



COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

ACTA No. 12 DE 2011

SESIÓN ORDINARIA

30 DE MARZO DE 2011

ORDEN DEL DÍA

- 1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM**
- 2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR**
- 3. TEMAS A TRATAR**
 - 3.2. ESTUDIOS FARMACOCINÉTICOS**
 - 3.3. MODIFICACIÓN DE INDICACIONES**
 - 3.4. MODIFICACIÓN DE CONTRAINDICACIONES**
 - 3.5. MODIFICACIÓN DE CONDICIÓN DE VENTA**
 - 3.6. INFORMES DE SEGURIDAD**
 - 3.7. REVISIONES DE OFICIO.**

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



Secretaría Ejecutiva:
Dra. Nelly Herrera Parra

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

No aplica

3. TEMAS A TRATAR

3.2. ESTUDIOS FARMACOCINÉTICOS

3.2.1. DARVON 20 mg

Expediente : 20027351
Radicado : 2010143260/2010129483
Fecha : 2010/12/16
Interesado : Matprifar Ltda.

Composición: Cada tableta de liberación controlada contiene oxicodona clorhidrato 20 mg

Forma farmacéutica: Tableta de liberación prolongada

Indicaciones: Tratamiento del dolor severo

Contraindicaciones:

- Hipersensibilidad conocida a la oxicodona, morfina o alergia a opioides
- Depresión respiratoria o Enfermedad pulmonar obstructiva crónica grave: Los efectos depresores respiratorios de los opiáceos, pueden agravar estas situaciones. Puede causar depresión respiratoria fatal cuando se administra a pacientes que no han sido tratados anteriormente con opioides.
- No deberá utilizarse mientras exista la posibilidad de íleo paralítico.
- Hepatitis aguda
- Hipercarbia.
- Administración concomitante de inhibidores de IMAO en las dos semanas siguientes a la discontinuación de su uso.

Posología: A criterio médico.



El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora alcance al radicado 2010129483 (radicación de la evaluación farmacéutica) Expediente. 20027351, por la cual allega la documentación para el producto de la referencia, se solicita la aprobación de 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 considera que el interesado debe aclarar con certificaciones lo siguiente:

1. En dónde se realizó el estudio de la referencia, y cuáles son los investigadores principales, dado que en la información allegada figuran como sitios de investigación el CIDEIM de Cali Colombia y la Universidad de Chile y adicionalmente aparecen nombres diferentes para el investigador principal.
2. Aclarar por qué la selección de voluntarios se hizo por el CIDEIM en el año 2007 y la toma y análisis de muestras se realizó en Chile en el año 2009.
3. Certificar las validaciones y análisis de las muestras de los productos en estudio puesto que hay confusión sobre el país donde se realizaron (Chile ó Colombia).

3.2.2. DARVON 40 mg

Expediente : 20027348
Radicado : 2010143277
Fecha : 2010/12/16
Interesado : Matprifar Ltda.

Composición: Cada tableta contiene 40 mg de oxicodona clorhidrato

Forma farmacéutica: Tabletas de liberación controlada

Forma farmacéutica: Tabletas de liberación controlada

Indicaciones: Tratamiento del dolor intenso

Contraindicaciones:

- Hipersensibilidad conocida a la oxicodona, morfina o alergia a opioides
- Depresión respiratoria o Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica grave: los efectos depresores respiratorios de los opiáceos, pueden



agrarar estas situaciones. Puede causar depresión respiratoria fatal cuando se administra a pacientes que no han sido tratados anteriormente con opioides.

- No deberá utilizarse mientras exista la posibilidad de íleo paralítico.
- Hepatitis aguda
- Hipercarbia.
- Administración concomitante de inhibidores de IMAO en las dos semanas siguientes a la discontinuación de su uso.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora alcance al radicado 2010129483 (radicación de la evaluación farmacéutica) Expediente 20027348, por el cual solicita la aprobación de 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 considera que el interesado debe aclarar con certificaciones lo siguiente:

1. En dónde se realizó el estudio de la referencia, y cuáles son los investigadores principales, dado que en la información allegada figuran como sitios de investigación el CIDEIM de Cali Colombia y la Universidad de Chile y adicionalmente aparecen nombres diferentes para el investigador principal.
2. Aclarar por qué la selección de voluntarios se hizo por el CIDEIM en el año 2007 y la toma y análisis de muestras se realizó en Chile en el año 2009.
3. Certificar las validaciones y análisis de las muestras de los productos en estudio puesto que hay confusión sobre el país donde se realizaron (Chile ó Colombia).

3.2.3. DARVON 10 mg

Expediente : 20027350
Radicado : 2010143269
Fecha : 2010/12/16
Interesado : Matprifar Ltda.

Composición: Cada tableta contiene 10 mg de oxicodona clorhidrato

Forma farmacéutica: Tabletas de liberación controlada



Indicaciones: Tratamiento del dolor intenso

Contraindicaciones:

- Hipersensibilidad conocida a la oxicodona, morfina o alergia a opioides
- Depresión respiratoria o Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica grave: los efectos depresores respiratorios de los opiáceos, pueden agravar estas situaciones. Puede causar depresión respiratoria fatal cuando se administra a pacientes que no han sido tratados anteriormente con opioides.
- No deberá utilizarse mientras exista la posibilidad de íleo paralítico.
- Hepatitis aguda
- Hipercarbia.
- Administración concomitante de inhibidores de IMAO en las dos semanas siguientes a la discontinuación de su uso.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión alcance al radicado 2010129470 Expediente. 20027350, por el cual solicita la aprobación de 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 considera que el interesado debe aclarar con certificaciones lo siguiente:

1. En dónde se realizó el estudio de la referencia, y cuáles son los investigadores principales, dado que en la información allegada figuran como sitios de investigación el CIDEIM de Cali Colombia y la Universidad de Chile y adicionalmente aparecen nombres diferentes para el investigador principal.
2. Aclarar por qué la selección de voluntarios se hizo por el CIDEIM en el año 2007 y la toma y análisis de muestras se realizó en Chile en el año 2009.
3. Certificar las validaciones y análisis de las muestras de los productos en estudio puesto que hay confusión sobre el país donde se realizaron (Chile ó Colombia).

3.2.4. KOPODEX 500 mg TABLETAS

Expediente : 20015565
Radicado : 2010004763
Fecha : 2010/06/02



Interesado : Laboratorios Synthesis S.A.S

Composición: Cada tableta contiene 500 mg de levetiracetam

Forma farmacéutica: Tableta recubierta

Indicaciones: Alternativa o coadyuvante en epilepsias parciales con o sin generalización secundaria, refractarias a otros tratamientos en pacientes epilépticos adultos.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al levetiracetam y otros derivados de la pirrolidona o alguno de los excipientes. Ajustar las dosis en pacientes con función renal comprometida. Niños menores de 4 años. Embarazo y lactancia.

El grupo técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre los estudios farmacocinéticos allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia. El peticionario allega en respuesta de auto número 2010003046 del 10 de Mayo de 2010 estudio de biodisponibilidad para su evaluación.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora informa al interesado que este caso fue conceptuado en Acta No. 42 de 2010

3.2.5. KOPODEX 1000 mg TABLETAS

Expediente : 20015567
Radicado : 2010004769
Fecha : 2010/02/08
Interesado : Laboratorios Synthesis S.A.S

Composición: Cada tableta contiene 1000 mg de levetiracetam

Forma farmacéutica: Tableta recubierta

Indicaciones:

- Como monoterapia en el tratamiento de crisis parciales con o sin generalización secundaria en paciente epilépticos desde los 16 años de edad recientemente diagnosticado.
- Como terapia coadyuvante en el tratamiento de las crisis parciales con o sin generalización secundaria en pacientes epilépticos adultos y niños desde los 4 años de edad.



- En el tratamiento de crisis mioclónicas en adultos y adolescentes desde los 12 años de edad con epilepsia mioclónica juvenil.
- El tratamiento de crisis tónico clónicas en adultos y niños desde los 4 años de edad con epilepsia generalizada idiopática.

Contraindicaciones: hipersensibilidad al levetiracetam y otros derivados de la pirrolidona o alguno de los excipientes. Ajustar las dosis en pacientes con función renal comprometida. Niños menores de 4 años. Embarazo y lactancia.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios presenta a la Comisión Revisora respuesta al auto allegada por el interesado mediante radicado 2010004769. Se solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto sobre los estudios farmacocinéticos allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora informa al interesado que este caso fue conceptuado en Acta No. 42 de 2010

3.2.6. DIDANOSINA 400 mg

Expediente : 20029066
Radicado : 2010143287
Fecha : 2010/12/16
Interesado : Clínicos y Hospitalarios de Colombia S.A.

Composición: Cada cápsula contiene 400 mg. de didanosina

Forma farmacéutica: Cápsulas de liberación prolongada.

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

- 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 recomienda aceptar los estudios farmacocinéticos presentados como evidencia de la eficacia del sistema de entrega en el proceso de absorción en el sistema de liberación prolongada



3.2.7. METFORMINA 500 mg + GLIBENCLAMIDA 2,5 mg TABLETAS

Expediente : 20029281
Radicado : 2011002943
Fecha : 2011/01/17
Interesado : Tecnoquímicas S.A.

Composición: Cada tableta contiene 500 mg de metformina y 2,5 mg de glibenclamida.

Forma farmacéutica: Tabletas

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

- Perfiles de disolución.
- Bioexención del estudio de Bioequivalencia para la presentación de la referencia allegado por el interesado.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar los perfiles de disolución teniendo en cuenta los estudios in-vivo realizados con la concentración 500 / 5 mg de la asociación en referencia

3.3. MODIFICACIÓN DE INDICACIONES

3.3.1. GALVUS MET 50 mg / 500 mg GALVUS MET 50 mg / 850 mg GALVUS MET 50 mg / 1000 mg

Expediente : 20027336
Radicado : 2010129404
Fecha : 2010/11/23
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

Composición:

Cada comprimido de Galvus Met 50 mg / 500 mg contiene 50 mg de vildagliptina y 500 mg de clorhidrato de metformina.

