



COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

ACTA No. 08 DE 2011

SESIÓN ORDINARIA

03 DE MARZO 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. FUROSEMIDA INYECTABLE

Expediente : 19914920
Radicado : 2010092027
Fecha : 2010/08/01
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Composición: 2 mL de solución contienen 20 mg de furosemida

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Diurético, Antihipertensor.

Contraindicaciones: Insuficiencia renal o hepática, embarazo y lactancia, hipocalcemia o hiponatremia, hipertrofia prostática. Adminístrese con precaución en pacientes con diabetes mellitus.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora concepto previo a decidir dentro de la revisión de oficio

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

Página 2 de 81



que el interesado dio respuesta satisfactoria al llamado a revisión de oficio, recomienda dar por terminado este proceso para el producto Furosemida Inyectable

3.7.2. SESTAMIBI INYECCIÓN

Expediente : 19932763
Radicado : 2010091968
Fecha : 2010/09/01
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Composición: Cada vial contiene 1 mg de sestamibi tetrafluoroborato de tetrakis (2-metoxi isobutil isonitrilo) CU(I)

Forma farmacéutica: Polvo estéril para reconstituir a solución inyectable

Indicaciones: Opacificante para exámenes radiológicos, útil en la preparación de Tc-99 de uso diagnóstico

Contraindicaciones: Embarazo, niños menores de 18 años. Uso por especialistas en radionucleótidos

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

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 SESTAMIBI INYECCIÓN, de conformidad con lo establecido en el decreto 549 de 2001 y decreto 162 de 2004.

De conformidad con lo anterior, este Instituto, mediante resolución No. 2010031428 de 2010/09/30 , ordenó llamar a Revisión de Oficio el producto SESTAMIBI INYECCIÓN registrado a favor de DONG-A PHARMACEUTICAL CO. LTDA con domicilio en KOREA, notificada al interesado el día 11/10 /2010.



Que hasta el momento el interesado no ha dado respuesta al llamamiento 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 no dio respuesta al llamado a revisión de oficio, recomienda cancelar el registro sanitario para el producto Sestamibi Inyección

3.7.3. SESTAMIBI INYECCIÓN

Expediente : 19932763
Radicado : 2010071554
Fecha : 2010/07/13
Interesado : Subdirección Registros Sanitarios

Composición: Cada vial contiene 1 mg de sestamibi tetrafluoroborato de tetrakis (2-metoxi isobutil isonitrilo) CU(I)

Forma farmacéutica: Polvo estéril para reconstituir a solución inyectable

Indicaciones: Opacificante para exámenes radiológicos, útil en la preparación de Tc-99 de uso diagnóstico

Contraindicaciones: Embarazo, niños menores de 18 años. Uso por especialistas en radionucleótidos

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: Que mediante radicados 9089882/9103954 de fecha 13/10/2009 – 01/12/2009 la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre llamar a revisión de oficio los productos que se enuncian en el radicado de la referencia, en el cual se indica el laboratorio y los productos en los cuales estos laboratorios son fabricantes conforme a lo indicado en la base de la subdirección. Esta solicitud se hace conforme a la comunicación interna de la Subdirección de Medicamentos con radicado N° 09085899 del 28 de septiembre de 2009, en la que se informa los establecimientos que no solicitaron renovación de la certificación de BPM conforme lo establece el decreto 549 de 2001.



Que de acuerdo a lo anterior la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, en Acta No. 59 de diciembre 03 de 2009, numeral 2.7.4., 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 el Laboratorio DONG-A PHARMACEUTICAL CO, LTD, con domicilio en Taegue – Corea del Sur, reporta un certificado de BPM expedido por la entidad sanitaria de Corea “Korean Food & Drug Administration”, no cumpliendo dicho documento con lo establecido en el decreto 549 de 2001 y decreto 162 de 2004.

Basado en lo anterior, este instituto, mediante resolución No. 2010023545 del 2 de agosto de 2010, llamó a revisión de oficio al producto SESTAMIBI INYECCION registrado a favor del Titular DONG-A PHARMACEUTICAL CO. LTDA, con domicilio en Corea del Sur.

Que el interesado no dio respuesta 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 no dio respuesta al llamado a revisión de oficio, recomienda cancelar el registro sanitario para el producto Sestamibi Inyección

3.7.4. VANCOCIN CP INYECTABLE

Expediente : 19931764
Radicado : 2010040903
Fecha : 2010/04/27
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Composición: Cada frasco ampolla contiene 500 mg de vancomicina clorhidrato

Forma farmacéutica: Polvo estéril para reconstituir a solución inyectable

Indicaciones: Infecciones causadas por gérmenes sensibles a la vancomicina.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la vancomicina, embarazo y lactancia, adminístrese con precaución en pacientes con insuficiencia renal y auditiva especialmente en pacientes con insuficiencia renal. Evítese la administración concomitante de medicamentos ototóxicos y nefrotóxicos.



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: Que mediante radicados 9089882/9103954 de fecha 13/10/2009 – 01/12/2009 la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre llamar a revisión de oficio los productos que se enuncian en el radicado de la referencia, en el cual se indica el laboratorio y los productos en los cuales estos laboratorios son fabricantes conforme a lo indicado en la base de la subdirección. Esta solicitud se hace conforme a la comunicación interna de la Subdirección de Medicamentos con radicado N° 09085899 del 28 de septiembre de 2009, en la que se informa los establecimientos que no solicitaron renovación de la certificación de BPM conforme lo establece el Decreto 549 de 2001. Que de acuerdo a lo anterior la sala de medicamentos y productos biológicos de la comisión revisora, en acta 59 de diciembre 03 de 2009, numeral 2.7.4., 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 Eurofarma, actualmente no cumple con BPM vigentes para fabricar el producto de la referencia, de conformidad con lo establecido en el decreto 549 de 2001 y decreto 162 de 2004.

Con base en lo anterior, el INVIMA mediante resolución No. 2010016177 DE 2 de Junio de 2010 ordenó la revisión de oficio del producto Vancocin CP Inyectable registrado a favor del titular Laboratorios Baxter con domicilio en Cali – Valle

El titular mediante escrito No. 2010080158 del 4 de agosto de 2010 dio respuesta, manifestando que uno de los fabricantes que tiene (Laboratorios Northia S.A.F.I.C.I.A.) cuenta con BPM vigentes, y solicita prórroga para Eurofarma, pues afirma que la nueva planta de este fabricante sera validada por el INVIMA en noviembre de este año. Via telefonica la Subdirección de Registros Sanitarios se comunicó con el titular, y le explicó que era indispensable que radicara la correspondiente modificación excluyendo a EUROFARMA como fabricante de su producto, y se le dió un plazo razonable. Vencido el plazo, no se radicó la modificación, continuando como fabricante del producto de la referencia EUROFARMA, quien aun no cuanta con BPM vigentes.

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



que el interesado no dio respuesta al llamado a revisión de oficio, recomienda cancelar el registro sanitario para el producto Vancocin Cp Inyectable

3.7.5. KEPININ

Expediente : 19999111
Radicado : 2010091797
Fecha : 2010/09/01
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Composición: 5 mL de solución inyectable contiene 100 mg de ketoprofeno

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Antiinflamatorio no esteroide, analgésico.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al principio activo o a sus excipientes. Broncoespasmo, rinitis aguda, pólipos nasales y edema angioneurótico. Reacciones alérgicas a ácido acetil salicílico o AINEs. Úlcera péptica, sangrado gastrointestinal y antecedente de enfermedad ácido péptica. Disfunción hepática severa, puede aumentar los efectos anticoagulantes de la cumarina.

Advertencias: Tercer trimestre de embarazo y lactancia. Insuficiencia renal grave. (Depuración de creatinina <30 mL/min) insuficiencia hepática moderada. Se recomienda que debe iniciar tratamiento con las dosis mas bajas. El uso concomitante con el ácido acetil salicílico (ASA) incrementa el riesgo de úlcera gastrointestinal y sus complicaciones.

Solicitud: 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: Que mediante radicados 9089882/9103954 de fecha 13/10/2009 – 01/12/2009 la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre llamar a revisión de oficio los productos que se enuncian en el radicado de la referencia, en el cual se indica el laboratorio y los productos en los cuales estos laboratorios son fabricantes conforme a lo indicado en la base de la subdirección. Esta solicitud se hace conforme a la comunicación interna de la Subdirección de Medicamentos con radicado N° 09085899 del 28 de septiembre de 2009, en la que se informa los



establecimientos que no solicitaron renovación de la certificación de BPM conforme lo establece el Decreto 549 de 2001. Que de acuerdo a lo anterior la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, en Acta No. 59 de diciembre 03 de 2009, numeral 2.7.4., 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 FARMIONNI SCALPI S.A., con domicilio en BOGOTÁ D.C., actualmente reporta BPM vencidas, es decir no cumple con BPM vigentes para fabricar el producto KEPININ, de conformidad con lo establecido en el decreto 549 de 2001 y decreto 162 de 2004.

Con base en lo anterior, el INVIMA mediante resolución No. 2010030557 de 23 de Septiembre de 2010 ordenó la revisión de oficio del producto KEPININ registrado a favor del titular PROCAPS S.A. con domicilio en Barranquilla - Atlántico.

El titular no dio respuesta 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 no dio respuesta al llamado a revisión de oficio, recomienda cancelar el registro sanitario para el producto Kepinin

3.7.6. PIROXICAM 20 mg

Expediente : 19912742
Radicado : 2010092029
Fecha : 2010/09/01
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Composición: Cada mL de solución contiene 20 mg de piroxicam

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Antiinflamatorio

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al principio activo o a sus excipientes, broncoespasmo, rinitis aguda, pólipos nasales y edema angioneurótico, reacciones alérgicas a ácido acetil salicílico o AINEs, úlcera péptica, sangrado gastrointestinal y antecedente de enfermedad ácido péptica, disfunción hepática severa.

Advertencias: Tercer trimestre de embarazo y lactancia, insuficiencia renal grave. (Depuración de creatinina <30 mL/min), insuficiencia hepática



moderada, se recomienda que debe iniciar tratamiento con las dosis más bajas. El uso concomitante con el ácido acetil salicílico (ASA) incrementa el riesgo de úlcera gastrointestinal y sus complicaciones, en el caso del ácido acetil salicílico (ASA) debe evitarse su uso en niños con enfermedades virales agudas.

Solicitud:

1. Que mediante resolución No. 2010030896 de fecha 27 de septiembre de 2010 se llamó a revisión de oficio al producto Piroxicam 20mg porque uno de sus fabricantes Farmionni Scalpi S.A, actualmente reporta BPM vencidas.
2. Que una vez revisada la base de datos del Instituto se verificó que el interesado no dió respuesta al llamado a revisión de oficio.
3. Se solicita concepto final de la Sala frente al llamado a revisión de oficio.

Antecedentes: Acta No. 59 de diciembre 03 de 2009, numeral 2.7.4., recomienda llamar a revisión de oficio todos los productos fabricados por laboratorios farmacéuticos que no posean certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigentes.

Que revisada la base de datos del Invima, se observa que la empresa Farmionni Scalpi S.A., con domicilio en Bogotá, actualmente reporta BPM vencidas, es decir no cumple con BPM vigentes para fabricar el producto PIROXICAM 20mg , de conformidad con lo establecido en el decreto 549 de 2001 y decreto 162 de 2004.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, dado que el interesado no dio respuesta al llamado a revisión de oficio, recomienda cancelar el registro sanitario para el producto Piroxicam 20mg

3.7.7. COLAN 15% CREMA

Expediente : 19920592
Radicado : 2010091890
Fecha : 2010/09/01
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Composición: Cada 100 g contiene 15 g de óxido de zinc

Forma farmacéutica: Crema tópica

Indicaciones: Protector cutáneo. Antipañalítico

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a alguno de los componentes



El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora concepto previo a decidir dentro de la revisión de oficio

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 colan 15% crema, expediente 19920592.

Para tal efecto, se debe tener en cuenta que:

Que de acuerdo a lo anterior la Sala de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, en acta 59 de diciembre 03 de 2009, numeral 2.7.4., 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 Farmionni Scalpi S.A., con domicilio en Bogotá, actualmente reporta BPM vencidas, es decir no cumple con BPM vigentes para fabricar el producto Colan 15% crema, de conformidad con lo establecido en el decreto 549 de 2001 y decreto 162 de 2004.

Que el interesado no allegó respuesta al llamamiento a la revisión de oficio

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, dado que el interesado no dio respuesta al llamado a revisión de oficio, recomienda cancelar el registro sanitario para el producto COLAN 15% CREMA

3.7.8. MILUNID CREMA

Expediente : 19922780
Radicado : 2010091892
Fecha : 2010/09/01
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Composición: Cada 100 g de crema tópica contienen 2 g de nistatina equivalente a 10'000.000 U.I. de nistatina y 20 g de óxido de zinc

Forma farmacéutica: Crema



Indicaciones: Tratamiento de micosis cutánea causada por *Cándida albicans*.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes. Evitar el contacto con los ojos y las mucosas. No se ingiera ni se introduzca en las fosas nasales.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora concepto previo a decidir dentro de la revisión de oficio

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 Milunid crema, expediente 19922780.

Para tal efecto, se debe tener en cuenta que de acuerdo a lo anterior la Sala de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, en Acta No. 59 de diciembre 03 de 2009, numeral 2.7.4., 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 Farmionni Scalpi S.A., con domicilio en Bogotá, actualmente reporta BPM vencidas, es decir no cumple con BPM vigentes para fabricar el producto Milunid crema, de conformidad con lo establecido en el decreto 549 de 2001 y decreto 162 de 2004.

