



COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

ACTA No. 39

SESIÓN ORDINARIA

26 DE AGOSTO DE 2011

ORDEN DEL DÍA

- 1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM**
- 2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR**
- 3. TEMAS A TRATAR**
- 3.5. MODIFICACIÓN DE CONDICIÓN DE VENTA**
- 3.6. INFORMES DE SEGURIDAD**
- 3.7. REVISIONES DE OFICIO**
- 3.8. RECURSOS DE REPOSICIÓN**
- 3.9. MEDICAMENTOS VITALES NO DISPONIBLES**
- 3.10. DERECHOS DE PETICIÓN**
- 3.11. CONSULTAS, VARIOS**
- 3.12. ACLARACIONES**

DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

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

Dr. Jorge Olarte Caro
Dr. Jesualdo Fuentes González
Dra. Olga Clemencia Buriticá Arboleda
Dra. Olga Lucía Melo Trujillo



Secretaría Ejecutiva:
Dra. Nelly Herrera Parra

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR
No aplica

3. TEMAS A TRATAR

3.5. MODIFICACIÓN DE CONDICIÓN DE VENTA

3.5.1. GINIL COMPRESA VAGINAL

Expediente : 19952504
Radicado : 2011009616
Fecha : 2011/02/02
Interesado : Lacto Life E.U

Composición: Cada tableta contiene 66,667 mg de *Lactobacillus acidophilus*.

Forma farmacéutica: Tableta vaginal.

Indicaciones: Útil en pacientes que requieran restitución de la flora vaginal.

Contraindicaciones: No tiene contraindicaciones reconocidas, si la infección persiste después de la segunda semana de uso del producto, se aconseja consultar al ginecólogo. Para uso externo, evitar el contacto con los ojos; en tal caso lavarlos con agua. Mantener fuera del alcance de los niños.

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:

- Modificación de la condición de venta: de venta con fórmula médica a Venta sin fórmula médica.
- Indicaciones: Útil en pacientes que requieran restitución de la flora vaginal.
- Contraindicaciones: No tiene contraindicaciones reconocidas. Si la sintomatología persiste después de la segunda semana de uso del producto se aconseja consultar al médico o ginecólogo. Evitar el contacto con los ojos, en tal caso lavarlos con agua. En embarazo, menores de 18 años o mayores de 65, enfermedad seria y diabéticas se debe consultar primero al médico antes de



utilizar este producto. No utilizar durante la menstruación ni con flujo vaginal, en estas situaciones se debe consultar al médico.

- Dosificación: Una tableta vaginal aplicada en la noche antes de acostarse
- Beneficios: Restaura la flora vaginal. Previene la reaparición de Infecciones vaginales.
- Etiquetas e Inserto

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar las indicaciones, contraindicaciones, dosificación, etiquetas y beneficios solicitados por el interesado para el producto de la referencia:

Indicaciones: Útil en pacientes que requieran restitución de la flora vaginal.

Contraindicaciones: No tiene contraindicaciones reconocidas. Si la sintomatología persiste después de la segunda semana de uso del producto se aconseja consultar al médico o ginecólogo. Evitar el contacto con los ojos, en tal caso lavarlos con agua. En embarazo, menores de 18 años o mayores de 65, enfermedad seria y diabéticas se debe consultar primero al médico antes de utilizar este producto. No utilizar durante la menstruación ni con flujo vaginal, en estas situaciones se debe consultar al médico.

Dosificación: Una tableta vaginal aplicada en la noche antes de acostarse

Beneficios: Restaura la flora vaginal. Previene la reaparición de Infecciones vaginales.

Adicionalmente esta Sala no recomienda aceptar el cambio de condición de venta, por cuanto el manejo de este medicamento requiere diagnóstico y control médico.

La Sala considera que el interesado debe ajustar el inserto a lo autorizado en la presente Acta y enviarlo nuevamente para su evaluación.

3.5.2. CONDILOM SUSPENSIÓN

Expediente : 28014
Radicado : 11055276
Fecha : 2011/06/14
Interesado : Laboratorios Bussie S.A.

Composición: Cada 100 mL de suspensión contiene 20 g de podofilina hexandrum.

Forma farmacéutica: Suspensión tópica.



Indicaciones: Condiloma acuminado.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes, embarazo. Pacientes inmunodeprimidos, diabéticos, con vasculopatía del área afectada. Lesiones hemorrágicas. Puede producir irritación de la piel sana. La aplicación deberá hacerse estrictamente en la zona afectada.

El interesado solicita la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora el cambio de condición de venta de “Venta con fórmula facultativa” a “venta libre”

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora no recomienda aceptar el cambio de condición de venta de “Venta con fórmula facultativa” a “venta libre”, por cuanto este medicamento requiere diagnóstico y control médico especializado, dado que el producto produce teratogenicidad.

3.5.3. PROFENID GEL 2.5%

Expediente : 19917701
Radicado : 11055695
Fecha : 2011/06/15
Interesado : Sanofi-Aventis de Colombia S.A.

Composición: Cada 100g de gel contiene ketoprofeno 2,5 g.

Forma farmacéutica: Gel tópico.

Indicaciones: Antiinflamatorio. Analgésico tópico.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al ketoprofeno, a los AINEs o al ácido acetilsalicílico. No debe usarse en pacientes con cambios patológicos de la piel tales como eczema o acné o en infecciones cutáneas o lesiones abiertas. No debe aplicarse sobre las mucosas ni sobre los ojos. Niños menores de doce años. Mujeres en el tercer trimestre del embarazo y en periodo de lactancia. Alergia a los excipientes del producto.

El interesado presenta la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al concepto emitido en el Acta No. 17 de 2011, numeral 3.5.2.

- Condición de venta: “venta con fórmula médica”.



- Inserto armonizado (para países de Zona Andina, Centro América y Caribe y Cono Sur, el cual hará parte integral del material de empaque donde se mencionará contraindicaciones y advertencias: Léase el prospecto / Inserto adjunto y cambio de condición de venta a Venta bajo receta médica).
- Información para prescribir actualizada según CCDS V2 + Decisión Comisión Europea 29.11.2010

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el cambio de condición de venta a “venta bajo fórmula médica”.

Adicionalmente esta Sala recomienda aceptar Inserto armonizado (para países de Zona Andina, Centro América y Caribe y Cono Sur, el cual hará parte integral del material de empaque donde se mencionará contraindicaciones y advertencias: Léase el prospecto / Inserto adjunto y cambio de condición de venta a Venta bajo receta médica) y la información para prescribir actualizada según CCDS V2 + Decisión Comisión Europea 29.11.2010, para el producto de la referencia.

3.6. INFORMES DE SEGURIDAD.

3.6.1. RADICADO 11053561/ 11048772

Fecha : 2011/06/09

Interesado : Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos

El interesado remite a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora nueva información de seguridad emitida por la EMEA y AGEMED correspondiente a la suspensión de la autorización de mercado de productos que contengan buflomedil en su composición, esto debido a la aparición de eventos adversos neurológicos y cardíacos graves que han sido fatales, relacionados con sobredosis que han sido accidentales como intencionales. Se anexa la alerta del 06 de junio de 2011 donde la Unión Europea concluye que los beneficios de buflomedil en presentación de comprimidos y solución oral no superan sus riesgos, por lo cual recomienda suspender el suministro y la oferta de dichos medicamentos.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora con base en información científica internacional sobre problemas de seguridad del principio activo buflomedil, recomienda llamar a revisión de oficio los productos que contengan dicho principio activo con el fin de evaluar el riesgo beneficio en lo correspondiente a la aparición de eventos adversos



neurológicos y cardíacos, graves y fatales, relacionados con sobredosis accidentales e intencionales.

Adicionalmente esta Sala recomienda, mientras se concluye el proceso de llamado a revisión de oficio, informar al respecto y solicitar a los profesionales de la salud llevar a cabo seguimiento a los pacientes tratados con éste medicamento, y reportar cualquier reacción adversa al Programa Nacional de Farmacovigilancia del Invima, a través de la página www.invima.gov.co o telefónicamente en línea 2948700 ext.3917 de Bogotá

3.6.2. PIOGLITAZONA

Radicado : 11055656
Fecha : 15/06/2011
Interesado : Centro de Información de Medicamentos-CIMUN

El interesado informa a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora que las agencias regulatorias oficiales de medicamentos y productos para la salud de Francia y Alemania han hecho oficial su decisión de retirar del mercado los productos que contienen el fármaco antidiabético PIOGLITAZONA, debido a su alcance riesgo/beneficio desfavorable en el tratamiento de la diabetes mellitus tipo 2. La decisión de estas agencias se basó principalmente en los resultados de un estudio francés de cohorte dónde se evidencia un incremento en el riesgo de cáncer de vejiga en los pacientes que consumían pioglitazona en comparación con los que no lo hacían. Los resultados refuerzan en mensaje transmitido previamente por la FDA quien ya había alertado a la comunidad sobre este riesgo en el 2010.

Considerando la existencia de varias alternativas terapéuticas presentes en el mercado colombiano para el tratamiento de la diabetes mellitus tipo 2, con igual o mejor eficacia que el fármaco en mención.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, teniendo en cuenta las alertas de seguridad internacionales relacionando efectos adversos serios con el principio activo pioglitazona, recomienda llamar a revisión de oficio los productos que contengan el principio activo pioglitazona sola o asociada para analizar su perfil de seguridad con respecto a dichos efectos relacionados con problemas cardiovasculares y cáncer de vejiga.

3.6.3. OCTAGAMOCTA

Radicado : 11048771



Fecha : 25/05/2011

Interesado : Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos

El interesado informa a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora que en un oficio del 24 de septiembre de 2010 se presentó un comunicado emitido por la MHRA, en donde por recomendación de la EMA el laboratorio Octapharm retira del mercado todos los lotes del producto Octagam al 5% y al 10% para infusión fabricados en los dos últimos años. Esto debido a reacciones adversas graves de los mismos.

La nueva información se refiere a la decisión del Comité de Medicamentos de uso Humano (CHMP) de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) respecto al levantamiento de la suspensión para la comercialización de Octagam (5% y 10%), de Octapharma (Octagamocta) y para la reincorporación de este producto en el mercado de la Unión Europea tras implementación de mejoras en el proceso de producción que aseguran cumpla con los estándares de calidad requeridos.

En consecuencia, la AEMPS permite la circulación en el mercado de los lotes de Octagamocta (5% y 10%) que cumplan con los requisitos establecidos por el CHMP.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la información relacionada con el producto de la referencia.

**3.6.4. NIASPAN 500 mg NIASPAN 750 mg
NIASPAN 1000 mg**

Radicado : 11050738

Fecha : 31/05/2011

Interesado : Abbott Laboratories de Colombia S.A.

El interesado informa a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora sobre un evento importante para el estudio iniciado por el investigador, denominado “Tratamiento de la aterotrombosis en síndrome metabólico con bajo HDL/altos triglicéridos e impacto sobre desenlaces en la salud global (Atherothrombosis Intervention in Metabolic Syndrome with Low HDL/High Triglyceride and Impact on Global Health Outcomes-AIM/High Study)” AIM-HIGH es un estudio randomizado, multicéntrico diseñado para responder la pregunta de sí al incrementar los niveles de HDL-C en pacientes con un historial de enfermedad cardiovascular estable pre-existente no-aguda y un buen control LDL-C se disminuiría la tasa de eventos cardiovasculares. De manera aleatoria, se les asignó a los participantes un tratamiento con ácido nicótico de liberación prolongada (Niaspan®) o con un placebo.



Todos los participantes recibieron simvastatina (Zocor®) con la posibilidad de recibir concomitantemente ezetimibe (Zetia®) para mantener un nivel de LDL-C entre 40 y 80 mg/dl. El estudio fue auspiciado por el National Heart, Lung and Blood Institute-NHLBI con base en los Estados Unidos y los centros de investigación se limitaron a los Estados Unidos y Canadá.

El ensayo fue supervisado por un comité de monitoreo de información de seguridad independiente (Data and Safety Monitoring Board - DSMB) designado por el NHLBI. En la reunión programada del 25 de abril del 2011 el comité revisó los datos de seguridad y eficacia de acuerdo al plan de monitoreo estadístico del estudio y le recomendó al NHLBI que el ensayo se concluyera antes de la finalización programada para el tercer trimestre del 2012.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la información relacionada con el estudio “Tratamiento de la aterotrombosis en síndrome metabólico con bajo HDL/altos triglicéridos e impacto sobre desenlaces en la salud global (Atherothrombosis Intervention in Metabolic Syndrome with Low HDL/High Triglyceride and Impact on Global Health Outcomes-AIM/High Study)” y queda a la espera de mayor información al respecto.

3.6.5. HUMATROPE (SOMATROPINA)

Radicado : 11058333
Fecha : 22/06/2011
Interesado : Eli Lilly Interamerica Inc.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora el último informe de seguridad del producto en referencia que pertenece al período comprendido entre el 01 de abril de 2010 al 31 de marzo de 2011. Este documento contiene la última información de seguridad de Humatrope obtenida a nivel nacional e internacional a través de programa de Farmacovigilancia de Eli Lilly.

Lo anterior, como respuesta al concepto emitido por dicha Sala en el Acta N° 12 de 2011, numeral 3.6.3 y 3.6.7 respecto al perfil de seguridad de Somatropina y el posible incremento de la mortalidad con el uso de la hormona humana recombinante en referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo del último informe de seguridad de Humatrope (somatropina) que pertenece al período comprendido entre el 01 de abril de 2010 al 31 de marzo de 2011, y la



remite a la Subdirección de Medicamentos y productos Biológicos – Grupo de Farmacovigilancia.

3.6.6. BARACLUDE® (ENTECAVIR) TABLETAS, SOLUCIÓN ORAL

Radicado : 11059893
Fecha : 24/06/2011
Interesado : Bristol- Myers Squibb de Colombia S.A.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora el Reporte Periódico de Actualización de Seguridad (PSUR, por sus siglas en inglés), en el cual se resumen los hallazgos relevantes de farmacovigilancia, así como los resultados de estudios clínicos que se encuentran en curso o han concluido para la fecha.

Hasta el momento se han presentado los informes de farmacovigilancia en la periodicidad establecida por la Comisión Revisora; concluyendo en cada uno de ellos que el producto Baraclude (entecavir) continua teniendo un perfil favorable riesgo-beneficio para el tratamiento de pacientes con infección crónica por el virus de la Hepatitis B, así:

Reporte		Periodo de cubrimiento	Fecha de presentación
PSUR	21-Nov-2006	29-mar-2006 al 28-sep-2006	06-Feb-2007
PSUR	23-May-2007	29-sep-2006 al 28-mar-2007	12-Jun-2007
PSUR	20-Nov-2007	29-mar-2007 al 28-sep-2007	20-Jun-2008
	21-May-2008	29-sep-2007 al 28-mar-2008	
PSUR	28-nov-2008	29-mar-2008 al 28-sep-2008	26-Jun-2009
	15-may-2009	29-sep-2008 al 28-mar-2009	
PSUR	18-nov-2009	29-mar-2009 al 28-sep-2009	25-Jun-2010
	19-may-2010	29-sep-2009 al 28-mar-2010	
PSUR*	12-nov-2010	29-mar-2006 al 28-sep-2010	24-Jun-2011
	18-may-2011	29-sep-2010 al 28-mar-2011	

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de el reporte Periódico de Actualización de Seguridad (PSUR, por sus siglas en inglés), en el cual se resumen los hallazgos relevantes de farmacovigilancia, así como los resultados de estudios clínicos que se encuentran en curso o han concluido para la fecha, y se remiten a la Subdirección de Medicamentos y productos Biológicos – Grupo de Farmacovigilancia, para lo pertinente.

3.6.7. VARENICLINE



Radicado : 11060739
Fecha : 29/06/2011
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 relacionado con el medicamento varenicline. Lo anterior, como soporte a la alerta emitida por la FDA sobre el riesgo del aumento de ciertos eventos adversos cardiovasculares en pacientes que presentan enfermedad cardiovascular.

La FDA da las siguientes recomendaciones:

Información adicional para los pacientes

- El tabaquismo es un factor de riesgo para enfermedad cardiovascular.
- Si usted tiene enfermedad cardiovascular, tomando Vareniclina puede aumentar el riesgo de ciertos eventos adversos cardiovasculares.
- Contacte a su profesional médico si tiene síntomas nuevos o empeoramiento de la enfermedad cardiovascular, mientras que tomaron Vareniclina, por ejemplo:
- Falta de aliento o dificultad para respirar
- Dolor en el pecho
- Dolor al caminar
- Hable con su profesional médico si tiene preguntas o inquietudes sobre Vareniclina.

Información adicional para los profesionales de la salud

- El tabaquismo es un factor de riesgo independiente y para las enfermedades cardiovasculares
- Tenga en cuenta los siguientes riesgos: angina de pecho, infarto de miocardio, necesidad de revascularización coronaria, y nuevo diagnóstico de la enfermedad vascular periférica o la admisión de un procedimiento para el tratamiento de la enfermedad vascular periférica.
- Asesorar a los pacientes a buscar atención médica si presentan síntomas nuevos o empeoramiento de enfermedades cardiovasculares, mientras toman Vareniclina.
- Animar a los pacientes a leer la Guía del Medicamento que recibirá junto con su receta Vareniclina.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora con base en las alertas sanitarias internacionales sobre el medicamento varenicline, recomienda llamar a revisión de oficio a titulares de registros sanitarios de



los productos que contengan dicho principio activo con el fin de actualizar la información de seguridad del medicamento Vareniclina reportada en el presente informe. Esta información debe ser incluida en las etiquetas, rótulos y prospectos

Del mismo esta Sala recomienda, mientras se concluye el proceso de llamado a revisión de oficio, informar al respecto y solicitar a los profesionales de la salud reportar eventos adversos o efectos secundarios relacionados con el uso de Vareniclina al Programa Nacional de Farmacovigilancia del INVIMA, a través de la página www.invima.gov.co o telefónicamente en la línea 2948700 ext. 3917 de Bogotá.

3.6.8. DEXRAZOXANO

Radicado : 11062185 / 11068099

Fecha : 18/07/2011

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 relacionado con el medicamento Dexrazoxano. Esto como soporte a la alerta emitida por la EMEA el 23 de junio de 2011 en la cual concluye que los beneficios de los medicamentos que contienen dexrazoxano no son mayores que sus riesgos en niños y adolescentes, razón por la cual no debe utilizarse en estos grupos de edad.

El uso de dexrazoxano debe restringirse a pacientes adultos con cáncer avanzado o cáncer de mama metastásico que ya han recibido una cierta cantidad de doxorubicina y epirubicina.

Por lo anterior, se recomienda modificar la información de seguridad que aparece en etiquetas, rótulos y prospectos, dado el riesgo potencial de dos tipos de cáncer: leucemia mieloide aguda (LMA) y síndrome mielodisplásico (SMD).

En tal sentido, el Grupo de Farmacovigilancia de la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos recomienda a la Sala llamar a revisión de oficio a los productos con este principio activo. Esto, con el fin de actualizar la información de seguridad de dichos medicamentos.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda llamar a revisión de oficio a titulares de registros sanitarios de los productos que contengan el principio activo Dexrazoxano con el fin de evaluar el perfil de seguridad del producto y actualizar la información de seguridad de los mismos la cual debe incluirse en etiquetas, rótulos y prospectos.