Cada comprimido de Galvus Met 50 mg / 850 mg contiene 50 mg de vildagliptina y 850 mg de Clorhidrato de metformina.



Cada comprimido de Galvus Met 50 mg / 1000 mg contiene 50 mg de vildagliptina y 1000 mg de Clorhidrato de metformina.

Forma farmacéutica: Comprimidos

Indicaciones: Está indicado como complemento de la dieta y el ejercicio para mejorar el control de la glucemia en pacientes con diabetes tipo 2 (DT2) que no hayan conseguido un control adecuado con el clorhidrato de metformina o la vildagliptina en monoterapia y que ya hayan recibido un tratamiento con la asociación de la vildagliptina y clorhidrato de metformina en forma de comprimidos separados.

Contraindicaciones: Está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida a la vildagliptina, al clorhidrato de metformina, o a cualquiera de los excipientes.

Posología: El tratamiento de la diabetes de tipo 2 con antihyperglucemiantes debe individualizarse en función de la eficacia y tolerabilidad. Cuando se utiliza Galvus Met no debe suspenderse la dosis diaria máxima de vildagliptina (100 mg).

La dosis inicial recomendada de Galvus Met debe basarse en el estado del paciente y en el régimen actual de vildagliptina o clorhidrato de metformina que esté recibiendo.

Galvus Met debe administrarse con las comidas para reducir las reacciones adversas gastrointestinales al clorhidrato de metformina.

- Dosis inicial en pacientes que no han conseguido un control adecuado con la vildagliptina en monoterapia:

Basándose en la dosis inicial habitual del clorhidrato de metformina (500 mg dos veces al día u 850 mg una vez al día), el tratamiento con Galvus Met puede iniciarse con un comprimido de 50 mg / 500 mg dos veces al día, ajustando la dosis gradualmente tras una evaluación de la respuesta terapéutica.

- Dosis inicial en pacientes que no han conseguido un control adecuado con el clorhidrato de metformina en monoterapia:

Según la dosis de clorhidrato de metformina que esté recibiendo actualmente el paciente, el tratamiento con Galvus Met puede iniciarse con un comprimido de 50 mg / 500 mg, 50 mg / 850 mg o 50 mg / 1000 mg dos veces al día.

- Dosis inicial en pacientes que están recibiendo la asociación de vildagliptina y clorhidrato de metformina en comprimidos separados.



El tratamiento con Galvus Met puede iniciarse con un comprimido de 50 mg / 500 mg, 50 mg / 850 mg o 50 mg / 1000 mg, en función de la dosis de vildagliptina o metformina que estaba tomando el paciente previamente.

- Dosis inicial en pacientes no tratados anteriormente con antidiabéticos:

En pacientes no tratados anteriormente, el tratamiento con Galvus Met puede iniciarse con 50 mg / 500 mg una vez al día y ajustarse gradualmente hasta una dosis máxima de 50 mg / 1000 mg dos veces al día tras una evaluación de la respuesta terapéutica.

- Pacientes con deficiencia renal:

Galvus Met no debe utilizarse en pacientes con insuficiencia o disfunción renal, es decir, con concentraciones séricas de creatinina $\geq 1,5$ mg / dL (> 135 $\mu\text{mol/L}$) en los varones y creatinina $\geq 1,4$ mg / dL (> 110 $\mu\text{mol/L}$) en las mujeres.

- Pacientes con deficiencia hepática:

No se recomienda la administración de Galvus Met a pacientes con signos de laboratorio o clínicos de deficiencia hepática, lo cual incluye a los que presentan valores de alaninaaminotransferasa (ALT) o aspartatoaminotransferasa (AST) superiores a 2,5 veces el límite superior normal.

- Pacientes de edad avanzada:

Como el clorhidrato de metformina se excreta por la vía renal y la función renal tiende a disminuir con la edad, esta debe ser objeto de una supervisión regular en los ancianos tratados con Galvus Met. Galvus Met sólo debe administrarse a pacientes de edad avanzada con función renal normal.

Nueva Indicación: Galvus Met está indicado en asociación con la metformina para el tratamiento inicial de la diabetes de tipo 2 en pacientes que no han conseguido un control adecuado con la dieta y el ejercicio solamente.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la ampliación de las indicaciones para los productos de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe precisar el grupo de pacientes que se benefician del inicio de tratamiento con esta asociación, teniendo en



cuenta que no todos los pacientes diabéticos requieren empezar su tratamiento con un preparado de combinación a dosis fija

3.3.2. GALVUS® COMPRIMIDOS DE 50 mg Y 100 mg

Expediente : 20027342
Radicado : 2010129437
Fecha : 2010/11/23
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

Composición:

Cada comprimido de Galvus 50 mg contiene 50 mg de vildagliptina

Cada comprimido de Galvus 100 mg contiene 100 mg de vildagliptina

Forma farmacéutica: Comprimidos

Indicaciones: Está indicado como complemento de la dieta y el ejercicio para mejorar el control glucémico en pacientes con diabetes mellitus tipo 2.

- En monoterapia.
- En biterapia con metformina, una sulfonilúrea (SU), una tiazolidindiona (TZD) o con insulina, cuando la dieta, el ejercicio y un solo antidiabético no redunden en el control adecuado de la glicemia.

Contraindicaciones: Galvus está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida a la vildagliptina o cualquiera de los excipientes.

Advertencias y Precauciones: Galvus no sirve como sucedáneo de la insulina en pacientes que necesitan insulina. No debe utilizarse Galvus en pacientes con diabetes de tipo 1 o para el tratamiento de la cetoacidosis diabética.

Posología: El tratamiento antidiabético debe adaptarse a las necesidades de cada individuo.

La dosis recomendada de Galvus 50 mg o 100 mg al día en monoterapia como en biterapia con metformina, con una tiazolidindiona (TZD) o con insulina. La dosis de 50 mg debe administrarse una vez al día por la mañana. La dosis de 100 mg debe administrarse en dos tomas de 50 mg cada una, por la mañana y por la noche.

En biterapia con una sulfonilúrea, la dosis de vildagliptina recomendada es de 50 mg una vez al día por la mañana. En esta población, la dosis de 100 mg una vez al día no fue más eficaz que la de 50 mg una vez al día.



Si es necesario un control glucémico más estricto, además de la máxima dosis recomendada diaria de vildagliptina, puede considerarse la adición de otros antidiabéticos, como la metformina, una SU, una TZD o de insulina.

Nueva Indicación: Galvus está indicado en asociación con la metformina para el tratamiento inicial de la diabetes de tipo 2 en pacientes que no han conseguido un control adecuado con la dieta y el ejercicio solamente.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de la nueva indicación para el producto de la referencia, de la misma manera solicita la aprobación del inserto internacional, que incluye la nueva indicación solicitada.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe precisar el grupo de pacientes que se benefician del inicio de tratamiento con esta asociación, teniendo en cuenta que no todos los pacientes diabéticos requieren empezar su tratamiento con una asociación como la propuesta

3.3.3. XALATAN 50 µg / mL SOLUCIÓN OFTÁLMICA

Expediente : 213704
Radicado : 2010131759
Fecha : 2010/11/26
Interesado : Pfizer S.A

Composición: Cada mL de solución contiene 50 µg latanoprost

Forma farmacéutica: Solución oftálmica

Indicaciones: Reducción de la presión intraocular elevada en pacientes con glaucoma de ángulo abierto e hipertensión ocular.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento. Puede producir hiperpigmentación del iris. Uso exclusivo de especialista.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la modificación de indicaciones, solicitado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

La nueva indicación es: "Reducción de la presión intraocular elevada en pacientes pediátricos con presión intraocular elevada y glaucoma pediátrico.



También solicitan conceptuar acerca de la información para prescribir.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe allegar estudios clínicos realizados a más largo plazo y con mayor casuística que permitan evaluar la seguridad del producto en los diferentes grupos etarios de la población pediátrica

3.3.4. CYMBALTA 30 mg CÁPSULAS

Expediente : 19951544
Radicado : 2010131779
Fecha : 2010/11/26
Interesado : Eli Lilly And Company

Composición: Cada cápsula dura contiene 33.7 mg de clorhidrato de duloxetina equivalente a 30 mg duloxetina

Forma farmacéutica: Cápsula dura

Indicaciones:

- Tratamiento de trastorno depresivo mayor.
- Tratamiento de trastorno de ansiedad generalizada.
- Manejo del dolor neuropático asociado con la neuropatía periférica de origen diabético.
- Fibromialgia

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a duloxetina ó a cualquiera de los componentes de la fórmula. Está contraindicado el uso concomitante en pacientes que toman inhibidores de monoaminoxidasa IMAO. Pacientes con Glaucoma de ángulo estrecho no controlado. Pacientes con enfermedad hepática que produzca insuficiencia hepática. Insuficiencia renal severa, menores de 18 años de edad, No debe utilizarse en combinación con fluvoxamina, ciprofloxacino o enoxacino dado que la combinación da lugar a concentraciones plasmáticas de duloxetina elevadas. Hipertensión no controlada

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

- Modificación de indicaciones



Nueva indicación: Manejo del dolor crónico musculoesquelético

- Aprobación de inserto, solicitado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara que el interesado presentó una indicación muy general como es “dolor músculo esquelético”, y la gran mayoría de los estudios se refieren a dolor osteoarticular de rodilla por lo tanto debe enviar estudios clínicos comparativos con analgésicos que sustenten la indicación general de analgésico en dolor músculo esquelético

3.3.5. ALDACTONE® 25 mg TABLETAS

Expediente : 49664
Radicado : 2010116076
Fecha : 2010/10/26
Interesado : Pfizer S.A

Composición: Cada tableta contiene 25 mg de espironolactona

Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: Hipertensión arterial. Aldosteronismo primario o secundario. Edema de diversa etiología.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la espironolactona, hipercalcemia severa. La espironolactona está contraindicada en pacientes con insuficiencia renal aguda, deterioro significativo de la función renal, anuria, enfermedad de Addison o con el uso concomitante de eplerenona. 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 Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre:

- La modificación de indicaciones.
- La aprobación de la información para prescribir.