Que el interesado allegó respuesta al llamamiento a la revisión de oficio la cual, se adjunta a la presente solicitud.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, dado que el interesado manifiesta la inexistencia de la empresa COLPHAR S.A. y la finalización de las funciones para la cual fue creada, recomienda cancelar el registro sanitario para el producto Milunid Crema

3.7.9. FEMGARD® 2.5 TABLETA RECUBIERTA

Expediente : 19992129
Radicado : 2010072722
Fecha : 2010/07/15
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios



Composición: Cada tableta recubierta contiene 2,5 mg de letrozol

Forma farmacéutica: Tableta recubierta

Indicaciones: Tratamiento adyuvante en mujeres posmenopáusicas afectadas de cáncer de mama incipiente con receptores hormonales positivos. Tratamiento adyuvante de continuación en mujeres posmenopáusicas con cáncer de mama incipiente que han recibido un tratamiento adyuvante estándar previo a base de tamoxifeno. Tratamiento de primera línea en mujeres posmenopáusicas con cáncer de mama avanzado hormonodependiente. Tratamiento de cáncer de mama avanzado en mujeres en estado posmenopáusicos natural o artificial que han recibido tratamiento previo con antiestrógenos. Tratamiento prequirúrgico en mujeres posmenopáusicas afectadas de cáncer de mama localizado con receptores hormonales positivos, a fin de facilitar la futura cirugía conservadora de mama en mujeres que originalmente no habían sido consideradas aptas para este tipo de cirugía.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al letrozol. Estado endocrino premenopáusico, embarazo y lactancia.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora concepto previo a decidir dentro de la revisión de oficio

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 Femgard® 2.5 Tableta Recubierta, expediente 19992129.

Para tal efecto, se debe tener en cuenta que de acuerdo a lo anterior la Sala de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, en Acta No. 59 de diciembre 03 de 2009, numeral 2.7.4., 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 Cipla Limited Berna Goa, con domicilio en la India, actualmente reporta BPM vencidas, es decir no cumple con BPM vigentes para fabricar el producto Femgard® 2.5 Tableta Recubierta, de conformidad con lo establecido en el decreto 549 de 2001 y decreto 162 de 2004.

Que el interesado allegó respuesta al llamamiento a revisión de oficio la cual, se adjunta a la presente 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 Femgard® 2.5 Tableta Recubierta

3.7.10. DEXAMETASONA FOSFATO 4 mg/mL

Expediente : 19997624
Radicado : 2010091761
Fecha : 2010/09/01
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Composición: Cada mL de solución inyectable contiene 4,3726 mg de dexametasona sodio fosfato equivalente a 4 mg de dexametasona fosfato

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Terapia corticosteroide

Contraindicaciones: Úlcera péptica, infecciones fungosas sistémicas, osteoporosis grave. Psicosis o antecedentes de las mismas. Adminístrese con precaución en pacientes con insuficiencia cardiaca congestiva grave, diabetes mellitus, hipertensión arterial, tuberculosis activa a menos que se utilicen medicamentos quimioterapéuticos.

Advertencias: Este producto contiene bisulfito de sodio, el cual puede causar reacciones de tipo alérgico inclusive síntomas anafilácticos y episodios asmáticos potencialmente fatales

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora concepto previo a decidir dentro de la revisión de oficio

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 Dexametasona fosfato 4mg/1ml, expediente 19997624.

Para tal efecto, se debe tener en cuenta:

Que de acuerdo a lo anterior la Sala de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, en Acta No. 59 de diciembre 03 de 2009, numeral



2.7.4., 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 Farmionni Scalpi S.A., con domicilio Bogotá D.C., actualmente reporta BPM vencidas, es decir no cumple con BPM vigentes para fabricar el producto Dexametasona fosfato 4mg/1ml, de conformidad con lo establecido en el decreto 549 de 2001 y decreto 162 de 2004.

No obstante lo anterior, el interesado mediante alcance No. 2010108184 de 07/10/2010, allegado en el marco de la modificación solicitada con radicado No. 2010087948 de 23/08/2010, solicitó dentro de esa misma modificación, el cambio de razón social del fabricante a Pharmayect S.A., con domicilio en Bogotá, laboratorio que sí cuenta con BPM vigentes. Así las cosas, mediante resolución No. 2010035966 de 08/11/2010, el Invima aprobó el cambio de razón social de la planta fabricante de Farmionni Scalpi S.A., con domicilio en Bogotá a Pharmayect S.A., planta fabricante con domicilio en Bogotá, continuando Pharmayect S.A., con domicilio en Barranquilla, también como planta fabricante.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora solicita a la Subdirección de Registros Sanitarios emitir concepto técnico sobre la respuesta dada por el interesado al llamado a revisión de oficio para el producto Dexametasona Fosfato 4 mg/mL

3.7.11. HIOSCINA N-BUTIL BROMURO 20mg/5mL

Expediente : 19997629
Radicado : 2010091762
Fecha : 2010/09/01
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Composición: Cada ampolla de 5 mL de solución inyectable contiene

Butil bromuro de hioscina	20 mg,
Dipirona sódica (como dipirona sódica monohidrato)	2,5g

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Analgésico, antiespasmódico

Contraindicaciones: Úlcera péptica, insuficiencia hepática o renal grave, sensibilidad a las pirazolonas y sus derivados, granulocitopenia, porfiria aguda,



glaucoma. Adminístrese con precaución a pacientes con obstrucción pilórica y lesión del tracto urinario, enfermedad cardíaca y pacientes con hipertrofia prostática.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora concepto previo a decidir dentro de la revisión de oficio

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 hioscina n-butil bromuro 20mg/5mL, expediente 19997629.

Para tal efecto, se debe tener en cuenta:

Que de acuerdo a lo anterior la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, en Acta No. 59 de diciembre 03 de 2009, numeral 2.7.4., 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 Farmionni Scalpi S.A., con domicilio Bogotá D.C., actualmente reporta BPM vencidas, es decir no cumple con BPM vigentes para fabricar el producto hioscina n-butil bromuro 20mg/5mL, de conformidad con lo establecido en el decreto 549 de 2001 y decreto 162 de 2004.

No obstante lo anterior, el interesado mediante alcance No. 2010108187 de 07/10/2010, allegado en el marco de la modificación solicitada con radicado No. 2010087945 de 23/08/2010, solicitó dentro de esa misma modificación, el cambio de razón social del fabricante a Pharmayect s.a., con domicilio en Bogotá, laboratorio que sí cuenta con BPM vigentes. así las cosas, mediante resolución No. 2010035967 de 08/11/2010, el Invima aprobó el cambio de razón social de la planta fabricante de Farmionni Scalpi S.A., con domicilio en Bogotá a Pharmayect S.A., planta fabricante con domicilio en Bogotá, continuando Pharmayect S.A., con domicilio en Barranquilla, también como planta fabricante.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora solicita a la Subdirección de Registros Sanitarios emitir concepto técnico sobre la respuesta dada por el interesado al llamado a revisión de oficio para el producto HIOSCINA N-BUTIL BROMURO 20mg/5mL



3.7.12. MATIB®

Expediente : 20018723
Radicado : 2010072723
Fecha : 2010/07/15
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Composición: Cada tableta recubierta contiene 478 mg de imatinib mesylato (Alfa) equivalente a 400 mg de imatinib

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película

Indicaciones: Pacientes adultos con LCM (leucemia mieloide crónica) Ph+ (positivos para la presencia de cromosoma Philadelphia) en la crisis blástica, en fase acelerada o en fase crónica después de un fracaso de la terapia con interferón alfa.

Pacientes adultos con la oncoproteína cd117 c-kit positiva en tumores malignos de las células estromales gastrointestinales (GIST, de sus siglas en inglés) metastásicos o no resecables.

Pacientes adultos recientemente diagnosticados con LMC Ph + en fase crónica.

Pacientes pediátricos con LMC Ph + en fase crónica de reciente diagnóstico o que ha recurrido después del trasplante de células madres ó quienes son resistentes a la terapia con interferón alfa.

Pacientes adultos con leucemia linfoblástica aguda (LLA) Ph + con recaídas o refractarias al tratamiento.

Pacientes adultos con enfermedad mieloproliferativa- mieloplástica (MDS/MPD) asociada con el gen que codifica el receptor del factor de crecimiento derivado de plaquetas (PDGFR).

Pacientes adultos con síndrome de hipereosinofilia (HES) y/o con leucemia eosinofílica crónica (LEC).

Pacientes adultos con mastocitosis sistémica agresiva (ASM) sin mutación del d816vc-kit o con estado c-kit mutacional desconocido.

Pacientes adultos con dermatofibrosarcoma protuberante (DSFP) no resecable, recurrente o metastásico.

Tratamiento coadyuvante de los pacientes con recesión de tumores estromales gastrointestinales malignos tipo d117c-kit+



Contraindicaciones: El uso de mesilato de imatinib está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad al imatinib o a cualquiera de sus componentes.

Advertencias: Las mujeres en edad fértil en tratamiento deben ser advertidas para evitar un posible embarazo. Si el mesilato de imatinib es usado durante la gestación o si la paciente queda embarazada mientras está tomado mesilato de imatinib, se le debe informar a la paciente sobre el riesgo potencial del fetotoxicidad.

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.

Que mediante radicados 9089882/9103954 de fecha 13/10/2009 – 01/12/2009 la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre llamar a revisión de oficio los productos que se enuncian en el radicado de la referencia, en el cual se indica el laboratorio y los productos en los cuales estos laboratorios son fabricantes conforme a lo indicado en la base de la subdirección. Esta solicitud se hace conforme a la comunicación interna de la Subdirección de Medicamentos con radicado N° 09085899 del 28 de septiembre de 2009, en la que se informa los establecimientos que no solicitaron renovación de la certificación de BPM conforme lo establece el Decreto 549 de 2001. Que de acuerdo a lo anterior la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, en Acta No. 59 de diciembre 03 de 2009, numeral 2.7.4., 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 CIPLA LTD, con domicilio en la INDIA, actualmente no tiene BPM para antineoplásicos, es decir no cumple con BPM vigentes para fabricar el producto MATIB (IMATINIB 400 mg TABLETAS), de conformidad con lo establecido en el decreto 549 de 2001 y decreto 162 de 2004.

Basado en lo anterior, este Instituto, mediante resolución No. 2010023529 del 2 de agosto de 2010, llamó a revisión de oficio al producto MATIB (Imatinib 400 mg Tabletas) registrado a favor del titular MEDIORALS LABORATORIES PRIVATE LIMITED con domicilio en INDIA.

El titular no dio respuesta a la revisión de oficio.



CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, dado que el interesado no dio respuesta al llamado a revisión de oficio, recomienda cancelar el registro sanitario para el producto MATIB (Imatinib 400 mg Tabletas)

3.7.13. IBUPROFENO SUSPENSIÓN

Expediente : 19909491
Radicado : 2010091985
Fecha : 2010/09/01
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Composición: Cada 100 mL de suspensión oral contienen 2 g de ibuprofeno

Forma farmacéutica: Suspensión oral

Indicaciones: Analgésico

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al ibuprofeno, a los salicilatos o a otros antiinflamatorios no esteroides. Administrar con precaución a pacientes con asma, broncoespasmo, desórdenes de la coagulación, úlcera péptica o duodenal, enfermedad cardiovascular, falla renal o que estén recibiendo anticoagulantes cumarínicos.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora que profiera concepto final en cuanto a la Revisión de Oficio de la referencia.

1. Que mediante resolución No. 2010031332 de fecha 30 de septiembre de 2010, se llamó a revisión de oficio al producto IBUPROFENO SUSPENSIÓN, porque uno de sus fabricantes FARMIONNI SCALPI S.A no tiene BPM vigentes.
2. Que revisada la base de datos del INVIMA se verificó que el interesado no dio respuesta al llamado a revisión de oficio.
3. 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 no dio respuesta al llamado a revisión de oficio, recomienda cancelar el registro sanitario para el producto IBUPROFENO SUSPENSIÓN

3.7.14. HIDROCORTISONA 0,5% LOCIÓN



Expediente : 19941980
Radicado : 2010092005
Fecha : 2010/09/01
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Composición: 100 mL de loción contienen 0,5 g de hidrocortisona.

Forma farmacéutica: Loción de uso tópico

Indicaciones: Terapia corticosteroide de la piel

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, lesiones tuberculosas, micóticas o virales de la piel.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora concepto final de la sala frente al llamado a revisión de oficio

Antecedentes:

Acta No. 59 de diciembre 03 de 2009, numeral 2.7.4., “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 mediante resolución 2010033654 de fecha 15 de octubre de 2010, se llamó a revisión de oficio al producto Hidrocortisona 0.5% loción, porque uno de sus fabricantes no tiene BPM vigentes.

Que revisada la base de datos del instituto se verificó que el interesado no dió respuesta 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 no dio respuesta al llamado a revisión de oficio, recomienda cancelar el registro sanitario para el producto HIDROCORTISONA 0,5% LOCIÓN

3.7.15. ORLISTAT 120 mg

Expediente : 19931314
Radicado : 2010088849
Fecha : 2010/08/25
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios



Composición: Cada cápsula blanda contiene 120 mg de orlistat

Forma farmacéutica: Cápsula blanda

Indicaciones: Tratamiento a largo plazo, junto con una dieta hipocalórica moderada de pacientes obesos o con sobrepeso incluidos los que presentan factores de riesgo asociados a la obesidad.

Contraindicaciones: Pacientes con síndrome de malabsorción crónica, así como los que presentan hipersensibilidad conocida al orlistat o a cualquiera de los componentes de la cápsula.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora concepto previo a decidir dentro de la revisión de oficio.

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.

Par tal efecto, se deben tener en cuenta:

Que teniendo en cuenta las alertas Internacionales suscitadas por el principio activo ORLISTAT, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, acata dichas alertas y se pronuncia al respecto mediante Acta No. 25 de 2010, en el numeral 3.16.1 en la cual manifiesta lo siguiente:

“La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, teniendo en cuenta las alertas internacionales sobre el principio activo ORLISTAT, recomienda llamar a revisión de oficio a todos los medicamentos que contengan dicho principio activo con el objeto de hacer ajustes correspondientes a la información prescriptiva, insertos, folletos, etiquetas, entre otros., de acuerdo al análisis de dicha alerta”.

Que revisada la Base de Datos del INVIMA, se observa que el producto de la referencia: ORLISTAT 120 mg, actualmente reporta en su composición el principio activo ORLISTAT es decir se enmarca dentro de los productos llamados a Revisión de oficio en Acta No. 25 de 2010, Numeral 3.16.1. Basado en lo anterior el INVIMA llamó a revisión de oficio el producto ORLISTAT 120 mg mediante resolución No. 20100029610 de 2010/09/16, notificado al interesado el día 2010/09/24. Que hasta el momento el interesado no ha presentado respuesta al llamamiento a revisión de oficio.



CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara al interesado que debe incluir en las contraindicaciones y advertencias del material de acondicionamiento, insertos e información para prescribir lo siguiente:

“Raramente se ha presentado casos de compromiso hepático severo. Contacte a su médico en caso de presentar sensación de picazón, ojos y/o piel amarilla, orina oscura, pérdida del apetito o deposiciones de color claro”

3.7.16. KILOSTOP 120 mg CÁPSULAS

Expediente : 19997166
Radicado : 2010089030
Fecha : 2010/08/25
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Composición: Cada cápsula contiene 120 mg de orlistat

Forma farmacéutica: Cápsula dura

Indicaciones: Tratamiento a largo plazo junto con una dieta hipocalórica moderada de pacientes obesos o con sobrepeso, incluidos los que presentan factores de riesgo asociados a la obesidad, como aquellos pacientes con diabetes tipo 2 que reciben tratamiento antidiabético.

Contraindicaciones: Pacientes con síndrome de mala absorción crónica o colestasis, hipersensibilidad conocida al orlistat o algún otro componente del medicamento.

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 enunciando qué medidas deben tomarse, si cancelar el registro o descartar medida.

Antecedentes: Que la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, en el numeral 3.16.1 del Acta No. 25 del 1 de Junio de 2010, teniendo en cuenta las alertas internacionales sobre el principio activo ORLISTAT, recomienda llamar a revisión de oficio a todos los medicamentos que contengan dicho principio activo con el objeto de hacer los



ajustes correspondientes a la información prescriptiva, insertos folletos etiquetas, entre otros., de acuerdo al análisis de dicha alerta

Con base en lo anterior, el INVIMA mediante resolución No 2010029613 del 16 de septiembre de 2010 ordenó la revisión de oficio del producto KILOSTOP 120 mg cápsulas registrado a favor del titular MANUFACTURERA MUNDIAL FARMACEUTICA S.A. con domicilio en Bogotá - D.C.

El titular no dio respuesta al llamado a revisión de oficio.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara al interesado que debe incluir en las contraindicaciones y advertencias del material de acondicionamiento, insertos e información para prescribir lo siguiente:

“Raramente se ha presentado casos de compromiso hepático severo. Contacte a su médico en caso de presentar sensación de picazón, ojos y/o piel amarilla, orina oscura, pérdida del apetito o deposiciones de color claro”

3.7.17. XELEN 120 mg CÁPSULAS

Expediente : 20002171
Radicado : 2010089048
Fecha : 2010/08/25
Interesado : Subdirección Registros Sanitarios

Composición: Cada cápsula dura contiene 120 mg de orlistat

Forma farmacéutica: Cápsula dura

Indicaciones: Tratamiento a largo plazo junto con una dieta hipocalórica moderada de pacientes obesos o con sobrepeso, incluidos los que presentan factores de riesgo asociados a la obesidad, como aquellos pacientes con diabetes tipo 2 que reciben tratamiento antidiabético.

Contraindicaciones: Pacientes con síndrome de mala absorción, así como los que presentan hipersensibilidad conocida al orlistat o cualquiera de los componentes de la cápsula.

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.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara al interesado que debe incluir en las contraindicaciones y advertencias del material de acondicionamiento, insertos e información para prescribir lo siguiente:

“Raramente se ha presentado casos de compromiso hepático severo. Contacte a su médico en caso de presentar sensación de picazón, ojos y/o piel amarilla, orina oscura, pérdida del apetito o deposiciones de color claro”

3.7.18. COLMED ORLISTAT FAST

Expediente : 19995860
Radicado : 2010089035
Fecha : 2010/08/25
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Composición: Cada tableta contiene orlistat 120 mg.

Forma farmacéutica: Tableta dispersable

Indicaciones: Tratamiento para la obesidad

Contraindicaciones: A los componentes de la fórmula, broncoespasmos , rinitis aguda, úlcera péptica . Menores de 12 años.

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 enunciando que medidas deben tomarse, si cancelar el registro o descartar medida.

Antecedentes: Que la sala de medicamentos y productos biológicos de la comisión revisora, en el numeral 3.16.1 del acta No 25 del 1 de Junio de 2010, teniendo en cuenta las alertas internacionales sobre el principio activo ORLISTAT, recomienda llamar a revisión de oficio a todos los medicamentos que contengan dicho principio activo con el objeto de hacer los ajustes correspondientes a la información prescritiva, insertos folletos etiquetas, entre otros., de acuerdo al análisis de dicha alerta



Con base en lo anterior, el INVIMA mediante resolución No 2010030545 del 23 de septiembre de 2010 ordenó la revisión de oficio del producto COLMED ORLISTAT FAST registrado a favor del titular COLMED LTDA con domicilio en Barranquilla - Atlántico.

El titular no dio respuesta al llamado a revisión de oficio.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara al interesado que debe incluir en las contraindicaciones y advertencias del material de acondicionamiento, insertos e información para prescribir lo siguiente:

“Raramente se ha presentado casos de compromiso hepático severo. Contacte a su médico en caso de presentar sensación de picazón, ojos y/o piel amarilla, orina oscura, pérdida del apetito o deposiciones de color claro”

3.7.19. XEROGRAS 120 mg CÁPSULAS

Expediente : 19997167
Radicado : 2010089032
Fecha : 2010/08/25
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Composición: Cada cápsula contiene 120 mg de orlistat

Forma farmacéutica: Cápsula dura

Indicaciones: Tratamiento a largo plazo junto con una dieta hipocalórica moderada de pacientes obesos o con sobrepeso, incluidos los que presentan factores de riesgo asociados a la obesidad, como aquellos pacientes con diabetes tipo 2 que reciben tratamiento antidiabético.

Contraindicaciones: Pacientes con síndrome de mala absorción crónica o colestasis, así como los que presentan hipersensibilidad conocida al orlistat o a cualquiera de los componentes de la cápsula.

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 enunciando qué medidas deben tomarse, si cancelar el registro o descartar medida.

Antecedentes: Que la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, en el numeral 3.16.1 del acta No 25 del 1 de Junio de 2010, teniendo en cuenta las alertas internacionales sobre el principio activo ORLISTAT, recomienda llamar a revisión de oficio a todos los medicamentos que contengan dicho principio activo con el objeto de hacer los ajustes correspondientes a la información prescriptiva, insertos folletos etiquetas, entre otros., de acuerdo al análisis de dicha alerta

Con base en lo anterior, el INVIMA mediante resolución No 2010029614 del 16 de septiembre de 2010 ordenó la revisión de oficio del producto XEROGRAS 120 mg cápsulas registrado a favor del titular GALENO QUÍMICA S.A. con domicilio en Bogotá - D.C.

El titular no dio respuesta al llamado a revision de oficio.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara al interesado que debe incluir en las contraindicaciones y advertencias del material de acondicionamiento, insertos e información para prescribir lo siguiente:

“Raramente se ha presentado casos de compromiso hepático severo. Contacte a su médico en caso de presentar sensación de picazón, ojos y/o piel amarilla, orina oscura, pérdida del apetito o deposiciones de color claro”

3.7.20. ORALLI LW

Expediente : 19983761
Radicado : 2010089028
Fecha : 2010/08/25
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Composición: Cada cápsula contiene 60 mg de orlistat

Forma farmacéutica: Cápsula dura

Indicaciones: Tratamiento a largo plazo junto con una dieta hipocalórica moderada de pacientes obesos o con sobrepeso, incluidos los que presentan factores de riesgo asociados a la obesidad, como aquellos pacientes con diabetes tipo 2 que reciben tratamiento antidiabético.



Contraindicaciones: Pacientes con síndrome de mala absorción, así como los que presentan hipersensibilidad conocida al orlistat o cualquiera de los componentes de la cápsula.

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

1. Que mediante resolución No. 2010031404 de fecha 30 de septiembre de 2010, se llamó a revisión de oficio al producto Oralli-lw, por contener el principio activo orlistat.
2. Que mediante radicado No. 2010118238 de fecha 27 de octubre de 2010, el interesado dió respuesta al llamado a revisión de oficio.
3. Se solicita a la Sala definir frente al llamado a revisión de oficio, teniendo en cuenta que el concepto emitido por la Sala en cuanto a este principio no fue claro al indicar cuales eran exactamente los ajustes que se debían realizar, por lo tanto solicito concepto final de la Sala sobre los ajustes exactos que debe realizar el interesado.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara al interesado que debe incluir en las contraindicaciones y advertencias del material de acondicionamiento, insertos e información para prescribir lo siguiente:

“Raramente se ha presentado casos de compromiso hepático severo. Contacte a su médico en caso de presentar sensación de picazón, ojos y/o piel amarilla, orina oscura, pérdida del apetito o deposiciones de color claro”

3.7.21. IRBETT® 150 TABLETAS

Expediente : 19951641
Radicado : 2010085444
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 y advertencias: 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 que profiera concepto final en cuanto a la Revisión de Oficio de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, dado que el interesado no dio respuesta al llamado a revisión de oficio, recomienda cancelar el registro sanitario para el producto IRBETT® 150 TABLETAS

3.7.22. IRBESARTAN SANDOZ ® 300 mg

Expediente : 19961044
Radicado : 2010085445
Fecha : 2010/08/18
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Composición: Cada tableta contiene 300 mg de irbesartan

Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: Antihipertensor

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a algún componente del producto

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 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 Estado Unidos vigente USP 32, se encontró que 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 Estado 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 2010029601 DE 16 de Septiembre de 2010 el INVIMA ordenó la revision de oficio del producto IRBESARTAN SANDOZ ® 300 mg comprimidos registrado a favor del titular SANDOZ GMBH con domicilio en Austria

Que el interesado mediante escrito No. 2010107444 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 revision de oficio.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda conceder la prórroga solicitada por el interesado



3.7.23. IRBEPREX 150 mg TABLETAS

Expediente : 19948496
Radicado : 2010085429
Fecha : 2010/08/19
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 con hipersensibilidad al irbesartan o a cualquier componente de su formulación. Menores de 18 años, embarazo y lactancia.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora concepto previo a decidir dentro de la revisión de oficio.

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:

Que en fecha: 10/09/2009, el Interesado: Subdirección de Registros Sanitarios El interesado 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.

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) 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 mediante Acta No. 56 de 2009, numeral 2.2.4 la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos conceptúa :

“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 IRBESARTAN (solos o asociados) con el fin de que se ajusten a las especificaciones de USP XXXII.

Que revisada la Base de Datos del INVIMA, se observa que el producto de la referencia: IRBEPREX 150 mg tabletas, actualmente reporta en su composición el principio activo IRBESARTAN, es decir se enmarca dentro de los productos llamados a Revisión de oficio en Acta 56 de 2009, Numeral 2.2.4

Basado en lo anterior, este instituto, mediante resolución No. 2010029598 de 16/09/2010, llamó a revisión de oficio al producto IRBEPREX 150 mg TABLETAS registrado a favor de GOTLAND PHARMACEUTICAL LTDA, con domicilio en BOGOTÁ D.C. dicho acto administrativo fue notificado al interesado el día 16 de Noviembre de 2010.

Que el interesado hasta el momento no ha cumplido con lo ordenado por la Comisión revisora.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, dado que el interesado no dio respuesta al llamado a revisión de oficio, recomienda cancelar el registro sanitario para el producto Irbeprex 150 mg Tablet

3.7.24. IRBESARTAN 300 mg TABLETAS



Expediente : 19996241
Radicado : 2010085454
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 y lactancia.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora concepto previo a decidir dentro de la revisión de oficio

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 en Acta No. 56 de 2009, numeral 2.2.4., conceptuó que: “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.”.

Basado en lo anterior, este Instituto, mediante Resolución No. 2010030514 de 22/09/2010, llamó a Revisión de Oficio al producto IRBESARTAN 300mg TABLETAS, registrado a favor del titular LABORATORIOS LA SANTÉ S.A., con domicilio en Bogotá.

El titular del Registro Sanitario allegó respuesta al llamamiento a revisión de oficio la cual, se adjunta a la presente.

Por lo anteriormente manifestado, reitero mi solicitud.



CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora solicita a la Subdirección de Registros Sanitarios emitir concepto técnico sobre la respuesta dada por el interesado al llamado a revisión de oficio para el producto IRBESARTAN 300 mg TABLETAS

3.7.25. IRBEPREX 300 mg TABLETAS

Expediente : 19948497
Radicado : 2010085431
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.

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora solicitud concepto previo a decidir dentro de la revisión de oficio.

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 en fecha: 10/09/2009, el Interesado: Subdirección de Registros Sanitarios El interesado 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 Estado Unidos vigente USP 32.



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) 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 mediante Acta No. 56 de 2009, numeral 2.2.4 la Sala Especializada de medicamentos y Productos Biológicos conceptúa:

“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 IRBESARTAN (solos o asociados) con el fin de que se ajusten a las especificaciones de USP XXXII.

Que revisada la Base de Datos del INVIMA, se observa que el producto de la referencia: IRBEPREX 300 mg TABLETAS, actualmente reporta en su composición el principio activo IRBESARTAN, es decir se enmarca dentro de los productos llamados a Revisión de oficio en Acta No. 56 de 2009, numeral 2.2.4

Basado en lo anterior, este Instituto, mediante resolución No. 2010029599 de 16/09/2010, llamó a revisión de oficio al producto IRBEPREX 300 mg Tabletas registrado a favor de GOTLAND PHARMACEUTICAL LTDA, con domicilio en Bogotá D.C. dicho acto administrativo fue notificado al interesado el día 16 de Noviembre de 2010.

Que el interesado hasta el momento no ha cumplido con lo ordenado por la Comisión revisora.

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



que el interesado no dio respuesta al llamado a revisión de oficio, recomienda cancelar el registro sanitario para el producto IRBEPREX 300 mg TABLETAS

3.7.26. GASTRUM 10 mg TABLETA

Expediente : 19959810
Radicado : 10096345
Fecha : 01/12/2010
Interesado : Laboratorio Franco-Colombiano Lafrancol S.A.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al concepto emitido en Acta N° 28 de 2010, numeral 3.7.10, para lo cual se allega la resolución N° 2010038015 del 23/11/2010, mediante la cual el Invima aprobó como única indicación para GASTRUM 10 mg: “Alivio sintomático de la pirosis y acidez a dosis de 10 mg por tableta para ser ingerida una tableta cada 12 horas para un total de 20 mg/día” con el fin de continuar con la condición de venta libre.

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

3.7.27. BECLOMETASONA 50 µg AEROSOL

Expediente : 19943054
Radicado : 2009020614
Fecha : 2009/02/26
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Composición: Cada dosis contiene 50 µg de beclometasona dipropionato

Forma farmacéutica: Suspensión para inhalación

Indicaciones: Tratamiento profiláctico de la rinitis alérgica

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes, primer tratamiento de los estados asmáticos, primer trimestre de embarazo, tuberculosis pulmonar activa o quiescente.