Las recomendaciones propuestas por la MHRA:

- **Dexrazoxano está contraindicado para su uso en niños y adolescentes hasta los 18 años de edad.**
- **Su uso está restringido a personas adultas con cáncer de seno avanzado o metastásico.**
- **El uso de dexrazoxano en combinación con coadyuvantes en la terapia contra el cáncer de seno o quimioterapia pretendida como curativo no es recomendada.**
- **Los pacientes deben ser informados acerca del riesgo de leucemia.**
- **Los pacientes con cáncer de seno deberán recibir dosis acumulativas de al menos 300 mg/m² de doxorubicina o 540 mg/m² de epirubicina antes de iniciar la terapia con dexrazoxano.**
- **La relación de dosis es ahora 10:1 para dexrazoxano/doxorubicina y paradexrazoxano/epirubicina.**

3.6.9. AGENTES ESTIMULANTES DE LA ERITROPOYESIS

Radicado : 11062506
Fecha : 05/07/2011
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 relacionado con los agentes estimulantes de la eritropoyesis. Esto, como soporte a la alerta emitida por la FDA el 24 de junio de 2011 en la cual, se informa sobre la modificación de la información de prescripción para los agentes estimulantes de la eritropoyesis administrados en pacientes con enfermedad renal crónica.

En consecuencia, el tratamiento debe ser individualizado y se debe utilizar la dosis más baja de dichos medicamentos para reducir la necesidad de transfusiones de glóbulos rojos en este tipo de pacientes con el fin de evitar el aumento del riesgo de acontecimientos cardiovasculares graves. Teniendo en cuenta esto, los profesionales de la salud deben informar a sus pacientes de los riesgos y beneficios del uso de estos agentes.

En tal sentido, el Grupo de Farmacovigilancia de la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos recomienda a la Sala llamar a revisión de oficio a los productos



con este principio activo. Esto, con el fin de actualizar la información de seguridad de dichos medicamentos.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda llamar a revisión de oficio a titulares de registros sanitarios de los agentes estimulantes de la eritropoyesis con el fin de actualizar la información de seguridad de dichos medicamentos, de acuerdo a las alertas de seguridad internacionales sobre dichos medicamentos, con el fin de incluir en etiquetas, rótulos y prospectos los riesgos y beneficios del uso de estos agentes. El tratamiento debe ser individualizado y se debe utilizar la dosis más baja de dichos medicamentos para reducir la necesidad de transfusiones de glóbulos rojos en este tipo de pacientes con el fin de evitar el aumento del riesgo de acontecimientos cardiovasculares graves.

Del mismo esta Sala recomienda, mientras se concluye el proceso de llamado a revisión de oficio, informar al respecto y solicitar a los profesionales de la salud reportar eventos adversos o efectos secundarios relacionados con el uso de agentes estimulantes de eritropoyesis al Programa Nacional de Farmacovigilancia del INVIMA, a través de la página www.invima.gov.co o telefónicamente en la línea 2948700 ext. 3917 de Bogotá.

3.6.10. ANTISICÓTICOS

Radicado : 11064606
Fecha : 11/07/2011
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 relacionado con los medicamentos antisicóticos. Lo anterior, como soporte a la alerta emitida por Health Canadá el 16 de junio de 2011, en el cual se informa sobre la nueva actualización en la información de prescripción para toda clase de fármacos antipsicóticos.

El etiquetado actualizado contendrá nueva información de seguridad sobre el riesgo potencial de los movimientos musculares anormales y los síntomas de abstinencia en recién nacidos cuyas madres fueron tratadas con estos fármacos durante el tercer trimestre de su embarazo.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo sobre la información relacionada sobre los medicamentos antipsicóticos.



3.6.11. VALPROATO DE SODIO

Radicado : 11064603
Fecha : 11/07/2011
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 relacionado con el medicamento Valproato. Lo anterior, como soporte a la alerta emitida por la FDA el 30 de junio de 2011, en el cual se informa sobre el riesgo de bajas puntuaciones en pruebas cognitivas en niños cuyas madres toman este medicamento o productos relacionados con el ácido valpróico (anticonvulsivo) durante el embarazo.

En ese sentido, la FDA ha evaluado todas las pruebas disponibles hasta la fecha y decide añadir esta información en las etiquetas y guías de los productos de valproato en la sección de: Advertencias, Precauciones y Embarazo.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda llamar a revisión de oficio a titulares de registros sanitarios de los productos que contengan el principio activo Valproato de sodio, con el fin de de incluir en etiquetas, insertos e información para prescribir las recomendaciones dadas por la FDA, sobre el riesgo de bajas puntuaciones en pruebas cognitivas en niños cuyas madres toman este medicamento o productos relacionados con el ácido valpróico (anticonvulsivo) durante el embarazo.

3.6.12. DROSPIRENONA

Radicado : 11064627
Fecha : 11/07/2011
Interesado : Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos

El interesado remite a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora nueva información que soporta el informe de seguridad de Farmacovigilancia FV-605-0219-11 del 08 de junio de 2011, relacionado con el medicamento Drospirenona. Lo anterior, debido a la alerta emitida el 06 de julio de 2011 por Therapeutic Goods Administration (TGA) sobre el posible riesgo de tromboembolismo venoso en mujeres tratadas con píldoras anticonceptivas que contienen dicho medicamento.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la nueva información que soporta el informe de seguridad de Farmacovigilancia FV-605-0219-11 del 08 de junio de 2011, relacionado con el



medicamento Drospirenona y queda a la espera de nueva información al respecto.

3.6.13. TALIDOMIDA

Radicado : 11066183

Fecha : 14/07/2011

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 relacionado con Talidomina. Lo anterior, como soporte a la alerta emitida por la MHRA, el 11 de julio de 2011, dirigido a los profesionales de la salud, en el cual se informa sobre el aumento en el riesgo de tromboembolismo arterial incluyendo infarto de miocardio y eventos cerebrovasculares, en adición al riesgo escalecido de tromboembolismo venoso. Por lo tanto, los profesionales de la salud deben considerar el riesgo trombótico arterial y venoso, y administrar un antitrombótico al menos durante los 5 primeros meses del tratamiento con talidomina.

La MHRA sugiere que se tomen en cuenta las siguientes advertencias por parte de los profesionales de la salud:

- Lo pacientes tratados con talidomina presentan un aumento en el riesgo de presentar tromboembolismo arterial, incluyendo infarto del miocardio y eventos cerebrovasculares en adición al riesgo de tromboembolismo venoso, ya establecido.

- Se deben tomar precauciones con el fin de minimizar los factores de riesgo para eventos tromboembólicos, tales como: fumar, hipertensión e hiperlipidemia.

- Los profesionales de la salud deben considerar el riesgo trombótico venoso y arterial, y administrar un antitrombótico como medida profiláctica; por lo menos, durante los 5 primeros meses de la terapia con talidomina.

En tal sentido, el Grupo de Farmacovilancia de la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos recomienda a la Sala llamar a revisión de oficio a los productos con este principio activo. Esto, con el fin de actualizar la información de seguridad de este medicamento en pos de minimizar la aparición de eventos adversos trombóticos ya sean venosos o arteriales. Esta información debe ser incluida en las etiquetas, rótulos y prospectos.

Del igual forma, se invita a los profesionales de la salud a considerar el riesgo de aparición de dichos eventos durante la terapia con talidomina y a considerar el uso de agentes antitrombóticos como terapia profiláctica especialmente durante los primeros 5 meses de la misma.



CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda llamar a revisión de oficio a titulares de registros sanitarios de los productos que contengan el principio activo Talidomina, con el fin de que se incluya en etiquetas, rótulos y prospectos la información relacionada con el aumento en el riesgo de presentar tromboembolismo arterial, incluyendo infarto del miocardio y eventos cerebrovasculares en adición al riesgo de tromboembolismo venoso, ya establecido. Se deben tomar precauciones con el fin de minimizar los factores de riesgo para eventos tromboembólicos, tales como: fumar, hipertensión e hiperlipidemia.

Adicionalmente esta Sala acoge las sugerencias de la MHRA, en el sentido que los profesionales de la salud deben considerar el riesgo trombótico venoso y arterial, y administrar un antitrombótico como medida profiláctica; por lo menos, durante los 5 primeros meses de la terapia con talidomina.

3.6.14. DRONEDARONA (MULTAQ)

Radicado : 11068101
Fecha : 18/07/2011
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 relacionado con dronedarona. Lo anterior, como soporte a la ampliación de la información de seguridad emitida por la EMEA el 11 de julio de 2011 dirigido a los profesionales de la salud, en el cual se informa sobre la inclusión de nueva información de seguridad sobre el medicamento dronedarona (Multaq) a partir de los resultados obtenidos por Sanofi-Aventis a través del estudio PALLAS. Dicha información hace referencia a la aparición de eventos cardiovasculares severos en los pacientes que se encontraban tomando el medicamento.

En tal sentido, el Grupo de Farmacovigilancia de la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos recomienda a la Sala llamar a revisión de oficio a los productos con este principio activo. Esto con el fin de actualizar la información de seguridad del medicamento dronedarona debido a la nueva información suministrada para el estudio realizado por Sanofi-Aventis que advierte de la aparición de eventos cardiovasculares serios, adicionalmente, a la información ya conocida del daño hepático que causa este medicamento.

Sin embargo, a pesar que la Agencia Europea aún no ha dado ninguna orden de intervenir, es aconsejable que esta información sea incluida en las etiquetas, rótulos y prospectos.



CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda llamar a revisión de oficio a titulares de registros sanitarios de los productos que contengan el principio activo dronedarona, con el fin de que se incluya en etiquetas, rótulos y prospectos la información relacionada con la aparición de eventos cardiovasculares severos.

Del mismo esta Sala recomienda, mientras se concluye el proceso de llamado a revisión de oficio, informar al respecto y solicitar a los profesionales de la salud reportar eventos adversos o efectos secundarios relacionados con el uso de dronedarona al Programa Nacional de Farmacovigilancia del INVIMA, a través de la página www.invima.gov.co o telefónicamente en la línea 2948700 ext. 3917 de Bogotá.

3.6.15. METOTREXATO

Radicado : 11068239
Fecha : 19/07/2011
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 relacionado con el medicamento Metotrexato. Lo anterior, como soporte a los comunicados emitidos por ADEMED, el 13 de julio de 2011, dirigido a los profesionales de la salud y pacientes, en el cual el Sistema Español de Farmacovigilancia informa sobre la recepción de casos graves de sobredosificación con Metotrexato; ya que, este medicamento está siendo utilizado por los pacientes a diario y no semanalmente, como es la administración recomendada.

Como consecuencia de esta sobredosificación, se han producido reacciones adversas graves entre las cuales están: Leucopenia; que puede manifestarse por aparición de úlceras en boca, Inflamación de las encías, náuseas, dolor abdominal, fiebre, escalofríos y malestar, hemorragias o dolor intenso en la garganta sin explicación aparente, trombocitopenia, anemia y aplasia de médula ósea. Además de fiebre e infecciones, gingivitis y mucositis.

En tal sentido, el Grupo de Farmacovigilancia de la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos recomienda a la Sala llamar a revisión de oficio a los productos con este principio activo. Esto, con el fin de actualizar la información de seguridad de dichos medicamentos.

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



de la información relacionada con el medicamento Metotrexato y queda a la espera de nueva información al respecto.

3.7. REVISIONES DE OFICIO

Estos casos serán evaluados en la siguiente sesión.

3.8. RECURSOS DE REPOSICIÓN

3.8.1. BICARBONATO DE SODIO 2.83 g +SIMETICONA 100 mg + PANCREATINA 170 mg GRANULADO EFERVESCENTE

Expediente : 20025155
Radicado : 2010106889
Fecha : 2011/05/03
Interesado : Tecnofar TQ S.A.S.

Composición: Cada sobre de 7,5 g de gránulos efervescentes contiene:

Bicarbonato de sodio	2,83 g
Simeticona	100 mg
Pancreatina	170 mg

Forma farmacéutica: Granulado efervescente.

Indicaciones: Coadyuvante en el manejo de aquellas situaciones de indigestión, indigestión ácida, digestión incompleta, mala digestión, llenura y pesadez transitoria que se presentan después del consumo de alimentos en exceso, ricos en grasas y de las dispepsias de origen pancreático. Antiflatulento, antigases. Trastornos digestivos por deficiencia de enzimas y problemas de flatulencia.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, hepatitis aguda, pancreatitis aguda o crónica, obstrucción de los conductos biliares. Síntomas de apendicitis o dolores abdominales de etiología no determinada y demás estados dolorosos e inflamatorios del aparato digestivo, obstrucción intestinal, vómito, diarrea y fiebre. No administre concomitantemente con otros medicamentos.

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

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la Recurso de reposición contra la Resolución No 2011009794 del 30 de marzo 2011. Con base al acta 59 de 2010



numeral 3.1.2.6. *“CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda negar el producto Bicarbonato de sodio 2,83 g + Simeticona 100 mg + Pancreatina 170 mg gránulos efervescentes, por cuanto:*

- No existe racionalidad ni farmacológica ni terapéutica de la asociación de enzimas con antiácido*
- El producto no puede denominarse efervescente pues la formulación no tiene los elementos para ello.”*

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

Indicaciones: Coadyuvante en el manejo de aquellas situaciones de indigestión, indigestión ácida, digestión incompleta, mala digestión, llenura y pesadez transitoria que se presentan después del consumo de alimentos en exceso, ricos en grasas y de las dispepsias de origen pancreático. Antiflatulento, antigases. Trastornos digestivos por deficiencia de enzimas y problemas de flatulencia.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, hepatitis aguda, pancreatitis aguda o crónica, obstrucción de los conductos biliares. Síntomas de apendicitis o dolores abdominales de etiología no determinada y demás estados dolorosos e inflamatorios del aparato digestivo, obstrucción intestinal, vómito, diarrea y fiebre. No administre concomitantemente con otros medicamentos.

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

Posología:

Adultos y niños mayores de 12 años: un sobre en medio vaso de agua después de las comidas. Máximo 4 veces al día (24 horas) consulte a su médico si los síntomas empeoran o persisten.

Norma Farmacológica: 8.1.11.0.N10

Condición de venta: Venta sin fórmula médica.

Adicionalmente esta Sala informa al interesado que la evaluación de las proclamas es competencia de la Subdirección de Medicamentos y Productos biológicos - Grupo de Publicidad.

3.8.2. PIRSEC CÁPSULAS 20 mg y 40 mg



Expediente : 20015572
Radicado : 10078470
Fecha : 11/10/2011
Interesado : GlaxoSmithKline Colombia S.A.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recurso de reposición para el concepto emitido en Acta N° 42 de 2010, numeral 3.1.2.9 y solicita a ésta estudiar y aprobar el producto Pirsec cápsulas 20 mg y 40 mg aclarando que el principio activo del producto es omeprazol.

Del mismo modo, se solicita a dicha Sala aceptar la presencia del bicarbonato de sodio como excipiente, tal y como se estableció en el concepto emitido en el Acta N° 11 de 2010, numeral 3.1.2.9.

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. 42 de 2010, numeral 3.1.2.9: ***“CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara al interesado que en efecto no tiene objeciones al nombre del producto. Sin embargo recomienda negar el producto de la referencia por cuanto no encuentra justificada la presencia del bicarbonato de sodio ni como principio activo ni como excipiente para proteger el omeprazol en el medio gástrico como lo demuestran las formulaciones existentes con el principio activo omeprazol”.***

3.9. MEDICAMENTOS VITALES NO DISPONIBLES

3.9.1. Mediante radicado 2011085606 del 28 de Julio de 2011 la empresa Sanofi-Aventis de Colombia S.A., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora autorización de importación para el producto Jevtana® (cabazitaxel) 60 mg, 1.5 mL.

Documento de identidad : C.C. 6'393.129
Cantidad solicitada : 8 Ampollas
Concentración : 60 mg, 1.5 mL

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



CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora del INVIMA considera que si bien es cierto existen sustitutos del producto Jevtana® (cabazitaxel) 60 mg, 1.5 mL, en el mercado Colombiano, también lo es, que de la documentación adjunta al trámite (historia clínica) se demuestra que los mismos han sido suministrados a la paciente. En virtud de lo anterior y en la medida en que se ha cumplido con los requisitos previstos en el Decreto 481 de 2004, se recomienda autorizar la importación del producto Jevtana® (cabazitaxel) 60 mg, 1.5 mL, en la cantidad solicitada, para el paciente citado en el documento radicado con el No. 2011085606.

3.9.2. Mediante radicado 2011096534 del 22 de Agosto de 2011 la empresa Sanofi-Aventis de Colombia S.A., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora autorización de importación para el producto Jevtana® (cabazitaxel) 60 mg, 1.5 mL.

Documento de identidad : C.C. 713.331
Cantidad solicitada : 6 Viales.
Concentración : 60 mg, 1.5 mL

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

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora del INVIMA considera que si bien es cierto existen sustitutos del producto Jevtana® (cabazitaxel) 60 mg, 1.5 mL, en el mercado Colombiano, también lo es, que de la documentación adjunta al trámite (historia clínica) se demuestra que los mismos han sido suministrados a la paciente. En virtud de lo anterior y en la medida en que se ha cumplido con los requisitos previstos en el Decreto 481 de 2004, se recomienda autorizar la importación del producto Jevtana® (cabazitaxel) 60 mg, 1.5 mL, en la cantidad solicitada, para el paciente citado en el documento radicado con el No. 2011096534.

3.9.3. Mediante radicado 2011092448 del 12 de Agosto de 2011 la Biomedical Pharma Ltda., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora autorización de importación para el producto Busulfan (60 mg / 10 mL) 6 mg / mL

Documento de identidad: T.I. 96.122'105.510
Cantidad solicitada: 16 Viales
Concentración: 6 mg / mL.



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

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora del INVIMA considera que si bien es cierto existen sustitutos del producto Busulfan (60 mg / 10 mL) 6 mg / mL, en el mercado Colombiano, también lo es, que de la documentación adjunta al trámite (historia clínica) se demuestra que los mismos han sido suministrados a la paciente. En virtud de lo anterior y en la medida en que se ha cumplido con los requisitos previstos en el Decreto 481 de 2004, se recomienda autorizar la importación del producto Busulfan (60 mg / 10 mL) 6 mg / mL, en la cantidad solicitada, para el paciente citado en el documento radicado con el No. 2011092448.

3.9.4. Mediante radicado 2011087997 del 03 de Agosto de 2011 la empresa Fundación Santa Fe de Bogotá, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora autorización de importación para el producto Levotiroxina 200 µg.

Documento de identidad : C.C. 9'515.923
Cantidad solicitada : 5 Ampollas
Concentración : 200 µg.

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

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora del INVIMA considera que si bien es cierto existen sustitutos del producto Levotiroxina 200 µg, en el mercado Colombiano, también lo es, que de la documentación adjunta al trámite (historia clínica) se demuestra que los mismos han sido suministrados a la paciente. En virtud de lo anterior y en la medida en que se ha cumplido con los requisitos previstos en el Decreto 481 de 2004, se recomienda autorizar la importación del producto Levotiroxina 200 µg, en la cantidad solicitada, para el paciente citado en el documento radicado con el No. 2011087997.

3.9.5. Mediante radicado 2011089134 del 05 de Agosto de 2011 la empresa Riddhi Pharma S.A.S., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos



Biológicos de la Comisión Revisora autorización de importación para el producto
Arches Tinnitus Relief Formula, Cápsulas.

Documento de identidad : C.C. 9'515.923
Cantidad solicitada : 400 Cápsulas

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

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora ratifica el concepto: “recomienda negar la solicitud por cuanto el médico prescriptor debe allegar estudios científicos y clínicos comparativos y publicados que demuestren la eficacia de la asociación para el uso propuesto” y recomienda dirigirse al médico tratante en el sentido de no aceptar un producto cuya composición química se desconoce y no se ha enviado a esta Sala información Científica que respalde la eficacia del producto.