Indicaciones solicitadas: La espironolactona está indicada para

- Hipertensión esencial



- Tratamiento preoperatorio a corto plazo en pacientes con hiperaldosteronismo primario.
- Insuficiencia cardíaca congestiva (sola o en combinación con terapia estándar), incluyendo insuficiencia cardíaca severa (clase III y IV de NYHA) para incrementar la supervivencia y reducir el riesgo de hospitalización cuando es usado en combinación con la terapia estándar.
- Condiciones en las cuales puede estar presente el hiperaldosteronismo secundario, incluyendo cirrosis hepática acompañada de edema y/o ascitis, síndrome nefrótico y otras condiciones edematosas (solo o en combinación con terapia estándar)
- Hipokalemia / hipomagnesemia inducida por diuréticos como tratamiento adyuvante.
- Establecimiento de un diagnóstico de hiperaldosteronismo primario.
- Manejo de hirsutismo.(del documento)

Solicitadas por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la modificación de indicaciones como se relaciona a continuación:

- Hipertensión esencial, como tratamiento de segunda línea en combinación con otros fármacos para pacientes que no responden adecuadamente a otros agentes
- Tratamiento pre-operatorio a corto plazo de pacientes con hiperaldosteronismo primario.
- Insuficiencia cardíaca congestiva (sola o en combinación con terapia estándar), incluyendo insuficiencia cardíaca severa (Clase III -IV de NYHA) para incrementar la supervivencia y reducir el riesgo de hospitalización cuando es usado en combinación con la terapia estándar.
- Condiciones en las cuales puede estar presente el hiperaldosteronismo secundario, incluyendo cirrosis hepática acompañada de edema y/o ascitis, síndrome nefrótico y otras condiciones edematosas (solo o en combinación con terapia estándar).
- Hipokalemia/ hipomagnesemia inducida por diuréticos como tratamiento adyuvante.
- Establecimiento de un diagnóstico de hiperaldosteronismo primario.
- Coadyuvante en el manejo de hirsutismo.



Adicionalmente esta Sala recomienda aceptar la Información para Prescribir, del producto de la referencia

3.3.6. PREVENAR® VACUNA CONJUGADA NEUMOCÓCICA, 13 VALENTE (DIFTERIA CRM 197 PROTEÍNA)

Expediente : 20029659/20011362
Radicado : 2011007904
Fecha : 2011/01/28
Interesado : Pfizer S.A.

Composición: Cada 0,5 mL de suspensión inyectable contiene

2,2 µg de polisacáridos serotipo 1
2,2 µg de polisacáridos serotipo 3
2,2 µg de polisacáridos serotipo 4
2,2 µg de polisacáridos serotipo 5
2,2 µg de polisacáridos serotipo 6A
2,2 µg de polisacáridos serotipo 7F
2,2 µg de polisacáridos serotipo 9V
2,2 µg de polisacáridos serotipo 14
2,2 µg de polisacáridos serotipo 18C
2,2 µg de polisacáridos serotipo 19A
2,2 µg de polisacáridos serotipo 19F
2,2 µg de polisacáridos serotipo 23F
32 µg de proteína transportadora CMR 197

Forma farmacéutica: Suspensión inyectable

Indicaciones: La vacuna neumocócica conjugada 13-valente está indicada para la prevención en lactantes y niños de 2 meses a cinco años de edad de la enfermedad invasiva, neumonía y otitis media causada por los serotipos 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, y 23F del *Streptococcus pneumoniae*.

Nueva Indicación: La vacuna neumocócica conjugada 13-valente está indicada en adultos de 50 o más años de edad para la prevención de la enfermedad neumocócica (incluida la neumonía y la enfermedad invasiva) causada por los serotipos 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, y 23F del *Streptococcus pneumoniae*.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquier componente de la vacuna, incluyendo el toxoide diftérico.



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

- Ampliación de las indicaciones.
- Aprobación de Información para prescribir
- Aprobación de inserto.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la ampliación de indicaciones como se relaciona a continuación:

Indicaciones: La vacuna neumocócica conjugada 13-Valente está indicada para la prevención en lactantes y niños de 2 meses a cinco años de edad de la enfermedad invasiva, neumonía y otitis media causada por los serotipos 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, y 23F del *Streptococcus pneumoniae*. (Del registro)

La vacuna neumocócica conjugada 13-Valente está indicada en adultos de 50 o más años de edad para la prevención de la enfermedad neumocócica (incluida la neumonía invasiva y la enfermedad invasiva) causada por los serotipos 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, y 23F del *Streptococcus pneumoniae*.

Adicionalmente esta Sala recomienda aceptar el inserto y la información para prescribir del producto de la referencia

3.3.7. TAXOTERE 20 mg

Expediente : 112083
Radicado : 2010141885
Fecha : 2010/12/15
Interesado : Sanofi Aventis de Colombia S.A.

Composición: Cada vial de 0,5 mL de solución contiene docetaxel trihidratado equivalente a 20 mg de docetaxel anhidro.

Forma farmacéutica: Solución concentrada para infusión

Indicaciones: Cáncer de mama metastásico refractario a otros. Tratamiento del cáncer de pulmón de células no pequeñas, cáncer de seno metastásico y/o localmente avanzado. Taxotere en combinación con cisplatino y 5-FU para el tratamiento en pacientes con adenocarcinoma gástrico avanzado, incluyendo adenocarcinoma de la unión gastroesofágica, que no han recibido



quimioterapia previa para la enfermedad avanzada. Tratamiento de pacientes con carcinoma de células escamosas de cabeza y cuello localmente avanzado, no resecables (estado III y IV), con buen estado funcional. Tratamiento de pacientes con cáncer de ovario. Tratamiento de pacientes con sarcoma de Kaposi diseminado y/o visceral asociado a sida, después del fracaso de quimioterapia previa. Tratamiento de pacientes con cáncer de próstata metastásico andrógeno independiente y coadyuvante y tratamiento coadyuvante en pacientes con cáncer de mama operable con ganglios auxiliares positivos.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, pacientes con recuento basal de neutrófilos inferior a 1500 células / mm³.

Advertencias: Los pacientes deben ser premedicados con corticosteroides orales tales como dexametasona 16 mg./día, comenzando un día antes de la perfusión, con el medicamento han aparecido reacciones graves de hipersensibilidad caracterizados por hipotensión, broncoespasmo y rash eritema generalizado.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la ampliación de indicaciones, solicitado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de referencia.

Nueva indicación: Pacientes con cáncer de mama operable, con ganglios negativos con uno o más factores de alto riesgo.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe presentar un análisis del balance riesgo/beneficio del taxotere para esta indicación teniendo en cuenta que su introducción en el esquema de tratamiento genera un efecto absoluto bajo con un aumento importante en la frecuencia de reacciones adversas

3.3.8. TAXOTERE 80 mg

Expediente : 112084
Radicado : 2010141943
Fecha : 2010/12/15
Interesado : Sanofi Aventis de Colombia

Composición: Cada frasco vial contiene docetaxel trihidrato equivalente a 80 mg de docetaxel anhidro.



Forma farmacéutica: Solución concentrada para infusión

Indicaciones:

- Tratamiento de pacientes con cáncer de mama localmente avanzado o metastásico.
- Tratamiento de pacientes con cáncer de pulmón de células no pequeñas.
- Tratamiento de pacientes con cáncer de ovario.
- Tratamiento de pacientes con sarcoma de Kaposi diseminado y/o visceral asociado a sida, después del fracaso de quimioterapia previa.
- Tratamiento de pacientes con carcinoma de células escamosas de cabeza y cuello, localmente avanzado, no resecable (estadio III o IV), con buen estado funcional.
- Tratamiento de pacientes con cáncer de próstata metastático andrógeno independiente y coadyuvante y tratamiento coadyuvante en pacientes con cáncer de mama operable con ganglios auxiliares positivos.
- Taxotere en combinación con cisplatino y 5-FU para el tratamiento en pacientes con adenocarcinoma gástrico avanzado, incluyendo adenocarcinoma de la unión gastroesofágica, que no han recibido quimioterapia previa para la enfermedad avanzada.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, pacientes con recuento basal de neutrófilos inferior a 1500 células / mm³ (milímetro cúbico)

Advertencias: Los pacientes deben ser premedicados con corticosteroides orales tales como dexametasona 16 mg/día, comenzando un día antes de la perfusión. Con el medicamento han aparecido reacciones graves de hipersensibilidad caracterizadas por hipotensión, broncoespasmo y rash eritema generalizado.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptualizar sobre la ampliación de indicaciones, solicitado por el interesado mediante escrito N° 2010141943 del 15/12/2010:

Nueva indicación: Pacientes con cáncer de mama operable con ganglios negativos con uno o más factores de alto riesgo

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe presentar un análisis del balance riesgo/beneficio del taxotere para esta indicación teniendo en cuenta que su introducción en el esquema de tratamiento genera un efecto absoluto bajo con un aumento importante en la frecuencia de reacciones adversas



3.3.9. FLIXOTIDE 50 µg.

Expediente : 19913481
Radicado : 2010140913
Fecha : 2010/12/15
Interesado : GlaxoSmithKline Colombia S.A.

Composición: Cada dosis contiene 50 µg de propionato de fluticasona.

Forma farmacéutica: Suspensión para inhalación.

Indicaciones: Medicamento alternativo en el manejo profiláctico del asma bronquial.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes, enfermedad granulomatosa activa de tipo TBC o micosis pulmonar, embarazo y lactancia.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre:

- La modificación de indicaciones; Las indicaciones aprobadas son: "Medicamento alternativo en el manejo profiláctico del asma bronquial" y las solicitadas: "Medicamento alternativo en el manejo profiláctico del asma bronquial, tratamiento de la enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC)".
- Información para prescribir versión GDS29/IPI07 (08-JUN-2010)

Solicitadas por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la modificación de indicaciones, para el producto de la referencia, como se relaciona a continuación:

Indicaciones: Medicamento alternativo en el manejo profiláctico del asma bronquial, tratamiento de la enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC).

