho listado?

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora informa al interesado que la Subdirección de Registros Sanitarios mediante convenio con la Academia revisará y actualizará las resoluciones 1400 y 1890 de 2001

3.10.2. Oficio D.G 100 – 01140 – 10/ 10101620

Fecha : 2010/12/17

Interesado : Dirección General

El interesado remite Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora el derecho de petición enviado por el señor Diógenes Escobar con radicado 10101620 de la Presidencia de la Republica.

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

1. Que el INVIMA no puede autorizar la comercializacion de un producto medicinal sin la garantía de su real seguridad y efectividad
2. La información del interesado es un informe de caso que como él mismo anota “es un caso milagroso”
3. Existe el Decreto reglamentario No. 677 de 1995 que debe ser consultado por el interesado para el caso de su interés
4. El Invima es un organismo de vigilancia y control y dentro de su misión no está el desarrollo ni patrocinio de estudios experimentales farmacológicos y clínicos necesarios para confirmar la bondad y seguridad de un producto medicinal de acuerdo con el Decreto 677 de 1995



3.10.3. RADICADO 10082351

Fecha : 2010/10/20

Interesado : Allegens Pharma S.A.S.

El interesado mediante derecho de petición solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, le respondan la siguiente pregunta:

- ¿Los sueros antiofídicos que se relacionan a continuación, pueden de acuerdo a sus especies, autorizarse para su uso en Colombia a través de importación como Vital no disponible o emergencia ciudadana?.



LISTA DE LOS PRODUCTOS PARA SUERO ANTIOFIDICO

1. Anti-snake Venom Serum IP, 10 ml vial (Lyophilised / liquid)

Each ml has power of specifically neutralising the venoms of following species of snakes:

0.60 mg of dried Indian Cobra (*Naja naja*) venom

0.45 mg of dried Common Krait (*Bungarus caeruleus*) venom

0.60 mg of dried Russell's Viper (*Daboia russelli*) venom

0.45 mg of dried Saw-scaled Viper (*Echis carinatus*) venom

2. Anti-snake Venom Serum(African), 10 ml vial(Liquid)

Each ml has power of specifically neutralizing the venoms of following species of snakes:

Naja melanoleuca venom 20LD50

Naja nigricollis venom 20LD50

Naja haje venom 25LD50

Dendroaspis polylepis venom 25LD50

Dendroaspis viridis venom 25LD50

Dendroaspis jamesoni venom 25LD50

Bitis gabonica venom 25LD50

Bitis arietans venom 25LD50

Echis leucogaster venom 25LD50

Echis ocellatus venom 25LD50

3. Snake Venom Antiserum (Central Africa), Lyophilised

(Supplied with water for injection, 10 ml)

Each ml. of the Snake Venom Antiserum (after reconstitution to 10 ml in lyophilized form) neutralises not less than the following quantities of venoms when tested in mice:



Black Mamba	0.45 mg
Gaboon Viper	0.60 mg
Russell's Viper	0.60 mg
Saw scaled Viper	0.45 mg

4. Scorpion venom antiserum, 1 ml (Lyophilised/ Liquid)

Each ml neutralizes following venoms:

- 50 LD 50 *Leiurus quinquestratus* scorpion venom.
- 35 LD 50 *Androctonus ameozeuxi* scorpion venom.
- 25 LD 50 *Androctonus crassicauda* scorpion venom.
- 7.0 LD 50 *Buthus occitans* scorpion venom.
- 3.0 LD 50 *Androctonus aeneas* scorpion venom.
- 75 LD 50 *Androctonus australis* toxin.
- 30 LD 50 *Scorpiomorus palmatus* toxin.

5. VINRAB 1000 IU (Equine Rabies immunoglobulin 1000 IU), 5ml vial (Liquid)

6. Tetanus Antitoxin IP 1500 IU, 1ml vial (Liquid)

7. Diphtheria Antitoxin IP 10000 IU, 10ml vial (Liquid)

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora da respuesta al interesado en los siguientes términos:

¿Los sueros antiofídicos que se relacionan a continuación, pueden de acuerdo a sus especies, autorizarse para su uso en Colombia a través de importación como vital no disponible o emergencia ciudadana?.