3.9.6. Mediante radicado 2011086484 del 01 de Agosto de 2011 la empresa Orphan Pharma S.A.S, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora autorización de importación para el producto Sensipar (Cinacalcet) 30 mg Tabletas.

Documento de identidad : C.C. 10'156.516
Cantidad solicitada : 150 Tabletas
Concentración : 30 mg.

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

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el producto de la referencia no cumple las condiciones para ser declarado vital no disponible según el Decreto 481 del 2004. Sin embargo teniendo en cuenta que no existe algún sustituto en el mercado que pueda llegar a ser efectivo para su tratamiento y que el producto de la referencia se encuentra en trámite de registro sanitario, esta Sala recomienda autorizar la importación del producto Sensipar (Cinacalcet) 30 mg Tabletas, en la cantidad solicitada, para el paciente citado en el documento radicado con el No. 2011086484.



3.9.7. Mediante radicado 2011090454 del 09 de Agosto de 2011 la empresa MEDEX Medicamentos Especializados S.A, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora autorización de importación para el producto Cytomel (Liotironina Sodica) 25 mg tabletas.

Documento de identidad : C.C. 10'156.516
Cantidad solicitada : 1 Frasco por 100 Tabletas
Concentración : 25 mg.

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

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el producto de la referencia no cumple las condiciones para ser declarado vital no disponible según el Decreto 481 del 2004. Sin embargo en cumplimiento a la acción de tutela interpuesta por el interesado, esta Sala recomienda la importación del producto Cytomel (Liotironina Sodica) 25 mg tabletas, en la cantidad solicitada, para el paciente citado en el radicado de la referencia.

3.9.8. Mediante radicado 2011089929 del 08 de Agosto de 2011 la empresa Advance Scientific de Colombia Ltda., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora autorización de importación para el producto Colistimethate For Injection 150 mg (Vial).

Cantidad solicitada : 500 Viales
Concentración : 150 mg.

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

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora informa que el producto de la referencia se encuentra incluido en el Listado de Medicamentos Vitales no Disponibles por lo tanto se recomienda proceder a la importación de acuerdo con lo establecido en el Decreto 481 del 2004.

3.9.9. Mediante radicado 2011092531 del 12 de Agosto de 2011 la empresa Secretaria de Salud de Boyacá, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora autorización de importación para el producto Idursulfasa Viales por 6 mg.



Documento de identidad : C.C. 1.052'387.818
Cantidad solicitada : 40 viales
Concentración : 6 mg.

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

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el producto de la referencia no cumple las condiciones para ser declarado vital no disponible según el Decreto 481 del 2004, dado que se encuentra en trámite de registro sanitario. Por lo anterior y mientras se termina el proceso de registro, esta Sala recomienda autorizar la importación del producto Idursulfasa (Elaprase 6 mg / 3 mL) Ampollas, en la cantidad solicitada para el paciente identificado en el radicado 2011092531.

3.9.10. Mediante radicado 2011092499 del 12 de Agosto de 2011 la empresa Sumivital, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora autorización de importación para el producto Kit para Intoxicación por Cianuro (Tiosulfato de Sodio USP presentación de ampolla por 50 mL en concentración de 250 mg / mL + Nitrito de Sodio USP presentación de ampolla por 10 mL en concentración de 30 mg / mL + Nitrito de Amilo (Hinhalante) presentación de ampolla por 0,3 mL en concentración de 0,3 mL)

Cantidad solicitada: 100 Kits.

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

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora informa que el producto de la referencia se encuentra incluido en el Listado de Medicamentos Vitales no Disponibles por lo tanto se recomienda proceder a la importación de acuerdo con lo establecido en el Decreto 481 del 2004.

3.9.11. Mediante radicado 2011083419 del 25 de Julio de 2011 la empresa Sanofi-Aventis de Colombia S.A., presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al Acta No. 28 de 2011 numeral 3.9.12., en la cual solicitan el producto Fasturtec (Rasburicasa polvo para Inyección)

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. 28 de 2011, numeral 3.9.12: “...considera que el producto de la referencia no cumple las condiciones para ser declarado vital no disponible según el Decreto 481 del 2004, por lo tanto recomienda no autorizar la importación del producto de la referencia por cuanto dicha importación se considera solo para casos de pacientes puntuales con resumen de historia clínica que soporte la necesidad del medicamento”.

3.9.12. Mediante radicado 2011058612 del 31 de mayo de 2011 la empresa Alergólogos Clínicos Asociados S.A.S., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora autorización de importación de medicamentos vitales no disponibles (Alergenos) por grupo de pacientes.

Medicamentos objeto de Importación Como vital no disponible por grupo de pacientes.

Nombre del Extracto alérgico	Número de lote	Presentación	Cantidad
DVPRICK-Acacia I – MIMOSA	01906828	Frascos	2
DVPRICK-Acarus siro	01742274	Frascos	4
DVPRICK-Aguacate	01934952	Frascos	4
DVPRICK-Ajo	01837668	Frascos	7
DVPRICK-Algodón	01891380	Frascos	6
DVPRICK-Almeja	01795810	Frascos	3
DVPRICK-Almendra	01689627	Frascos	3
DVPRICK-Alternaria alternata	01868004	Frascos	7
DVPRICK-Ambrosia elatior	01891366	Frascos	5
DVPRICK-Ananá (piña)	01858191	Frascos	8
DVPRICK-Anisakis	01719282	Frascos	1
DVPRICK-Anthoxanthum od	01742276	Frascos	1

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora informa que los productos de la referencia se encuentran incluidos en el Listado de Medicamentos Vitales no Disponibles (Alergenos) por lo tanto se recomienda proceder a la importación de acuerdo con lo establecido en el Decreto 481 del 2004.

3.9.13. Mediante radicado 2011095854 del 19 de Agosto de 2011 la empresa Genzyme de Colombia S.A., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y



Productos Biológicos de la Comisión Revisora autorización de importación para el producto Mozobil® (Plerixafor ampollas 24 mg / 1,2 mL (20 mg / 1 mL))

Documento de identidad : C.C. 12'991.103
Cantidad solicitada : 3 Viales.
Concentración : 20 mg / 1 mL.

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

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora del INVIMA considera que si bien es cierto existen sustitutos del producto Mozobil (Plerixafor ampollas 24 mg / 1.2 mL (20 mg / 1 mL)), en el mercado Colombiano, también lo es, que de la documentación adjunta al trámite (historia clínica) se demuestra que los mismos han sido suministrados a la paciente. En virtud de lo anterior y en la medida en que se ha cumplido con los requisitos previstos en el Decreto 481 de 2004, se recomienda autorizar la importación del producto Mozobil (Plerixafor ampollas 24 mg / 1.2 mL (20 mg / 1 mL)), en la cantidad solicitada, para el paciente citado en el documento radicado con el No. 2011095854.

3.9.14. Mediante radicado 2011095640 del 19 de Agosto de 2011 la empresa Global Pharmaceutical, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora autorización de importación para el producto Creon (Enzimas Pancreáticas) 12.000 U.I tabletas.

Documento de identidad : C.C. 43'222.220
Cantidad solicitada : 1.440 tabletas.
Concentración : 12.000 U.I.

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

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el producto de la referencia no cumple las condiciones para ser declarado vital no disponible según el Decreto 481 del 2004 dado que en el país existen alternativas del mismo grupo terapéutico.



3.9.15. Mediante radicado 2011095641 del 19 de Agosto de 2011 la empresa Global Pharmaceutical, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora autorización de importación para el producto Agrylin (Anagrelide) 0.5 mg tabletas

Documento de identidad : C.C. 2'903.434
Cantidad solicitada : 540 tabletas.
Concentración : 0.5 mg.

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

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora del INVIMA considera que si bien es cierto existen sustitutos del producto Agrylin (Anagrelide) 0.5 mg tabletas, en el mercado Colombiano, también lo es, que de la documentación adjunta al trámite (historia clínica) se demuestra que los mismos han sido suministrados a la paciente. En virtud de lo anterior y en la medida en que se ha cumplido con los requisitos previstos en el Decreto 481 de 2004, se recomienda autorizar la importación del producto Agrylin (Anagrelide) 0.5 mg tabletas, en la cantidad solicitada, para el paciente citado en el documento radicado con el No. 2011095641.

3.9.16. Mediante radicado 2011094601 del 18 de Agosto de 2011 la empresa Sum Pharma S.A., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora autorización de importación para el producto Oncaspar (Asparaginasa Pegilada) 3.150 U.I. Vial con 5 mL.

Documento de identidad : T.I. 1.001'869.817.
Cantidad solicitada : 1 Vial.
Concentración : 3.150 U.I. Vial con 5 mL.

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

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora del INVIMA considera que si bien es cierto existen sustitutos del producto Oncaspar (Asparaginasa Pegilada) 3.150 U.I. Vial con 5 mL, en el mercado Colombiano, también lo es, que de la documentación adjunta al trámite (historia clínica) se demuestra que los mismos han sido suministrados a la paciente. En virtud de lo anterior y en la medida en que se ha cumplido con los requisitos previstos



en el Decreto 481 de 2004, se recomienda autorizar la importación del producto Oncaspar (Asparaginasa Pegilada) 3.150 U.I. Vial con 5 mL, en la cantidad solicitada, para el paciente citado en el documento radicado con el No. 2011094601.

3.9.17. Mediante radicado 2011094603 del 18 de Agosto de 2011 la empresa Sum Pharma S.A., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora autorización de importación para el producto Oncaspar (Asparaginasa Pegilada) 3.150 U.I. Vial con 5 mL.

Documento de identidad : T.I. 1.143'235.469.
Cantidad solicitada : 1 Vial.
Concentración : 3.150 U.I. Vial con 5 mL.

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

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora del INVIMA considera que si bien es cierto existen sustitutos del producto Oncaspar (Asparaginasa Pegilada) 3.150 U.I. Vial con 5 mL, en el mercado Colombiano, también lo es, que de la documentación adjunta al trámite (historia clínica) se demuestra que los mismos han sido suministrados a la paciente, sin que estos hayan surtido los efectos pretendidos. En virtud de lo anterior y en la medida en que se ha cumplido con los requisitos previstos en el Decreto 481 de 2004, se recomienda autorizar la importación del producto Oncaspar (Asparaginasa Pegilada) 3.150 U.I. Vial con 5 mL, en la cantidad solicitada, para el paciente citado en el documento radicado con el No. 2011094603.

3.9.18. Mediante radicado 2011093765 del 16 de Agosto de 2011 la empresa Asociación Matual Empresa Solidaria Emssanar E.S.S E.P.S, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora autorización de importación para el producto Eculizumab (Soliris) 300 mg.

Documento de identidad : C.C. 32'669.498
Cantidad solicitada : 20 ampollas
Concentración : 300 mg.

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



CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora del INVIMA considera que si bien es cierto existen sustitutos del producto Eculizumab (Soliris) 300 mg, en el mercado Colombiano, también lo es, que de la documentación adjunta al trámite (historia clínica) se demuestra que los mismos han sido suministrados a la paciente. En virtud de lo anterior y en la medida en que se ha cumplido con los requisitos previstos en el Decreto 481 de 2004, se recomienda autorizar la importación del producto Eculizumab (Soliris) 300 mg, en la cantidad solicitada, para el paciente citado en el documento radicado con el No. 2011093765.

3.9.19. Mediante radicado 2011090191 del 08 de Agosto de 2011 la empresa Caja de Compensación Familiar Comfenalco Valle del Cauca, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora autorización de importación para el producto Eculizumab (Soliris) 300 mg.

Documento de identidad : C.C. 14'605.272
Cantidad solicitada : 80 Ampollas
Concentración : 300 mg.

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

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora del INVIMA considera que si bien es cierto existen sustitutos del producto Eculizumab (Soliris) 300 mg, en el mercado Colombiano, también lo es, que de la documentación adjunta al trámite (historia clínica) se demuestra que los mismos han sido suministrados a la paciente. En virtud de lo anterior y en la medida en que se ha cumplido con los requisitos previstos en el Decreto 481 de 2004, se recomienda autorizar la importación del producto Eculizumab (Soliris) 300 mg, en la cantidad solicitada, para el paciente citado en el documento radicado con el No. 2011090191.

3.9.20. Mediante radicado 2011096689 del 23 de Agosto de 2011 la empresa Asociación Matual Empresa Solidaria Emssanar E.S.S E.P.S, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora autorización de importación para el producto Eculizumab (Soliris) 300 mg.

Documento de identidad : C.C. 66'945.594
Cantidad solicitada : 30 Ampollas
Concentración : 300 mg.



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

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora del INVIMA considera que si bien es cierto existen sustitutos del producto Eculizumab (Soliris) 300 mg, en el mercado Colombiano, también lo es, que de la documentación adjunta al trámite (historia clínica) se demuestra que los mismos han sido suministrados a la paciente. En virtud de lo anterior y en la medida en que se ha cumplido con los requisitos previstos en el Decreto 481 de 2004, se recomienda autorizar la importación del producto Eculizumab (Soliris) 300 mg, en la cantidad solicitada, para el paciente citado en el documento radicado con el No. 2011096689

3.9.21. Mediante radicado 2011097241 del 23 de Agosto de 2011 la empresa Asociación Matual Empresa Solidaria Emssanar E.S.S E.P.S, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora autorización de importación para el producto Eculizumab (Soliris) 300 mg.

Documento de identidad : C.C. 80'740.576
Cantidad solicitada : 60 Ampollas
Concentración : 300 mg.

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

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora del INVIMA considera que si bien es cierto existen sustitutos del producto Eculizumab (Soliris) 300 mg, en el mercado Colombiano, también lo es, que de la documentación adjunta al trámite (historia clínica) se demuestra que los mismos han sido suministrados a la paciente. En virtud de lo anterior y en la medida en que se ha cumplido con los requisitos previstos en el Decreto 481 de 2004, se recomienda autorizar la importación del producto Eculizumab (Soliris) 300 mg, en la cantidad solicitada, para el paciente citado en el documento radicado con el No. 2011097241.

3.9.22. Mediante radicado 2011096879 del 23 de Agosto de 2011 la empresa Orphan Pharma S.A.S, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y



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

Documento de identidad : No informa (TUTELA)
Cantidad solicitada : 72 Ampollas
Concentración : 300 mg.

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

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el producto de la referencia no cumple las condiciones para ser declarado vital no disponible según el Decreto 481 del 2004. Sin embargo en cumplimiento a la acción de tutela interpuesta por el interesado, esta Sala recomienda la importación del producto Eculizumab (Soliris) 300 mg, en la cantidad solicitada, para el paciente citado en el radicado de la referencia.

3.10. DERECHOS DE PETICIÓN

3.10.1. RADICADO 11061668

Fecha : 2011/06/30
Interesado : Aristizábal & Jiménez Abogados

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

1. El INVIMA tiene ingerencia y/o competencia en la aprobación de un estudio de diagnóstico para la patología de una enfermedad ultrahuérfana.
2. Cuáles serían los requisitos para radicar el estudio de solicitud de aprobación de un estudio diagnóstico para la patología de una enfermedad ultrahuérfana.
3. Cuál sería el tiempo estimado de aprobación de dicho trámite.
4. Si dentro del trámite se puede pedir la autorización de la importación de un reactivo que involucra el diagnóstico de la enfermedad.



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

1. El INVIMA tiene ingerencia y/o competencia en la aprobación de un estudio de diagnóstico para la patología de una enfermedad ultrahuérfana.

Rta: Si el protocolo del estudio implica la utilización de un medicamento o reactivo de diagnóstico de una enfermedad ultra huérfana, éste debe radicarse en el INVIMA, para su evaluación.

2. Cuáles serían los requisitos para radicar el estudio de solicitud de aprobación de un estudio diagnóstico para la patología de una enfermedad ultrahuérfana.

Rta: Los requisitos son los establecidos en las normas nacionales tales como las Resoluciones 8430 de 1993 y 2378 de 2008.

3. Cuál sería el tiempo estimado de aprobación de dicho trámite.

Rta: No hay un tiempo estimado de aprobación.

4. Si dentro del trámite se puede pedir la autorización de la importación de un reactivo que involucra el diagnóstico de la enfermedad.

Rta: Si, dentro del trámite se puede pedir la autorización de la importación de un reactivo que involucra el diagnóstico de la enfermedad.

3.10.2. RADICADO 11061946

Fecha : 2011/07/01

Interesado : Laboratorio Franco Colombiano S.A.

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

La razón por la cual, la solicitud de ampliación de indicaciones, para el producto Misoprostol, radicado el 12 de mayo de 2010, bajo el número 2010046710 y conceptuado en el Acta No. 38 de 2010, numeral 3.3.5 como “Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aplaza el presente caso para una mayor evaluación”; a la fecha, un año después de la solicitud, no ha sido resuelta por parte de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos.



CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora informa al interesado que se pronunció al respecto mediante el Acta No. 38 de 2011 numeral 3.3.32

3.10.3. RADICADO 11062092

Fecha : 2011/07/01
Interesado : Luz Stella Martínez.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora le informen las siguientes inquietudes.

1. Cuando un medicamento está incluido en el listado de Medicamentos Vitales no Disponibles, se entiende que está aprobada su evaluación Farmacológica y por tanto está incluido en normas farmacológicas.
2. Con el fin de evitar confusiones entre el cuerpo médico y la población en general, solicita repetuosamente la modificación de los anexos de las normas farmacológicas, en el sentido que se elimine el anexo No. 4, y se maneje el listado de medicamentos vitales no disponibles como un listado diferente, que no haga parte de las Normas Farmacológicas.

El interesado hace la anterior petición, con base en lo establecido en el artículo 1° de la resolución 2010009467 de abril 14 de 2010, que establece como función independiente de la Comisión Revisora, establecer el listado y actualización de medicamentos vitales no disponibles.

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

1. Cuando un medicamento está incluido en el listado de Medicamentos Vitales no Disponibles, se entiende que está aprobada su evaluación Farmacológica y por tanto está incluido en normas farmacológicas.

En relación al Anexo 4 “*Listado de Vitales no disponibles*”, debe considerarse que según lo dispuesto en el Artículo 2° del Decreto 481 de 2004, un medicamento se considera vital no disponible por ser indispensable e irremplazable para salvaguardar la vida o aliviar el sufrimiento de un paciente o un grupo de pacientes y que por condiciones de baja rentabilidad en su comercialización, no se encuentra disponible en el país o las cantidades no son suficientes.



La finalidad del Decreto antes mencionado es autorizar la importación del vital no disponible, para lo cual debe cumplir con los requisitos establecidos taxativamente en la norma citada, los cuales no pueden suplir la Evaluación Farmacológica, es por ésta razón que el Decreto 481 de 2004, estableció:

“Artículo 3º. Determinación de medicamento vital no disponible. La Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora del Invima, con base en los criterios definidos en el presente decreto y en la información disponible en el Invima, establecerá y actualizará en forma permanente el listado de los medicamentos vitales no disponibles. En todo caso los medicamentos vitales no disponibles que hagan parte del listado deberán estar incluidos en normas farmacológicas.

Artículo 4º. Criterios para determinar que un medicamento es vital no disponible. Para determinar la condición de un medicamento vital no disponible, este deberá ajustarse a la definición de que trata el artículo 2º del presente decreto y cumplir con los siguientes criterios:

- a) Que no se encuentre en fase de investigación clínica;***
- b) Que no se encuentre comercializado en el país o habiéndose comercializado las cantidades no sean suficientes para atender las necesidades;***
- c) Que no cuente con sustitutos en el mercado.***

Parágrafo 1º. El Invima podrá excluir un medicamento del listado de que trata el artículo 30 del presente decreto, cuando desaparezcan las condiciones que generaron su inclusión, o cuando el titular del registro presente solicitud debidamente sustentada sobre su capacidad para atender la demanda del mercado...”