De igual manera esta Sala recomienda aceptar la Información para prescribir versión GDS29/IPI07 (08-JUN-2010)



3.3.10. FLIXOTIDE 125 µg

Expediente : 20003641
Radicado : 2010140897
Fecha : 2010/12/15
Interesado : GlaxoSmithKline Colombia S.A.

Composición: Cada dosis contiene 125 µg de propionato de fluticasona.

Forma farmacéutica: Aerosoles

Indicaciones: Medicamento alternativo en el manejo profiláctico del asma bronquial.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes, enfermedad granulomatosa activa de tipo TBC o micosis pulmonar. Embarazo y lactancia.

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

- La modificación de indicaciones, solicitado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia. Las indicaciones aprobadas son: "medicamento alternativo en el manejo profiláctico del asma bronquial" y las solicitadas " Medicamento alternativo en el manejo profiláctico del asma bronquial, tratamiento de la enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC)".
- Información para prescribir versión GDS29/IPI07 (08-JUN-2010)

Solicitadas por el interesado mediante escrito radicado bajo el numero de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la modificación de indicaciones, para el producto de la referencia, como se relaciona a continuación:

Indicaciones: Medicamento alternativo en el manejo profiláctico del asma bronquial, tratamiento de la enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC).

De igual manera esta Sala recomienda aceptar la Información para prescribir versión GDS29/IPI07 (08-JUN-2010)

3.3.11. FLIXOTIDE 250 µg.



Expediente : 19913482
Radicado : 2010140918
Fecha : 2010/12/15
Interesado : GlaxoSmithKline Colombia S.A.

Composición: Cada dosis contiene 250 µg de propionato de fluticasona.

Forma farmacéutica: Suspensión para inhalación

Indicaciones: Medicamento alternativo en el manejo profiláctico del asma bronquial.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes, enfermedad granulomatosa activa de tipo TBC o micosis pulmonar, embarazo y lactancia.

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

- La modificación de indicaciones; Las indicaciones aprobadas son: "medicamento alternativo en el manejo profiláctico del asma bronquial" y las solicitadas "Medicamento alternativo en el manejo profiláctico del asma bronquial, tratamiento de la enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC)".
- información para prescribir versión GDS29/IPI07 (08-JUN-2010)

Solicitadas por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la modificación de indicaciones, para el producto de la referencia, como se relaciona a continuación:

Indicaciones: Medicamento alternativo en el manejo profiláctico del asma bronquial, tratamiento de la enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC).

De igual manera esta Sala recomienda aceptar la Información para prescribir versión GDS29/IPI07 (08-JUN-2010)

3.3.12. INVEGA 3 mg TABLETAS

Expediente : 19983119
Radicado : 2010142454/2010031802



Fecha : 2010/12/16
Interesado : Janssen Cilag S.A.

Composición: Cada tableta contiene 3 mg de paliperidona.

Forma farmacéutica: Tableta de liberación prolongada

Indicaciones: Tratamiento de la esquizofrenia.

Contraindicaciones: Pacientes que tienen hipersensibilidad conocida a la paliperidona o a cualquiera de los componentes de la formulación. Dado que la paliperidona es un metabolito activo de la risperidona, Invega está contraindicado en pacientes que tienen hipersensibilidad conocida a la risperidona.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la respuesta al requerimiento hecho en el Acta N° 42 de 2010 numeral 3.3.12 , allegada por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia con radicado inicial No. 2010031802

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la ampliación de indicaciones a: Tratamiento alternativo en el manejo agudo del desorden esquizoafectivo como monoterapia y como adjunto a estabilizadores del estado de ánimo o antidepresivos

3.3.13. BUSCASAN® 10 mg

Expediente : 20006985
Radicado : 2010141835
Fecha : 2010/12/15
Interesado : Boehringer Ingelheim S. A.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora desistimiento al trámite con radicado 2010054089 evaluado en el Acta No. 49 de 2010 numeral 3.3.5

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.



3.3.14. PEDIALYTE® 60 mEq CON ZINC

Expediente : 20020097
Radicado : 2010141855
Fecha : 2010/12/15
Interesado : Abbott Laboratories de Colombia S.A.

Composición: Cada 100 mL contiene

Cloruro de sodio	175,7 mg
Gluconato de zinc	6,0 mg
Dextrosa monohidratada equivalente a glucosa anhidra	1,188 g
Citrato de sodio dihidratado	289,2 mg
Cloruro de potasio	150,6 mg

Forma farmacéutica: Solución oral

Indicaciones: Pedialyte® 60 mEq con zinc está indicado para ayudar a tratar la deshidratación por diarrea moderada a grave. Pedialyte® 60 mEq con zinc repone los electrolitos y agua para ayudar al niño a sentirse mejor rápidamente. Pedialyte® contiene zinc para ayudar a reponer el zinc perdido durante la diarrea.

Contraindicaciones: Pedialyte® 60 mEq con zinc está contraindicado en pacientes con vómito intratable, íleo adinámico, insuficiencia renal, obstrucción intestinal, perforación intestinal o deshidratación severa. Precauciones y advertencias: no lo consuma si el sello protector está roto. Una vez abierto el envase, consúmase el contenido dentro de las 24 horas siguientes y deséchese el sobrante. Durante el embarazo o período de lactancia consulte al médico. Precauciones y advertencias: no lo consuma si el sello protector está roto. Una vez abierto el envase, consúmase el contenido dentro de las 24 horas siguientes y deséchese el sobrante. Durante el embarazo o período de lactancia consulte al médico.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la modificación de indicaciones solicitada por el interesado mediante radicado bajo el número de la referencia

Indicación propuesta:



Pedialyte ® 60 mEq con Zinc está indicado para el tratamiento de la deshidratación moderada a grave por pérdida de líquidos y electrolitos. Pedialyte ® contiene zinc para ayudar a reponer el zinc perdido durante la deshidratación por pérdida de líquidos y electrolitos

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

Indicaciones:

Pedialyte ® 60 mEq con Zinc está indicado para el tratamiento de la deshidratación moderada a grave por pérdida de líquidos y electrolitos. Pedialyte ® contiene zinc para ayudar a reponer el zinc perdido durante la deshidratación por pérdida de líquidos y electrolitos

3.3.15. CICLORELAX

Expediente : 20004758
Radicado : 2010037277
Fecha : 2011/01/13
Interesado : Scandinavia Pharma Ltda.

Composición: Cada tableta contiene 10 mg. de clorhidrato de ciclobenzaprina

Forma farmacéutica: Tableta recubierta

Indicaciones: Tratamiento sintomático, coadyuvante en la terapia de reposo y física para el alivio del espasmo muscular asociado a condiciones músculo-esqueléticas dolorosas agudas.

Contraindicaciones: No es eficaz en procesos espásticos originados en el S.N.C. Hipersensibilidad al medicamento. Fase aguda de recuperación consiguiente a infarto del miocardio. Arritmias cardíacas. Insuficiencia cardíaca. Bloqueo cardíaco u otras alteraciones de la conducción. Hipertiroidismo. Pacientes que reciben inhibidores de la MAO. Pacientes que requieren ánimo vigilante. Embarazo y lactancia

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al auto 2010008368 generado por el concepto del Acta No. 55 de 2010 numeral 3.3.18, en el sentido de presentar nuevos estudios clínicos para sustentar la nueva indicación.

Nueva Indicación: Coadyuvante en el tratamiento de la fibromialgia.



CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora ratifica el concepto emitido en Acta No. 55 de 2010 numeral 3.3.18, por cuanto la información presentada no aclara la evidencia conflictiva existente sobre los posibles beneficios en la indicación solicitada

3.4. MODIFICACIÓN DE CONTRAINDICACIONES

3.4.1. ZIDOXTFEN 200 mg / 5 mL

Expediente : 19944067

Radicado : 2010133369

Fecha : 2010/12/01

Interesado : Cooperativa Nacional de Droguistas Detallistas – Copidrogas

|

Composición: Cada 100 mL de suspensión contiene 4,197 g de azitromicina dihidrato equivalente a 4 g de azitromicina base

Forma farmacéutica: Polvo para reconstituir a suspensión oral

Indicaciones: Infecciones de tracto respiratorio incluyendo bronquitis y neumonía, otitis media, sinusitis, faringitis y amigdalitis, en infecciones pediátricas y de transmisión sexual causadas por clamidia, afecciones de la piel y tejidos blandos.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la azitromicina o a otros macrólidos. Adminístrese con precaución en pacientes con disfunción hepática, embarazo solo si no son útiles otras alternativas de antibióticos. Niños menores de 12 años.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la corrección en las contraindicaciones en el sentido de suprimir la contraindicación “Niños menores de 12 años”, solicitadas por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar las contraindicaciones como se citan a continuación:

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la azitromicina o a otros macrólidos. Adminístrese con precaución en pacientes con disfunción



**hepática, embarazo solo si no son útiles otras alternativas de antibióticos.
Niños menores de 6 meses**

3.4.2. AVANDAMET 2 mg./1000mg

Expediente : 19948317
Radicado : 2010087592
Fecha : 2010/08/20
Interesado : GlaxoSmithKline Colombia S.A.

Composición: Cada tableta contiene 2,65 mg de maleato de rosiglitazona equivalentes a 2 mg de rosiglitazona y 1000 mg de clorhidrato de metformina.

Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: Tratamiento farmacológico de primera línea coadyuvante a la dieta y ejercicio en los pacientes con diabetes mellitus tipo 2.

Contraindicaciones: Contraindicado en pacientes con historia previa de hipersensibilidad a la rosiglitazona, a la metformina o a los excipientes. Cetoacidosis diabética o precoma. Insuficiencia renal.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la modificación de las contraindicaciones, solicitadas por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

Las contraindicaciones aprobadas son: "Contraindicado en pacientes con historia previa de hipersensibilidad a la rosiglitazona, a la metformina o a los excipientes. Cetoacidosis diabética o precoma. Insuficiencia Renal."