Rta. NO. De acuerdo a las especificaciones de las especies presentadas no hay incluidas especies Colombianas y se desconoce su capacidad de

Página 31 de 44



neutralización para los venenos de éstas, por lo que en principio se considera que estos sueros del listado de serpientes presentado no serían útiles en Colombia

El suero antiescorpión, el suero antirrábico y las antitoxinas tetánica y diftérica no son sueros antiofídicos (no son sueros para serpientes) y se encuentran incluidas en las normas farmacológicas

3.10.4. Mediante radicados 10103763 y 10100357 Laorem International S.A. presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora un derecho de petición donde se solicita aclarar el criterio de clasificación de un jabón quirúrgico a base de bromuro de trimetil tetradecil amonio (Cetrimida 1%) como medicamento.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora informa al interesado que el producto de la referencia se clasifica como medicamento por las formas de uso y las características del principio activo a esa concentración

3.10.5. Mediante radicados 10102106 y 10105037, Fabio Hernández Betancur solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar las razones por las cuales el Invima permite el registro y venta de productos con aspartame, el cual según la información encontrada en internet, por el interesado, causa gran cantidad de daños a la salud.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el producto aspartame como edulcorante es ampliamente utilizado en el mundo, seguro en forma general por cuanto no hay evidencia de que a las concentraciones recomendadas tenga efectos tóxicos y siempre y cuando se respeten las restricciones de su uso como es en el caso de pacientes con fenilcetonuria

3.10.6. Mediante radicado 10103976/ 2-2010-107404 el Director General de Calidad de Servicios del Ministerio de la Protección Social presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora un derecho de petición, enviado por el Hospital General de Medellín Luz Castro de Gutiérrez ESE, donde se solicita conceptuar la forma de avalar el uso de un medicamento, en situaciones críticas, para indicaciones diferentes a las autorizadas por el Invima, así como para que sea autorizado por las diferentes Entidades Promotoras de Salud.



Lo anterior, con el fin de dar respuesta al solicitante con fundamento en el artículo 33 del Código Contencioso Administrativo.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptúa que el medicamento a utilizar debe tener la indicación avalada por el Invima previa evaluación solicitada por el titular del registro sanitario. Si la entidad nosológica o patológica a tratar tiene alternativas terapéuticas, estas deben ser agotadas en su totalidad antes de recurrir a producto o productos que no tienen el reconocimiento oficial pero que podrían emplearse como último recurso (en casos graves o fatales) cuando está de por medio la vida paciente lo cual debe ser debidamente sustentado por el clínico

3.10.7. Mediante radicados 10105612/ 11004342 la Clínica Oftalmológica de Antioquia Clofan solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclarar el alcance que tiene el concepto emitido en el Acta N° 08 del 25 de febrero de 2010, las acciones y decisiones a tomar por parte de los prestadores de salud, teniendo en cuenta que en los registros sanitarios que existen actualmente para dicho producto (2005M-004781 – 2005-004781) no se definen indicaciones para uso en oftalmología. Del mismo modo, se solicita dar respuesta a cada una de las siguientes preguntas:

1. Es legal utilizar el AVASTIN en tratamientos oftálmicos basados en el concepto emitido por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora en el Acta N° 08 de febrero de 2010.
2. El levantamiento de la alerta permite utilizar dicho medicamento soportado en un programa de Farmacovigilancia con componentes específicos para pacientes que son sometidos a tratamientos con Avastin que garantice la trazabilidad para el 100% de usuarios en cada una de las etapas del servicio.
3. ¿El protocolo para aplicación de Avastin debe ser aprobado por alguna autoridad competente o tener requerimientos específicos?

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora da respuesta al interesado en los siguientes términos:

1. ¿Es legal utilizar el AVASTIN en tratamientos oftálmicos basados en el concepto emitido por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora en el Acta N° 08 de febrero de 2010.?