2. Con el fin de evitar confusiones entre el cuerpo médico y la población en general, solicita respetuosamente la modificación de los anexos de las normas farmacológicas, en el sentido que se elimine el anexo No. 4, y se maneje el listado de medicamentos vitales no disponibles como un listado diferente, que no haga parte de las Normas Farmacológicas.

La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora informa al interesado que se está en proceso de actualización del Listado de Medicamentos vitales no Disponibles y estudiará su solicitud.

3.10.4. RADICADO: 11067110



Fecha : 15/07/2011
Interesado : Laboratorios Delta®

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la aceptación de productos biológicos para registros sanitarios. Ya que, hasta hace unos días para aceptar un producto biológico la Comisión Revisora se regía por los siguientes parámetros:

1. Si el producto no estaba incluido en normas farmacológicas se debían presentar estudios toxicológicos, farmacológicos y clínicos.
2. Si el producto ya estaba aceptado en normas farmacológicas, solo se presentaba la parte correspondiente al método de fabricación así como ausencia de contaminantes y priones.

Sin embargo, recientemente se está exigiendo para las moléculas ya aceptadas la presentación de estudios clínicos hechos para cada una de las indicaciones.

La anterior exigencia hace difícil que el producto sea aceptado; por cuanto, no siempre se dispone de estudios en todas las indicaciones.

De esta forma, indirectamente, se quebranta el principio de igualdad consagrado en la Constitución Política Nacional; dado que, si es posible seguir comercializando productos que están registrados, pero que en su momento no necesitaron cumplir los anteriores requisitos, deberían ser llamados a revisión de oficio.

Por otro lado, si está en proceso un proyecto sobre normatividad de Productos Biológicos que estipula nuevas exigencias, estas no se pueden aplicar hasta tanto no entre en vigencia dicha reglamentación.

Por lo anterior, se solicita a la Sala aplicar a las moléculas aceptadas en Normas Farmacológicas los requisitos que se mencionaron en principio.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara al interesado la confusión que tiene al integrar en el mismo grupo a los biológicos y biotecnológicos. Las exigencias pueden ser diferentes dependiendo de cada caso. En biológicos están incluidos productos a partir de plasma o sangre humana o de tejidos de animales y otros como vacunas (que pueden ser atenuadas, de polisacáridos, conjugadas o biotecnológicas). Los biotecnológicos son obtenidos por procesos más elaborados con técnicas de DNA recombinante.

Asimismo la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora se permite aclarar que desde el año 2003, según consta en el acta 14 numeral 2.4.2., la cual fue acogida por el INVIMA, recomendó para los



productos competidores de los biotecnológicos, exigir evidencias de seguridad y eficacia, realizadas con las correspondientes formulaciones.

La Sala fundamentó dicha recomendación en el conocimiento técnico científico, de acuerdo al estado del arte, en el cual se plantean las grandes diferencias estructurales entre los productos de síntesis química y los obtenidos por biotecnología, los cuales pueden hacer muy poco probable que los biosimilares de los biotecnológicos innovadores sean exactamente iguales y por ello presentar propiedades biológicas (eficacia e inmunogenicidad) diferentes a las del innovador.

En estas condiciones, no es adecuado evaluar un producto biosimilar, solo con la extrapolación de la información producida por el innovador, en lo que respecta a la seguridad y eficacia.

Por estas razones la Sala ha considerado, como en la mayoría de los países del mundo, que para otorgar un registro sanitario a los productos biosimilares, estos deben presentar información propia que permita, más allá de toda duda razonable, hacer una evaluación acertada sobre los beneficios y riesgos de tales productos y así lo recomendó al INVIMA, según consta en el acta mencionada. Estas exigencias son para todos los productos de competencia de los biotecnológicos innovadores.

Ahora, se recuerda que el registro sanitario es un mecanismo estatal de control de calidad encaminada en primera medida a la protección del consumidor; y a su vez, es una certificación sobre la calidad de los productos, según lo estableció la Sala Plena de la Corte Constitucional en sentencia C-427 de 2000, como sigue:

“De este modo, si bien la obligación de registro es una mecanismo estatal de control de calidad y, por ello, una limitación de la libertad económica, encaminada en primera medida a la protección del consumidor, es también una certificación sobre la calidad de los productos, en beneficio de su comerciabilidad”. (Negrilla y subrayas fuera del texto).

De igual modo, el Consejo de Estado, Sala de lo Contencioso Administrativo, en sentencia de 20 de mayo de 2010¹, ha advertido lo siguiente, en armonía con la posición que sobre el particular ha sentado la Corte Constitucional:

“Sobre el concepto de salubridad pública ha sostenido esta Sección, de manera coincidente con la Corte Constitucional que:

“En diferentes ocasiones la Corte Constitucional se ha pronunciado sobre los conceptos de seguridad y salubridad públicas; los mismos han sido tratados

¹ CONSEJO DE ESTADO, Sala de lo Contencioso Administrativo, sentencia de 20 de mayo de 2010. C.P. María Claudia Rojas Lasso.

como parte del concepto de orden público y se han concretado en las obligaciones que tiene el Estado de garantizar condiciones mínimas que permitan el desarrollo de la vida en comunidad.” “...Su contenido general, implica, de acuerdo con la jurisprudencia citada, en el caso de la seguridad, la prevención de los delitos, las contravenciones, los accidentes naturales y las calamidades humanas y, en el caso de la salubridad, la garantía de la salud de los ciudadanos. Estos derechos colectivos están ligados al control y manejo de las situaciones de índole sanitario, para evitar que tanto en el interior como en el exterior de un establecimiento o de determinado lugar se generen focos de contaminación, epidemias u otras circunstancias que puedan afectar la salud y la tranquilidad de la comunidad y en general que afecten o amenacen el estado de sanidad comunitaria. Es decir, que al momento de ponerse en funcionamiento determinados proyectos de los cuales se pueda derivar algún perjuicio para los ciudadanos, se deben realizar los estudios previos y tomar las medidas conducentes para evitar que se produzca un impacto negativo en las condiciones de salud y seguridad de los asociados”. (Negrilla y subrayas fuera del texto).

En directa relación con lo anterior, la actuación de la Sala de requerir documentación adicional, se sustenta en el artículo 12 del Código Contencioso Administrativo, que establece la potestad que tiene la administración de solicitar documentos adicionales dentro de un trámite cuando los allegados no son suficientes para decidir, la norma en cita dispone:

“Si las informaciones o documentos que proporcione el interesado al iniciar una actuación administrativa no son suficientes para decidir, se le requerirá, por una sola vez, con toda precisión y en la misma forma verbal o escrita en que haya actuado, el aporte de lo que haga falta”.

En ese sentido, no es lógico como lo aduce el peticionario, que la no disponibilidad de estudios clínicos para una indicación dada, realizados con el biosimilar, no sea necesaria para otorgar tal indicación; por el contrario, eso indica que tales estudios deben generarse por el interesado.

Ahora, el INVIMA como autoridad sanitaria, deberá en todo momento garantizar la salubridad pública a través de la calidad y seguridad de los medicamentos, razón por la cual, el artículo 22 del Acuerdo 003 de 2006 ha establecido en cabeza de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de Comisión Revisora la competencia de llevar a cabo evaluaciones farmacológicas, no sólo de aquellos medicamentos nuevos y/o no incluidos en normas, sino también de aquellos de origen biológico y biotecnológico, con el fin de que se demuestre la seguridad y eficacia de los mismos, lo cual resulta imprescindible para su comercialización.

El referido artículo 22 del Acuerdo 003 de 2006 reza:



“ARTÍCULO 22. Son funciones de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos:

a. Llevar a cabo las evaluaciones farmacológicas de los medicamentos nuevos, biológicos, medicamentos desarrollados por biotecnología y de las nuevas entidades químicas en el país, de acuerdo con las disposiciones sanitarias vigentes”. (Negrilla y subrayas fuera del texto).

Es necesario considerar que los medicamentos sin importar su origen (Síntesis Química, Biológico ó Biotecnológico, u otro), requieren demostrar tres características fundamentales seguridad, eficacia y calidad. El Decreto 677 de 1995 en su artículo 27 establece que es asunto privativo de la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora establecer la seguridad y eficacia, así:

“Artículo 27. De la evaluación farmacológica. Comprende el procedimiento mediante el cual la autoridad sanitaria se forma un juicio sobre la utilidad, conveniencia y seguridad de un medicamento. La evaluación farmacológica es función privativa de la Comisión Revisora de Productos Farmacéuticos, prevista en el artículo 11 del Decreto-ley 1290 de 1994...”

Como puede deducirse del texto transcrito, el objetivo de la evaluación farmacológica no se circunscribe a la inclusión en normas farmacológicas colombianas de aquellos principios activos nuevos no incluidos en aquellas, pues como bien lo indica el artículo 27 del Decreto 677 de 1995, lo que busca en principio la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de Comisión Revisora, es formarse un juicio sobre la utilidad, conveniencia y seguridad de un medicamento –a partir de la documentación que allega el interesado-.

Nunca ha sido el ánimo ni el espíritu de la Sala hacer recomendaciones que no cubran todos los productos en cuestión, sólo la acompaña la inquietud permanente para que primen los elementos de juicio, que permitan tener en el mercado colombiano productos medicinales con garantía de calidad y eficacia de los biosimilares.

Por lo tanto, el objeto de evaluación farmacológica señalada en el artículo 27 del decreto 677 de 1995 no se circunscribe a estar o no un medicamento en las normas farmacológicas colombianas, sino a formarse un juicio sobre la utilidad, conveniencia y seguridad del mismo, y más cuando se trata de productos medicinales con las características especiales de los biológicos y los biotecnológicos.

3.10.5. ACETAMINOFÉN INYECTABLE 300mg/ 2 mL Y 600 mg/4 mL

Radicado : 11068449
Fecha : 19/07/2011
Interesado : Corporación de Fomento Asistencial del Hospital Universitario
San Vicente de Paúl-CORPAUL



El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acelerar el estudio de la información entregada por CORPAUL para el producto en referencia y responder al Grupo Técnico de la Subdirección de Registros Sanitarios el requerimiento planteado en el acta N° 28 del 2011, numeral 3.12.12.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora informa al interesado que conceptuó sobre el radicado No. 2010031466 en el Acta No. 34 de 2011, numeral 3.12.3.

3.11. CONSULTAS, VARIOS

3.11.1. CITICOLINA EN ECV AGUDO HEMORRÁGICO

Radicado : 11041667
Fecha : 05/05/2011
Interesado : Instituto del Corazón Florida Blanca

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto con respecto al uso de la Citicolina solución inyectable de 500 mg en pacientes con Dx de ECV agudo de origen hemorrágico, pues en la actualidad se tienen inconvenientes para la aprobación del uso de dicho medicamento en los pacientes atendidos en el Instituto del Corazón Florida Blanca y afiliados a la EPS COOMEVA. Dado que, a pesar de los buenos resultados obtenidos con el uso del medicamento la EPS argumenta que en la página de INVIMA no está especificada, como tal, la indicación de la Citicolina en el ECV agudo, sin embargo, y basándose en la experiencia de estudios realizados con respecto al tema y en una carta de la Asociación Colombiana de Neurología a la Comisión, se solicita a dicha Sala dar el aval para el uso de la Citicolina como neuroprotector en ACV agudo; ya que se considera pertinente el uso de dicho medicamento en ese caso.

CONCEPTO: La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora informa al interesado que la solicitud de aplicación de indicaciones para el producto de la referencia, debe ser presentada por el titular del registro, debidamente sustentada con los estudios correspondientes.

3.11.2. SINTOMAX TABLETAS

Expediente : 19978938



Radicado : 2010108636
Fecha : 2011/04/11
Interesado : Laboratorio del Caribe S.A.

Composición: Cada tableta contiene:

Acetaminofén	500 mg
Cafeína anhidra	30 mg
Clorfeniramina maleato	2 mg
Fenilefrina clorhidrato	10 mg

Forma farmacéutica: Tableta.

Indicaciones: Medicación sintomática del resfriado común.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes, afecciones cardíacas severas, hipertiroidismo, hipertensión. Adminístrese con precaución en pacientes con insuficiencia renal o hepática.

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 dosificación del producto de la referencia, propuesta por el interesado en los materiales de empaque:

1 tableta cada 6 horas, sin exceder de 4 tabletas en 24 horas.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el material de empaque y la dosificación para el producto de la referencia: 1 tableta cada 6 horas, sin exceder de 4 tabletas en 24 horas.

3.11.3. RANDEFER

Expediente : 20028215
Radicado : 2010138031
Fecha : 2010/12/10
Interesado : Blanca Cecilia Velosa Pozos

Forma farmacéutica: Jarabe.

Indicaciones: Deficiencia de hierro y de vitaminas del complejo B.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes. Hipervitaminosis, úlcera gástrica, anastomosis gastrointestinal



El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la concentración en la que se presentan las vitaminas en la evaluación farmacéutica allegada por el interesado mediante escrito 2010138031 radicado el 2010/12/10, pues se encuentran por fuera de lo permitido en normas farmacológicas.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe aclarar la solicitud y remitir nuevamente la consulta.

3.11.4. BERIFEN 1% GEL.

Expediente : 19916663
Radicado : 2010141057
Fecha : 2010/12/15
Interesado : Mepha LLC.

Composición: Cada 100 g de gel contiene 1 g de diclofenaco sódico.

Forma farmacéutica: Gel tópico.

Indicaciones: Coadyuvante en el tratamiento de inflamaciones de origen traumático, formas localizadas de traumatismo extra - articular y afecciones reumáticas.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los componentes de la fórmula, pacientes a quienes el ácido acetil salicílico y otros antiinflamatorios no esteroides (AINES), les causen reacciones alérgicas, ataque asmático, urticaria o rinitis aguda. No aplicar sobre heridas abiertas, evitar el contacto con los ojos y mucosas.

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 los resultados de penetración del gel en el estudio de estabilidad del producto en sus diferentes presentaciones, allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada sobre los resultados de penetración del gel en el estudio de estabilidad del producto en sus diferentes presentaciones, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda continuar con el proceso de renovación del registro sanitario para el producto de la referencia.



3.11.5. BUSCASAN® 10 mg

Expediente : 20006985
Radicado : 2011006981
Fecha : 2011/01/27
Interesado : Boehringer Ingelheim S. A.

Composición: Cada cápsula dura contiene omeprazol microgránulos (85mg/g) 117,647 mg equivalente a omeprazol 10 mg.

Forma farmacéutica: Cápsula dura.

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

El código internacional para la indicación anteriormente mencionada es C10:R12x.

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

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

El grupo técnico de medicamentos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información allegada por el interesado en respuesta al concepto emitido por la Sala en el numeral 3.11.8 del Acta No. 44 de 2010. A su vez, se solicita puntualizar sobre la advertencia, proclama y posología propuesta por el interesado.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda no aceptar la proclama, ni la posología propuestas por el interesado.

Adicionalmente esta Sala ratifica el concepto emitido en el Acta No. 44 de 2010, numeral 3.11.8.: “Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora ratifica el concepto emitido en Acta No. 59 de 2009 numeral 2.11.10, “Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda no aceptar la proclama. Como se desprende de los estudios clínicos presentados esta dosis (10 mg) y por corto tiempo (4 días) no es capaz de producir lo expresado puesto que para ello se requieren dosis mas altas (30 mg en promedio) a corto plazo o dosis mas bajas a mas largo plazo (mas de 7 o 10 días) para que pueda producirse adecuada supresión de ácido gástrico por 24 horas””.



3.11.6. PECTOSER-ACETAMINOFEN + CETERIZINA + CAFEÍNA + FENILEFRINA

Expediente : 20019633
Radicado : 2011024230
Fecha : 2011/03/09
Interesado : Nancy Beatriz Pinzón Estévez

Composición: Cada cápsula contiene

Acetaminofén	500 mg
Cafeína Anhidra	30 mg
Fenilefrina Clorhidrato	10 mg
Ceterizina Diclorhidrato	5 mg

Forma farmacéutica: Cápsula dura.

Indicaciones: Es un producto indicado para el control efectivo de la sintomatología del cuadro gripal.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento. Adminístrese con precaución en pacientes con asma, úlcera péptica o duodenal, enfermedad cardiovascular, hipertensión, hipertiroidismo. Adminístrese con precaución en pacientes con glaucoma o hipertrofia prostática. Embarazo o lactancia, consulte a su médico antes de tomar el producto. Este producto no es curativo, es solo para alivio de los síntomas y contiene sustancias de manejo médico, por lo tanto su condición de venta es con fórmula médica. Están contraindicados en menores de 2 años

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora aclarar el concepto emitido en acta 35/2007: *“...los productos que contengan antitusivos o asociaciones de antitusivos con vasoconstrictores (descongestionantes) y/o antihistamínicos, asociaciones de vasoconstrictores (descongestionantes) con antihistamínicos y analgésicos o analgésicos con antihistamínicos, destinados a manejo sintomático del resfriado común en niños de 2 a 12 años, su condición de venta es con fórmula médica y deberán llevar en la etiqueta y empaques la siguiente frase: “Este producto no es curativo, es solo para alivio de los síntomas y contiene sustancias de manejo médico, por lo tanto su condición de venta es con fórmula médica. Están contraindicados en menores de 2 años.”...*”

Aclarar si los productos antigripales dirigidos a adultos que son de venta sin fórmula facultativa, deben llevar las contraindicaciones: “Este producto no es curativo, es solo para alivio de los síntomas y contiene sustancias de manejo médico, por lo tanto su condición de venta es con fórmula médica. Están contraindicados en



menores de 2 años.”, dado el concepto de Comisión Revisora Acta No. 49 de 2009 numeral 2.16.6. en las reacciones adversas para el Acetaminofén.

Suspenda el medicamento y consulte inmediatamente a su médico si:

- Se presentan reacciones alérgicas como erupciones cutáneas o prurito (picação), algunas veces con problemas de respiración o inflamación de labios, lengua, garganta y cara.
- Se presenta salpullido o peladuras en la piel o úlceras en la boca.
- Usted ha sufrido problemas en la respiración cuando ha ingerido ácido acetilsalicílico u otros AINEs y se presenta una reacción similar con este producto.
- Se presenta sangrado inesperado al cepillarse.

Estas reacciones son raras.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que la frase: “Este producto no es curativo, es solo para alivio de los síntomas y contiene sustancias de manejo médico, por lo tanto su condición de venta es con fórmula médica. Están contraindicados en menores de 2 años.” Por lo tanto se aclara que el uso de este medicamento en niños de 2 a 12 años es con fórmula médica y el alivio es solo sintomático.

3.11.7. SUERO FISIOLÓGICO

Expediente : 20001212
Radicado : 2011028315
Fecha : 2011/03/18
Interesado : John Eugenio Sepúlveda Grajales

Composición: Cada mL contiene 9 mg de cloruro de sodio.

Forma farmacéutica: Solución nasal.

Indicaciones: Humectación suave y delicada para aliviar los conductos nasales secos o inflamados. Alivia el malestar nasal y la irritación causada por los resfriados, las alergias, polución, humo, aire seco y viajes aéreos. Facilita secreción mucosa para limpiar los canales que han sido bloqueados

Contraindicaciones: Adminístrese con precaución en pacientes con falla cardíaca congestiva, edema periférico o pulmonar, insuficiencia renal, hipertensión y toxemia gravídica. Úsese bajo estricta vigilancia médica. El uso del dispensador por más de una persona puede causar infecciones.