Antecedentes: Que mediante Resolución N° 2009023631 de 14 de agosto de 2009, el Invima llamó a revisión de oficio el producto beclometasona aerosol



50 µg, por (CFC), revisada la base de datos del invima el despacho observó que el interesado no dio respuesta al llamado, esto para su conocimiento y fines pertinentes y emitir 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 al llamado a revisión de oficio, recomienda cancelar el registro sanitario para el producto Beclometasona Aerosol 50 µg

3.7.28. TIROXIN 125 TABLETAS

Expediente : 19943015
Radicado : 2010134797
Fecha : 2010/12/02
Interesado : Laboratorios Metlen Pharma Ltda.

Composición: Cada tableta contiene 125 µg de levotiroxina sódica anhidra

Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: Suplemento de la hormona tiroidea

Contraindicaciones: Tirotoxicosis, insuficiencia renal. Adminístrese con precaución en enfermedad cardíaca, hipertensión y en pacientes ancianos. Contiene tartrazina que puede producir reacciones alérgicas, tipo angioedema, asma, urticaria y shock anafiláctico.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el alcance teniendo en cuenta el llamado a revisión de oficio contemplado en el Acta No. 55 de 2010.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora solicita a la Subdirección de Registros Sanitarios remitir la respuesta allegada por el interesado al llamado a revisión de oficio para el producto TIROXIN 125 TABLETAS

3.7.29. BLANKISIMA 5% CREMA

Expediente : 19961953
Radicado : 2010049410
Fecha : 2010/05/20
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios



Composición: Cada 100 gramos de crema contienen 5 g de hidroquinona

Forma farmacéutica: Crema tópica

Indicaciones: Despigmentador cutáneo

Contraindicaciones: Evítese su aplicación en áreas con escoriaciones, mucosas y cerca de los ojos.

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 Subdirección de Registros Sanitarios solicitó a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclarar lo siguiente:

1. Conceptuar si se puede utilizar como despigmentante, tanto en medicamentos como en cosméticos.
2. En caso de poder seguir utilizando hidroquinona como despigmentante, cuál sería la concentración máxima permitida, tanto para medicamentos como para cosméticos.
3. En caso de no autorizar el uso de esta sustancia en Colombia, qué acciones se tomarán, respecto a los productos tanto medicamentos como cosméticos que contienen Hidroquinona y que se están comercializando actualmente en el mercado o aquellos productos cuya concentración sobrepase la máxima permitida, de acuerdo al concepto emitido por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora. En virtud de lo anterior, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, mediante acta 36 de 2008, en el numeral 2.2.8 conceptúo: "Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora da respuesta al interesado así:

-Conceptuar si se puede utilizar como despigmentante, tanto en medicamentos como en cosméticos.

R/ No, solo en medicamentos

-En caso de poder seguir utilizando hidroquinona como despigmentante, cuál sería la concentración máxima permitida, tanto para medicamentos como para cosméticos.



R/ La concentración máxima permitida es hidroquinona al 4%.

- En caso de no autorizar el uso de esta sustancia en Colombia, que acciones se tomarán, respecto a los productos tanto medicamentos como cosméticos que contienen Hidroquinona y que se están comercializando actualmente en el mercado o aquellos productos cuya concentración sobrepase la máxima permitida, de acuerdo al concepto emitido por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora.

R/ Los medicamentos que sobrepasen la concentración máxima permitida deberán llamarse a revisión de oficio.”

Que teniendo en cuenta lo anterior, mediante resolución No. 2010019525 del 28 de Junio de 2010 el INVIMA ordenó la revision de oficio del producto BLANKISIMA 5% CREMA

Que el interesado dio respuesta al llamado a revision de oficio mediante escrito con radicación No 2010089980 del 11 de agosto de 2010, manifestando que se acogera a lo estipulado por la Comisión Revisora y que en consecuencia solicitar’a la modificación respectiva de cambio de formulación, ajustando la concentración de hidroquinona al porcentaje autorizado (4%), y que solicitará la modificación con posterioridad, una vez terminen el respectivo proceso de reformulación. También manifiesta que se acoge a los tiempos estipulados en la legislación para el agotamiento de inventarios de producto terminado y material de empaques.

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 BLANKISIMA 5% CREMA

3.8. RECURSO DE REPOSICIÓN

3.8.1. RADICADO 2009109837/ 2010119224

Fecha : 03/11/2010

Interesado : Laboratorios Chalver de Colombia S.A.

Principio activo: Cada cápsula blanda contiene ibuprofeno 400 mg y N-butil bromuro de hioscina 20 mg.

Forma farmacéutica: Cápsulas blandas



El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recurso de reposición en contra de la Resolución 2010034276 del 21 de octubre de 2010.

Breve recuentos de antecedentes:

Los motivos de inconformidad con la decisión adoptada por el despacho se resumen así:

- Laboratorios Chalver de Colombia S.A. solicitó la evaluación farmacológica del producto DUOPAS CÁPSULAS BLANDAS en octubre 15 de 2009, mediante radicado N° 2009109837.
- Mediante Acta N° 57 de 2009, Invima ordenó a Chalver modificar las indicaciones del producto a analgésico antiespasmódico y agregar la expresión “sangrado gastrointestinal” en contraindicaciones y advertencias.
- Chalver respondió oportunamente el requerimiento (Auto N° 2010018007) formulado en el numeral anterior, dentro del término legalmente otorgado mediante radicado N° 2010033171 del 07 de abril de 2010, acogiéndose a lo ordenado por el despacho.
- No obstante, de acuerdo al Acta N° 37 de 2010, Invima evaluó la respuesta al requerimiento y recomendó negar la solicitud de Evaluación Farmacológica, toda vez que en las indicaciones del producto aparece incluida la indicación de antiinflamatorio.
- En consecuencia, Invima negó la solicitud de evaluación farmacológica

Peticiones:

En virtud de lo anterior, se solicita a la Sala:

- Que sea revocada la Resolución N° 2010034276 de octubre 21 de 2010, mediante la cual se negó la solicitud de evaluación farmacológica presentada por Laboratorios Chalver.
- Que en su lugar se consideren las pruebas y documentos presentados junto con este memorial para decidir a fondo la solicitud presentada
- Que se acceda a la solicitud de evaluación farmacológica presentada por Laboratorios Chalver de Colombia en relación con el producto DUOPAS CÁPSULAS.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera satisfactoria la respuesta dada por el interesado y por lo tanto recomienda aceptar el producto de la referencia

Indicaciones: Analgésico y antiespasmódico.



Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes, a salicilatos o a otros AINE, úlcera péptica, falla renal o hepática, miastenia gravis, megacolon agangliónico, insuficiencia cardíaca. Historia de pólipos nasales, angiodema, broncoespasmo inducido por el ácido acetilsalicílico y otros antiinflamatorios no esteroides. Sangrado gastrointestinal y Mujeres lactantes.

Administración y posología: Una cápsula 3 veces al día. Se recomienda tomarlos durante o sobre las comidas, con líquido suficiente.

Condición de venta sin fórmula médica.

Norma farmacológica: 8.1.5.0.N40

3.9. MEDICAMENTOS VITALES NO DISPONIBLES

3.9.1. Mediante radicado 2011015080 del 16 de febrero de 2011 la empresa Metabolica Med Ltda., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora autorización de importación para el producto URCMsd B[®] (Mezcla concentrada de L-aminoácidos puros esenciales adicionada con Cistina y Tirosina, sin grasas) Lata por 500 gramos.

Documento de identidad : R.C. 1.014'739.372

Cantidad solicitada : 6 latas por 500 gramos

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 URCMsd B[®] (Mezcla concentrada de L-aminoácidos puros esenciales adicionada con Cistina y Tirosina, sin grasas) Lata por 500 gramos, en la cantidad solicitada, para el paciente citado en el radicado 2011015080

3.9.2. Mediante radicado 2011014727 del 15 de febrero de 2011 la empresa Orphan Pharma S.A.S, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y



Productos Biológicos de la Comisión Revisora autorización de importación para el producto X-Glyser Maxamaid (preparado nutricional exento de glicina y serina, mezcla de aminoácidos esenciales y no esenciales, hidratos de carbono, vitaminas, minerales y oligoelementos) polvo- lata por 500 gramos.

Documento de identidad : R.C. 1.137'530.016

Cantidad solicitada : 20 latas por 500 gramos

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 este producto específico 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 X-Glyser Maxamaid (preparado nutricional exento de glicina y serina, mezcla de aminoácidos esenciales y no esenciales, hidratos de carbono, vitaminas, minerales y oligoelementos) polvo- lata por 500 gramos, en la cantidad solicitada, para el paciente citado en el radicado 2011014727

3.9.3. Mediante radicado 2011014219 del 15 de Febrero de 2011 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 Florical (sodium fluoride / calcium carbonate) 8.3 mg Cápsulas

Documento de identidad : C.C. 52'454.376

Cantidad solicitada : 1100 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. 2011014219

3.9.4. Mediante radicado 2011016990 del 21 de febrero 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 Bistol (Dietil Etil Bestrol) 1 mg tabletas.

Documento de identidad : C.C. 25'264
Cantidad solicitada : 90 Tabletetas
Concentración : 1 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 informa que el producto de la referencia se encuentra incluido en el Listado de Medicamentos Vitales no Disponibles por lo tanto se recomienda proceder a la importación de acuerdo con lo establecido en el Decreto 481 del 2004.

3.9.5. Mediante radicado 2011016989 del 21 de febrero 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 Bistol (Dietil Etil Bestrol) 1 mg tabletas.

Documento de identidad : C.C. 1'716.963
Cantidad solicitada : 90 Tabletetas
Concentración : 1 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 informa que el producto de la referencia se encuentra incluido en el Listado de Medicamentos Vitales no Disponibles por lo tanto se recomienda proceder a la importación de acuerdo con lo establecido en el Decreto 481 del 2004.



3.9.6. Mediante radicado 2011016429 del 18 de febrero de 2011 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 Arches Tinnitus Relief Formula Cápsulas.

Documento de identidad : C.C. 17'586.096
Cantidad solicitada : 200 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 recomienda negar la solicitud por cuanto el médico prescriptor debe allegar estudios científicos y clínicos comparativos y publicados que demuestren la eficacia de la asociación para el uso propuesto”

3.9.7. Mediante radicado 2011019066 del 25 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 Canakinumab (ILARIS) vial x 150 mg.

Documento de identidad : T.I. 96.092'912.687
Cantidad solicitada : 3 viales
Concentración : 150 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 médico tratante debe ampliar la historia clínica incluyendo la confirmación del diagnóstico allegando documentación de apoyo de pruebas diagnósticas

3.9.8. Mediante radicado 2011015561 del 17 de febrero de 2011 la empresa SumiVitales, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora autorización de importación para el producto Lakcin (Kanamicina) 1 g vial.

Cantidad solicitada : 3.000 viales
Concentración : 1 g



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 considera que el producto de la referencia no cumple las condiciones para ser declarado vital no disponible según el Decreto 481 del 2004.

3.10. DERECHOS DE PETICIÓN

3.10.1. RADICADO 10098893

Fecha : 2010/12/09

Interesado : AMA Colombia C.I.

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:

1. Si el INVIMA considera viable la opción de presentar estudios de Bioequivalencia y biodisponibilidad realizados en países diferentes a Colombia.

En caso afirmativo:

2. Si los evaluadores técnicos consideran parámetros de evaluación específicos que deban tenerse en cuenta para la presentación de los mismos, cuáles?
3. Si los estudios requieren el aval de la autoridad sanitaria del país de origen,
4. Si el lugar que efectúa el estudio requiere algún aval, visita o aprobación por parte del INVIMA o alguna otra autoridad sanitaria.
5. Si el INVIMA tiene algún proceso de homologación a los que deban someterse los estudios de Bioequivalencia y Biodisponibilidad provenientes del exterior, para ser considerados como validos durante el proceso de evaluación técnica del registro de medicamentos nuevos en la modalidad importar y vender

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



1. Si el INVIMA considera viable la opción de presentar estudios de Bioequivalencia y biodisponibilidad realizados en países diferentes a Colombia.

Rta./ Sí, siempre y cuando los estudios se realicen con los medicamentos que serán comercializados en el País o que tengan el mismo proceso de manufactura.

En caso afirmativo:

2. Si los evaluadores técnicos consideran parámetros de evaluación específicos que deban tenerse en cuenta para la presentación de los mismos, cuáles?

Rta./ Los que se consideran para estos estudios como los establecidos en guías nacionales e internacionales (Cmx, tmx, AUC, CL, Ka, ITE, entre otros)

3. Si los estudios requieren el aval de la autoridad sanitaria del país de origen

Rta./ No es clara la pregunta en el sentido que se debe definir si se refiere al país de origen del producto ó al país de origen del protocolo

4. Si el lugar que efectúa el estudio requiere algún aval, visita o aprobación por parte del INVIMA o alguna otra autoridad sanitaria.

Rta./ No requiere aval, visita o aprobación por parte del INVIMA.

5. si el INVIMA tiene algún proceso de homologación a los que deban someterse los estudios de Bioequivalencia y Biodisponibilidad provenientes del exterior, para ser considerados como válidos durante el proceso de evaluación técnica del registro de medicamentos nuevos en la modalidad importar y vender.

Rta./ Debe cumplir con parámetros nacionales e internacionales para este tipo de estudios

3.11. CONSULTAS, VARIOS

3.11.1. ACETAMINOFEN INYECTABLE 300 mg/2 mL

Expediente : 20017886

Radicado : 2010031466



Fecha : 2010/06/22
Interesado : CORPAUL

Composición: Cada ampolla por 2 mL de solución inyectable contiene 300 mg de acetaminofén

Forma farmacéutica: Solución inyectable

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar si para este producto es permitido incluir como excipiente la Lidocaína Clorhidrato 20 mg/2 mL, tal como lo declara el interesado en la fórmula cuali-cuantitativa allegada (ver folio 22 de la radicación inicial) y en la respuesta de auto (ver folios 2 a 6, respuesta a los puntos 2 y 4 del auto). Además se solicita conceptuar acerca de las indicaciones, contraindicaciones y advertencias propuestas por el interesado en los folios 5 y 6 de la respuesta a auto.