Las contraindicaciones solicitadas son: "Pacientes con algún historial previo de Hipersensibilidad a la rosiglitazona, metformina o a cualquier otro ingrediente de la preparación. Cetoacidosis diabética o precoma. Insuficiencia Renal. El inicio de un tratamiento con Avandamet (al igual que con otros regímenes de combinación de tiazolidindionas) está contraindicado en pacientes que padezcan insuficiencia cardíaca clase II y IV según la NYHA (New York Health Association, por sus siglas en inglés)."

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que no aplica la solicitud, en cumplimiento del concepto emitido en Acta No. 47 de 2010 numeral 3.1.:



“Continuando el proceso de análisis y evaluación de los medicamentos que contienen rosiglitazona y en concordancia con conceptos anteriores de advertencias y restricciones en el uso de este principio activo, dados por esta Sala y acogidos por el INVIMA y con base en informaciones recientes sobre efectos adversos y en informaciones que son consistentes con lo notificado por reportes y publicaciones de años anteriores, relacionados con riesgo cardiovascular, con el uso del fármaco Rosiglitazona, el cual se asocia con incremento de múltiples complicaciones cardiovasculares con falla cardíaca, infarto de miocardio, eventos cerebrovasculares y muerte, la Sala considera inadecuado el balance beneficio riesgo de dicho principio activo, máxime que para la Diabetes Mellitus tipo II existen múltiples y diferentes alternativas para su manejo.

Teniendo en cuenta lo anterior esta Sala considera que debe suspenderse la comercialización a todos los productos que contengan el principio activo Rosiglitazona hasta tanto los interesados presenten pruebas convincentes con estudios clínicos que demuestren que hay más beneficio que riesgo en el grupo de pacientes para los cuales se ha recomendado. Así mismo, en concordancia con lo expresado, recomendar a los médicos con pacientes que reciben dicho medicamento para que los informen sobre el particular con el fin de evaluar y sugerir un cambio de esquema en el tratamiento; e igualmente a los pacientes para que no lo descontinúen abruptamente, sino que contacten a su médico tratante para las medidas pertinentes de reemplazo.

La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda al INVIMA establecer un plazo máximo de tres meses para el retiro del producto del mercado.”

3.5. MODIFICACIÓN DE CONDICIÓN DE VENTA

3.5.1. GLICERILGUAYACOLATO 2 % JARABE

Radicado : 11007286
Fecha : 2011/01/27
Interesado : Químicos Farmacéuticos Abogados Ltda.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora ratificar el concepto emitido en el Acta 46 de 1994 numeral 2.3 en el cual se acepta el cambio de condición de venta con fórmula médica a venta libre 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 citada en el sentido de recomendar aceptar el cambio de condición de venta a: Venta sin fórmula médica para el producto de la referencia

3.6. INFORMES DE SEGURIDAD

3.6.1. CLOPIDOGREL

Radicado : 11011122
Fecha : 09/02/2011
Interesado : Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar acerca del informe de seguridad de la interacción del medicamento clopidogrel con los inhibidores de la bomba de protones.

En marzo del presente año la EMEA concluyó que el uso concomitante de estos medicamentos reduce la efectividad del clopidogrel con la exposición del paciente a riesgos cardiovasculares al permitir la agregación plaquetaria.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda llamar a revisión de oficio todos los productos que contengan el principio activo clopidogrel para que incluyan en las advertencias y precauciones (material de acondicionamiento, insertos e información para prescribir) la interacción de clopidogrel con los inhibidores de la bomba de protones

Se recomienda a los interesados emitir comunicación al cuerpo médico, pacientes IPS y EPS advirtiéndolo sobre dicha interacción

3.6.2. CLOZAPINA

Radicado : 11011172
Fecha : 09/02/2011
Interesado : Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora el informe de seguridad sobre el



medicamento clozapina. Lo anterior, como soporte a la alerta emitida por la TGA, sobre el riesgo de aparición de complicaciones graves potencialmente mortales incluyendo la obstrucción intestinal, isquemia y perforación por el uso de clozapina.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda llamar a revisión de oficio todos los productos que contengan el principio activo clozapina para que incluyan en las advertencias y precauciones del material de acondicionamiento, insertos e información para prescribir el riesgo de aparición de complicaciones graves y potencialmente mortales incluyendo la obstrucción intestinal, isquemia, y perforación por el uso de clozapina

Se recomienda a los interesados emitir comunicación al cuerpo médico tratante con el propósito de que evalúen el balance riesgo /beneficio en el momento de su prescripción

3.6.3. ALERTAS DE ALGUNOS MEDICAMENTOS REPORTADOS A ENERO DE 2011

Radicado : SRS 304 – 0100 - 2011
Fecha : Febrero de 2011
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora algunas alertas reportadas para los siguientes medicamentos:

1. Dronedarona (Multaq®) favor tener en cuenta la alerta del Invima por medio del comunicado 032-11
2. La FDA y la EMEA informa sobre el posible incremento en la mortalidad con el uso de la hormona humana recombinante (Somatropina)
3. La FDA comienza el proceso para retirar la indicación en cáncer de seno del medicamento bevacizumab (Avastin®)
4. Se retira el propoxifeno del mercado estadounidense por riesgo de cardiotoxicidad revisada la base de datos se encontró un medicamento con marca Ganafal® ampollas, el lo cual tiene número de expediente 40103 con registro sanitario Invima 2001 M-012514-R1
5. Para el ingrediente farmacéutico activo sitaxentan la AEMPS notifica que hará efectiva la suspensión de la comercialización de este medicamento, y al revisar los protocolos de investigación se encontró éste ingrediente farmacéutico activo.



Por lo anterior, se solicita a la Comisión Revisora llamar a revisión de oficio a los medicamentos enunciados en los numerales 1 a 4. En el caso del sitaxentan tener en cuenta esta alerta en el protocolo de investigación aprobado.

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

- Dronedarona (Multaq®) favor tener en cuenta la alerta del Invima por medio del comunicado 032-11

Rta. Se ratifica concepto emitido en el Acta No. 02 de 2011: *“CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo del reporte de eventos adversos post comercialización del producto MULTAQ® Comprimidos recubiertos 400 mg (dronedarona clorhidrato) y da curso del mismo a la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos – Grupo de Farmacovigilancia - para los fines pertinentes.*

Adicionalmente se solicita al laboratorio enviar el informe final anunciado para diciembre de 2010”

- La FDA y la EMEA informa sobre el posible incremento en la mortalidad con el uso de la hormona humana recombinante (Somatropina)

Rta. La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estará atenta a informes nacionales e internacionales sobre la seguridad de la somatropina.

- La FDA comienza el proceso para retirar la indicación en cáncer de seno del medicamento bevacizumab (Avastin®)

Rta. Este caso ya fue estudiado por esta Sala en Actas anteriores

- Se retira el propoxifeno del mercado estadounidense por riesgo de cardiotoxicidad revisada la base de datos se encontró un medicamento con marca Ganafal® ampollas, el lo cual tiene número de expediente 40103 con registro sanitario Invima 2001 M-012514-R1



Rta. Actualmente este principio activo no se encuentra en el mercado nacional. El principio activo propoxifeno pasa a los ventajosamente sustituidos en las normas farmacológicas

- **Para el ingrediente farmacéutico activo sitaxentan la AEMPS notifica que hará efectiva la suspensión de la comercialización de este medicamento, y al revisar los protocolos de investigación se encontró éste ingrediente farmacéutico activo.**

Rta. La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la información sobre la suspensión de la comercialización de este medicamento. En cuanto al protocolo de investigación con este ingrediente activo, el interesado informó a esta Sala sobre el cierre del estudio

3.6.4. AVASTIN (Bevacizumab)

Radicado : 11015240

Fecha : 22/02/2011

Interesado : Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos

El interesado remite a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora el informe de seguridad sobre el medicamento de la referencia.

Lo anterior como sustento de la información proporcionada por Roche sobre el medicamento Avastin el cual está indicado para el cáncer de mama metastásico. Roche notifica que tras la revisiones de Avastin (Bevacizumab) por la agencia de medicamentos (EMA), la relación riesgo / beneficio del uso de dicho producto en combinación con paclitaxel es positivo, pero en combinación con docetaxel y capecitabina es negativo. La Food and Drug Administration (FDA) por su parte, notifico su propuesta para retirar la autorización de Avastin como tratamiento en primera línea del cáncer de mama metastásico HER2-negativo en combinación con paclitaxel y emitió un aviso de oportunidad de audiencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo del informe de seguridad sobre el medicamento de la referencia y continúa con el llamado a revisión de oficio efectuado a este ingrediente farmacéutico activo



3.6.5. LENALIDOMIDA REVLIMID®

Radicado : 11014750

Fecha : 21/02/2011

Interesado : Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos

El interesado remite a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora el informe de seguridad sobre el medicamento de la referencia.

Lo anterior como soporte a un comunicado emitido por la agencia del Reino Unido (MHRA) el 10 de febrero de 2011 correspondiente a la nueva información de seguridad del medicamento de la referencia, comercializado en Colombia como Revlimid®. La MHRA ha suministrado información, correspondiente a reporte de evidencia de riesgo de aparición de acontecimientos tromboembólicos arteriales y venosos asociados al uso de este medicamento.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda llamar a revisión de oficio el producto Revlimid® (Lenalidomida) para evaluar los nuevos efectos adversos relacionados con acontecimientos tromboembólicos arteriales y venosos asociados al uso de este medicamento, reportado en la alerta reciente.

3.6.6. DAPTOMICINA (CUBICIN®)

Radicado : 11014766

Fecha : 21/02/2011

Interesado : Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos

El interesado remite a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora el informe de seguridad sobre el medicamento de la referencia.

Lo anterior como soporte a un comunicado emitido por la agencia del Reino Unido (MHRA) el 10 de febrero de 2011 correspondiente a la nueva información de seguridad del medicamento de la referencia, comercializado en Colombia como Cubicin® por Novartis Pharma A.G. La MHRA ha suministrado información, correspondiente a reporte de casos potencialmente serios de neumonía eosinofílica asociada con el medicamento.

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



a revisión de oficio el producto DAPTOMICINA (CUBICIN[®]) comercializado en Colombia como Cubicin[®] por Novartis Pharma A.G., para ajustar la información de alerta reciente relacionada a reporte de casos potencialmente serios de neumonía eosinofílica asociada con el medicamento.