Rta. No es legal por cuanto esta indicación no ha sido aprobada por el INVIMA



2. **¿El levantamiento de la alerta permite utilizar dicho medicamento soportado en un programa de Farmacovigilancia con componentes específicos para pacientes que son sometidos a tratamientos con Avastin que garantice la trazabilidad para el 100% de usuarios en cada una de las etapas del servicio?.**

Rta. El levantamiento de la alerta se orienta únicamente al uso de acuerdo con las indicaciones aprobadas por el INVIMA

3. **¿El protocolo para aplicación de Avastin debe ser aprobado por alguna autoridad competente o tener requerimientos específicos?**

Rta. La Comisión Revisora ratifica que cualquier uso con indicación diferente a las autorizada por el INVIMA debe ser formulada por el titular del registro con el cumplimiento de los requisitos establecidos en el decreto 677 de 1995

3.10.8. Mediante radicados 10091959, 10094366 y 10099438 Laboratorios Delta S.A. solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora lo siguiente:

1. Pronunciarse sobre la información difundida por Sanofi-Pasteur en relación con la enfermedad Meningocócica y la predominancia del serogrupo Y en Colombia a diferencia de otras partes del mundo donde es el serogrupo B el que se presenta en mayor cantidad.
2. Ordenar que se suspenda el envío de esta información, así como recoger el folleto Vacuna. Menactra Monografía Científica del Producto.
3. Iniciar el proceso sancionatorio a que haya lugar.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera se debe llamar a revisión de oficio el producto MENACTRA con el fin de revisar la información tanto prescriptiva como promocional, en relación con la información sobre predominio de cepas en Colombia que realiza el interesado y parece ser no corresponden a la realidad

3.10.9. Mediante derecho de petición con radicado N° 10080239 del 14 de octubre de 2010 el Centro de Investigación y Control de Enfermedades Crónicas y de Alto Costo solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora que la audiencia que se solicitó para sustentar lo señalado en el Acta N° 44 de 2010, numeral 3.10.1 se efectúe los días 16 o 17



de noviembre, esto en virtud de que el experto internacional solo podría viajar a esta reunión durante esos días.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado no aportó información adicional diferente a la presentada anteriormente y por lo tanto ratifica el concepto emitido en el Acta N° 44 de 2010, numeral 3.10.1 con respecto al producto.

3.11. CONSULTAS, VARIOS

3.11.1. DENOMINACIONES COMUNES INTERNACIONALES PARA SUSTANCIAS FARMACÉUTICAS -OMS

Radicado : 10056865
Fecha : 2010/08/06
Interesado : Ministerio de Relaciones Exteriores

El interesado envía a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la comunicación C.L.21.2010, proveniente de la Organización Mundial de la Salud – OMS y sus anexos, mediante la cual se transmite la lista de denominaciones farmacéuticas que han sido publicadas en el Drug Información, Vol. 24 No. 2, 2010 de la OMS.

Es importante resaltar que en la comunicación se solicita a los estados miembros que concedan protección a la lista adjunta de denominaciones durante el período en el que estén bajo consideración de la OMS como denominaciones comunes internacionales.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora da curso del radicado de la referencia a la Subdirección de Registros sanitarios con el fin de que se de respuesta al interesado

3.11.2. RADICADO 10065699

Fecha : 04/09/2010
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar la modalidad fabricar y exportar para los productos que contengan sibutramina como principio activo. Revisada la base de datos del Instituto se observó que no se encuentra aprobada



dicha modalidad (modalidad fabricar) para los productos que contienen sibutramina como principio activo.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora no considera ético mantener la producción y exportación de un producto medicinal que contenga sibutramina como principio activo, teniendo en cuenta que esta Sala recomendó la cancelación del registro sanitario, en Colombia, para los productos con sibutramina por un balance riesgo/beneficio desfavorable a la luz de las informaciones científicas sobre efectos adversos serios; sin embargo, considera que la decisión final para este caso sea tomada de acuerdo con los aspectos legales y responsabilidad del país importador

3.11.3. RADICADO 10076065

Fecha : 04/10/2010

Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora reevaluar el concepto emitido en Acta N° 15 de 2008, numeal 2.4.12 en donde se indica que se aprueba la protección de datos del decreto 2085 de 2002 para la vacuna ZOSTAVAX® cuyo titular es Merck Sharp & Dohme.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara que en el acta 15 de 2008 erróneamente se incluyó en el concepto el numeral que habla de la protección de datos, por cuanto de acuerdo con los criterios para nuevas entidades químicas, las cepas generadoras de la vacuna ya se encontraban incluidas en normas farmacológicas y el producto de la referencia no tendría derecho a la protección de datos de acuerdo con el decreto 2085 de 2002.