Antecedentes: La lidocaína clorhidrato figura en las normas farmacológicas como antiarrítmico, anestésico local, anestésico de superficie. La solución inyectable de lidocaína clorhidrato 10 mg/mL está en la norma farmacológica 7.2.0.0.N10 (Antiarrítmicos) y la solución inyectable de lidocaína clorhidrato al 1% está en la norma farmacológica 19.6.0.0.N10 (Anestésico local).

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora informa al interesado que este caso fue resuelto en Acta No. 01 de 2009, numeral 2.1.5.

Así mismo esta Sala recomienda aceptar las indicaciones, contraindicaciones y advertencias propuestas por el interesado

Indicaciones: Acetaminofén inyectable 300 mg/2 mL está indicado para el tratamiento a corto plazo del dolor moderado, especialmente el generado después de procesos quirúrgicos y para el tratamiento a corto plazo de la fiebre, cuando la vía parenteral está clínicamente justificada por una necesidad urgente para el tratamiento del dolor o la hipertermia o cuando por otras rutas de administración no es posible.

Acetaminofén inyectable 300mg/2 mL está indicado para el alivio sintomático de la fiebre, reducción temporal del dolor leve y moderado de achaques y dolores relacionados con el frío, gripe, dolor de cabeza, dolores musculares, esguinces inespecíficos y el malestar debido a la dentición, las vacunas y amigdalectomía.

Contraindicaciones: Acetaminofén Inyectable 300mg/2mL está contraindicado en:



- **Pacientes con conocida hipersensibilidad al acetaminofén o alguno de sus excipientes.**
- **En casos de insuficiencia hepática severa.**
- **Pacientes con miastenia gravis, epilepsia, falla en la conducción cardíaca.**
- **Por el contenido de lidocaína de la solución inyectable no debe ser administrado por vía intravenosa**
- **No se recomienda usar en pacientes con trastornos de la conducción cardíaca**
- **Pacientes con hipersensibilidad a la lidocaína o a los anestésicos locales tipo amida.**

Advertencias:

- **Se recomienda que un tratamiento analgésico por vía oral sea usado tan pronto como esta vía lo permita.**
- **Con el fin de evitar riesgos de sobredosis evaluar que el paciente no esté recibiendo otro medicamento que contenga acetaminofén**
- **Dosis más altas que las recomendadas implican el riesgo de sufrir daño hepático severo.**
- **Los signos y síntomas del daño hepático no son usualmente reconocibles hasta dos días después y máximo 4-6 días después de la administración, en estos casos el tratamiento antídoto debe iniciarse lo más pronto posible.**

Vía de administración: Uso exclusivo por vía intramuscular

Condición de venta: con fórmula médica

Norma farmacológica: 19.4.0.0.N10

3.11.2. GENERADORES DE TECNECIO 99M

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 enviados por la Asociación Colombiana de Medicina Nuclear, para que les autoricen la importación de los generadores de Tecnecio 99m 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

Página 46 de 81



curso de esta consulta a la Subdirección de Registros Sanitarios para que se de respuesta al interesado

3.11.3. RADICADO 10083626

Fecha : 25/10/2010

Interesado : Federación Médica Colombiana, Ifarma-Acción Internacional, Misión Salud, Alianza LAC-Global por el Acceso a Medicamentos.

Los interesados envían a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora un comunicado en el cual le expresan la preocupación en relación con la solicitud de protección de los datos de prueba de la sustancia Dapoxetina presentada al INVIMA, para la indicación de eyaculación precoz.

La preocupación se debe a que si se acepta la solicitud se estaría dando protección monopólica a un segundo uso, lo que está prohibido expresamente por el decreto 2085 de 2002.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora informa a los interesados que ya agotó sus conceptos en lo que le compete por lo tanto se da curso del radicado de la referencia a la Oficina Jurídica para lo pertinente

3.11.4. RADICADO 10084301

Fecha : 26/10/2010

Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

El interesado informa a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora que una vez revisadas las actas de la Comisión Revisora de Medicamentos, se encontró que no se ha dado una respuesta definitiva a la solicitud hecha por el Laboratorio Franco Colombiano-Lafrancol S.A. con radicado número 2007063871 al cual se le hizo un requerimiento en el acta N° 29 de 2007, numeral 2.1.1.2.

El interesado dio respuesta mediante radicado número 7053230 para el que se emitió concepto en el acta N° 01 de 2008, numeral 2.1.3.33, donde la Comisión Revisora indicó que se abstiene de estudiar su solicitud, teniendo en cuenta que los derechos sobre ésta molécula fueron reclamados por un tercero tal como consta en el acta N° 38 del 2007, numeral 2.9.47.



CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora informa que sobre este medicamento ya se han emitido los conceptos pertinentes

3.11.5. RADICADO 10085079

Fecha : 27/10/2010
Interesado : Sanofi Aventis de Colombia S.A.

El interesado manifiesta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora que con fecha 24 de junio de 2010 y bajo radicado 10044714 fue enviada una comunicación en la que se informaba sobre el artículo publicado por el doctor I. Sipahy y colaboradores en Lancet Oncology y el cual sugería una asociación entre el uso de ARAs y “un moderado aumento del riesgo de nuevos diagnósticos de cáncer”

En dicha ocasión también se informó sobre el inicio de una revisión más profunda de los datos disponibles sobre irbesartán con el fin de evaluar de manera exhaustiva el potencial para cualquier señal de cáncer asociado con el uso de irbesartán.

En tal sentido, se allega junto con la comunicación, el análisis de los datos disponibles que confirman que irbesartán no estuvo asociado con el desarrollo de cáncer. El mismo documento fue presentado a la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos de América (FDA por sus siglas en inglés) el día martes 12 de octubre de 2010.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la información sobre el artículo publicado por el doctor I. Sipahy y colaboradores en Lancet Oncology y el cual sugería una asociación entre el uso de ARAs y “un moderado aumento del riesgo de nuevos diagnósticos de cáncer” y lo remite a la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos – Grupo de Farmacovigilancia

3.11.6. ÁCIDOS OMEGA 3 AL 3%

Expediente : 20012635
Radicado : 2009117017
Fecha : 2009/11/03
Interesado : Laboratorios Bagó de Colombia Ltda.



Composición: Cada cápsula blanda contiene ácidos omega 3 al 60% equivalente a 456 mg de ácido eicosapentaenoico (EPA) y 264 mg de docosahexaenoico (DHA)

Forma farmacéutica: Cápsula blanda

Indicaciones: Tratamiento coadyuvante de las hiperlipidemias mixtas, con niveles marcadamente altos de triglicéridos, en aquellos pacientes que no responden adecuadamente a las dietéticas habituales.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes o derivados de productos marinos. En tratamientos prolongados o pacientes que se sometan a cirugía, se recomienda monitorear el tiempo de sangrado.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre: El peticionario allega aprobación del producto por parte de la Comisión Revisora de Medicamentos en acta 29 de Octubre de 2005 numeral 2.1.3.2, la misma Comisión Revisora por medio de acta 16 de 2006 Numeral 3.13.13 al producto con composición parecida da el siguiente concepto “Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto como de uso específico. No se aceptan las indicaciones propuestas, teniendo en cuenta que su comercialización de efectuarse de acuerdo con lo consagrado Decreto 3636 de 2005”, y en el acta 8 de 2008 Numeral 2.1.4.5 la Comisión Revisora aprobó a un producto de composición igual al de la referencia.

Sírvase aclarar por parte de la Comisión Revisora si el producto de la referencia se puede clasificar como Medicamento o Suplemento Dietario de acuerdo a la información allegada por el peticionario.

A partir de qué concentración de Omega 3 y su equivalencia en EPA y DHA se puede considerar un medicamento o un suplemento dietario.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara al interesado que el producto Ácidos Omega 3 al 3% se clasifica como un medicamento

3.11.7. RADICADO 10087149

Fecha : 03/11/2010
Interesado : Edith Mendoza Moreno



El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, teniendo en cuenta que la normatividad sanitaria vigente no incluye la fabricación en campaña y la realización de trazas para los reguladores hormonales y teniendo en cuenta que farmacológicamente muchas sustancias que tienen un efecto sobre la regulación hormonal son fabricadas en la actualidad en áreas comunes, se solicita a la Sala conceptuar sobre la fabricación de cabergolina en áreas comunes.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora da curso de la consulta allegada con el radicado de la referencia al Ministerio de la Protección Social

3.11.8. LEGRIP PLUS CÁPSULAS

Expediente : 20022902
Radicado : 2010084348
Fecha : 2010/11/09
Interesado : Novamed S.A.

Composición:

Cada cápsula de liberación prolongada contiene microgránulos de:

Cetirizina diclorhidrato	5,0 mg;
Fenilefrina clorhidrato	20,0 mg;
Ibuprofeno	200,0mg

Forma farmacéutica: Cápsulas de liberación prolongada

Indicaciones: Medicación sintomática del resfriado común.

Contraindicaciones:

- Hipersensibilidad al principio activo o a sus excipientes.
- Broncoespasmo, rinitis aguda, pólipos nasales y edema angioneurótico.
- Reacciones alérgicas a ácido acetil salicílico o AINEs.
- Úlcera péptica, sangrado gastrointestinal y antecedente de enfermedad ácido péptica.
- Disfunción hepática severa.

Advertencias:

- Tercer trimestre de embarazo y lactancia.
- Insuficiencia renal grave. (Depuración de creatinina <30 mL/min)
- Insuficiencia hepática moderada.
- Se recomienda que debe iniciar tratamiento con las dosis mas bajas.



- El uso concomitante con el ácido acetil salicílico (ASA) incrementa el riesgo de úlcera gastrointestinal y sus complicaciones.

Contiene tartrazina que puede producir reacciones alérgicas tipo angioedema, asma, urticaria, y shock anafiláctico

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la respuesta allegada por el interesado radicado No. 2010121981 de fecha 09/11/2010 por el auto No. 2010006778 allegada como respuesta al requerimiento: estudios de farmacocinética y bioequivalencia: Allegue estudios de biodisponibilidad de acuerdo a lo establecido en acta 19 de 2002 numeral 2.3.13 por cuanto las cápsulas del producto de la referencia son de liberación sostenida, tal como lo demuestra la documentación recibida para el estudio de la evaluación farmacéutica. Así las cosas, el interesado deben allegar solicitud y pago efectuado por concepto de evaluación farmacológica con los estudios de biodisponibilidad (3 copias) para que sean remitidos a Comisión Revisora y se ejecute su respectiva evaluación y estudio.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe presentar perfiles plasmáticos que evidencien la eficacia del sistema de entrega

3.11.9. RADICADO 10089972

Fecha : 11/11/2010
Interesado : Kiron Salud Alternativa

Forma farmacéutica: Tableta comprimida

Composición: Cada tableta contiene

Glucosamina en forma de sulfato de glucosamina	500 mg,
Chondroitine	250 mg,
Cartilago de tiburón	125 mg,
Calcio	150 mg.

Indicaciones: Glucosamina natural Kiron está indicado en el tratamiento sintomático de la artrosis.

Contraindicaciones: Glucosamina Natural Kiron no debe ser administrado en pacientes con hipersensibilidad al sulfato de glucosamina o a alguno de sus excipientes.



Glucosamina Natural Kiron no debe administrarse en pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa ya que contiene 2,0285 g de sorbitol como excipientes por tableta.

Advertencias y precauciones especiales de empleo: Este medicamento contiene como excipiente aspartamo. En personas afectadas de fenilcetonuria, se tendrá en cuenta que cada sobre contiene 1, 4 mg de fenilalanina. Este medicamento contiene 2,0285 g de sorbitol como excipiente por tableta. Puede causar molestias de estómago y diarrea.

Insuficiencia renal y/o hepática

No se dispone de experiencia en la administración de CARTISORB en pacientes con insuficiencia renal y/o hepática. Por tanto, estos pacientes deben ser tratados con precaución.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el siguiente producto para recibir información directa sobre el trámite y el conducto que se debe seguir:

1. Alimento Glucosamina Natural Kiron a base de vitaminas y minerales,

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora reiteradamente ha negado el cartílago de tiburón como medicamento por falta de estudios clínicos adecuados que justifiquen su eficacia

3.11.10. RADICADO 10089975

Fecha : 11/11/2010
Interesado : Kiron Salud Alternativa

Composición:

Cada monodosis contiene	
Calcio coral	3000 mg (equivalente a 1200 mg de calcio)
Vitamina D3	100 mg
Magnesio	100 mg
Boro	25 mg
Fósforo	12 mg
Cobre	10 mg
Flúor	20 mg
Silicio	100 mg



Biotina	200 mcg
Zinc	50 mg
Sales Schussler	
Pridoxina	50 mg

Forma farmacéutica: Suspensión oral

Indicaciones:

- Prevención y tratamiento de la deficiencia de calcio
- Suplementos de calcio como adyuvante del tratamiento específico en la prevención y tratamiento de la osteoporosis
- Quelante de fosfato en la hiperfosfatemia

Contraindicaciones: Alimento Bio Coral 1,2 g suspensión oral está contraindicado en:

- Alergia al carbonato de calcio
- Hipercalcemia: niveles de calcio anormalmente elevados en sangre
- Hipercalciuria: eliminación de calcio anormalmente elevados en orina
- Cálculos renales

Posología y forma de administración: Este alimento se administra por vía oral

- Prevención y tratamiento de la deficiencia de calcio: 1200 mg de calcio (1 porción) al día.
- Tratamiento adyuvante en la prevención y tratamiento de la osteoporosis: 1200 mg de calcio (1 porción al día)
- Quelante de fosfato en la hiperfosfatemia: dosificación individual. Habitualmente se requiere 1200-3600 mg de calcio (1-3 porciones) al día divididos en 1-3 dosis. La suspensión debe tomarse con las comidas con el fin de que se unan al fosfato de los alimentos.
- Ancianos: no se requiere ajustar la dosis en este grupo de edad.
- Tomar el medicamento preferentemente durante las comidas

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el siguiente producto, con el fin de recibir información directa sobre el trámite y el conducto que se debe seguir:

- Alimento Bio coral, suspensión líquida a base de calcio, vitaminas y minerales.

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



informa al interesado que para dar curso a su solicitud debe surtir el trámite como Evaluación Farmacológica cumpliendo los requisitos establecidos en el Decreto 677 de 1995 y cancelar la tarifa asignada para dicha solicitud

3.11.11. ALGICON 360 mL, 180 mL Y 150 mL

Radicado : 10092884
Fecha : 2010/11/22
Interesado : Sanofi Aventis de Colombia S.A.