3.6.7. SOMATROPINA (HORMONA DE CRECIMIENTO HUMANO RECOMBINANTE)

Radicado : 11015248

Fecha : 22/02/2011

Interesado : Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos

El interesado remite a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora el informe de seguridad sobre el medicamento de la referencia.

Lo anterior como soporte al oficio emitido por Pfizer S.A., donde notifica que la FDA expuso un comunicado informando sobre los análisis, revisiones e investigaciones que están en curso para evaluar el perfil de seguridad de la mencionada hormona de crecimiento.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estará atenta a informes nacionales e internacionales sobre la seguridad de la somatropina.

3.6.8 VITAMINA E

Radicado : 11018257

Fecha : 2010/03/03

Interesado : Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos

El interesado remite a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora para su evaluación y concepto el informe de seguridad sobre Vitamina E (Alfa Tocoferol). Lo anterior como solicitud del Comité de Publicidad sobre problemas durante el embarazo por consumo de productos que contienen Vitamina E.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la información y la remite a la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos Grupo de Publicidad por ser de su competencia



3.7. REVISIONES DE OFICIO

3.7.1. ORISTAL

Expediente : 19926981
Radicado : 2010089026
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.

Contraindicaciones: Pacientes con síndrome de mala absorción 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 emitir concepto final frente al llamado a 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 se sirva emitir concepto final en cuanto a la revisión de oficio del producto ORISTAL, Expediente 19926981.

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 Medicamento 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: ORISTAL 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 mediante resolución No. 2010029611 de 2010/09/16, llamó a revisión de oficio el producto ORISTAL. Acto administrativo que fue notificado el día 04/11/2010. Que en fecha 5/11/2010, la señora Alicia Suancha en representación de la empresa titular allega respuesta al llamado a revisión de oficio en la cual manifiesta que se ajustan a lo dispuesto en la resolución que llamó a revisión de oficio el producto de la referencia, y que sea el INVIMA quien determine cuales son los ajustes de información prescriptiva, insertos, folletos, etiquetas, y demás que estos deben hacer, para que de esta forma ellos puedan proceder.

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”

3.7.2. PAMOATO DE PIRANTEL / PAMOATO DE OXANTEL SUSPENSIÓN

Expediente : 26844
Radicado : 2010091993
Fecha : 2010/09/01
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios.

Composición: Cada 100 mL contienen 5 g de pamoato de oxantel equivalente a oxantel y 5 g de pamoato de pirantel equivalente a pirantel.

Forma farmacéutica: Suspensión oral

Indicaciones: Antihelmíntico para infecciones mixtas por áscaris, tricocéfalos y oxiuros.



Contraindicaciones: Hipersensibilidad a alguno de los componentes, embarazo.
Adminístrese con precaución a pacientes con daño en la función hepática.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto final frente al llamado a 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. Para tal efecto, se debe tener en cuenta:

Que la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, mediante Acta No. 59 de 2009, numeral 2.7.4 manifiesta: “CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora de acuerdo con la solicitud, esta Sala recomienda llamar a revisión de oficio todos los productos fabricados por laboratorios farmacéuticos que no posean certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente”.

Que revisada la Base de Datos del INVIMA, se observa que para el producto de la referencia el laboratorio fabricante es FARMIONNI SCALPI S.A con domicilio en Bogotá, el cual actualmente reporta BPM vencidas, es decir no cumple con las BPM vigentes para fabricar el producto Pamoato de pirantel /pamoato de oxantel suspensión, de conformidad con lo establecido en el Decreto 677 de 1995. Basado en lo anterior el INVIMA mediante resolución No. 2010031352 de 2010/09/30 llamó a revisión de oficio al titular del registro sanitario.

Que el titular no respondió el llamado a revisión de oficio. Y hasta el momento no ha solicitado modificación.

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 Pamoato de pirantel / Pamoato de oxantel Suspensión

3.7.3. APROVEL 300 mg

Expediente : 226033
Radicado : 2010085505



Fecha : 2010/08/18
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Composición: Cada tableta contiene 300 mg de irbesartán

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 irbesartán 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 dar concepto previo al llamado a revisión de oficio del producto de la referencia.

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.

Par tal efecto, se deben tener en cuenta:

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: APROVEL 300 mg, 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 el INVIMA mediante resolución No. 2010029608 de 2010/09/16 llamó a revisión de oficio el producto APROVEL 300 mg. Acto administrativo que fue notificado el día 20 de septiembre de 2010



Que en fecha 24/09/2010 el doctor Libardo Cárdenas actuando en calidad de apoderado presentó respuesta al llamado a revisión de oficio para el producto APROVEL 300 mg, la cual se adjunta con este oficio.

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 Aprovel 300 mg

3.7.4. AMPICILINA 0.5 g +SULBACTAM 0.25 g INYECTABLE

Expediente : 19927352
Radicado : 2010092021
Fecha : 2010/09/01
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Composición: Cada frasco-ampolla contiene 0,5 g de ampicilina sódica y 0,25 g de sulbactam sódico

Forma farmacéutica: Polvo estéril para reconstituir a solución inyectable.

Indicaciones: Infecciones producidas por gérmenes productores de betalactamasa en los cuales la ampicilina es el fármaco de elección.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a las penicilinas.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora dar concepto final al llamado a revisión de oficio del producto de la referencia

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

Que la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, mediante Acta No. 59 de 2009, numeral 2.7.4 manifiesta: “CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora de acuerdo con la solicitud, esta Sala recomienda llamar a revisión de oficio todos los



productos fabricados por laboratorios farmacéuticos que no posean certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente”.

Que revisada la Base de Datos del INVIMA, se observa que para el producto de la referencia el laboratorio fabricante es FARMIONNI SCALPI S.A con domicilio en Bogotá, el cual actualmente reporta BPM vencidas, es decir no cumple con las BPM vigentes para fabricar el producto Ampicilina 0.5 g + Sulbactam 0.25 g inyectable, de conformidad con lo establecido en el Decreto 677 de 1995. Basado en lo anterior el INVIMA mediante resolución No. 2010031350 de 2010/09/30 llamó a revisión de oficio al titular del registro sanitario.

Que el titular no respondió el llamado a revisión de oficio. Y hasta el momento no ha solicitado modificación.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, dado que el interesado no dio respuesta satisfactoria al llamado a revisión de oficio, recomienda cancelar el registro sanitario para el producto Ampicilina 0.5 g + Sulbactam 0.25 g Inyectable

3.7.5. TRIMETOPRIM 40 mg SULFAMETOXAZOL 200 mg/5 mL SUSPENSIÓN

Expediente : 44018
Radicado : 2010091992
Fecha : 2010/09/01
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Composición: Cada 100 mL de suspensión contiene 4 g de sulfametoxazol y 0,8 g de trimetoprim

Forma farmacéutica: Suspensión oral

Indicaciones: Infecciones del tracto genitourinario y respiratorio causadas por gérmenes sensibles al sulfametoxazol y trimetoprim.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes, recién nacidos, embarazo, insuficiencia hepática y/o renal. Adminístrese con precaución a pacientes con discrasias sanguíneas.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto final frente al llamado a 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. Para tal efecto, se debe tener en cuenta:

Que la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, mediante Acta No. 59 de 2009, numeral 2.7.4 manifiesta: “CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora de acuerdo con la solicitud, esta Sala recomienda llamar a revisión de oficio todos los productos fabricados por laboratorios farmacéuticos que no posean certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente”.

Que revisada la Base de Datos del INVIMA, se observa que para el producto de la referencia el laboratorio fabricante es FARMIONNI SCALPI S.A con domicilio en Bogotá, el cual actualmente reporta BPM vencidas, es decir no cumple con las BPM vigentes para fabricar el producto Trimetoprim 40 mg Sulfametoxazol 200 mg/5 mL Suspensión, de conformidad con lo establecido en el Decreto 677 de 1995. Basado en lo anterior el INVIMA mediante resolución No. 2010031353 de 2010/09/30 llamó a revisión de oficio al titular del registro sanitario.

Que el titular no respondió el llamado a revisión de oficio, y hasta el momento no solicitaron modificación al registro sanitario.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, dado que el interesado no dio respuesta satisfactoria al llamado a revisión de oficio, recomienda cancelar el registro sanitario para el producto Trimetoprim 40 mg Sulfametoxazol 200 mg/5 mL Suspensión

3.7.6. KETOCONAZOL 2% CREMA

Expediente : 19926107
Radicado : 2010091918
Fecha : 2010/09/01
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Composición: Cada 100 g contiene 2 g de ketoconazol

Forma farmacéutica: Crema tópica



Indicaciones: Miosis profundas y superficiales causadas por gérmenes sensibles al ketoconazol.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al ketoconazol, embarazo, lactancia, insuficiencia hepática, niños menores de dos años de edad.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto final frente al llamado a 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. Para tal efecto, se debe tener en cuenta:

Que la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, mediante Acta No. 59 de 2009, numeral 2.7.4 manifiesta: “CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora de acuerdo con la solicitud, esta Sala recomienda llamar a revisión de oficio todos los productos fabricados por laboratorios farmacéuticos que no posean certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente”.

Que revisada la Base de Datos del INVIMA, se observa que para el producto de la referencia el laboratorio fabricante es FARMIONNI SCALPI S.A con domicilio en Bogotá, el cual actualmente reporta BPM vencidas, es decir no cumple con las BPM vigentes para fabricar el producto Ketoconazol 2% Crema, de conformidad con lo establecido en el Decreto 677 de 1995. Basado en lo anterior el INVIMA mediante resolución No. 2010031763 de 2010/10/01 llamó a revisión de oficio al titular del registro sanitario. Acto administrativo que fue notificado el día 25 de noviembre de 2010.

Que el titular no respondió el llamado a revisión de oficio.