3.11.4. RADICADO 11010778

Fecha : 08-02-2011

Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Mediante el radicado de la referencia, la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre un listado de medicamentos que hacen parte de donaciones recibidas de los gobiernos de Argentina y Rusia, la solicitud



que se eleva es en el sentido de autorizar su distribución y consumo en el país como Medicamentos Vitales no Disponibles

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que los medicamentos relacionados en el radicado de la referencia no clasifican como MEDICAMENOS VITALES NO DISPONIBLES de acuerdo con lo estipulado en el Acuerdo 481 de 2004; sin embargo considera que las concentraciones y formas farmacéuticas de los medicamentos citados en dicho radicado están dentro de rangos y parámetros aceptables para su consumo de acuerdo a las normas farmacológicas

3.11.5. RADICADO : 10101514/2010128165/ 10100971/

Fecha : 2010/12/16
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

Mediante el radicado de la referencia el interesado presenta desistimiento al trámite solicitado mediante radicado 2010128165 del 22 de noviembre de 2010 y radicado 10100971

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo del desistimiento al trámite presentado con el radicado de la referencia y procede de conformidad.

3.11.6. GENERADORES DE TECNECIO 99^m

Radicado : 10055521
Fecha : 2010/08/03
Interesado : Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos

El interesado envía a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión el radicado 10054974 enviado por la Asociación Colombiana de Medicina Nuclear, para que les autoricen la importación de los generadores de Tecnecio 99^m de países diferentes a los que en este momento están autorizados.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora da curso del radicado de la referencia a la Subdirección de Registros sanitarios con el fin de que se de respuesta al interesado



3.12. ACLARACIONES

3.12.1. La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara el numeral 3.9.3. del Acta No. 62 de 2010, en el sentido de que el radicado correcto mediante el cual la empresa Vesalius Pharma, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora autorización de importación para el producto Rifabutina 150 mg Cápsulas, es el 2010126197 y no como aparece en el Acta citada

3.12.2. La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara el numeral 3.9.2. del Acta No. 62 de 2010, en el sentido corregir la concentración del principio activo, siendo la correcta:

Cytomel (Liotironina Sódica) 50 µg tabletas.

3.12.3. La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara el numeral 3.9.3. del Acta No. 62 de 2010, en el sentido corregir el número del radicado mediante el cual se solicita el producto Rifabutina 150 mg Cápsulas, siendo el correcto: Radicado No. 2010126197 y no como allí aparece

3.12.4. SEROXAT CR 12.5 mg

Expediente : 19938740
Radicado : 2010083844
Fecha : 2010/08/12
Interesado : Glaxo Smithkline Colombia S.A

Composición: Cada tableta de liberación prolongada contiene Paroxetina clorhidrato hemihidratado equivalente a paroxetina 12,5 mg

Forma farmacéutica: Tableta de liberación prolongada

Indicaciones: Tratamiento del trastorno depresivo mayor, trastorno de pánico con o sin agorafobia. Indicado en el tratamiento del síndrome disfórico premenstrual, trastorno de ansiedad social / fobia social.

Contraindicaciones: Embarazo y lactancia, niños y adolescentes menores de 18 años. Hipersensibilidad a la paroxetina. Enfermedad hepática y renal, uso concomitante con inhibidores de la MAO o por lo menos 14 días después de su



retiro, pacientes que reciben concomitantemente litio, alcohol, pacientes que requieren ánimo vigilante.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora corrección al concepto emitido en el Acta No. 51 de 2010 numeral 3.14.20 en el sentido que en la información para prescribir aparecen las iniciales GDAS que no corresponden siendo lo correcto GDS.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara, como lo solicita el interesado el concepto emitido en el Acta 51 de 2010 numeral 3.14.20, el cual queda como se indica a continuación:

CONCEPTO: *Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir GDS 37/IPI17 (28-abril-2010) del producto de la referencia.*

3.12.5. SEROXAT CR 25 mg

Expediente : 19938739
Radicado : 2010083841
Fecha : 2010/08/12
Interesado : Glaxosmithkline Colombia S.A

Composición: Cada tableta contiene Paroxetina clorhidrato hemihidratado equivalente a paroxetina 25 mg

Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: Tratamiento del trastorno depresivo mayor, trastorno de pánico con o sin agorafobia. Indicado en el tratamiento del síndrome disfórico premenstrual, trastorno de ansiedad social / fobia social.