El grupo técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre los siguientes puntos:

1. Si el producto Suero fisiológico solución nasal en el cual aparece en las contraindicaciones "úsease bajo estricta vigilancia médica" puede continuar clasificándose como de Venta libre, puesto que desde nuestro punto de vista existe contradicción.
2. Si para los medicamentos de Venta Libre es obligatorio incluir las indicaciones en las etiquetas, (en la Resolución 004320 del 10/12/2004 artículo 4° numeral 3 donde se reglamenta la publicidad de medicamentos de venta libre hace referencia a las indicaciones, pero no especifica que deban incluirse en las etiquetas).
3. Debe estar incluida en las etiquetas la posología en el medicamento de venta libre. En el caso específico del producto en referencia no figura la posología.
4. Adicionalmente evaluar si las contraindicaciones aprobadas en el registro sanitario INVIMA 2009M- 0009939 vigente hasta 26/08/2019 son las correctas.

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

1. Si el producto Suero fisiológico solución nasal en el cual aparece en las contraindicaciones "úsease bajo estricta vigilancia médica" puede continuar clasificándose como de Venta libre, puesto que desde nuestro punto de vista existe contradicción.

Rta: El producto suero fisiológico de solución nasal puede continuar clasificándose como de venta libre. Se recomienda eliminar la frase de la etiqueta "úsease bajo estricta vigilancia médica".

2. Si para los medicamentos de Venta Libre es obligatorio incluir las indicaciones en las etiquetas, (en la Resolución 004320 del 10/12/2004 artículo 4° numeral 3 donde se reglamenta la publicidad de medicamentos de venta libre hace referencia a las indicaciones, pero no especifica que deban incluirse en las etiquetas).

Rta: Para los medicamentos de venta libre se debe incluir las indicaciones del producto para información del usuario.

3. Debe estar incluida en las etiquetas la posología en el medicamento de venta libre. En el caso específico del producto en referencia no figura la posología.



Rta: Debe estar incluida en las etiquetas la posología del medicamento de venta libre.

4. Adicionalmente evaluar si las contraindicaciones aprobadas en el registro sanitario INVIMA 2009M- 0009939 vigente hasta 26/08/2019 son las correctas.

Rta: Las contraindicaciones aprobadas en el registro sanitario INVIMA 2009M- 0009939 vigente hasta 26/08/2019 son las correctas; sin embargo, se recomienda eliminar la frase: "úsese bajo estricta vigilancia médica".

3.11.8. TABLETAS PURIFICADORAS DE AGUA

Radicado : 11045831

Fecha : 17/05/2011

Interesado : Subdirección de Insumos para la Salud y Productos Varios

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el producto tabletas purificadoras de agua destinadas al tratamiento de agua para el consumo humano.

En este sentido, se informa lo siguiente:

1. Actualmente existen en el mercado productos que declaran la propiedad de purificación de agua para consumo humano.
2. Algunos de estos productos cuentan con notificación sanitaria obligatoria otorgada en el año 2009 a la luz de la decisión 706 de 2008 de la CAN, mediante la cual se *"regulan los regímenes sanitarios de control de calidad y vigilancia sanitaria en relación con la producción, procesamiento, envasado, expendio, importación, almacenamiento y comercialización de los productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal"*
3. En el anexo 1 de la citada norma se define la lista de productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal, entre los cuales se considera en el literal f que *"los productos de higiene doméstica con propiedad desinfectante"*, donde podrían estar incluidas las pastillas potabilizadoras de agua.

De otra parte, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios se pronunció al respecto como consta en el numeral 3.1 del acta N° 1 de fecha febrero 8 de 2011:

"Concepto: una vez evaluada la información allegada por el interesado la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios del INVIMA conceptúa que esta solicitud debe ser evaluada por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos por ser de su competencia" (subrayado fuera del texto)



Considerando lo anterior y para los fines pertinentes, se remite la consulta con el fin de que la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos emita concepto técnico y se dé respuesta a esta Subdirección.

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

3.11.9. RADICADO 11049598

Fecha : 2011/05/26

Interesado : María Esperanza Valbuena Díaz

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

- Como pueden observar los últimos 6 productos no tienen la contraindicación “No debe administrarse por más de 14 días”.
- Por lo anterior, solicita se haga obligatoria la contraindicación para estos 6 productos, así como para los demás que carezcan de la misma.
- Teniendo en cuenta que esta contraindicación esta establecida en el acta 26 de 1998 numeral 2.10.4, debería llamarse a revisión de oficio a los productos que actualmente no la tienen en sus etiquetas y empaques.

Producto	Registro	Expediente	Forma farmacéutica y vía de administración	Contraindicaciones.
Mometasona 0.05% spray nasal	2006-M-0007549	1996540	Suspensión para nebulizadores o inhaladores intranasales	No debe administrarse por más de 14 días. Contraindicada en tratamiento crónico enfermedades micóticas, mico bacteriales y virales no tratadas.
Rinosona	2007M-0007549	1997136	Suspensión intranasal	No debe administrarse por más de 14 días. Contraindicado en tratamiento crónico, enfermedades sicóticas, microbacterianas y virales no tratadas.
Biometasona spray nasal 0.05%	2007M-0007215	19976969	Suspensión Intranasal	Contraindicado en tratamiento crónico, enfermedades sicóticas, microbacterianas y virales

Página 48 de 89



				no tratadas.
Prospiril inhalador de polvo seco 200µg	2001M-0000645	19915252	Polvos – inhalador	Hipersensibilidad al furoato de mometasona o a la lactosa.
Prospiril inhalador de polvo seco 400µg	2007M-0000866	19915250	Polvos – inhalador	Hipersensibilidad al furoato de mometasona o a alguno de sus componentes.
Uniclar Spray Nasal Acuoso	2008M-010205R1	224116	Suspensión para nebulizadores o inhaladores. Intranasal.	Enfermedades micóticas, micobacterianas y virales no tratadas.
Rinobudex Pediátrico	2006M-0005649	19963118	Suspensión para nebulizadores o inhaladores. Intranasal.	Pacientes menores de 15 años, Enfermedades micóticas, micobacterianas y virales no tratadas.
Nasonex	2007M-006560 R1	214137	Suspensión para nebulizadores o inhaladores – Inhalación.	Pacientes menores de 3 años, Enfermedades micóticas, micobacterianas y virales no tratadas.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda llamar a revisión de oficio recomienda llamar a revisión de oficio a titulares de registros sanitarios de los productos que contengan como principio activo furoato de mometasona, con el fin de incluir en las contraindicaciones de las etiquetas, insertos e información para prescribir: “No debe administrarse por más de 14 días”.

3.11.10. SILDENAFIL

Radicado : 11051911
Fecha : 02/06/2011
Interesado : Pfizer S.A.S

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora permitir el ingreso del medicamento sildenafil para los niños que actualmente están siendo beneficiados: 24 en el país como uso compasivo. De esta manera, se da cumplimiento a la declaración de Helsinki.

La Sala deberá considerar la importación del medicamento de uso compasivo teniendo en cuenta las necesidades de los pacientes incluido ajuste de dosis por semestre así:

Según las dosis actuales y considerando el 25% en las dosis que se pueden ajustar por peso.

Centro ID	Aleatorización	Dosis (mg)	Peso en Kg	Dosis/ día
1065	10843	40	49.5	120
1065	10842	10	50.5	30
1065	10845	80	45.0	240
1065	10844	40	44.0	120
1065	10851	40	46.0	120
1065	11628	40	51.0	120
1065	10455	40	22.5	120
1065	11239	40	31.0	120
1066	10450	40	28	120
1066	10456	40	29.5	120
1066	10846	80	55	240
1066	10847	40	55	120
1066	10853	40	42	120
1066	10855	20	41	60
1066	10866	10	39	30
1066	11245	10	30	30
1066	11629	40	66	120
1064	11627	80	77	240
1064	10848	40	34	120
1064	10850	10	36	30
1064	10852	40	46	120
1064	10002	20	32	60
1064	10003	40	38	120
1064	10449	20	17	60

		Dosis (3 meses)	Sujetos	Frascos/3 meses	Frascos/ 12 meses	*25% overead cambios de dosis por peso
Presentación	10 mg	x 90 tabletas x 3 frascos	4	12	48	60
	20 mg	X 90 tabletas x 3 frascos	3	9	36	45
	40 mg	X 90 tabletas x 3 frascos	14	42	168	210
	80 mg	X 90 tabletas x 3 frascos	3	9	36	45

*Estimado de frascos a importar en un año basado en los pesos actuales y dosis de los sujetos participantes en el estudio



El patrocinador se comprometería a realizar un acuerdo de voluntades con el médico tratante garantizando que este medicamento se use únicamente en los niños que están en tratamiento actualmente que deben continuar beneficiándose y han participado en los estudios previos.

Así mismo, semestralmente se brindará un informe a la Sala del inventario del medicamento y las fechas de vencimiento.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora no recomienda autorizar la importación del medicamento de la referencia dado que el estudio ya finalizó, por tanto el interesado puede solicitar la modificación de indicaciones.

3.11.11. CLOPIDOGREL TABLETAS

Radicado : 11052759
Fecha : 07/06/2011
Interesado : LAPROFF

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto en cuanto a la necesidad de estudios farmacocinéticos para el producto en referencia; teniendo como base, que la indicación terapéutica a solicitar sería la siguiente: antiagregante plaquetario. Tratamiento de los síndromes coronarios agudos: angina inestable/ infarto de miocardio de onda no -Q-

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara que para el producto de la referencia no es necesario estudios farmacocinéticos, por cuanto no está incluido en la lista de la Resolución 1400 de 2001 ni en el Acta No. 19 de 2002.

3.11.12. CARMELUB 0,5% SOLUCIÓN OFTÁLMICA ESTÉRIL

Expediente : 20018217
Radicado : 2010130297
Fecha : 2011/06/11
Interesado : Tecnoquímicas S.A.

Composición: Cada mL de solución oftálmica contiene:

Carboximetilcelulosa Sódica 5.0 mg
Borato de sodio decahidratado 2.5 mg



Forma farmacéutica: Solución oftálmica.

Indicaciones: Está indicado para el alivio temporal de la irritación, picazón, ardor y molestias que se presentan en el síndrome de resequeidad ocular sea este moderado o severo, de cualquier etiología, incluyendo la irritación ocular causada por el viento y exposición al sol.

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

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

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la respuesta de auto realizado: el proyecto de etiqueta debe ajustarse, a lo aprobado en la resolución de evaluación farmacéutica en lo que a indicaciones se refiere, no debe incluirse "rápido y prolongado alivio", a lo que el petitionario responde que no retirará la proclama del producto. Para sustentar lo anterior envía información farmacológica.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la proclama propuesta por el interesado: "rápido y prolongado alivio"

3.11.13. IOFI TABLETAS CUBIERTAS

Expediente : 19940561
Radicado : 11057565
Fecha : 2011/06/20
Interesado : Laboratorio Laproff

Composición: Cada tableta cubierta contiene:
Fumarato ferroso equivalente a hierro 60 mg
Ácido ascórbico recubierto 70 mg
Ácido fólico 0,4 mg

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película



Indicaciones: Anemia por deficiencia de hierro, profilaxis de anemias ferropénicas y megaloblásticas del embarazo.

Contraindicaciones: Úlcera péptica, anastomosis gastrointestinal. Contiene tartrazina que puede producir reacciones alérgicas, tipo angioedema, asma, urticaria y shock anafiláctico.

La representante legal del laboratorio Laproff solicita aclarar los criterios bajo los cuales se otorgan las condiciones de venta para los medicamentos, ya que señala que el producto IOFI es de venta con fórmula, mientras que el medicamento Supradyn Prenatal que contiene la misma concentración de hierro que IOFI, es de venta libre.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara que el medicamento Supradil prenatal que es de venta libre tiene una indicación muy diferente al producto de la referencia. En el caso del primer producto la indicación es suplemento multivitamínico de uso prenatal, y en el caso del segundo es para anemia por deficiencia de hierro, profilaxis de anemias ferropénicas y megaloblásticas del embarazo, la cual requiere diagnóstico y manejo médico.

3.11.14. DICLOFENACO + VITAMINAS DEL COMPLEJO B

Radicado : 11051882/ 11019124
Fecha : 02/06/2011
Interesado : Consejo de Investigación y Control de Enfermedades Crónicas de Alto Costo.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisar el concepto del Acta No. 44 de 2010, con dos hechos relevantes.

- No responder al envío del acta respectiva.
- Autorización de la asociación Diclofenaco y Tramadol.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, en nueva respuesta a la propuesta de una asociación de vitaminas del complejo B con Diclofenaco, se permite hacer las siguientes consideraciones:

El interesado parte del principio de que no se busca un efecto analgésico pero los comentarios van en esa dirección, así como la presentación del profesor



Mauro Geller. Entonces, ¿cuál es el beneficio propuesto de la asociación? ¿Prevenir daño renal? ¿Impactar la fisiopatología del dolor aumentando o potenciando el efecto analgésico? ¿Incrementar un efecto antiinflamatorio o antineurítico? No hay demostración clínica científica fehaciente de la utilidad de los componentes del complejo B en cualquiera de estas situaciones.

La asociación de analgésicos no narcóticos con analgésicos narcóticos está aceptada de muy vieja data en todo el mundo (recordar casos como Darvón Compuesto, ASA + codeína) y es una situación muy diferente a la propuesta de analgésicos o AINE con complejo B, pues en la primera se da un sinergismo de analgesia central y periférica, con disminución de las dosis de ambos principios activos.

Es cierto que no puede negarse el concepto de que las vitaminas del complejo B funcionan como antineuríticos, (en caso de deficiencia de las mismas), o que los AINE tengan efecto analgésico y antiinflamatorio, pero de aquí a decir que se obtiene una “potenciación” de los efectos de ambos, no tiene asidero científico. Los efectos de ambos son independientes para situaciones diferentes y no se justifican desde el punto de vista clínico científico. Una asociación de este tipo con indicación de “antineurítico y antiinflamatorio” podría compararse más bien con la que se presenta, por ejemplo, en medicamentos sintomáticos para el resfriado común, donde el analgésico quita el dolor y malestar, el vasoconstrictor descongestiona y el antihistamínico ayuda a controlar efectos alérgicos cuando están presentes, pero son efectos independientes de cada uno de los principios activos para controlar síntomas y signos de un mismo síndrome, pero no corresponde a una acción sinérgica farmacológica.

De acuerdo, con los resultados de múltiples investigaciones, los derivados del complejo B no agregan o aportan algo adicional a un analgésico o AINE como el diclofenaco en la asociación propuesta.

Las conclusiones de los ensayos clínicos son limitados por la baja calidad de la mayoría de los ensayos incluidos.

El hecho de que bioquímicamente se demuestre el papel de los derivados del complejo B como cofactores de algunas enzimas o vías enzimáticas y los problemas clínicos generados por su deficiencia no asegura de manera alguna que pueden emplearse sin necesidad o justificación en estado no deficitarios para manejo de alguna patología o tratamiento sintomático como en síndromes dolorosos. Caso muy diferente y particular es el de los estados clínicos de neuropatías por déficit de cualquiera de los constituyentes del grupo, cuyo manejo o tratamiento específico sería la sustitución o reemplazo de la(s) vitamina(s) faltante(s).



En los estudio clínicos, la mayoría de los resultados de emplear o asociar componentes del complejo B en situaciones diferentes a las anteriores mencionadas son controversiales o no concluyentes en cuanto a su utilidad (referencias anexas).

La adición de complejo B a un AINE ni aporta a la eficacia ni previene, disminuye o contrarresta efectos indeseables. En caso de necesidad de uno de estos compuestos, para los usos aceptados (deficiencias de vitaminas del Complejo B o analgesia o efecto antiinflamatorio) estos productos se encuentran disponibles individualmente en el comercio en diferentes presentaciones

Con base en todo lo anterior, la Sala considera que no existe una justificación racional para la asociación propuesta y recomienda, por lo tanto, reiterar la negación del producto.

Bibliografía:

Jacobson MD, et al. Vitamin B6 (Pyridoxine) therapy for carpal tunnel syndrome. *Hand Clinics*. 12 (2):253-7; May 96.

Ellis JM, *Research Communications in Chemical Pathology and Pharmacology*. 13(4): 743-56; Apr. 1976.

Cohen KL, et al. Effect of pyridoxine (Vitamin B6) on diabetic patients with peripheral neuropathy. *Journal of the American Pediatrics Association*. 74(8):394-7; Aug 1984.

Kleijnen J. et. al. Vitamin B6 in the treatment of premenstrual syndrome- A review. *British. Journal. Obstetrics Gynaecology*. 97(9):847-52; Sep 1990.

Doll H, et al. Pyridoxine (Vitamin B6) and the premenstrual syndrome: a randomized crossover trial. *The Journal of Royal College of General Practitioners*. 39(326):364-8; 1989.

Sun Y. et al. Effectiveness of vitamin B12 on diabetic neuropathic: Systemic review of clinical controlled trials. *Acta Neurol Taiwan*. 14(2): 48-54: Jun 2005.

Vidal- Alaball J. et al. Oral vitamin B12 versus intramuscular vitamin B12 for vitamin B12 deficiency. [Cochrane Database Collaboration 2009](#)

Abbas ZG, Swai AB. Evaluation of the efficacy of thiamine and pyridoxine in the treatment of symptomatic diabetic peripheral neuropathy. *East African. Medical Journal*. 74(12):803;8; Dec 1997.



3.11.15. RADICADO 11052414

Fecha : 03/06/2011

Interesado : Subdirección de Insumos Para la Salud y Productos Varios.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora sección conjunta con la Sala Especializada de dispositivos Médicos, para tratar el producto Ácido Hialuronico Entrecruzado con Lidocaína en Sala conjunta.

Fechas propuestas: Julio 13 de 2011 o Julio 21, 22 y 23 de 2011.

CONCEPTO: La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora propone la sesión conjunta con la Sala Especializada de Dispositivos Médicos, para tratar el producto Ácido Hialuronico Entrecruzado con Lidocaína, para el mes de septiembre, en uno de los siguientes días: 20, 21 ó 22 de septiembre.

3.11.16. IBUPROFENO 200 mg + FENILEFRINA CLORHIDRATO 10 mg

Expediente : 20029656

Radicado : 11047089

Fecha : 2011/05/19

Interesado : Wyeth Consumer Healthcare Ltd.

Composición: Cada tableta contiene ibuprofeno 200 mg, clorhidrato de fenilefrina 10 mg.

Forma farmacéutica: Tableta.

Indicaciones: Medicación sintomática del resfriado común.

Contraindicaciones:

- Reacción alérgica al ibuprofeno, salicilatos u otros antiinflamatorios no esteroideos (AINE), a la fenilefrina o a cualquiera de los componentes.
- No use si tiene historia actual o previa de úlcera o sangrado gastrointestinal o enfermedad ácido péptica
- No use durante el embarazo
- No use en menores de 12 años de edad
- No administre este producto si está tomando un antidepresivo que contenga un inhibidor de la monoamina oxidasa (IMAO) o después de dos semanas de suspender la medicina IMAO.

Advertencias y precauciones:



A menos que sea prescrito por un médico, detenga el uso y consulte si el dolor empeora o dura más de 10 días o si la fiebre empeora o dura más de 3 días.

Suspenda el uso y consulte a su médico: si nota una reacción alérgica que incluya: enrojecimiento de la piel, prurito o ampollas, si presenta vómito con sangre, sangre en las heces o heces negras.

Consulte a su médico antes de usar si usted tiene: una enfermedad del corazón, hipertensión, problemas para respirar o una enfermedad pulmonar crónica (tal como bronquitis crónica, asma o enfisema), glaucoma, diabetes, enfermedad tiroidea, problemas para orinar debidos a un agrandamiento de la próstata, una enfermedad renal, insuficiencia renal, insuficiencia hepática, cirrosis hepática.