Que hasta el momento no ha presentado modificación al Registro sanitario.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, dado que el interesado no dio respuesta satisfactoria al llamado a revisión de oficio, recomienda cancelar el registro sanitario para el producto Ketoconazol 2% Crema



3.7.7. ERITINA INYECTABLE 2000 U.I / mL.

Expediente : 19925894
Radicado : 2010091972
Fecha : 2010/09/01
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Composición: Cada vial de 1 mL contiene 2000 U.I de eritropoyetina (recombinante humana tipo alfa).

Forma farmacéutica: Solución Inyectable.

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

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto final frente al llamado a 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 se sirva emitir concepto final en cuanto a la revisión de oficio del producto Eritina Inyectable 2000 UI/mL, Expediente 19925894

Que la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, mediante Acta No. 59 de 2009, numeral 2.7.4 manifiesta: “CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora de acuerdo con la solicitud, esta Sala recomienda llamar a revisión de oficio todos los productos fabricados por laboratorios farmacéuticos que no posean certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente”.

Que revisada la base de datos del INVIMA, se observa que la empresa laboratorio farmacéutico DONG-A PHARMACEUTICAL CO. LTDA con domicilio en KOREA., actualmente reporta BPM vencidas, es decir no cumple con BPM vigentes para fabricar el producto Eritina Inyectable 2000 UI/mL. inyectable, de conformidad con lo establecido en el decreto 549 de 2001 y decreto 162 de 2004.



Que el doctor Jorge Emilio Solano Rozo actuando en calidad de Representante Legal allega respuesta al llamamiento a la revisión de oficio en fecha 2010/10/11, en la cual adjunta la resolución 2009031552 de 2010/10/16 que concede la renovación de las Buenas Prácticas de Manufactura para el producto de la referencia

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

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, dado que el interesado dio respuesta satisfactoria al llamado a revisión de oficio, recomienda dar por terminado este proceso para el producto Eritina Inyectable 2000 UI/mL. inyectable

3.7.8. LEUCOSOS ® INYECTABLE 300 µg.

Expediente : 19925897
Radicado : 2010091961
Fecha : 2010/09/01
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Composición: Cada frasco vial de 1,2 mL contiene ~~300 µg~~ 300 µg de filgrastim recombinante (célula huesped: *E. coli* K-12 W3110, vector: PCSF 451)

Forma farmacéutica: Solución Inyectable

Indicaciones: Coadyuvante en el tratamiento de la neutropenia en pacientes sometidos a quimioterapia mielosupresiva para lipomas malignos, cáncer de pulmón, cáncer de ovario, cáncer de testículo o neuroblastoma.

Indicaciones: Coadyuvante en el tratamiento de la neutropenia en pacientes sometidos a quimioterapia mielosupresiva para lipomas malignos y en el trasplante de médula ósea, cáncer de pulmón, cáncer de ovario, entre otros.

Contraindicaciones: Coadyuvante en el tratamiento de la neutropenia en pacientes sometidos a quimioterapia mielosupresiva para lipomas malignos, cáncer de pulmón, cáncer de ovario, cáncer de testículo o neuroblastoma. Coadyuvante en el tratamiento de pacientes con trasplante de médula ósea.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes. Pacientes con leucemia mieloide que muestren la aparición de promielocitos y mieloblasto en la sangre periférica. Embarazo y lactancia. Usar

Página 44 de 60



bajo estricta vigilancia médica.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto final frente al llamado a 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 se sirva emitir concepto final en cuanto a la revisión de oficio del producto Leucosos Inyectable 300 mg , Expediente 19925897

Que la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, mediante Acta N0. 59 de 2009, numeral 2.7.4 manifiesta: “CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora de acuerdo con la solicitud, esta Sala recomienda llamar a revisión de oficio todos los productos fabricados por laboratorios farmacéuticos que no posean certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente”.

Que revisada la base de datos del INVIMA, se observa que la empresa laboratorio farmacéutico DONG-A PHARMACEUTICAL CO. LTDA con domicilio en KOREA., actualmente reporta BPM vencidas, es decir no cumple con BPM vigentes para fabricar el producto Leucosos Inyectable 300 mg, de conformidad con lo establecido en el decreto 549 de 2001 y decreto 162 de 2004.

Que el señor Rihldo A. García actuando en calidad de Representante Legal allega respuesta al llamamiento a la revisión de oficio en fecha 2010/11/10, en la cual adjunta la resolución 2009031552 de 2010/10/16 que concede la renovación de las Buenas Prácticas de Manufactura para el producto de la referencia .

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

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 Leucosos ® inyectable 300 µg



3.7.9. LEUCOSOS ® INYECTABLE 150 µg

Expediente : 19925898
Radicado : 2010091963
Fecha : 2010/09/01
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Composición: Cada frasco vial de 0,6 mL contiene ~~150 µg~~ 150 µg de filgrastim recombinante (célula huésped: *E. coli* K-12 W3110, vector: PCSF 451).

Forma farmacéutica: Solución Inyectable

Indicaciones: Coadyuvante en el tratamiento de la neutropenia en pacientes sometidos a quimioterapia mielosupresiva para lipomas malignos y en el trasplante de médula ósea, cáncer de pulmón, cáncer de ovario, cáncer de testículo o neuroblastoma.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes. Pacientes con leucemia mieloide que muestren la apariencia de promielocitos y mieloblasto en la sangre periférica. Embarazo y lactancia. Usar bajo estricta vigilancia médica.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto final frente al llamado a 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 se sirva emitir concepto final en cuanto a la revisión de oficio del producto Leucosos Inyectable 150 mg, Expediente 19925898

Que la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, mediante Acta No. 59 de 2009, numeral 2.7.4 manifiesta: “CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora de acuerdo con la solicitud, esta Sala recomienda llamar a revisión de oficio todos los productos fabricados por laboratorios farmacéuticos que no posean certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente”.

Que revisada la base de datos del INVIMA, se observa que la empresa laboratorio farmacéutico DONG-A PHARMACEUTICAL CO. LTDA con domicilio en KOREA., actualmente reporta BPM vencidas, es decir no cumple con BPM vigentes para fabricar el producto Leucosos Inyectable 150 mg, de



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

Que El señor Rihlido A. García actuando en calidad de Representante Legal allega respuesta al llamamiento a la revisión de oficio en fecha 2010/11/10, en la cual adjunta la resolución 2009031552 de 2010/10/16 que concede la renovación de las Buenas Prácticas de Manufactura para el producto de la referencia.

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

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 **Leucosos Inyectable 150 mg**

3.7.10. HMPAO INYECCIÓN

Expediente : 19935618
Radicado : 2010091969
Fecha : 2010/09/01
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Composición: Cada vial de solución inyectable contiene 0,5 mg de exametazime.

Forma farmacéutica: Solución Inyectable

Indicaciones: Útil en la investigación de daño cerebral, ataque de isquemia pasajero, oclusión de la arteria carótida, enfermedad cerebro vascular, tumores del cerebro, trauma, demencia, epilepsia, migraña, esclerosis múltiple maligna y para marcación *in vitro* de leucocitos y plaquetas.

Contraindicaciones: No debe administrarse a personas menores de 18 años ni mujeres embarazadas, a no ser que el beneficio justifique los riesgos.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto final frente al llamado a 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 se sirva emitir concepto final en cuanto a la revisión de oficio del producto Himpao Inyección, Expediente 19935618

Que la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, mediante Acta No. 59 de 2009, numeral 2.7.4 manifiesta: “CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora de acuerdo con la solicitud, esta Sala recomienda llamar a revisión de oficio todos los productos fabricados por laboratorios farmacéuticos que no posean certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente”.

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

Que El señor Rihldo A. García actuando en calidad de Representante Legal allega respuesta al llamamiento a la revisión de oficio en fecha 2010/11/10, en la que manifiesta que el producto de la referencia no se ésta comercializando en Colombia y que el titular procederá a solicitar ante la Subdirección la solicitud de cancelación del registro sanitario.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, dado que el producto no se comercializa en el país, se da por terminado el proceso al llamado a revisión de oficio

3.7.11. HORMONA DE CRECIMIENTO HUMANA RECOMBINANTE (SOMATROPINA) 4 U.I.

Expediente : 19926088
Radicado : 2010091966
Fecha : 2010/09/01
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Composición: Cada vial contiene 4 U.I de somatropina (Hormona de crecimiento humano recombinante).

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable



Indicaciones: Terapia sustitutiva en la deficiencia de hormona de crecimiento.

Contraindicaciones: El tratamiento debe ser dirigido por médicos con experiencia en el diagnóstico y tratamiento de pacientes con deficiencia de la hormona de crecimiento.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora dar concepto final al llamado a revisión de oficio del producto de la referencia

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 se sirva emitir concepto final en cuanto a la revisión de oficio del producto Hormona Recombinante (Somatropina 4 U.I, Expediente 19926088

Que la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, mediante Acta No. 59 de 2009, numeral 2.7.4 manifiesta: “CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora de acuerdo con la solicitud, esta Sala recomienda llamar a revisión de oficio todos los productos fabricados por laboratorios farmacéuticos que no posean certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente”.

Que revisada la base de datos del INVIMA, se observa que la empresa laboratorio farmacéutico DONG-A PHARMACEUTICAL CO. LTDA con domicilio en KOREA., actualmente reporta BPM vencidas, es decir no cumple con BPM vigentes para fabricar el producto Hormona de Crecimiento Humana Recombinante (Somatropina) 4 U.I., de conformidad con lo establecido en el decreto 549 de 2001 y decreto 162 de 2004.

Que El señor Rihldo A. García actuando en calidad de Representante Legal allega respuesta al llamamiento a la revisión de oficio en fecha 2010/11/10, en la cual adjunta la resolución 2009031552 de 2010/10/16 que concede la renovación de las Buenas Prácticas de Manufactura para el producto de la referencia .

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 Hormona de Crecimiento Humana Recombinante (Somatropina) 4 U.I.



3.7.12. ROSIX 4 mg TABLETAS

Expediente : 19928477
Radicado : 209112759
Fecha : 2009/10/22
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Composición: Cada tableta contiene rosiglitazona maleato equivalente a 4 mg de rosiglitazona base.

Forma farmacéutica: Tableta recubierta.