Contraindicaciones: Embarazo y lactancia, niños y adolescentes menores de 18 años. Hipersensibilidad a la paroxetina. Enfermedad hepática y renal, uso concomitante con inhibidores de la MAO o por lo menos 14 días después de su retiro, pacientes que reciben concomitantemente litio, alcohol, pacientes que requieren ánimo vigilante.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora corrección del concepto emitido en el Acta No. 51 de 2010 numeral 3.14.19, en el sentido que la de la fecha de la información para prescribir aparece (18 de abril de 2010) siendo lo correcto (28 de abril de 2010)



CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara, como lo solicita el interesado el concepto emitido en el Acta 51 de 2010 numeral 3.14.19, el cual queda como se indica a continuación: *“Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir versión GDS 37/IP17 (28 de abril de 2010), del producto de la referencia.”*

3.12.6. VACUNA MENINGOCÓCICA

Radicado : 10071924
Fecha : 23/09/2010
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora complementar el concepto emitido en el Acta No. 30 de 2010 numeral 3.13.14, en el sentido de evaluar indicaciones contraindicaciones y posología adicional a la evaluación del inserto para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora complementa el concepto emitido en el Acta No. 30 de 2010 numeral 3.13.14.:

Indicaciones terapéuticas: Esta vacuna está indicada para la inmunización activa contra las formas invasivas de las infecciones meningocócicas por los segrogrupos A y C en los adultos y los niños a partir de los 2 años de edad. La utilización de la Vacuna Meningocócica de polisacáridos A+ C deberá basarse en recomendaciones oficiales.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los principios activos o a uno de los excipientes de esta vacuna o reacción grave tras una inyección anterior de esta vacuna. Se debe aplazar la vacunación en caso de fiebre elevada o enfermedad aguda.

Posología:

Para los adultos y los niños mayores de 2 años una sola dosis (0.5 mL) de vacuna reconstituída. Se indicará una segunda vacunación después de 2 a 4 años en función de la edad del paciente en el momento de su primera dosis, del riesgo de exposición y del serogrupo implicado.



3.12.7. RADICADO 10102869

Mediante el radicado de la referencia Tecnofarma S.A. solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora complementar el concepto emitido en Acta N° 60 de 2010, numeral 3.2.5, en el sentido se pronuncien también con respecto a la bioexención solicitada para las concentraciones de 75 mg y 150 mg de pregabalina del producto Prebictal la cual forma parte de la solicitud original con radicado 2010101776 y por error involuntario del interesado no se indicó.

- Informe perfiles de disolución comparativa Prebictal® 75 mg (Pregabalina 75 mg) vs. Prebictal® 300 mg (Pregabalina 300 mg) en medios biorelevantes Ph (1,2- 4,5 – 6,8)
- Informe perfiles de disolución comparativa Prebictal® 150 mg (Pregabalina 75 mg) vs. Prebictal® 300 mg (pregabalina 300 mg) en medios biorelevantes Ph (1,2 – 4,5 – 6,8)

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora ratifica el concepto emitido en el Acta No. 60 de 2010 numeral 3.2.5., con lo que es claro que al aceptar la información se acepta tal como la presentó el interesado incluida lo referente a las concentraciones de 75 y 150 mg

3.12.8. NOVOSEVEN RT 1 mg. NOVOSEVEN RT 2 mg. NOVOSEVEN RT 5 mg.

Radicado : 10090111
Fecha : 2010/11/11
Interesado : Scandinavia Pharma Ltda.

Composición:

NOVOSEVEN RT 1 mg: Factor Humano Recombinante VII (rFVIIa, eptacog alfa activado): 1 mg / vial. (1 mg / mL después de la reconstitución)

NOVOSEVEN RT 2 mg: Factor Humano Recombinante VII (rFVIIa, eptacog alfa activado): 2 mg / vial. (1 mg / mL después de la reconstitución)

NOVOSEVEN RT 5 mg: Factor Humano Recombinante VII (rFVIIa, eptacog alfa activado): 5 mg / vial. (1 mg / mL después de la reconstitución)

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir.