Consulte a su médico antes de usar si está tomando otro antiinflamatorio no esteroideo (AINE), anticoagulantes u otro medicamento. Igualmente, si está tomando medicamentos para la hipertensión o simpaticomiméticos, o en caso de estar tomando ácido acetilsalicílico por ataque cardíaco o apoplejía, ya que el ibuprofeno puede disminuir el beneficio del ácido acetilsalicílico.

La administración concomitante con ácido acetilsalicílico aumenta el riesgo de úlcera gastro-intestinal y las complicaciones relacionadas.

Se recomienda empezar el tratamiento con la dosis efectiva más baja. La administración continua a largo plazo puede incrementar el riesgo de eventos cardiovasculares y cerebrovasculares.

Los efectos secundarios pueden ser minimizados con el uso de dosis bajas por períodos cortos de tiempo.

Úsese con precaución en mayores de 60 años

Pregunte al médico antes de usar si está lactando

No sobrepase las dosis recomendadas. Manténgase fuera del alcance de los niños.

No produce somnolencia.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto sobre la información farmacológica que va a ser utilizada en las etiquetas, la cual incluye: indicaciones (explicación de la indicación a los pacientes en un lenguaje sencillo) posología, contraindicaciones, advertencias y precauciones.



Recientemente la fórmula y el soporte médico que justifica la asociación ha sido aprobada por la Sala en Acta No. 16 de 2011, numeral 3.1.4.1 debido a que se ha añadido información a las advertencias y a que el uso durante el embarazo aparece como contraindicado.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la información farmacológica que va a ser utilizada en las etiquetas (indicaciones, contraindicaciones, advertencias, precauciones y posología) para el producto de la referencia.

3.11.17. HEMODERIVADOS

Radicado : 11041745
Fecha : 06/05/2011
Interesado : Alexander Arrieta

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora informar en cuál resolución, decreto o acta de Comisión Revisora, se exige la evaluación farmacológica para productos biológicos, puntualmente para hemoderivados.

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

3.11.18. EPIPROT

Radicado : 11047808
Fecha : 2011/05/23
Interesado : Praxis Pharmaceutical Colombia Ltda.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la corrección del concepto emitido en el acta 19 de 2011 numeral 3.13.15, dado que la evaluación farmacológica para el producto de la referencia se aprobó en el acta 42 de 2007.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora informa al interesado este caso se resolvió en el Acta No. 22 de 2011, numeral 3.1.7.5.

3.11.19. NUTREN JUNIOR POLVO



Expediente : 19907595
Radicado : 2011019395
Fecha : 2011/02/25
Interesado : Laboratorios Baxter

Composición: Cada 100 g de polvo contiene:

Vitamina A	700 UI
Betacaroteno	820 µg
Vitamina D	190 UI
Vitamina E	7 UI
Vitamina K	19 µg
Vitamina C	37 mg
Vitamina B1	0,28 mg
Vitamina B2	0,37 mg
Niacina	2,8 mg
Vitamina B6	0,37 mg
Ácido fólico	93 µg
Ácido Pantoténico	1,4 mg
Vitamina B12	0,7 µg
Biotina	7 µg
Colina	120 mg
Taurina	37 mg
Carnitina	19 mg
Sodio	222 mg
Potasio	500 mg
Cloruro	370 mg
Calcio	417 mg
Fosforo	278 mg
Magnesio	53 mg
Manganeso	231 µg
Hierro	4,7 mg
Yodo	37 µg
Cobre	0,37 mg
Zinc	4,7 mg
Selenio	12 µg
Cromo	12 µg
Molibdeno	16 µg

Forma farmacéutica: Polvo para reconstituir a suspensión oral.

Indicaciones: Es una fórmula nutricional balanceada para niños de 1 a 10 años. Ofrece una nutrición por tubo o alimentación oral para niños que requieren soporte



nutricional antes o después de cirugía, para la prevención y corrección de la malnutrición. Dieta libre de lactosa y gluten. Bajo en residuo.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a alguno de sus componentes.

Respetados Doctores, Sala Especializada de Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos Comisión Revisora, atentamente solicito se conceptúe sobre la clasificación del producto denominado NUTREN JUNIOR POLVO, teniendo como base los siguientes argumentos que relacionamos a continuación:

Una vez revisada la composición del producto, se encuentra que cada 100 gramos del mismo contiene vitaminas y minerales cuya concentración está por debajo de la cantidad mínima de los valores de referencia diarios expuestos en el Anexo 1 de la Resolución 3863 de 2008, conforme se muestra en la tabla adjunta.

Cantidad	Componente	Unidades Medida	Requerimiento niños Res. 3863 de 2008	
1	Proteína	g	13,9	
2	Grasa	g	18,3	
3	Carbohidratos	g	62,2	
4	Lactosa	g	0,2	
5	Vitamina A	UI	700	1500/5000
6	Betacaroteno	mcg	840	NE
7	Vitamina D	UI	190	10/400
8	Vitamina E	UI	7	20/30
9	Vitamina K	mcg	19	80
10	Vitamina C	mg	37	60
11	Vitamina B1	mg	0,28	1,5
12	Vitamina B2	mg	0,37	1,7
13	Niacina	mg	2,8	20
14	Vitamina B6	mg	0,37	2
15	Ácido Fólico	mcg	93	400
16	Ácido Pantoténico	mg	1,4	10
17	Vitamina B12	mcg	0,7	6
18	Biotina	mcg	7	300
19	Colina	mg	120	
20	Taurina	mg	37	
21	Carnitina	mg	19	
22	Sodio	mg	222	1500
23	Potasio	mg	500	3500
24	Cloruro	mg	370	
25	Calcio	mg	417	1000
26	Fósforo	mg	278	1000
27	Magnesio	mg	53	400
28	Manganeso	mcg	0,231	2



29	Hierro	mg	4,7	18
30	Yodo	mcg	37	150
31	Cobre	mg	0,37	2
32	Zinc	mg	4,7	15
33	Selenio	mcg	12	70
34	Cromo	mcg	12	120
35	Molibdeno	mcg	16	75
36	Sabor vainilla			

- Se adicionan otros componentes que en la fórmula inicial no se encontraban como es grasa, proteína, carbohidratos y lactosa, al igual que saborizante (vainilla), lo que sugiere que el producto adquiere características mas acordes a los suplementos dietarios o alimentos.
- En el proceso de manufactura del cual se anexa copia, muestra que varios de los componentes empleados en la producción del producto, son de fuentes naturales, lo cual conlleva a sugerir que dichas materias primas de partida cuenten con propiedades químicas y físicas muy amplias y consecuentemente a obtener un producto terminado con una mezcla de características difícilmente definidas. Esto en parte se respalda con la información allegada por el usuario el cual presenta especificaciones físicas y químicas, que se limitan a identificar únicamente el componente de interés (vitamina, mineral, carbohidratos, etc.).
- Como lo señala el interesado, el producto se manufactura a demanda de los clientes, por lo tanto no existe un lote estándar de producción, luego la manufactura del producto en cuestión no se asemeja a la producción de medicamentos, en donde es importante tener establecidas varias condiciones estándar para obtener un producto homogéneo, con características de calidad reproducibles, en condiciones controladas cumpliendo las Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica, etc.; esto induce a inferir que no se trata de un producto que cumpla los requisitos técnicos de acuerdo a nuestra normatividad sanitaria vigente para medicamentos. Sumado a esto se producen en plantas de producción en las que no se les exige el cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica de acuerdo a lineamientos del la Organización Mundial de la Salud u organismos internacionales reconocidos en este tema.
- Por otra parte, al revisar la etiqueta del producto se encuentra que hace una serie de declaraciones como, “Nestlé Nutren Junior en polvo es una dieta balanceada para uso vía oral o por sonda, diseñada para niños de 1 a 10 años para la prevención y corrección de la desnutrición o como apoyo nutricional pre- y pos-operatorio. Nestlé Nutren Junior puede ser recomendado como única fuente de nutrición o como suplemento. Nestlé Nutren Junior está libre de lactosa y gluten. Bajo en residuo”. Cabe resaltar que la indicación autorizada en el Registro Sanitario actualmente son: “es una fórmula nutricional balanceada para niños de 1 a 10 años. ofrece una nutrición por tubo o alimentación oral para niños que requieren soporte nutricional antes o después de cirugía, para la prevención y corrección de la malnutrición. dieta libre de lactosa y gluten. bajo en residuo”, por lo tanto algunas de estas aseveraciones no son claras e inducen a confusión. Por



ejemplo, la vía de administración es oral, y si se aplica con o sin sonda, la vía de administración no cambia; otra situación es cuando se señala “(...) puede ser recomendado como única fuente de nutrición o como suplemento”, lo cual es una aseveración que desconoce otros productos o medicamentos que pueden ser empleados como fuente de vitaminas, minerales, o terapias con alimentos sin llegar a requerir de este tipo de productos, ya sea en casos de desnutrición u otras razones fisiológicas, incluyendo el cuidado nutricional pre- y pos- operatorio y por último cuando señala que se trata de “una dieta balanceada”, sugiere que el producto tiene un rol mas relacionado con alimentos o suplementos dietarios.

- En la etiqueta del producto se presenta la posología del mismo, sin embargo esta no ha sido avalada o aceptada por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de Comisión Revisora, y al revisar la misma se evidencia que para superar las concentraciones mínimas referidas en el Anexo de la Resolución 3863 de 2008, se debe emplear aproximadamente más de 200 gramos y la presentación comercial actualmente aprobada es de 400 y 500 gramos. Esto induce a pensar que el diseño de dicho producto es para ser empleado mas como alimento o suplemento dietario.

Con base en lo anterior, amablemente solicitamos que sea reclasificado el producto como un suplemento dietario o alimento. Si se ratifica que este producto es un medicamento, atentamente solicitamos confirmar su condición de venta, conceptuar sobre la aceptación de la nueva composición del mismo, indicar el grupo etario al cual debe ser dirigido el consumo de este, la posología mínima y máxima para que cumpla su función de medicamento, indicar si son aceptables o no las proclamas ya señaladas declaradas en la etiqueta del producto, al igual que las instrucciones de almacenamiento una vez destapado y preparado el producto, la norma farmacológica a la cual pertenece. Para efectos de su estudio, se anexa la composición allegada por el usuario, proceso de manufactura, diseño de etiqueta del producto, e información farmacológica.

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

3.11. LEVADURA ASEPTIC SOLUCIÓN ORAL

Radicado : 11065035
Fecha : 2011/07/11
Interesado : Bacelin Cavard & CIA. Ltda., Laboratorios Aseptic.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aprobar una sesión conjunta con la Sala Especializada de Productos Naturales. Esto con el fin de emitir un concepto sobre la



evaluación farmacéutica del producto Levadura Aseptic Solución Oral, Exp. 20005123, Radicado 200903745.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora informa al interesado que mediante Acta No. 32 de 2011 numeral 3.1.7.6., se emitió el concepto: *“Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe desglosar los grupos etarios en pediatría para fines de dosificación del producto en referencia.”*

Por lo anterior, una vez recibida y evaluada la respuesta al requerimiento citado, se estudiará la pertinencia de su solicitud

3.12. ACLARACIONES.

3.12.1. RADICADO 11042380

Fecha : 09/05/2011

Interesado : Subdirectora de Registros Sanitarios

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclarar el concepto emitido en acta 54 de 2010, numeral 3.1.3.7, en el cual se conceptuó:

“Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora informa al interesado que este caso fue evaluado y conceptuado en Acta No. 37 de 2010 numeral 3.1.3.4.”

Al revisar el acta 37 de 2010, numeral 3.1.3.4, el concepto corresponde al expediente 20013654 y Radicado 2010046719 y al expediente 20022596 y Radicado 2010080920

En ese sentido, se solicita a la Sala indicar si se trata de la misma información y de ser así, si este se hace extensivo para el radicado 2010080920

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

3.12.2. RASIVAL 150 mg / 160 mg RASIVAL 300 mg / 320 mg



Expediente : 20011235
Radicado : 11046675
Fecha : 2011/05/18
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

Composición:

Cada comprimido contiene 150 mg/160 mg Aliskireno / Valsartán.

Cada comprimido contiene 300 mg/320 mg Aliskireno / Valsartán.

Forma farmacéutica: Comprimido recubierto con película.

Indicaciones: Rasival® está indicado en el tratamiento inicial del paciente hipertenso cuando no sea posible regular su tensión arterial con un solo fármaco.

Rasival® está indicado para el tratamiento del paciente cuya tensión arterial no se regula adecuadamente con monoterapia.

Rasival® está indicado como tratamiento sustitutivo en los pacientes que ya estén recibiendo dosis equivalentes de aliskireno y de valsartán en comprimidos independientes.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad comprobada al aliskireno, a valsartán ó a cualquiera de los excipientes. Embarazo.

Advertencias y precauciones: No debe utilizarse en mujeres que tengan planificado quedar embarazadas y durante la lactancia. Riesgo de hipotensión en pacientes hiponatremicos o hipovolémicos. Se aconseja cautela a la hora de administrar RASIVAL® a pacientes con estenosis de la arteria renal o con difusión renal moderada o grave y a pacientes con trastornos obstructivos biliares. Riesgo de aumento de la concentración sérica de potasio (se aconseja su vigilancia). No se recomienda su utilización si el paciente recibe ciclosporina. No se recomienda en los pacientes menores de 18 años de edad.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aclaración del concepto emitido en el acta 52 de 2009 numeral 2.1.2.18, debido a un error involuntario del interesado en la carta de radicación de la referencia solicitó la evaluación farmacológica para los productos Rasival 150 mg / 160 mg, y Rasival 300 mg y 160 mg, sin embargo este último fue un error de digitación ya que la correcta es Rasival 150 mg / 160 mg, y Rasival 300 mg y 320 mg.

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



No. 52 de 2009, numeral 2.1.2.18 en el sentido de que la composición correcta para el producto de la referencia es la siguiente:

**Cada comprimido contiene 150 mg/160 mg Aliskireno / Valsartán.
Cada comprimido contiene 300 mg/320 mg Aliskireno / Valsartán.**

**3.12.3. RASIVAL® 150 mg/ 160 mg
RASIVAL® 300 mg/ 320 mg**

Radicado : 11037978
Fecha : 2011/04/27
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

Composición:

Hemifumarato de aliskireno 150 mg y valsartán 160 mg
Hemifumarato de aliskireno 300 mg y valsartán 320 mg

Forma farmacéutica: Comprimidos recubiertos con película.

Indicaciones: Tratamiento de la hipertensión arterial:

- Rasival está indicado como tratamiento inicial del paciente hipertenso cuando no sea posible regular su tensión arterial con un solo fármaco.
- Rasival está indicado en pacientes cuya tensión arterial no esté adecuadamente regulada con la monoterapia respectiva.
- Rasival está indicado como terapia de sustitución en pacientes que ya estén recibiendo un tratamiento con dosis idénticas de aliskireno y de valsartán en comprimidos separados.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad conocida al aliskireno, al valsartán o a cualquiera de los excipientes.

El valsartán está contraindicado durante el embarazo, de modo que Rasival también lo está.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aclaración del concepto emitido en el acta 24 de 2010 numeral 3.13.10, puesto que por un error en la carta de solicitud se colocó a probación del documento con el código No. 2009-PSB/GLC-0239-s, siendo lo correcto 2009-PSB/GLC-0240-s

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



No. 24 de 2010, numeral 3.13.10, como lo solicita el interesado para el producto de la referencia:

Referencia de los documentos: 2009-PSB/GLC-0240-s

**3.12.4. MICOFLAVIN 250 mg
MICOFLAVIN 500 mg**

Radicado : 11045652
Fecha : 2011/05/17
Interesado : Scandinavia Pharma LTDA.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora una certificación de que los productos Micoflavin 250 mg y 500 mg son bioequivalentes a Cellcept.

CONCEPTO: La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora informa al interesado que para este tipo de estudios la Sala conceptúa sobre la propiedades del sistema de entrega en cuanto al proceso de absorción.

Se informa al interesado que la Sala no expide certificaciones.

3.12.5. ENTEREX POLVO

Expediente : 19903211
Radicado : 11043091
Fecha : 2011/05/10
Interesado : Victus Inc.

Forma farmacéutica: medicamentos no estériles sólidos - polvos y granulados

Indicaciones: Suplemento nutricional o como nutrición completa en pacientes con necesidades incrementadas de nutrientes o en estado de desnutrición.

Contraindicaciones: Ninguna conocida.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclarar el concepto emitido en acta 44 de 2010, numeral 3.12.1, en el sentido de aclarar indicaciones, contraindicaciones, condición de venta, norma farmacológica y posología del producto en referencia.



CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar las indicaciones y contraindicaciones propuestas por el interesado.

Indicaciones: Suplemento nutricional o como nutrición completa en pacientes con necesidades incrementadas de nutrientes o en estado de desnutrición.

Contraindicaciones: Ninguna conocida

Condición de venta: Venta libre

Norma 21.4.2.3.N20

**3.12.6. VERACEF (CEFRADINA) POLVO P/SUSPENSIÓN ORAL 250 mg/mL
VERACEF (CEFRADINA) CÁPSULAS 500mg
VERACEF (CEFRADINA) TABLETAS 1g**

Expedientes : 18989/ 46540/34857

Radicado : 11041966

Fecha : 2011/05/06

Interesado : Merck Serono S.A.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la corrección del concepto emitido en el acta 24 de 2008 numeral 2.2.7 en el sentido de:

Texto que aparece en el acta: Indicaciones: VERACEF® está indicada en el tratamiento de las siguientes infecciones debido a organismos susceptibles.

- Infecciones del tracto respiratorio.
- Infecciones dérmicas y de la estructura dérmica.
- Infecciones del tracto urinario.

Siendo lo correcto: Indicaciones: VERACEF® está indicada en el tratamiento de las siguientes infecciones debido a organismos susceptibles.

- Infecciones del tracto respiratorio.
- Otitis media.
- Infecciones dérmicas y de la estructura dérmica.
- Infecciones del tracto urinario.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara el Acta No. 24 de 2008, numeral 2.2.7, como lo solicita el interesado:

Indicaciones:



VERACEF® está indicada en el tratamiento de las siguientes infecciones debido a organismos susceptibles.

- **Infecciones del tracto respiratorio.**
- **Otitis media.**
- **Infecciones dérmicas y de la estructura dérmica.**
- **Infecciones del tracto urinario.**

3.12.7. STILNOX ® CR 6,25 mg

Expediente : 19983381
Radicado : 2011003953
Fecha : 2011/01/19
Interesado : Sanofi-Aventis de Colombia S.A.

Composición: Cada tableta de liberación prolongada contiene:

Capa 1: 3 mg de tartrato de zolpidem.
Capa 2: 3,25 mg de tartrato de zolpidem.
Total 6,25 de tartrato de zolpidem.

Forma farmacéutica: Tableta de liberación prolongada.

Indicaciones: Hipnótico.

Contraindicaciones: Menores de 15 años. Embarazo, lactancia, uso simultáneo con alcohol y otros depresores, miastenia gravis. Puede disminuir la habilidad para manejar vehículos, la dosis para ancianos debe ser menor que para adultos. El tratamiento va de dos a cinco días para insomnio ocasional y de dos a tres semanas para insomnio pasajero. El insomnio crónico debe ser decidido únicamente por el especialista.

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, aclarar y unificar el concepto de la información para prescribir actualizada según CCSI versión 6 de Mayo 27 de 2010 para los productos con marca Stilnox ® CR, con principio activo zolpidem y forma farmacéutica tableta de liberación prolongada.