El interesado realiza a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la siguiente consulta:

El producto con la siguiente combinación de principios activos, Hidróxido de aluminio-Carbonato de Magnesio co-precipitado gel seco 2.8 g; Carbonato de Magnesio Ligero 3.5 g; Carbonato de Calcio Precipitado 1.5 g y Alginato de Magnesio 5.0 g por cada 100 mL de suspensión, fue aprobado en el Acta 09 de 1998 numeral 3.14.1,

El interesado solicita confirmar la norma farmacológica en la cual fue incluido el producto, si no estuviese incluido solicita su inclusión de dicha combinación basados en el concepto positivo recibido previamente.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora confirma al interesado que la norma farmacológica para el producto de la referencia es 8.1.1.0.N20

3.11.12. RADICADO 10092885

Fecha : 2010/11/22
Interesado : Aristizábal & Jiménez Abogados

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora le informen si dicha Sala ha evaluado los estudios de Biodisponibilidad y/o Bioequivalencia requeridos para medicamentos inmunosupresores, caso “Genfenolat M” el cual contiene Micofenolato de Mofetilo BP en concentración de 500 mg, teniendo en cuenta que en el Acta No. 51 de 2010 numeral 3.13.69 se publicó un concepto por medio del cual se aprobó un inserto para el producto Genfenolat M.

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



informa que ha evaluado el inserto teniendo en cuenta las características conocidas del principio activo; sin embargo la información farmacocinética requerida como parte de la documentación para obtener registro sanitario del producto en cuestión, no ha sido presentada aún a esta Sala

3.11.13. ZIPRASIDONA CLORHIDRATO MONOHIDRATO

Radicado : 10099872
Fecha : 2010/12/13
Interesado : Aristizábal & Jiménez Abogados

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora le informen en cual norma farmacológica se encuentra incluido el principio activo de la referencia de acuerdo con el concepto emitido en el acta 16 de 2001 numeral 2.6.1

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 encuentra incluido en la norma farmacológica 19.16.0.0. N10

3.11.14. CLINDAMICINA + KETOCONAZOL

Radicado : 10095358
Fecha : 2010/11/29
Interesado : Procaps S.A.

El interesado consulta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora sobre la viabilidad de un concepto favorable, a las siguientes presentaciones de la crema vaginal que contiene como principios activos las combinación de clindamicina + Ketoconazol.

- Crema que contiene Fosfato de Clindamicina equivalente a 100 mg de Clindamicina base + 400 mg de Ketoconazol en aplicadores prellenados por 5 g + tubo de aluminio recubierto con resina epóxica por 10 g, caja por 6 y caja por 3 aplicadores.
- Crema que contiene Fosfato de Clindamicina equivalente a 100 mg de Clindamicina base + 400 mg de Ketoconazol en aplicadores prellenados por 5 g caja por 6 y caja por 3 aplicadores.

El interesado anexa las Indicaciones, Contraindicaciones y Advertencias aprobadas en el acta 22 de 2005 numeral 2.1.4.8, para el uso correcto de la combinación.



Indicaciones: Vaginitis mixta producida por candida y bacterias.

Contraindicaciones y Advertencias: Antecedentes de hipersensibilidad conocida a los componentes de la formula.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora informa al interesado que para dar curso a su solicitud debe surtir el trámite como Evaluación Farmacológica cumpliendo los requisitos establecidos en el Decreto 677 de 1995 y cancelar la tarifa asignada para dicha solicitud

3.11.15. LACTATO DE SODIO COMPUESTO (COMPOUND SODIUM LACTATE INTRAVENOUS INFUSION)

Radicado : 10093956
Fecha : 2010/11/24
Interesado : Nirma Limited

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora reconsideración del concepto emitido en el Acta No. 50 de 2010 numeral 3.11.1.

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 de 2010 numeral 3.11.1.: “Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora informa al interesado que para dar curso a su solicitud debe surtir el trámite como Evaluación Farmacológica cumpliendo los requisitos establecidos en el Decreto 677 de 1995”

3.11.16. NCTF 135 Y NCTF 135 HA

Radicado : 10100186
Fecha : 2010/12/14
Interesado : Biomedical de Colombia S.A.S.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclarar si el producto NCTF 135 Y NCTF 135 HA de la referencia, producto para ser empleado en mesoterapia anti-edad, indicado para la biorevitalización y la hidratación intensa de las pieles cansadas, el tratamiento de las arrugas y la redensificación de las pieles



maduras o sin firmeza, puede considerarse como dispositivo médico o medicamento.

En la Unión Europea está clasificado como Dispositivo Médico riesgo III, adjuntan certificado de venta libre e información técnica.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora informa al interesado que el producto NCTF 135 Y NCTF 135 HA de la referencia, producto para ser empleado en mesoterapia anti-edad, indicado para la biorevitalización y la hidratación intensa de las pieles cansadas, el tratamiento de las arrugas y la redensificación de las pieles maduras o sin firmeza, NO se ajusta a las características de medicamento

3.11.17. METFORMINA CLORHIDRATO 500 mg / GLIBENCLAMIDA 5 mg TABLETAS

Radicado : 10093958/10100341
Fecha : 2010/11/24
Interesado : Laboratorios Silanes S.A. de C.V.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora reconsideración del concepto emitido en el acta 49 numeral 3.11.12.

El interesado mediante radicado 10100341 presenta desistimiento del trámite radicado bajo el número 10093958, lo anterior teniendo en cuenta que en el Acta No. 54 de 2010 numeral 3.1.7.7 fueron aceptados los estudios Farmacocinéticos para el producto de la referencia.

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.

3.11.18. RADICADO 10096573

Fecha : 01/12/2010
Interesado : Laboratorios Baxter S.A.

El interesado solicita la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora confirmar, que para efectos de estudio clínico, el producto Nutrineal con 1.1 % de aminoácidos, no requiere ser sometido a aprobación por parte de la Sala, ya que no se va a evaluar su



actividad farmacológica, ni se investigarán usos con modalidades diferentes a su uso como solución de diálisis peritoneal, ni se va a utilizar con indicaciones diferentes. El producto tuvo registro por 10 años, indicado para nutrición por vía intraperitoneal, por lo cual tiene experiencia previa en el país y cuenta con registros expedidos en toda la comunidad económica europea, en América y Asia desde 1994, siendo más de 40 países en donde se ha comercializado por 16 años.

Del mismo modo, se solicita indicar el proceso para la autorización de importación, ya que no se cuenta con registro vigente y sería utilizado en un estudio observacional.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe presentar el protocolo cumpliendo con los requisitos establecidos en la Resolución No. 2378 de 2008

3.11.19. RADICADO 11002457

Fecha : 13/01/2011

Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto sobre la necesidad de tener un estudio previo por parte de la Sala para los trámites relacionados con los medicamentos biológicos y biotecnológicos como son solicitudes de: productos nuevos, renovaciones y modificaciones; teniendo en cuentas las siguientes consideraciones y diferencias sustanciales que existen entre los medicamentos biológicos y biotecnológicos, y los medicamentos obtenidos por síntesis química, así:

Medicamentos biológicos	Medicamentos de síntesis química
Derivados de organismos vivos	Derivados de sustancias químicas
Relativamente de gran tamaño	Relativamente de pequeño tamaño
Altamente variables	Poco variables
Las agencias regulatorias deben tener una alta vigilancia en los procesos de producción	Las agencias regulatorias deben tener una alta vigilancia en el producto terminado

En el caso de renovaciones de los medicamentos biológicos y biotecnológicos se solicita que la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora emita un concepto previo a la renovación del registro sanitario con el fin de evaluar si el proceso de elaboración se ha mantenido en comparación con el que originalmente fue solicitado ante dicha Sala y si adicionalmente no se han emitido alertas acerca de la seguridad del medicamento.



Del mismo modo, se solicita emitir un concepto en el caso de las modificaciones de los procesos de fabricación de medicamentos biológicos y biotecnológicos, entre otros, lo anterior, de acuerdo a lo ya manifestado en el párrafo anterior.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora informa al interesado que las evaluaciones para los trámites citados en su comunicación se están realizando como se indica en la misma

3.11.20. RADICADO 10097185

Fecha : 03/12/2010

Interesado : Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclarar el concepto emitido en acta N° 05 de 2008 en cuanto a informar si este concepto aplica para todos los productos que contengan como principio activo micofenolato de mofetilo registrados en el Invima.

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 encuentra dentro del grupo de fármacos a los que se les exigirá presentación de los estudios de biodisponibilidad por tratarse de un inmunosupresor (Acta 19 2002, numeral 2.3.13)

3.11.21. RADICADO 10101423

Fecha : 16/12/2010

Interesado : Progyne S.A.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el producto New Plastic (relleno facial) con un principio activo de Polimetilmetacrilato, para ver cuál sería la clasificación correcta si como medicamento, médico quirúrgico o producto cosmético.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora informa al interesado que el producto New Plastic (relleno facial) con un



principio activo de Polimetilmetacrilato NO se ajusta a las características de medicamento

3.11.22. RADICADO 10098478

Fecha : 07/12/2010

Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

El interesado informa a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora que Laboratorios Genzyme Corporation solicitó a la Subdirección de Registros Sanitarios trasladar las etapas finales de fabricación (esterilización, liofilizado, envasado y acondicionado) de los productos Thyrogen Fabrazyme, Adulrazyme (productos biológicos-biotecnológicos) de una planta a otra. Es decir, se fabrica en un país y se termina la manufactura y el acondicionamiento en otra ciudad o en otro país.

Por lo anterior, se solicita a la Comisión Revisora de Medicamentos conceptuar si lo anterior afecta la seguridad y eficacia de los productos biológico-biotecnológico, como consecuencia del traslado de las etapas finales de manufactura, e informar a la Subdirección de Registros Sanitarios si es correcto continuar con las trámites pertinentes a esta Subdirección y/o cualquier decisión que se tome al respecto.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe allegar la documentación completa para su evaluación

3.11.23. OCTAGAM 2g / 20 mL

Expediente : 20024146

Radicado : 2010096669

Fecha : 2010/09/13

Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Composición: Cada mL contiene 100 g de proteína de los cuales un porcentaje igual o mayor al 95% es inmunoglobulina humana G

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Terapia sustitutiva en:

Síndromes de inmunodeficiencia primaria tales como:

- Agammaglobulinemia e hipogammaglobulinemia congénita



- Inmunodeficiencia variable común
- Inmunodeficiencia combinada grave
- Síndrome de Wiskott Aldrich

Mieloma o leucemia linfática crónica con hipogammaglobulinemia secundaria grave e infección recurrente.

Niños con SIDA congénito e infecciones recurrentes

Inmunomodulación

Púrpura trombocitopénica idiopática (ITP) en niños o adultos en alto riesgo de hemorragia o antes de cirugía para corregir el conteo plaquetario.

Síndrome de Guillain Barré

Enfermedad de KAWASAKI

Trasplante de médula ósea alogénica.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la sustancia activa o a cualquiera de los excipientes de Octagam 10 %. Hipersensibilidad a las inmunoglobulinas homólogas, especialmente en los casos muy raros de deficiencia de Ig A cuando el paciente tiene anticuerpos contra IgA. Uso exclusivo de médico especialista

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre si se debe proseguir con el trámite de registro sanitario para el producto de la referencia teniendo en cuenta el comunicado emitido por la EMEA el 24/09/2010 en el que se recomienda suspender las autorizaciones de comercialización de este producto en la Unión Europea.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda suspender el trámite de registro sanitario para el producto de la referencia hasta cuando se tenga claridad con respecto al comunicado emitido por la EMEA el 24/09/2010

3.11.24. OCTAGAM 20g / 200 mL

Expediente : 20024148
Radicado : 2010096673
Fecha : 2010/09/13
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios



Composición: cada mL contiene 100 g de proteína de los cuales un porcentaje igual o mayor al 95% es inmunoglobulina humana G

Forma farmacéutica: Solución para infusión

Indicaciones: Terapia sustitutiva en:

Síndromes de inmunodeficiencia primaria tales como:

- Agammaglobulinemia e hipogammaglobulinemia congénita
- Inmunodeficiencia variable común
- Inmunodeficiencia combinada grave
- Síndrome de Wiskott Aldrich

Mieloma o leucemia linfática crónica con hipogammaglobulinemia secundaria grave e infección recurrente.

Niños con SIDA congénito e infecciones recurrentes

Inmunomodulación

Púrpura trombocitopénica idiopática (ITP) en niños o adultos en alto riesgo de hemorragia o antes de cirugía para corregir el conteo plaquetario.

Síndrome de Guillain Barré

Enfermedad de Kawasaki

Trasplante de médula ósea alogénica.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la sustancia activa o a cualquiera de los excipientes de Octagam 10 %. Hipersensibilidad a las inmunoglobulinas homólogas, especialmente en los casos muy raros de deficiencia de Ig A cuando el paciente tiene anticuerpos contra Ig A. Uso exclusivo de médico especialista

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre si se debe proseguir con el trámite de registro sanitario para el producto de la referencia teniendo en cuenta el comunicado emitido por la EMEA el 24/09/2010 en el que se recomienda suspender las autorizaciones de comercialización de este producto en la Unión Europea.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda suspender el trámite de registro sanitario para el producto de



la referencia hasta cuando se tenga claridad con respecto al comunicado emitido por la EMEA el 24/09/2010

3.11.25. OCTAGAM 5g / 50 mL

Expediente : 20024147
Radicado : 2010096671
Fecha : 2010/09/13
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Composición: Cada mL contiene 100 g de proteína de los cuales un porcentaje igual o mayor al 95% es inmunoglobulina humana G

Forma farmacéutica: Solución para infusión

Indicaciones: Terapia sustitutiva en:

Síndromes de inmunodeficiencia primaria tales como:

- Agammaglobulinemia e hipogammaglobulinemia congénita
- Inmunodeficiencia variable común
- Inmunodeficiencia combinada grave
- Síndrome de Wiskott Aldrich

Mieloma o leucemia linfática crónica con hipogammaglobulinemia secundaria grave e infección recurrente.

Niños con SIDA congénito e infecciones recurrentes

Inmunomodulación

Púrpura trombocitopénica idiopática (ITP) en niños o adultos en alto riesgo de hemorragia o antes de cirugía para corregir el conteo planetario.