Indicaciones: Tratamiento de episodios de hemorragia y para la prevención de la hemorragia en pacientes sometidos a cirugía o a procedimientos invasivos dentro de los siguientes grupos: VIII o IX >5BU. En pacientes con hemofilia congénita en los que se prevé una alta respuesta anamnésica a la administración de factor VIII o factor IX. En pacientes con hemofilia adquirida. En pacientes con deficiencia congénita en factor VII. En pacientes con trombastenia de Glanzmann con anticuerpos y refractarios anterior o actualmente a las transfusiones de plaquetas.

Contraindicaciones: No debe usarse en caso de alergia conocida a los constituyentes del producto incluyendo proteínas del ratón hámster o bovinas. Adminístrese con precaución en pacientes ancianos y con signos de enfermedad cardiovascular.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora corregir el concepto emitido en el Acta No. 28 de 2010 Numeral 3.1.3.1, puesto que por un error del interesado se colocó la composición que aparece en dicha acta siendo la correcta:

NOVOSEVEN RT 1 mg: Factor Humano recombinante VII (rFVIIa, eptacog alfa activado): 1 mg / vial. (1 mg / mL después de la reconstitución)

NOVOSEVEN RT 2 mg: Factor Humano recombinante VII (rFVIIa, eptacog alfa activado): 2 mg / vial. (1 mg / mL después de la reconstitución)

NOVOSEVEN RT 5 mg: Factor Humano recombinante VII (rFVIIa, eptacog alfa activado): 5 mg / vial. (1 mg / mL después de la reconstitución)

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara, como lo solicita el interesado, el Acta No. 28 de 2010 Numeral 3.1.3.1 en el sentido de que la composición para el producto de la referencia es como se relaciona a continuación y no como allí aparece:

NOVOSEVEN RT 1 mg: Factor Humano recombinante VII (rFVIIa, eptacog alfa activado): 1 mg / vial. (1 mg / mL después de la reconstitución)

NOVOSEVEN RT 2 mg: Factor Humano recombinante VII (rFVIIa, eptacog alfa activado): 2 mg / vial. (1 mg / mL después de la reconstitución)

NOVOSEVEN RT 5 mg: Factor Humano recombinante VII (rFVIIa, eptacog alfa activado): 5 mg / vial. (1 mg / mL después de la reconstitución)

3.12.9. CLUVAX FORTE

Expediente : 20013577



Radicado : 2009125124
Fecha : 2009/11/25
Interesado : Gynopharm S.A.

Composición: Clotrimazol 200 mg + clindamicina 100 mg

Forma farmacéutica: Cápsula blanda

Indicaciones: Tratamiento de la vaginosis mixta acompañada por gardnerella vaginalis, candida albicans, micoplasma y mobiliculus SP.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la clindamicina o a la lincomicina y al clotrimazol. Su uso durante el embarazo y la lactancia queda supeditado al criterio médico.

El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Honorable Comisión Revisora complementar el Acta No. 44 de 2010 numeral 3.10.2, en cuanto a incluir en Normas Farmacológicas el producto Clotrimazol 200mg + Clindamicina 100mg en la forma farmacéutica cápsulas blandas, de acuerdo con la solicitud hecha por el interesado, según reza en este Acta y numeral.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora complementa el Acta No. 44 de 2010 numeral 3.10.2, en el sentido de recomendar la inclusión del producto de la referencia en las Normas Farmacológicas 13.3.6.0.N10

Siendo las 14:00 horas del 09 de febrero de 2011, 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



Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Ministerio de la Protección Social

República de Colombia



OLGA LUCÍA MELO TRUJILLO
Miembro SEMPB Comisión Revisora
SEMPB Comisión Revisora

NELLY HERRERA PARRA
Secretaria Ejecutiva

Revisó: CLARA ISABEL RODRÍGUEZ SERRANO
Subdirectora de Registros Sanitarios con asignación de
Funciones de la Subdirección de Medicamentos y Productos
Biológicos