Conforme a lo indicado en el acta 19 de 2011 numerales 3.14.8, 3.14.9, 3.14.18, la Sala recomienda aceptar la información para prescribir y en el numeral 3.14.43, para la misma información para prescribir con el mismo código se indica: “...la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe incluir en la información que se trata de un medicamento de control especial”.



CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara que todos los productos a base de zolpidem deben incluir la frase “medicamento de control especial”.

3.12.8. STILNOX ® CR 12,5 mg

Expediente : 19983380
Radicado : 2011003945
Fecha : 19/01/2011
Interesado : Sanofi-Aventis de Colombia S.A.

Composición: Cada tableta contiene:

Capa 1: 6 mg de tartrato de zolpidem.
Capa 2: 6,5 mg de tartrato de zolpidem.
Total 12,5 de tartrato de zolpidem.

Forma farmacéutica: Tableta de liberación prolongada.

Indicaciones: Hipnótico.

Contraindicaciones: Menores de 15 años. Embarazo, lactancia, uso simultáneo con alcohol y otros depresores, miastenia gravis. Puede disminuir la habilidad para manejar vehículos, la dosis para ancianos debe ser menor que para adultos. El tratamiento va de dos a cinco días para insomnio ocasional y de dos a tres semanas para insomnio pasajero. El insomnio crónico debe ser decidido únicamente por el especialista.

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, aclarar y unificar el concepto de la información para prescribir actualizada según CCSI versión 6 de Mayo 27 de 2010 para los productos con marca Stilnox ® CR, con principio activo zolpidem y forma farmacéutica tableta de liberación prolongada.

Conforme a lo indicado en el acta 19 de 2011 numerales 3.14.8, 3.14.9, 3.14.18, la Sala recomienda aceptar la información para prescribir y en el numeral 3.14.43, para la misma información para prescribir con el mismo código se indica: “...la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora



considera que el interesado debe incluir en la información que se trata de un medicamento de control especial”.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara que todos los productos a base de zolpidem deben incluir la frase “medicamento de control especial”.

3.12.9. STILNOX TABLETAS X 10 mg

Expediente : 52015
Radicado : 2011003950
Fecha : 19/01/2011
Interesado : Sanofi-Aventis de Colombia S.A

Composición: Cada tableta contiene 10 mg de zolpidem tartrato.

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película.

Indicaciones: Hipnótico.

Contraindicaciones : Menores de 15 años. Embarazo, lactancia, uso simultáneo con alcohol y otros depresores, miastenia gravis. Puede disminuir la habilidad para manejar vehículos, la dosis para ancianos debe ser menor que para adultos. El tratamiento va de dos a cinco días para insomnio ocasional y de dos a tres semanas para insomnio pasajero. El insomnio crónico debe ser decidido únicamente por el especialista.

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, aclarar y unificar el concepto de la información para prescribir actualizada según CCSI versión 6 de Mayo 27 de 2010 para los productos con marca Stilnox ® CR, con principio activo zolpidem y forma farmacéutica tableta de liberación prolongada.

Conforme a lo indicado en el acta 19 de 2011 numerales 3.14.8, 3.14.9, 3.14.18, la Sala recomienda aceptar la información para prescribir y en el numeral 3.14.43, para la misma información para prescribir con el mismo código se indica: “...la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe incluir en la información que se trata de un medicamento de control especial”.



CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara que todos los productos a base de zolpidem deben incluir la frase “medicamento de control especial”.

3.12.10. ZOLPIDEM 10mg TABLETAS

Expediente : 19961589
Radicado : 2011003948
Fecha : 19/01/2011
Interesado : Winthrop Pharmaceuticals de Colombia S.A.

Composición: Cada tableta contiene 10 mg de zolpidem hemitartrato.

Forma farmacéutica: Tableta.

Indicaciones: Hipnótico.

Contraindicaciones: Menores de quince años, embarazo, lactancia, uso simultáneo con alcohol y otros depresores, miastenia grave. Puede disminuir la habilidad para manejar vehículos. La dosis para ancianos puede ser menor que para adultos. El tratamiento va de 2-5 días y de 2-3 semanas para insomnio pasajero. El insomnio crónico debe ser decidido únicamente por el especialista.

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, aclarar y unificar el concepto de la información para prescribir actualizada según CCSI versión 6 de Mayo 27 de 2010 para los productos con marca Stilnox ® CR, con principio activo zolpidem y forma farmacéutica tableta de liberación prolongada.

Conforme a lo indicado en el acta 19 de 2011 numerales 3.14.8, 3.14.9, 3.14.18, la Sala recomienda aceptar la información para prescribir y en el numeral 3.14.43, para la misma información para prescribir con el mismo código se indica: “...la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe incluir en la información que se trata de un medicamento de control especial”.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara que todos los productos a base de zolpidem deben incluir la frase “medicamento de control especial”.



3.12.11. IPCA HITRAM 150 mg

Expediente : 20027152
Radicado : 2010126720
Fecha : 2010/11/19
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios-Grupo Medicamentos

Composición: Cada tableta recubierta de liberación sostenida contiene: Tramadol Clorhidrato 150 mg.

Forma farmacéutica: Tabletas de liberación sostenida.

Indicaciones: Analgésico moderadamente narcótico, tratamiento del dolor moderado a severo.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento y a los analgésicos de acción central. Embarazo y lactancia, pacientes con trastornos renales, hepáticos o shock. Puede causar dependencia en tratamientos prolongados. Depresión respiratoria cianosis, asma bronquial. Evitar ejecutar actividades que requieren ánimo vigilante. No administrar conjuntamente con inhibidores de la MAO.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora aclarar el concepto emitido en el Acta No. 49 de 2010, numeral 3.2.1. mediante el cual conceptuó: "Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar los estudios de biodisponibilidad presentados como evidencia del proceso de absorción en el sistema de liberación sostenida, para el producto", en el sentido de indicar si los estudios presentados por el interesado son válidos también para la concentración de 150 mg, toda vez que verificada la documentación allegada con el radicado 2010064630 mediante la cual se sometieron los estudios de biodisponibilidad aceptados por Comisión Revisora, se evidencia que la composición cualitativa a pesar de ser la misma no es proporcional cuantitativamente entre las concentraciones de 200 y 150 mg.

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

3.12.12. VOTRIENT™

Expediente : 20015782
Radicado : 11050131



Fecha : 2011/05/27
Interesado : GlaxoSmithKline Colombia S.A.

Composición:

Cada tableta de 200 mg contienen 217 mg de clorhidrato de pazopanib, equivalente a 200 mg de base de pazopanib.

Cada tableta de 400 mg contienen 433 mg de clorhidrato de pazopanib, equivalente a 400 mg de base de pazopanib.

Forma farmacéutica: Tableta recubierta.

El interesado solicita la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la corrección de la indicación del producto de la referencia citadas en Acta No 37 de 2010 numeral 3.1.1.2. y Acta No 57 de 2010 numeral 3.14.9.

Aprobadas Acta No. 57 de 2010.

Votrient está indicado como medicamento alternativo en el tratamiento de carcinoma de células renales en estado avanzado y/o metastásico (RCC, por sus siglas en inglés),

Siendo las correctas:

Votrient está indicado en el tratamiento de carcinomas en células renales en estado avanzado y/o metastásico (RCC, por sus siglas en inglés)

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

3.12.13. ZOSTAVAX

Radicado : 11049800
Fecha : 27/05/2011
Interesado : MSD

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclarar el concepto emitido en acta No. 06 de 2008, numeral 2.1.2.4; en el sentido de incluir la composición y vía de administración del medicamento de la referencia el cual se encuentra en trámite de Registro Sanitario.

Composición: Cada 0,65 mL contiene un mínimo de 19400 UFP (Unidades formadoras de placa) del virus atenuado de varicela-zóster (cepa OKA/Merck)



Vía de administración: Subcutánea

Antecedentes: Acta No. 06 de 2008, numeral 2.1.2.4

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara el concepto emitido en el Acta No. 06 de 2008 numeral 2.1.2.4., en el sentido de incluir la composición y vía de administración del medicamento de la referencia

Composición: Cada 0,65 mL contiene un mínimo de 19400 UFP (Unidades formadoras de placa) del virus atenuado de varicela-zóster (cepa OKA/Merck)

Vía de administración: Subcutánea

3.12.14. TAMSULOSINA 0,4 mg CÁPSULA DE LIBERACIÓN MODIFICADA

Radicado : 11050047
Fecha : 2011/05/27
Interesado : Laboratorios La Santé S.A.

El interesado solicita la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aclaración del concepto emitido en el Acta No. 33 de 2010 numeral 3.2.13, en el sentido de que la Sala Especializada se pronuncie bajo el mismo concepto de aceptación que ahí reposa para el producto descrito, con fabricante Cipla Ltda. con domicilio en Midc Kurkumbh District, Pune (Maharashtra), India, allegan como soporte a esta solicitud, escrito por parte de OKasa Pharma donde se establece que el estudio de Biodisponibilidad y Bioequivalencia para el producto Tamsulosina 0.4 mg cápsulas de liberación modificada de Cipla Ltda. aplica para el correspondiente al fabricado por Okasa Pharma, ya que ésta cumple de manera idéntica los procesos y guías técnicas (Fórmula, Procedimiento, Controles) que Cipla Ltda. siendo propietario de éstos, utiliza para su producto de la referencia

A su vez, se adjunta escrito del protocolo de estudios de Biodisponibilidad y Bioequivalencia, donde explícitamente se escribe que el patrocinador de dicho estudio es Cipla Ltda., más no Okasa Pharma.

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



3.12.15. RADICADO 11055601

Fecha : 15/06/2011
Interesado : Laboratorio La Santé S.A.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclarar el concepto emitido en Acta N° 33 de 2010, numeral 3.2.12 relacionado con el producto Tamsulosina 0.4 mg cápsulas de liberación modificada; en el sentido de que la Sala se pronuncie bajo el mismo concepto de aceptación que allí aparece para dicho producto con fabricante Cipla Ltd con domicilio en MIDC Kurkumbh District, Pune (Maharashtra), India.

Para esto, se allega un escrito elaborado por parte de Okasa Pharma donde se establece que el estudio de biodisponibilidad y bioequivalencia para el producto Tamsulosina 0.4 mcg cápsulas de liberación modificada de Cipla Ltd aplica para el correspondiente al fabricado por Okasa Pharma; ya que este cumple de manera idéntica los procesos y guías técnicas (fórmula, procedimientos, controles) que Cipla Ltd, siendo propietario, utiliza para el mencionado producto.

De igual forma, se adjunta el protocolo de estudio de biodisponibilidad y bioequivalencia donde explícitamente se escribe que el patrocinador de dicho estudio es Cipla Ltd más no Okasa Pharma.

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

3.12.16. RADICADO 11050553

Fecha : 30/05/2011
Interesado : McNeil LA LLC

El interesado aclara a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora que los parches para los cuales se hizo la solicitud de la evaluación farmacológica del radicado 2011005976 del 25 de enero de 2001 corresponde a una nueva versión (aún no estudiada) de los parches preexistentes de Nicorette:

Expediente	Productos	Registro Sanitario
19901426	NICORETTE PARCHES 5 mg/ 16 horas	INVIMA 2009 M-012955-R1
19901427	NICORETTE PARCHES 15 mg/ 16 horas	INVIMA 2009 M-012994 R1
19901428	NICORETTE PARCHES 10 mg/	INVIMA 2009 M-012972-R1



	16h	
--	-----	--

Las diferencias de los parches *transdérmicos* para los cuales se está pidiendo la evaluación farmacológica, además de la adición de la concentración de 25 mg son las siguientes:

1. Son transparentes
2. Ofrecen una forma bioequivalente de los parches preexistentes
3. Permiten una mayor fuerza del parche con un sistema de áreas razonables
4. Mejoran la utilización de la Nicotina biodisponible en relación con la dosis suministrada
5. Mejorar su aceptación reduciendo la superficie haciendo el parche cosméticamente más aceptable y discreto, con una base transparente constituida por un polímero que permite una mejor difusión de la Nicotina ofreciendo más comodidad al paciente.

Las especificaciones son las siguientes:

Concentración	Áreas parches de Nicorette 0.83 mg Nicotina/cm ²	Área de Nicorette parches <i>transdérmicas</i> 1.75 mg Nicotina/cm ²
10	20	9.0
15	30	13.5
25	N/A	22.5

Teniendo en cuenta lo anterior, se solicita a la Comisión Revisora estudiar los documentos que soportan la petición radicada inicialmente el 25 de enero de 2011 considerando los antecedentes de la solicitud.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que si se trata de dos productos diferentes, se recomienda al interesado modificar el nombre del producto y reenviar nuevamente la documentación para su evaluación.

3.12.17. RADICADO 11054851/ 11063986

Fecha : 2011/06/13 - 08/07/2010
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios.

El interesado remite a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora un oficio con radicado No. 2011024860 de fecha 2011/03/10, con el fin de dar alcance al radicado No. 2010103544, expediente

Página 76 de 89



20024827, en el sentido de solicitar que le aclaren que toda la información farmacológica que se allegó mediante el radicado de la referencia fue aprobada, esto con el fin de continuar con el proceso del respectivo registro sanitario.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara el concepto emitido en el Acta No. 59 de 2010 numeral 3.1.2.16:

Indicaciones:

Tratamiento de la desnutrición proteica: El principal objetivo de la Solución Oral Estéril de Aminoácidos Esenciales es alcanzar el cubrimiento de los requerimientos mínimos de aminoácidos esenciales en un paciente adulto afectado por patologías de diversa etiología, tales como, Anorexia (falta de apetito) derivada de trastornos psiquiátricos (depresión, anorexia nerviosa) o de enfermedades crónicas infecciosas o neoplásicas, Enfermedades neurológicas que impidan una alimentación normal, Patologías gastrointestinales que pueden producir obstrucciones (neoplasias) o síntomas digestivos (diarreas crónicas, enfermedades inflamatorias intestinales), malabsorción o enteropatías perdedoras de proteínas o en el caso de síndromes hipercatabólicos graves que se acompañan de hipermetabolismo, pero especialmente de balances de nitrógeno negativos producidos por el síndrome de Respuesta Inflamatoria Sistémica (quemaduras extensas, politraumatizados, infecciones severas), garantizado el suministro óptimo de los aminoácidos esenciales teniendo como base la filosofía y el estado catabólico del paciente, lográndose de esta manera balances de nitrógeno positivos en estos pacientes, para de esta manera minimizar el deterioro en su composición corporal por una seria disminución de su masa magra.

Proteínas en situación de agresión aguda. Proteínas en geriatría. Proteínas en falla renal. Desórdenes del ciclo de la úrea.

Contraindicaciones:

- Hiperfenilalaninemias. Fenilcetonuria.
- Tirosinemias.
- Homocistinuria.
- Acidemias orgánicas.

Advertencias: Periódicamente se deben realizar las pruebas de laboratorio y la solución discontinuada en su administración o el contenido de nitrógeno reducido, si el BUN aumenta inapropiadamente.

Durante la administración de la Solución Oral Estéril de Aminoácidos Esenciales al 4.2% sin electrolitos se debe monitorizar periódicamente el BUN,



con el fin de evaluar la respuesta terapéutica del paciente que ingiere el producto, toda vez que la asimilación de esta tiene un efecto directo sobre el contenido de nitrógeno, el cual puede estar aumentando por una ingesta elevada de proteína. El valor del BUN aumentado también está asociado a: Insuficiencia renal, deshidratación, diarrea, insuficiencia cardíaca congestiva, terapia con corticosteroides y hemorragia gastrointestinal principalmente. Una disminución del BUN se asocia con enfermedad hepática, sobrehidratación, malnutrición, y uso de hormonas anabólicas.

En presencia de desbalance de aminoácidos la administración de nitrógeno en cualquier forma a los pacientes con marcada insuficiencia hepática puede resultar en el desbalance de aminoácidos o complicaciones del SNC. La solución debe ser usada con precaución en dichos pacientes.

La hiperamonemia es de especial significancia en infantes ya que esta condición puede resultar en retardo mental. Por tanto, es primordial que los niveles sanguíneos de amonio sean medidos frecuentemente en niños.

Precauciones: Durante la administración de la solución (AminSure) es necesario monitorizar la respuesta a la terapia principalmente desde el punto de vista clínico y de laboratorio.

Esta monitorización debe incluir mediciones de la glucosa, nitrógeno ureico, electrolitos séricos, balance ácido-base, niveles de amonio sanguíneo, proteínas séricas, prueba de función hepática y renal, osmolaridad sérica y hemogramas, principalmente.

El balance de líquidos debe ser cuidadosamente monitoreado en pacientes con falla renal, hipertensión e insuficiencias cardíacas, con el fin de evitar sobrecarga de líquidos, que puedan agudizar el cuadro clínico del paciente.

Posología: La dosis debe ajustarse por parte de un especialista, acorde con la necesidades individuales de aminoácidos esenciales (proteínas o nitrógeno) y líquidos, dependiendo de las condiciones clínicas y antropométricas de cada paciente (estado nutricional y/o grado de catabolismo nitrogenado debido a una enfermedad concomitante, edad, sexo, nivel de actividad física, entre otros); de igual manera dichos valores deben ser ajustados haciendo referencia al objetivo terapéutico del soporte nutricional específico que se administra de modo particular e individualizado a cada paciente.

3.12.18. PREDIAL LEX 500 Y 850 mg TABLETAS DE LIBERACIÓN PROLONGADA

Expediente : 20023876



Radicado : 11043315
Fecha : 2011/05/10
Interesado : Laboratorios Silanes S.A. de C.V.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora complementar o aclarar el concepto emitido en Acta No. 54 de 2010, numeral 3.1.7.11, en donde se aprobaron los estudios de liberación prolongada de las tabletas Predial LEX 500 mg; en el sentido que también sean aprobados los estudios presentados para Predial LEX 850 mg cuya petición no se hizo en forma expresa.

Lo anterior teniendo en cuenta que:

- Los estudios que se presentaron también corresponden a la tableta de 850 mg, así: “Informe de estudio comparativo de perfiles de disolución de Predial Plus tabletas 850 mg liberación prolongada vs. Predial Plus tabletas 500 mg liberación prolongada.
- Dentro de los estudios presentados, están los estudios de la concentración de 850 mg, que demuestran la liberación prolonga de de las mismas.

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. 54 de 2010, numeral 3.1.7.11 por cuanto en el radicado 2010093594 el interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la inclusión en la norma farmacológica 8.2.3.0.N10, del producto de la referencia, cuya composición es:

Composición: Cada tableta contiene clorhidrato de Metformina 500 mg

Forma farmacéutica: Tabletas de liberación sostenida

3.12.19. RADICADO 11056624

Fecha : 17/06/2011
Interesado : B Braun Medical S.A.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora corregir el concepto emitido en Acta No. 16 de 2011, numeral 3.1.7.4, en el cual se aprueba la evaluación farmacológica del producto de la referencia; por cuanto en este no se mencionan todos los componentes del producto. En este caso, se omitió por error la composición cuali-cuantitativa de los aminoácidos presentes en la formulación.