Indicaciones: Adyuvante de la dieta y el ejercicio para disminuir la glucosa sanguínea en pacientes con diabetes mellitus tipo II. Puede ser utilizada en combinación con insulina en pacientes con diabetes mellitus.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad conocida al producto o a cualquiera de sus componentes. Embarazo y lactancia. Menores de 18 años.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclaración de cual es el procedimiento a seguir ya que para este producto en especial ya hubo un pronunciamiento satisfactorio en el Acta No. 43 de 2010 y luego en el Acta No. 47 de 2010 se hace otro pronunciamiento con respecto al principio activo rosiglitazona.

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. 47 de 2010 numeral 3.1.: *“Continuando el proceso de análisis y evaluación de los medicamentos que contienen rosiglitazona y en concordancia con conceptos anteriores de advertencias y restricciones en el uso de este principio activo, dados por esta Sala y acogidos por el INVIMA y con base en informaciones recientes sobre efectos adversos y en informaciones que son consistentes con lo notificado por reportes y publicaciones de años anteriores, relacionados con riesgo cardiovascular, con el uso del fármaco Rosiglitazona, el cual se asocia con incremento de múltiples complicaciones cardiovasculares con falla cardíaca, infarto de miocardio, eventos cerebrovasculares y muerte, la Sala considera inadecuado el balance beneficio riesgo de dicho principio activo, máxime que para la Diabetes Mellitus tipo II existen múltiples y diferentes alternativas para su manejo.*

Teniendo en cuenta lo anterior esta Sala considera que debe suspenderse la comercialización a todos los productos que contengan el principio activo Rosiglitazona hasta tanto los interesados presenten pruebas



convincientes con estudios clínicos que demuestren que hay más beneficio que riesgo en el grupo de pacientes para los cuales se ha recomendado. Así mismo, en concordancia con lo expresado, recomendar a los médicos con pacientes que reciben dicho medicamento para que los informen sobre el particular con el fin de evaluar y sugerir un cambio de esquema en el tratamiento; e igualmente a los pacientes para que no lo descontinúen abruptamente, sino que contacten a su médico tratante para las medidas pertinentes de reemplazo.

La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda al INVIMA establecer un plazo máximo de tres meses para el retiro del producto del mercado.”

3.7.13. ALBENDAZOL 4% SUSPENSIÓN

Expediente : 19909492
Radicado : 2010091986
Fecha : 2009/09/21
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Composición: Cada 100 mL de suspensión contienen 4 g de albendazol micronizado.

Forma farmacéutica: Suspensión Oral

Indicaciones: Estrongiloidiasis, alternativa en infecciones mixtas por áscaris, oxiuros, tricocéfalos, anquilostoma y necator americano, teniasis y cisticercosis.

Contraindicaciones: El albendazol no deberá administrarse durante el embarazo y a pacientes con posibilidad de embarazo. No administrar a niños menores de dos (2) años de edad.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto final frente al llamado a revisión de oficio.

Antecedentes:

1. Que mediante resolución No. 2010031331 de fecha 30 de septiembre de 2010, se llamó a revisión de oficio al producto Albendazol 4% Suspensión, porque su fabricante no tiene BPM vigentes.
2. 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.



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 Albendazol 4% Suspensión

3.7.14. TISAT ® CREMA

Expediente : 19919419
Radicado : 2010091806
Fecha : 2010/09/01
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Composición: Cada 100 g de crema contiene 10 MUI de nistatina

Forma farmacéutica: Crema tópica

Indicaciones: Antimicótico

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto final frente al llamado a revisión de oficio.

Antecedentes:

1. Que se llamó a revisión de oficio al producto TISAT ® CREMA expediente 19919419, porque su fabricante no tiene BPM vigentes.
2. 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.

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

3.7.15. OTIGAL GOTAS

Expediente : 19964245
Radicado : 2010091933
Fecha : 2010/09/01
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios



Composición: Cada mL de solución contiene 50 mg de antipirina y 25 mg de benzocaína

Forma farmacéutica: Solución ótica

Indicaciones: Otitis media, aguda de diversas etiologías. Terapia adicional durante el tratamiento sistémico de antibióticos para la resolución de la infección

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes o sustancias relacionadas con ellas. En presencia de perforación o descarga espontánea.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto final frente al llamado a 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 se sirva emitir concepto final en cuanto a la revisión de oficio del producto Otigal Gotas, expediente 19964245.

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 Otigal Gotas, de conformidad con lo establecido en el decreto 549 de 2001 y decreto 162 de 2004.

El interesado allegó respuesta al llamamiento 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 Otigal Gotas

3.7.16. VITERON -A 6 MUI

Expediente : 19944933
Radicado : 2010091951
Fecha : 2010/09/01
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Composición:

Cada frasco vial contiene 6 MUI de Interferón alfa 2A (interferón alfa 2A, humano recombinante)

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable

Indicaciones: Antineoplásico, linfoma de Kaposi, no Hodking, mieloma refractario, leucemia de células pilosas, sarcoma de kaposi, linfoma cutáneo de células T, hepatitis B y C, leucemia mieloide crónica.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, adminístrese con precaución en pacientes con antecedente de enfermedad cardíaca, alteraciones hepáticas o renales severas, alteraciones del sistema nervioso central.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto final a la respuesta allegada por el interesado al llamado a revisión de oficio hecho mediante resolución No. 2010033320 de fecha 13 de octubre de 2010, para el producto Viteron-A 6 MUI, porque el fabricante no cuenta con BPM vigentes para el producto. Mediante radicado No. 2010124263 de fecha 12 de noviembre de 2010, el interesado 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 dio respuesta satisfactoria al llamado a revisión de oficio, recomienda dar por terminado este proceso para el producto Viteron -A 6 MUI

3.7.17. ORLIGTH® 120 mg

Expediente : 19993082
Radicado : 2010089023



Fecha : 2010/08/30
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Composición: Cada cápsula contiene 120 mg de orlistat

Forma farmacéutica: Cápsula blanda

La Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora concepto final frente al llamado a revisión de oficio para el producto radicado bajo el número de la referencia.

Antecedentes:

1. Que mediante resolución No 2010031402 de fecha 30 de septiembre de 2010, se llamó a revisión de oficio al producto Orlistat 120mg, por contener el principio activo orlistat.
2. Que mediante radicado. No 2010124378 de fecha 12 de noviembre de 2010, el interesado 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 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. SYMFONA 120 mg CÁPSULAS

Expediente : 20016345
Radicado : 2010089057
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. Se amplía grupo etáreo de 12 a 17 años para la utilización del medicamento.

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. Niños menores de 12 años, adminístrese con precaución a pacientes con asma.

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.

La Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora concepto final frente al llamado a revisión de oficio para el producto radicado bajo el número de la referencia.

Antecedentes

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

La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, acata dichas alertas y se pronuncia al respecto mediante Acta No. 25 de 2010, 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”

Basado en lo anterior, este instituto, mediante resolución No. 2010032065 de 5 de octubre de 2010, llamó a revisión de oficio al producto Symfona 120mg cápsulas, registrado a favor del titular Andrómaco S.A., con domicilio en Chile. El titular del registro sanitario dio respuesta al llamamiento la cual, se adjunta a



la presente solicitud y, hasta el momento, no ha sido radicada ninguna solicitud de modificación.

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. LIPPOX® 120 mg CÁPSULAS

Expediente : 19993982
Radicado : 2010089047
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, así como los que presentan hipersensibilidad conocida al orlistat o cualquiera de los componentes de la cápsula.

La Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora concepto final frente al llamado a revisión de oficio para el producto radicado bajo el número 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”

3.7.20. XELEN 120 mg CÁPSULAS

Expediente : 20002171
Radicado : 2010072744
Fecha : 2010/09/21
Interesado : Laboratorios Ecar S.A.

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, así como los que presentan hipersensibilidad conocida al orlistat o cualquiera de los componentes de la cápsula.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre los materiales de empaque, cajas, inserto del producto Xelen, el cual contiene orlistat como principio activo, teniendo en cuenta el llamado a revisión de oficio contemplado en el Acta 25 de 2010 numeral 3.16.1

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. CERVARIX VACUNA.

Expediente : 19981555
Radicado : 2010088838
Fecha : 2010/08/25
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Composición: Cada 0.5 mL de suspensión inyectable contiene

L1 del Virus del Papiloma Humano Tipo 16	20 µg
L1 del Virus del Papiloma Humano Tipo 18	20 µg

Forma farmacéutica: Suspensión inyectable

Indicaciones: Mujeres a partir de los 10 años de edad, para la prevención del cáncer cervicouterino, mediante la protección contra infecciones incidentes y persistentes; las anormalidades citológicas, como células escamosas atípicas de significancia indeterminada (ASC-US); la neoplasia intraepitelial cervical (NIC), y las lesiones precancerosas (NIC2+) causadas por el virus del papiloma humano (VPH) oncogénico serotipos 16 y 18

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los principios activos o a cualquiera de los excipientes. Hipersensibilidad después de la administración anterior de vacunas contra el virus del papiloma humano.

Que mediante resolución N° 2010030523 de 22 de septiembre de 2010, el Invima llamó a revisión de oficio el producto Cervarix vacuna, mediante el Acta No. 14 de 2010 numeral 3.17.10, de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora. Que revisado la base de datos del Invima el interesado dio respuesta al llamado, se anexa copia de la respuesta para su conocimiento, fines pertinentes y concepto final.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que de acuerdo con la literatura científica el uso de la vacuna para el virus del papiloma se acepta hasta la edad de 45 años. La Sala reitera que no se ha presentado evidencia de la utilidad de esta vacuna para su uso en varones, y por lo tanto no ha sido aceptada y no puede promocionarse para esta indicación.

Siendo las 17:00 horas del 30 de marzo de 2011, se dio por terminada la sesión ordinaria y se firma por los que en ella intervinieron:



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

República de Colombia



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
SEMPB Comisión Revisora

NELLY HERRERA PARRA
Secretaria Ejecutiva

Revisó: CLARA ISABEL RODRÍGUEZ SERRANO
Subdirectora de Registros Sanitarios
Con signación de funciones de la Subdirección de
Medicamentos y Productos Biológicos