Síndrome de Guillain Barré

Enfermedad de Kawasaki

Trasplante de médula ósea alogénica.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la sustancia activa o a cualquiera de los excipientes de Octagam 10 %. Hipersensibilidad a las inmunoglobulinas homólogas, especialmente en los casos muy raros de deficiencia de Ig A cuando el paciente tiene anticuerpos contra Ig A. Uso exclusivo de médico especialista



El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre si se debe proseguir con el trámite de registro sanitario para el producto de la referencia teniendo en cuenta el comunicado emitido por la EMEA el 24/09/2010 en el que se recomienda suspender las autorizaciones de comercialización de este producto en la Unión Europea.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda suspender el trámite de registro sanitario para el producto de la referencia hasta cuando se tenga claridad con respecto al comunicado emitido por la EMEA el 24/09/2010

3.11.26. La Sala solicita un análisis químico al producto Artrin dado que por diversas quejas recibidas de médicos, entre ellos especialistas en reumatología, se han presentado reacciones adversas graves en pacientes que han tomado dicho producto, tales como las producidas por corticosteroides e inclusive síndrome de cushing. Se sospecha que puede estar adulterado con productos similares a dexametasona, betametasona u otros corticosteroides

3.12. ACLARACIONES.

3.12.1. RADICADO 10042843

Fecha : 18/06/2010

Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclarar si el concepto emitido en acta N° 38 de 2008, numeral 2.3.3 aplica para los gases medicinales obtenidos en las instituciones hospitalarias para sus propios pacientes.

Lo anterior, teniendo en cuenta que el concepto mencionado indica "(...) independiente de su fuente y método de preparación, el oxígeno es considerado medicamento y por lo tanto requiere registro sanitario para su comercialización" y la Resolución 1672 del 28 de mayo de 2004 indica que si la institución hospitalaria cuenta con BPM para la manufactura de gases medicinales por PSA no es necesaria la obtención de registro sanitario. Por otro lado, en Acta N° 02 de febrero de 2010, numeral 2.3, la Sala de Dispositivos Médicos y Productos Varios conceptúa: " (...) los gases medicinales deben cumplir obligatoriamente con el requisito legal del Registro Sanitario como medicamento, otorgado por el INVIMA, independientemente del método de producción utilizado, el Producto Planta para producción de oxígeno



en sitio (PSA) debe ser evaluado por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos”

Con base en lo señalado, se hace indispensable el pronunciamiento de la Sala de Medicamentos y Productos Biológicos con el fin de unificar criterios.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el oxígeno es clasificado como medicamento y por lo tanto requiere registro sanitario y certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y aplica para el obtenido en las clínicas y otras instituciones hospitalarias.

3.12.2. DOLOPROCT® SUPOSITORIOS

Expediente : 20015730
Radicado : 2010072490
Fecha : 2010/07/15
Interesado : Bayer S.A.

Composición:

Pivalato de fluocortolona	1 mg
Clorhidrato de lidocaína	40 mg

Forma farmacéutica: Supositorio

Indicaciones: Para el alivio sintomático del dolor y la inflamación asociados con hemorroides y proctitis.

Contraindicaciones: Contraindicado en caso de infecciones tópicas en la zona afectada, y si hay síntomas de los siguientes trastornos en la zona afectada: Procesos cutáneos específicos (sífilis y tuberculosis), varicela, reacciones por vacunación y herpes genital. Hipersensibilidad conocida a cualquiera de sus componentes.

Posología: Debe administrarse un supositorio dos veces al día: Uno por la mañana y otro por la noche. Cuando mejoran los síntomas, en muchos casos es suficiente con un supositorio al día o en días alternos.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora corrección del concepto emitido en el Acta No. 48 de 2010 numeral 3.1.2.2, en el sentido de pronunciarse sobre el inserto e información para prescribir conforme aparece en la solicitud inicial.



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. 48 de 2010 numeral 3.1.2.2., en el sentido de recomendar la aprobación del inserto y la información para prescribir del producto de la referencia

3.12.3. HARMONET GRAGEAS

Expediente : 204065
Radicado : 2010075710
Fecha : 2010/07/23
Interesado : Laboratorios Wyeth Inc.

Composición: Cada gragea contiene 0,075 mg de gestodeno micronizado y 0,02 mg de etinil estradiol micronizado

Forma farmacéutica: Tableta con cubierta entérica (gragea)

Indicaciones: Anticonceptivo oral

Contraindicaciones: Embarazo, trastornos graves de la función hepática, antecedentes de ictericia, síndrome de Dubin - Johnson, síndrome de rotor, procesos tromboembólicos arteriales o venosos o antecedentes de los mismos. Anemia de las células falciformes, neoplasias hormonadependientes, diabetes mellitus severa con alteraciones vasculares, hemorragia vaginal sin diagnóstico e hipersensibilidad.

Aclaración concepto de Acta No. 51 de 2010, numeral 3.14.36, no se menciona que se recomienda aceptar la modificación de las contraindicaciones y advertencias

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. 51 de 2010, numeral 3.14.36., en el sentido de recomendar la aceptación de la modificación de las contraindicaciones y advertencias:

Contraindicaciones y advertencias:

Embarazo, trastornos graves de la función hepática, antecedentes de ictericia, síndrome de Dubin - Johnson, síndrome de rotor, procesos tromboembólicos arteriales o venosos o antecedentes de los mismos. Anemia de las células falciformes, neoplasias hormona dependientes, diabetes mellitus severa con alteraciones vasculares, hemorragia vaginal sin diagnostico e hipersensibilidad. Pancreatitis asociada con hipertrigliceridemia severa (en la actualidad o con antecedentes de ésta).



3.12.4. TUMS TABLETAS MASTICABLES

Expediente : 49205
Radicado : 2010082114
Fecha : 2010/08/09
Interesado : GlaxoSmithKline de Colombia S.A.

Composición: Cada tableta masticable contiene carbonato de calcio 500 mg

Forma farmacéutica: Tableta masticable

Indicaciones: Antiácido. Suplemento de calcio.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento. Contiene tartrazina que puede producir reacciones alérgicas tipo angioedema, asma, urticaria y shock anafiláctico."

Aclaración concepto Acta No. 51 de 2010, numeral 3.14.30, ya que no se menciona la aprobación de textos que se incluirían en las etiquetas, allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

Aprobación de textos en las etiquetas:

- En dosificación: La dosis es 2 a 4 tabletas masticables cada vez que se presenten los síntomas o según criterio médico. No exceda la dosis recomendada ni tome el producto por más de 14 días.
- En contraindicaciones: No usar si usted es alérgico (hipersensible) a cualquiera de los ingredientes.
- En advertencias: Uso como antiácido: consultar a su médico si los síntomas persisten por más de 14 días. Consulte a su médico antes de usar si está tomando otros medicamentos. El calcio puede afectar la absorción de otros medicamentos. La contraindicación referente a la tartrazina ya está incluida en el registro sanitario y en el empaque actual.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar los textos que se incluirán en las etiquetas del producto de la referencia

Textos en las etiquetas:

- **En dosificación: La dosis es 2 a 4 tabletas masticables cada vez que se presenten los síntomas o según criterio médico. No exceda la dosis recomendada ni tome el producto por más de 14 días.**



- **En contraindicaciones:** No usar si usted es alérgico (hipersensible) a cualquiera de los ingredientes.
- **En advertencias:** Uso como antiácido: consultar a su médico si los síntomas persisten por más de 14 días. Consulte a su médico antes de usar si está tomando otros medicamentos. El calcio puede afectar la absorción de otros medicamentos. La contraindicación referente a la tartrazina ya está incluida en el registro sanitario y en el empaque actual.

**3.12.5. DIOVAN HCT COMPRIMIDOS
DIOVAN HCT 320 / 12.5**

**DIOVAN HCT 160 / 25
DIOVAN HCT 320 / 25**

Radicado : 10062204
Fecha : 2010/08/24
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora corrección de concepto emitido en el Acta No. 30 de 2010 numerales 3.13.29, 3.13.28, 3.13.22 y 3.13.26, en el sentido que se aprobó el inserto y la información para prescribir de los productos de la referencia, y que revisada la documentación solo se allegó para estudio el prospecto internacional, si se considera, hacer la anotación en el concepto emitido.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aplaza este caso para revisión del documento inicial (Radicado 2010034947)

3.12.6. RADICADO 10073366

Fecha : 28/09/2010
Interesado : Laboratorios Procaps S.A.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora indicar, de acuerdo con el concepto emitido en el Acta N° 25 de 2010, numeral 3.16.1, cuáles son los ajustes correspondientes a la información prescriptiva, insertos, folletos, etiquetas, entre otros, para los medicamentos con base en el principio activo Orlistat, ya que la Resolución N° 2010029610 del 16 de septiembre de 2010, llama a revisión de oficio al producto de la referencia y hasta la fecha esta información no ha sido publicada en las actas de Comisión Revisora.



Por lo anterior, se solicita a la Comisión Revisora suministrar la información para proceder con la modificación en el registro sanitario y responder a la revisión de oficio.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara al interesado que debe incluir en las contraindicaciones y advertencias del material de acondicionamiento, insertos e información para prescribir lo siguiente:

“Raramente se ha presentado casos de compromiso hepático severo. Contacte a su médico en caso de presentar sensación de picazón, ojos y/o piel amarilla, orina oscura, pérdida del apetito o deposiciones de color claro”

3.12.7. HANSAPLAST® PARCHE TÉRMICO LEON CON CAPSAICINA

Expediente : 19940177
Radicado : 10092783
Fecha : 2010/11/22
Interesado : Beiersdorf S.A.

Composición: Cada parche contiene extracto cápsico equivalente a capsaicina 4,8 mg

Forma farmacéutica: Parche transdérmicos

Indicaciones: Contrairritante y Rubefaciente.

Contraindicaciones: Menores de dos años, piel irritada o escoriada, embarazo y lactancia.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la corrección del Acta 26 de 2003 numeral 2.4.3, en el sentido de corregir las contraindicaciones ya que las correctas son: “Menores de 12 años, piel irritada o escoriada, embarazo y lactancia” y no como aparece en dicha acta.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara el concepto emitido en Acta 26 de 2003 numeral 2.4.3, en el sentido de corregir las contraindicaciones ya que las correctas son:



Contraindicaciones: “Menores de 12 años, piel irritada o escoriada, embarazo y lactancia” y no como aparece en dicha acta.

3.12.8. RADICADO 10096655

Fecha : 02/12/2010

Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora corregir el texto correspondiente a contraindicaciones, publicado en el Acta N° 50 de 2010, numeral 3.4.11, en el cual se expresó: “*enfermedad de Addison con el uso concomitante de eplerenona*” y debe ser “(...) *enfermedad de Addison o con el uso concomitante de eplerenona*” conforme a la solicitud del interesado y la información para prescribir versión CDS 4.0 aceptada por la Comisión Revisora.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora corrige, como lo solicita el interesado, el texto correspondiente a contraindicaciones, publicado en el Acta N° 50 de 2010, numeral 3.4.11, siendo el correcto:

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la espironolactona, hipercalcemia severa. La espironolactona está contraindicada en pacientes con insuficiencia renal, anuria, enfermedad de Addison o con el uso concomitante de eplerenona

3.12.9. RADICADO 10088097

Fecha : 05/11/2010

Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora corregir el concepto del Acta No. 01 de 2010 numeral 3.1.3.4 con relación a la palabra sección por la de selección en las contraindicaciones para el producto Evicel Sellante de Fibrina Humana.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora corrige, como lo solicita el interesado, el texto correspondiente a contraindicaciones, publicado en el Acta N° 50 de 2010, numeral 3.4.11, en el sentido de cambiar sección de donantes por selección de donantes, así:



Contraindicaciones:

- **Evicel no debe ser aplicado por vía intravascular.**
- **Hipersensibilidad a las sustancias activas o a cualquiera de los excipientes.**

Advertencias especiales y precauciones de uso:

- **Únicamente para uso epilesional. No se aplique por vía intravascular.**
- **Pueden ocurrir complicaciones tromboembólicas que pueden ser letales si por descuido se aplica el producto por vía intravascular.**
- **Con el uso de dispositivos de spray que emplean regulador de presión para administrar Evicel se ha presentado embolismo de aire o gas. Este evento parece estar relacionado con el uso del dispositivo en spray a presiones más altas que las recomendadas y con la proximidad a la superficie del tejido. Cuando se aplica Evicel usando un dispositivo en spray, asegúrese de usar sólo la presión dentro del rango de presión recomendada por el fabricante del dispositivo en spray. No vaporice más cerca que la distancia recomendada por el fabricante. Cuando vaporice el Evicel, deben monitorearse los cambios en la presión arterial, el pulso, la saturación de oxígeno y el valor CO₂ end tidal (extremo de flujo), debido a la posibilidad de ocurrencia de embolismo de aire o de gas.**
- **No hay disponibilidad de datos adecuados para respaldar el uso de este producto para pegar tejidos, en neurocirugía, en aplicación mediante endoscopio flexible para el tratamiento de sangrado o en anastomosis gastrointestinales.**
- **Antes de administrar el Evicel, se debe tener cuidado de que las partes del cuerpo, fuera del área de aplicación deseada, se encuentren suficientemente protegidas (cubiertas) para prevenir la adhesión del tejido en lugares no deseados.**
- **Al igual como con cualquier producto de proteína, las reacciones de hipersensibilidad de tipo alérgico son posibles. Los signos o indicadores de una reacción de hipersensibilidad incluyen urticaria, urticaria generalizada, sensación de estrechez en el tórax, respiración jadeante, hipotensión y anafilaxis. En caso de que ocurran estos síntomas, debe discontinuarse de inmediato la administración del producto. En caso de shock, debe implementarse un tratamiento médico estándar para el shock.**
- **Las medidas estándar para prevenir infecciones resultantes del uso de productos medicinales preparados a partir de sangre o plasma humano incluyen la selección de donantes, filtrado de donaciones individuales y mezcla de plasma en búsqueda de marcadores específicos de infección, y la inclusión de pasos efectivos de**



manufactura para la inactivación / el retiro de los virus. A pesar de ello, cuando se administran productos medicinales preparados a partir de sangre o plasma humano, no se puede excluir totalmente la posibilidad de transmitir agentes de infección. Esto también aplica a los virus desconocidos o emergentes y a otros patógenos.