La composición que debe figurar para el producto es la siguiente:

<i>en la cámara superior izquierda (solución de glucosa)</i>	en 1000 ml	en 625 ml	en 1250 ml	en 1875 ml	en 2500 ml
Glucosa monohidratada	158.4 g	99.0 g	198.0 g	297.0 g	396.0 g
equivalente a glucosa anhidra	144.0 g	90.0 g	180.0 g	270.0 g	360.0 g
Fosfato de dihidrógeno de sodio dihidratado	2.496 g	1.56 g	3.120 g	4.680 g	6.240 g
Acetato de zinc dihidratado	7.02 mg	4.39 mg	8.78 mg	13.17 mg	17.56 mg

<i>en la cámara superior derecha (emulsión de grasas)</i>	en 1000 ml	en 625 ml	en 1250 ml	en 1875 ml	en 2500 ml
Triglicéridos de cadena media	20.0 g	12.5 g	25.0 g	37.5 g	50.0 g
Aceite de soya refinado	16.0 g	10.0 g	20.0 g	30.0 g	40.0 g
Triglicéridos del ácido Omega 3	4.0 g	2.5 g	5.0 g	7.5 g	10.0 g

<i>en la cámara inferior (solución de aminoácidos)</i>	en 1000 ml	en 625 ml	en 1250 ml	en 1875 ml	en 2500 ml
Isoleucina	3.28 g	2.06 g	4.11 g	6.16 g	8.21 g
Leucina	4.38 g	2.74 g	5.48 g	8.22 g	10.96 g
Clorhidrato de lisina equivalente a Lisina	3.98 g 3.18 g	2.49 g 1.99 g	4.98 g 3.98 g	7.46 g 5.96 g	9.95 g 7.95 g
Metionina	2.74 g	1.71 g	3.42 g	5.13 g	6.84 g
Fenilalanina	4.92 g	3.08 g	6.15 g	9.22 g	12.29 g
Treonina	2.54 g	1.59 g	3.18 g	4.76 g	6.35 g
Triptófano	0.80 g	0.50 g	1.00 g	1.50 g	2.00 g
Valina	3.60 g	2.26 g	4.51 g	6.76 g	9.01 g
Arginina	3.78 g	2.37 g	4.73 g	7.09 g	9.45 g
Clorhidrato de histidina monohidratado equivalente a Histidina	2.37 g 1.75 g	1.48 g 1.10 g	2.96 g 2.19 g	4.44 g 3.29 g	5.92 g 4.38 g
Alanina	6.79 g	4.25 g	8.49 g	12.73 g	16.98 g
Ácido aspártico	2.10 g	1.32 g	2.63 g	3.94 g	5.25 g
Ácido glutámico	4.91 g	3.07 g	6.14 g	9.20 g	12.27 g
Glicina	2.31 g	1.45 g	2.89 g	4.33 g	5.78 g
Prolina	4.76 g	2.98 g	5.95 g	8.93 g	11.90 g

Serina	4.20 g	2.63 g	5.25 g	7.88 g	10.50 g
Hidróxido de sodio	1.171 g	0.732 g	1.464 g	2.196 g	2.928 g
Cloruro de sodio	0.378 g	0.237 g	0.473 g	0.710 g	0.946 g
Acetato de sodio trihidratado	0.250 g	0.157 g	0.313 g	0.470 g	0.626 g
Acetato de potasio	3.689 g	2.306 g	4.611 g	6.917 g	9.222 g
Acetato de magnesio trihidratado	0.910 g	0.569 g	1.137 g	1.706 g	2.274 g
Cloruro de calcio dihidratado	0.623 g	0.390 g	0.779 g	1.168 g	1.558 g
Contenido de aminoácidos (g)	57.4	35.9	71.8	107.7	143.6
Contenido total de nitrógeno (g)	8	5	10	15	20
Contenido de carbohidratos (g)	144	90	180	270	360
Contenido de lípidos (g)	40	25	50	75	100

<i>Concentración de electrolitos (mmol)</i>	en 1000 ml	en 625 ml	en 1250 ml	en 1875 ml	en 2500 ml
Sodio	53.6	33.5	67	100.5	134
Potasio	37.6	23.5	47	70.5	94
Magnesio	4.24	2.65	5.3	7.95	10.6
Calcio	4.24	2.65	5.3	7.95	10.6
Zinc	0.03	0.02	0.04	0.06	0.08
Cloruro	48	30	60	90	120
Acetato	48	30	60	90	120
Fosfato	16	10	20	30	40

En ese sentido, se solicitar corregir el anterior concepto de manera que figuren todos los componentes del producto y sus respectivas cantidades.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora corrige como lo solicita el interesado el Acta No. 16 de 2011, numeral 3.1.7.4:

La composición para el producto de la referencia es la siguiente:

<i>en la cámara superior izquierda (solución de glucosa)</i>	en 1000 ml	en 625 ml	en 1250 ml	en 1875 ml	en 2500 ml
Glucosa monohidratada	158.4 g	99.0 g	198.0 g	297.0 g	396.0 g
equivalente a glucosa anhidra	144.0 g	90.0 g	180.0 g	270.0 g	360.0 g
Fosfato de dihidrógeno de sodio dihidratado	2.496 g	1.56 g	3.120 g	4.680 g	6.240 g
Acetato de zinc dihidratado	7.02 mg	4.39 mg	8.78 mg	13.17 mg	17.56 mg

<i>en la cámara superior derecha (emulsión de grasas)</i>	en 1000 ml	en 625 ml	en 1250 ml	en 1875 ml	en 2500 ml
Triglicéridos de cadena media	20.0 g	12.5 g	25.0 g	37.5 g	50.0 g
Aceite de soya refinado	16.0 g	10.0 g	20.0 g	30.0 g	40.0 g
Triglicéridos del ácido Omega 3	4.0 g	2.5 g	5.0 g	7.5 g	10.0 g

<i>en la cámara inferior (solución de aminoácidos)</i>	en 1000 ml	en 625 ml	en 1250 ml	en 1875 ml	en 2500 ml
Isoleucina	3.28 g	2.06 g	4.11 g	6.16 g	8.21 g
Leucina	4.38 g	2.74 g	5.48 g	8.22 g	10.96 g
Clorhidrato de lisina equivalente a Lisina	3.98 g 3.18 g	2.49 g 1.99 g	4.98 g 3.98 g	7.46 g 5.96 g	9.95 g 7.95 g
Metionina	2.74 g	1.71 g	3.42 g	5.13 g	6.84 g
Fenilalanina	4.92 g	3.08 g	6.15 g	9.22 g	12.29 g
Treonina	2.54 g	1.59 g	3.18 g	4.76 g	6.35 g
Triptófano	0.80 g	0.50 g	1.00 g	1.50 g	2.00 g
Valina	3.60 g	2.26 g	4.51 g	6.76 g	9.01 g
Arginina	3.78 g	2.37 g	4.73 g	7.09 g	9.45 g
Clorhidrato de histidina monohidratado equivalente a Histidina	2.37 g 1.75 g	1.48 g 1.10 g	2.96 g 2.19 g	4.44 g 3.29 g	5.92 g 4.38 g
Alanina	6.79 g	4.25 g	8.49 g	12.73 g	16.98 g
Ácido aspártico	2.10 g	1.32 g	2.63 g	3.94 g	5.25 g
Ácido glutámico	4.91 g	3.07 g	6.14 g	9.20 g	12.27 g
Glicina	2.31 g	1.45 g	2.89 g	4.33 g	5.78 g
Prolina	4.76 g	2.98 g	5.95 g	8.93 g	11.90 g
Serina	4.20 g	2.63 g	5.25 g	7.88 g	10.50 g
Hidróxido de sodio	1.171 g	0.732 g	1.464 g	2.196 g	2.928 g
Cloruro de sodio	0.378 g	0.237 g	0.473 g	0.710 g	0.946 g
Acetato de sodio trihidratado	0.250 g	0.157 g	0.313 g	0.470 g	0.626 g
Acetato de potasio	3.689 g	2.306 g	4.611 g	6.917 g	9.222 g
Acetato de magnesio trihidratado	0.910 g	0.569 g	1.137 g	1.706 g	2.274 g
Cloruro de calcio dihidratado	0.623 g	0.390 g	0.779 g	1.168 g	1.558 g
Contenido de aminoácidos (g)	57.4	35.9	71.8	107.7	143.6
Contenido total de nitrógeno (g)	8	5	10	15	20
Contenido de carbohidratos (g)	144	90	180	270	360
Contenido de lípidos (g)	40	25	50	75	100
Concentración de electrolitos (mmol)	en 1000 ml	en 625 ml	en 1250 ml	en 1875 ml	en 2500 ml
Sodio	53.6	33.5	67	100.5	134
Potasio	37.6	23.5	47	70.5	94
Magnesio	4.24	2.65	5.3	7.95	10.6
Calcio	4.24	2.65	5.3	7.95	10.6
Zinc	0.03	0.02	0.04	0.06	0.08
Cloruro	48	30	60	90	120
Acetato	48	30	60	90	120
Fosfato	16	10	20	30	40

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

Radicado : 11044209
Fecha : 12/05/2011
Interesado : Nirma Limited.



El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclarar el concepto emitido en el Acta No. 13 de 2011, numeral 3.11.1; ya que por error involuntario quedaron mal expresados los siguientes ítems.

1. Contraindicaciones y advertencias: el producto quedó con la advertencia de “NO ADMINÍSTRESE INTRAVENOSAMENTE”, cuando precisamente el nombre del producto indica que debe utilizarse INTRAVENOSAMENTE:

LACTATO DE SODIO COMPUESTO (COMPUND SODIUM LACTATE INTRAVENOUS INFUSION)”

2. Indicaciones

Tratándose de una solución para uso intravenoso no se trata de un fluido de irrigación artroscópica con instrumentos de endoscopia durante procedimientos que requieren distensión e irrigación de las articulaciones.

Las indicaciones correctas son:

“Para reemplazar el déficit de EFC (Fluido Extra Celular) debido a una reducida ingesta de agua o aumento de secreción de agua, incluso en ausencia de marcada alteración ácido base. En caso de quemadas, infección, fracturas, irrigación, peritoneal, etc., para la restauración del balance normal de ECF durante cirugía. En acidosis metabólica moderada la cual ocurre en casos de insuficiencia renal leve, diarrea en infantes, cetosis diabética etc., en diabetes mellitus para proporcionar K al EFC. Durante o después de anestesia, para corregir acidosis metabólica resultado de disturbios de la respiración. La infusión intravenosa de lactato de sodio compuesto BP, está indicada como una fuente de agua, electrolitos y calorías o como un agente alcalinizante”

En consecuencia, las especificaciones correctas son las siguientes que recientemente se encontraron reportadas en el acta 57 de 2009, numeral 2.1.2.7.

- Indicaciones: para reemplazar el déficit de EFC (Fluido Extra Celular) debido a reducida ingesta de agua o aumento de secreción de agua, incluso en ausencia de marcada alteración de ácido-base. En caso de quemadas, infección, fracturas, irrigación peritoneal, etc., para la restauración del balance normal de ECF durante cirugía. En acidosis metabólica moderada la cual ocurre en casos de insuficiencia renal leve, diarrea en infantes, cetosis diabética etc., en diabetes mellitus para proporcionar K al EFC. Durante o después de anestesia, para corregir acidosis metabólica resultado de disturbios de la respiración. La infusión intravenosa del lactato de sodio compuesto BP, está indicada como una fuente de agua, electrolitos y calorías o como agente alcalinizante.



- **Contraindicaciones:** En caso de enfermedad del hígado donde en metabolismo de lactato está severamente deteriorado, en shock anóxico o falla cardíaca. En falla cardíaca, acidosis láctica tiene lugar, la cual es más en tejidos del corazón. El lactato dado no puede ser utilizado por tejidos y por lo tanto esto empeora la condición.
- **Vía de administración:** intravenosa

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora corrige como lo solicita el interesado el Acta No. 13 de 2011, numeral 3.11.1:

- **Indicaciones:** Para remplazar el déficit de EFC (Fluido Extra Celular) debido a reducida ingesta de agua o aumento de secreción de agua, incluso en ausencia de marcada alteración de ácido-base. En caso de quemaduras, infección, fracturas, irrigación peritoneal, etc., para la restauración del balance normal de ECF durante cirugía. En acidosis metabólica moderada la cual ocurre en casos de insuficiencia renal leve, diarrea en infantes, cetosis diabética etc., en diabetes mellitus para proporcionar K al EFC. Durante o después de anestesia, para corregir acidosis metabólica resultado de disturbios de la respiración. La infusión intravenosa del lactato de sodio compuesto BP, está indicada como una fuente de agua, electrolitos y calorías o como agente alcalinizante.
- **Contraindicaciones:** En caso de enfermedad del hígado donde en metabolismo de lactato está severamente deteriorado, en shock anóxico o falla cardíaca. En falla cardíaca, acidosis láctica tiene lugar, la cual es más en tejidos del corazón. El lactato dado no puede ser utilizado por tejidos y por lo tanto esto empeora la condición.
- **Vía de administración:** intravenosa

3.12.21. INVEGA

La sala Especializada de Medicamentos y productos Biológicos de la Comisión revisora aclara el concepto emitido en el Acta No. 27 de 2011 numeral 3.3.8., en el sentido que recomienda aceptar la información para prescribir para el producto de la referencia en las concentraciones: 3 mg, 6 mg, 9 mg y 12 mg y no como aparece en la citada Acta.

3.12.22. SEROQUEL 100 mg TABLETA RECUBIERTA

Expediente : 224715
Radicado : 11047082
Fecha : 2011/05/19
Interesado : Astrazeneca Colombia S.A.



Composición: Cada tableta cubierta con película contiene 115,13 mg de quetiapina fumarato equivalente a 100 mg de quetiapina.

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película.

Indicaciones:

A. Esquizofrenia

B. Trastorno bipolar incluyendo: episodios maníacos asociados con trastorno bipolar. Episodios depresivos asociados con trastorno bipolar. Tratamiento de mantenimiento del trastorno bipolar I (episodio maníaco, maníaco mixto o depresivo) como monoterapia o en combinación con un estabilizador del ánimo (litio o valproato).

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes del producto, embarazo y lactancia. Se requiere evaluación oftalmológica periódica durante el tratamiento.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora corregir el concepto emitido en Acta No. 22 de 2010, numeral 3.4.2 en lo referente al texto de indicaciones aprobadas para los productos de la referencia. Teniendo en cuenta, que este texto no coincide exactamente con el texto de las indicaciones que fue solicitado en el radicado 2010030089 del 26 de marzo de 2010 debido a que el texto correcto de la indicación relacionada con el "Tratamiento de mantenimiento del trastorno bipolar I" debe ser:

- Tratamiento de mantenimiento del trastorno bipolar I (episodio maníaco, mixto o depresivo) como monoterapia o en combinación con un estabilizador del ánimo (litio o valproato)

Y no como aparece en el numeral 3.4.2 del Acta No. 22 de 2010:

"Tratamiento de mantenimiento del trastorno bipolar I (episodio maníaco, maníaco mixto o depresivo) como monoterapia o en combinación con un estabilizador del ánimo (litio o valproato)"

De esta forma, el texto exacto de las indicaciones para los productos en referencia que debe quedar aprobado en acta es el siguiente:

1. Esquizofrenia

2. Trastorno bipolar incluyendo:

- Episodios maníacos asociados con trastorno bipolar
- Episodios depresivos asociados con trastorno bipolar
- Tratamientos de mantenimiento del trastorno bipolar I (episodio maníaco, mixto o depresivo) como monoterapia o en combinación con un estabilizador del ánimo (litio o valproato)", para los siguientes productos:



Seroquel 100 mg tableta recubierta	Expediente 224715
Seroquel 200 mg tableta recubierta	Expediente 224717
Seroquel 25 mg tableta recubierta	Expediente 224719
Seroquel 300 mg tableta recubierta	Expediente 19960787

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara el Acta No. 22 de 2010, numeral 3.4.2, como lo solicita el interesado para los siguientes productos:

Seroquel 100 mg tableta recubierta	Expediente 224715
Seroquel 200 mg tableta recubierta	Expediente 224717
Seroquel 25 mg tableta recubierta	Expediente 224719
Seroquel 300 mg tableta recubierta	Expediente 19960787

Indicaciones:

1. Esquizofrenia

2. Trastorno bipolar incluyendo:

-Episodios maníacos asociados con trastorno bipolar

-Episodios depresivos asociados con trastorno bipolar

-Tratamientos de mantenimiento del trastorno bipolar I (episodio maníaco, mixto o depresivo) como monoterapia o en combinación con un estabilizador del ánimo (litio o valproato)

3.12.23. DOCETAXEL EBEWE 20 mg/2mL

Expediente : 20028651
Radicado : 2011054797
Fecha : 2011/06/20
Interesado : Novartis de Colombia S.A

Composición: Cada mL de solución contiene docetaxel 10 mg.

Forma farmacéutica: Solución inyectable.

Indicaciones: 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 (estadío III o IV), con buen estado funcional. 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. Taxotere en combinación con cisplatino y 5- fluorouracilo 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 interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y productos Biológicos de la Comisión Revisora aclarar el concepto emitido en el Acta No. 37 de 2010 numeral 3.1.2.16., en el sentido de que en las indicaciones figura “Taxotere en combinación” y debe figurar “Docetaxel en combinación”

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara el Acta No. 37 de 2010 numeral 3.1.2.16, como lo solicita el interesado:

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 (estadío III o IV), con buen estado funcional.
- 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.
- Docetaxel en combinación con cisplatino y 5- fluorouracilo 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.

3.12.24. RESOLOR® TABLETAS RECUBIERTAS DE 1 mg Y 2 mg.

Radicado : 11079135
Fecha : 19/08/2011
Interesado : Janssen Cilag S.A.



El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclarar el concepto emitido en Acta N° 31 de 2011, numeral 3.1.1.7 relacionado con el producto Resolor®; en el sentido de:

- Incluir la aprobación como nueva entidad química
- Aprobar la información para prescribir
- Considerar que existe información confidencial que merece la protección dada en el Decreto 2085 de 2002.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora complementa el concepto emitido en el Acta No. 31 de 2011, numeral 3.1.1.7.:

Esta Sala recomienda declarar el principio activo prucaloprida como nueva entidad química.

Adicionalmente esta Sala recomienda aceptar la información para prescribir del producto de la referencia en las concentraciones relacionadas

3.12.25. METOPROLOL SUCCINATO 50 mg

Radicado : 11053491
Fecha : 09/06/2011
Interesado : Laboratorios Expofarma S.A.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclarar el ítem de composición publicado en el Acta N° 55 de 2010, numeral 3.2.3.

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

3.12.26. MISOPROSTOL

la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara el concepto emitido en el Acta No. 15 de 2010 numeral 3.19.2., en el sentido de ratificar el concepto dado en el Acta 29 de 2001 numeral 2.3.12, para el principio activo de la referencia: *“La Comisión Revisora esta de acuerdo con el sentido expreso de la Resolución 022020 del 29/05/96 del*



INVIMA y de las circulares 005 del 24/06/97 y 004 del 30/03/01 expedidas por el Fondo nacional de Estupefacientes . Por lo tanto se permite ratificar su concepto de acta 21 del 14 de Junio de 1995 y aclarar que el significado de “control especial” para los medicamentos que contienen misoprostol se refiere únicamente a la venta con estricta formula médica y retención de la misma. Que no requiere franja violeta por no tener capacidad adictiva y por lo tanto no debe llevarse en los libros de control especial.”

Siendo las 15:00 horas del 26 de agosto de 2011, se da por terminada la sesión ordinaria y se firma por los que en ella intervinieron:

JORGE OLARTE CARO
Miembro SEMPB Comisión Revisora

OLGA CLEMENCIA BURITICÁ A.
Miembro SEMPB Comisión Revisora

JESUALDO FUENTES GONZÁLEZ
Miembro SEMPB Comisión Revisora

OLGA LUCÍA MELO TRUJILLO
Miembro SEMPB Comisión Revisora

NELLY HERRERA PARRA
Secretaria Ejecutiva
SEMPB Comisión Revisora

Revisó: FRANCISCO GONZÁLEZ BAENA
Subdirector de Medicamentos y Productos Biológicos
Secretario Técnico de la Sala Especializada de Medicamentos
y Productos Biológicos de la Comisión Revisora