- Se considera que las medidas tomadas son efectivas para los virus con envoltura, tales como el VIH, virus de hepatitis C y virus de hepatitis B, y para los virus sin envoltura del virus de hepatitis A. Las medidas tomadas pueden ser de valor limitado contra virus sin envoltura tales como el parvovirus B19, la infección por parvovirus B19 puede ser seria para mujeres embarazadas (infección fetal) y para personas con inmunodeficiencia o con aumento de eritropoyesis (por ejemplo, anemia hemolítica).
- Se recomienda ampliamente que, cada vez que a un paciente se le aplique Evicel, se anote el nombre y número de lote del producto a objeto de mantener un vínculo entre el paciente y el lote del producto.

3.12.10. RADICADO 10090575

Fecha : 12/11/2010

Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclarar los numerales 2.1.7.10 y 2.1.7.11 emitidos en Acta N° 53 de 2009.

Del mismo modo, se informa que para los expedientes 20009308, 20017602 y 20018951 y para el radicado 2007063871 no se encontró un nuevo concepto de la Comisión Revisora de Medicamentos diferentes al cual se emitió en el auto.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora ratifica el concepto emitido en los numerales 2.1.7.10 y 2.1.7.11 del Acta N° 53 de 2009, en el sentido que el interesado debe allegar, para su evaluación, el inserto corregido

3.12.11. IRESSA 250 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Radicado : 10068950

Fecha : 15/09/2010

Interesado : AstraZeneca Colombia S.A.



El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora corregir el texto de las indicaciones aprobadas mediante el Acta N° 38 de 2010, numeral 3.3.10, teniendo en cuenta que este texto no coincide con el texto de las indicaciones que fue solicitado en la petición presentada bajo el radicado 2010053349 del 28 de mayo de 2010.

Cabe mencionar que la petición que fue presentada mediante radicado 2010053349 del 28 de mayo de 2010 buscaba la aclaración del concepto emitido en el numeral 3.1.1.7 del acta N° 11 del 2010, en el cual la Sala Especializada dio aprobación a la indicación en el tratamiento del cáncer de pulmón no microcítico (CPNM) localmente avanzado o metastásico en pacientes que han recibido previamente quimioterapia, es decir, en tratamiento de segunda línea, pero no emitió concepto en relación con la indicación en el tratamiento de primera línea.

Teniendo en cuenta que el numeral 3.3.10 del acta N° 38 de 2010, la Comisión Revisora ha dado concepto favorable a la indicación para el tratamiento en primera línea del cáncer de pulmón no microcítico, se hace necesario corregir el texto de las indicaciones aprobadas para que recoja lo conceptuado por la Sala Especializada tanto en el acta N° 11 de 2010 en relación con el tratamiento de segunda línea, como en el acta N° 38 de 2010 en relación con el tratamiento de primera línea y para que coincida con el texto que ha sido solicitado por AstraZeneca.

De esta forma, el texto exacto de las indicaciones para el producto Iressa® 250 mg comprimidos recubiertos que debe quedar aprobado en acta es el siguiente:

- 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.

En los siguientes cuadros se presenta el texto de las indicaciones que ha solicitado para aprobación, frente al texto de las indicaciones que ha sido aprobado en actas

INDICACIONES SOLICITADAS EN RADICADO 2009115429	INDICACIONES APROBADAS EN NUMERAL 3.1.1.7 ACTA 11 DE 2010
IRESSA® está indicado para el tratamiento de primera línea del cáncer de pulmón no microcítico (CPNM) localmente avanzado o metastásico (también llamado	IRESSA® está indicado para el tratamiento del cáncer de pulmón no microcítico (CPNM) localmente avanzado o metastásico (también llamado cáncer de pulmón de células



“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.	no pequeñas), en pacientes adultos con mutaciones activadoras de la EGFR TK demostrada, que han recibido previamente quimioterapia
---	---

INDICACIONES SOLICITADAS EN RADICADO 20100533449	INDICACIONES APROBADAS EN NUMERAL 3.3.10 ACTA N° 38 DE 2010
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.	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.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aplaza la aclaración solicitada con el fin de revisar la documentación completa

3.12.12. ZOLTEC 400 mg TABLETAS

Expediente : 20017672
Radicado : 10094090
Fecha : 2010/11/25
Interesado : Laboratorios Legrand S.A.

Composición: Cada tableta contiene 400 mg de imatinib.

Forma farmacéutica: Tabletas



El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora corregir el concepto del Acta No. 22 de 2010 numeral 3.3.5, en el sentido de corregir el nombre del producto y la forma farmacéutica a TABLETAS

Se aclara que la solicitud allegada inicialmente bajo el radicado 2010029194 referenciaba el producto IMATINIB 400 mg TABLETAS pero por un error del interesado se mencionó como nombre comercial del producto Zoltec 400 mg cápsulas.

Nombre del producto: ZOLTEC 400 mg TABLETAS.

Forma Farmacéutica: Tabletas.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora corrige, como lo solicita el interesado, el concepto emitido en el Acta No. 22 de 2010 numeral 3.3.5:

Nombre del producto: ZOLTEC 400 mg TABLETAS.

Forma Farmacéutica: Tabletas.

3.12.13. RADICADO 10098513

Fecha : 07/12/2010

Interesado : GlaxoSmithKline Colombia 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° 53 de 2010, numeral 3.1.1.2; en cuanto a corregir la composición del producto Prolia®, ya que aparece:

Composición: cada jeringa prellenada contiene 60 mg de denosumab en una solución de 1 ml.

Y la correcta es:

Composición:

Cada jeringa prellenada contiene 60 mg de denosumab en una solución de 1,0 ml (60 mg/ml)

Cada vial contiene 60 mg de denosumab en una solución de 1,0 ml (60 mg/ml)

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 No. 53 de 2010, numeral 3.1.1.2, en el sentido de que la composición del producto Prolia®, es como se relaciona a continuación:

Composición:

Cada jeringa prellenada contiene 60 mg de denosumab en una solución de 1,0 mL (60 mg/mL)

Cada vial contiene 60 mg de denosumab en una solución de 1,0 mL (60 mg/mL)

3.12.14. SINUTAB FORTE

Expediente : 19960970
Radicado : 2010090433
Fecha : 2010/08/27
Interesado : Mcneil La Llc

Composición: Cada cápsula de gelatina blanda contiene 400 mg de ibuprofeno y 20 mg de fenilefrina

Forma farmacéutica: Cápsula de gelatina blanda

Se solicita aclarar el concepto emitido en Acta No. 54 numeral 3.1.4.4. por cuanto el interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la nueva asociación propuesta de ibuprofeno 400 mg y fenilefrina 20 mg, en la forma farmacéutica de cápsula de gelatina blanda y sobre las indicaciones, contraindicaciones y posología, sin embargo en el concepto emitido la dosis quedó:

Dosis: 1 tableta cada 12 horas

Adicionalmente si el producto solicitado corresponde a una nueva formulación, nueva concentración y nueva forma farmacéutica de TABLETA a CÁPSULA, este corresponde a un nuevo producto y nuevo registro sanitario.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara el concepto emitido en el Acta No. 54 de 2010 numeral 3.1.4.4., 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 nueva asociación propuesta por el interesado de ibuprofeno 400 mg y fenilefrina 20 mg, en la forma farmacéutica de cápsula de gelatina blanda

Indicaciones: Tratamiento sintomático del resfriado común.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes del producto. Enfermedad cardiovascular, hipertensión, hipertiroidismo, bronco espasmo, rinitis aguda, pólipos nasales, edema angioneurótico.

Precauciones: Si los síntomas no mejoran o hay fiebre alta, consulte a su médico, no combinar con otros productos que contengan ibuprofeno u otros AINEs. Los pacientes geriátricos pueden requerir ajuste de la dosis. Tratamiento concomitante con fármacos inhibidores de la mono aminooxidasa (MAO). Menores de 12 años.

Advertencias: Consulte a su médico en caso de embarazo, lactancia, mayores de 60 años. Si el dolor persiste o se agrava, si ingiere otros medicamentos, en caso de gastritis, sangrado, dolor estomacal, vómitos sanguíneos, úlceras, hipertensión, enfermedad renal, hepática o cardíaca. El uso concomitante con el ácido acetilsalicílico incrementa el riesgo de úlcera gastrointestinal y sus complicaciones.

Dosis: 1 cápsula de gelatina blanda cada 12 horas

Condición de venta: Sin fórmula médica

Norma Farmacológica: 16.6.0.0.N10

Adicionalmente esta Sala aclara que el producto de la referencia corresponde a una reformulación

3.12.15. MENVEO

Expediente : 20015568
Radicado : 2010122147
Fecha : 2010/11/09
Interesado : Novartis Vaccines And Diagnostics S.R.L

Composición: Una dosis (0,5 mL de vacuna reconstituída) contiene:

- Oligosacárido meningocócico del grupo A 10 mcg. conjugado con proteína CRM 197 de *Corynebacterium diphtheriae* 16,7 a 33,3 µg. [Y]
- Oligosacárido meningocócico del grupo C 5 µg conjugado con meningocócico del grupo W135 5mcg. conjugado con Proteína CRM 197 de *Corynebacterium diphtheriae* 3,6 a 8,3 µg [Y]



- Oligosacárido meningocócico del grupo Y 5 µg. Conjugado con proteína CRM 197 de *Corynebacterium diphtheriae* 5,6 a 10 µg.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclaración de unificación de indicaciones, aprobación de información sucinta para el producto de la referencia.

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. 48 de 2010 numeral 3.1.3.7: “ Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el inserto internacional e información sucinta y unificación de indicaciones ajustadas a las solicitudes de la Sala

Indicaciones: Menveo es una vacuna indicada para la inmunización activa de adolescentes (desde 11 años de edad) y adultos hasta los 55 años de edad con riesgo de exposición a *Neisseria meningitidis* de los serogrupos A,C,W135 e Y con el fin de prevenir la infección por enfermedades invasivas, según recomendaciones oficiales”

3.12.16. FLUDARABINA FOSFATO 50 mg / 2 mL EBEWE

Radicado : 10098920
Fecha : 2010/12/09
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora un alcance al radicado 2010051448 de fecha 25/05/2010, evaluado en el Acta No. 38 de 2010 numeral 3.1.6.4. e informa que el producto a evaluar cuyo principio activo es fludarabina fosfato 50mg/vial EBEWE (Vial de 2 mL) y no como aparece en Acta 38 de 2010 numeral 3.1.6.4 y Acta 54 de 2010 numeral 3.1.6.4

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora corrige con base en el alcance identificado con el radicado de la referencia, el Acta No. 38 de 2010 numeral 3.1.6.4. en el sentido que el principio activo del producto a evaluar es FLUDARABINA FOSFATO 50 mg/vial EBEWE (Vial de 2 mL) y no como aparece en el Acta citada

3.12.17. RADICADO 10100895

Fecha : 15/12/2010



Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclarar el concepto emitido en Acta N° 54 de 2010, numeral 3.1.7.16, en lo siguiente: forma farmacéutica aprobada, indicaciones, contraindicaciones y advertencias, y condición de venta.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda incluir el producto Clorhexidina Gluconato 2% / Alcohol Isopropílico 70% en la Norma Farmacológica 13.1.6.0.N10

Indicaciones: Antiséptico, indicado para la antisepsia de la piel del personal médico y paramédico, como alternativa cuando no es posible el lavado de manos. Limpieza y desinfección de áreas quirúrgicas.

Contraindicaciones y advertencias: En muy raras ocasiones se presentan reacciones de hipersensibilidad en cuyo caso se debe suspender su uso. Las reacciones que podrían presentarse son: dermatitis y resequedad.

Condición de venta: Venta sin fórmula médica.

3.12.18. BI PRETERAX 10 mg

Expediente : 20020798
Radicado : 2010062143 /11008763
Fecha : 22/06/2010
Interesado : Laboratorios Biopas S.A.

Composición: Cada comprimido contiene 6,79 mg de perindopril equivalentes a 10 mg de perindopril arginina y 2,5 mg de indapamida.

Forma farmacéutica: Comprimidos recubiertos con película

Indicaciones: Bi Preterax 10 mg está indicado como terapia de sustitución para el tratamiento de la hipertensión arterial esencial, en pacientes ya controlados con perindopril e indapamida administrados de forma concomitante a la misma dosis.

Contraindicaciones y Advertencias: Relacionadas con perindopril:

- Hipersensibilidad a perindopril o a cualquier otro inhibidor de la enzima convertidora de angiotensina (IECA)
- Antecedentes de angioedema (edema de Quincke) relacionados con la terapia previa de un IECA.
- Angioedema idiopático / hereditario.



- Segundo y tercer trimestre de embarazo

Relacionadas con Indapamida:

- Hipersensibilidad a indapamida o a cualquier otra sulfonamida.
- Encefalopatía hepática.
- Insuficiencia hepática grave.
- Hipopotasemia.
- Como regla general, es desaconsejable utilizar este medicamento en combinación con fármacos no antiarrítmicos que produzcan “torsades de pointes”
- Lactancia

Relacionadas con Bi Preterax 10 mg:

- Hipersensibilidad a cualquiera de los excipientes.
- Insuficiencia renal grave y moderada (aclaración de creatinina por debajo de 60 mL / min).

Debido a la falta de suficiente experiencia terapéutica, Bi Preterax 10 mg comprimidos no debe utilizarse en:

- Pacientes dializados.
- Pacientes con insuficiencia cardiaca descompensada no tratada.

La Subdirección de Registros le solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos, aclarar en el acta 42 de 2010 numeral 3.1.2.10 el numero del expediente al cual se conceptuó fue 20020789 y el correcto es 20020798. Porque revisada la base datos del INVIMA el radicado No 2010062143 corresponde al expediente No 20020798 y el expediente mencionado en el acta (20020789) corresponde al producto Podevta 100 UI/mL. Por lo tanto hasta que no se emita un concepto con el número de radicado y el expediente correspondiente, la Subdirección no puede emitir el acto administrativo que corresponda según el concepto que ustedes emitan.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara el Acta No. 42 de 2010 numeral 3.1.2.10:

Producto : BI PRETERAX 10 mg
Expediente : 20020798
Radicado : 2010062143 /11008763
Fecha : 22/06/2010
Interesado : Laboratorios Biopas S.A.



Siendo las 14:00 horas del 03 de marzo 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

OLGA LUCÍA MELO TRUJILLO
Miembro SEMPB Comisión Revisora

NELLY HERRERA PARRA
Secretaria Ejecutiva
SEMPB Comisión Revisora

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