



COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

ACTA No. 56

SESIÓN ORDINARIA PRESENCIAL

18 DE NOVIEMBRE DE 2011

ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM
2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR
3. TEMAS A TRATAR
- 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 presencial de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, en la Sala de Juntas de la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA, previa verificación del quórum:

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

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co





Secretaría Ejecutiva:
Dra. Nelly Herrera Parra

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

No aplica

3. TEMAS A TRATAR

3.9. MEDICAMENTOS VITALES NO DISPONIBLES

3.9.1. FAMPRIDINE Y/O DALFAMPRIDINE 10 mg

Radicado : 11085085
Fecha : 06/09/2011
Interesado : Stendhal Colombia S.A.S.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora alcance al radicado N° 11079882 de 2011/08/22, en el sentido de tener en cuenta las siguientes aclaraciones sobre los nombres internacionalmente aprobados para el principio activo en su denominación genérica del medicamento en referencia.

Fampridine y/o dalfampridine 10mg.

1. Los dos nombres Fampridine y Dalfampridine establecidos para el mismo principio activo se encuentran actualmente aprobados internacionalmente:
 - Fampridine se encuentra aprobado por la “European Medicines Agency (EMA)” como el INN (International Non proprietary Name)
 - Dalfampridine se encuentra aprobado por la “Food and Drugs Administration (FDA)” como el USAN (United States Adopted Name)
2. El nombre de Dalfampridine fue establecido por el propietario de la molécula, Acorda Therapeutics, como respuesta a la solución de la FDA en Estados Unidos, en consideración a la posible confusión que pudiera llegar a presentarse entre “Fampridine tabletas” y “Famotidine tabletas”
3. Como ejemplos adicionales de esta situación en la que el mismo principio activo puede tener dos nombres o denominaciones internacionalmente reconocidas están los siguientes ejemplos:

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1

- Paracetamol (INN) y/o Acetaminofén (USAN)
- Pethidine (INN) y/o Meperidine (USAN)

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

3.9.2. Mediante radicado 2011122628 del 20 de octubre 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 concepto emitido en el Acta No. 44 de 2011 numeral 3.9.6 en relación con la importación del producto Jevtana (Cabazitaxel) 60 mg / 1.5 mL.

Documento de identidad : C.C. 4'824.081
Cantidad solicitada : 6 viales.

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

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptúa que el producto de la referencia no cumple las condiciones para ser declarado vital no disponible según el Artículo 2° del Decreto 481 del 2004 y se encuentra en proceso de registro sanitario. Por lo tanto, esta Sala considera que el interesado debe enviar la documentación completa (fórmula médica), para su evaluación

3.9.3. Mediante radicado 2011123468 del 21 de octubre 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 concepto emitido en el Acta No. 44 de 2011 numeral 3.9.11 en relación con la importación del producto Jevtana (Cabazitaxel) 60 mg / 1.5 mL.

Documento de identidad : C.C. 17'055.200.
Cantidad solicitada : 6 Viales.

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

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el producto de la referencia no cumple las condiciones para ser declarado vital no disponible según el Decreto 481 del 2004. Sin embargo teniendo en cuenta que 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 al paciente, y que el producto de la referencia se encuentra en trámite de registro sanitario. En virtud de lo anterior, 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. 2011123468

3.9.4. Mediante radicado 2011123470 del 21 de octubre 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 44 de 2011 numeral 3.9.8 en relación con la importación del producto Jevtana (Cabazitaxel) 60 mg / 1.5 mL.

Documento de identidad : C.C. 5'475.753.
Cantidad solicitada : 6 Viales.

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

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el producto de la referencia no cumple las condiciones para ser declarado vital no disponible según el Decreto 481 del 2004. Sin embargo teniendo en cuenta que 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 al paciente, y que el producto de la referencia se encuentra en trámite de registro sanitario. En virtud de lo anterior, 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. 2011123470

3.9.5. Mediante radicado 2011124041 del 21 de octubre de 2011 la empresa Sanofi-Aventis de Colombia S.A., presenta a la Sala Especializada de

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co





Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al Acta No. 44 de 2011 numeral 3.9.10 en relación con la importación del producto Jevtana (Cabazitaxel) 60 mg / 1.5 mL.

Documento de identidad : C.C. 12'590.689.
Cantidad solicitada : 6 Viales.

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

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el producto de la referencia no cumple las condiciones para ser declarado vital no disponible según el Decreto 481 del 2004. Sin embargo teniendo en cuenta que 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 al paciente, y que el producto de la referencia se encuentra en trámite de registro sanitario. En virtud de lo anterior, 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. 2011124041

3.9.6. Mediante radicado 2011129831 del 04 de Noviembre 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. 7'398.344.
Cantidad solicitada : 6 Viales.

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

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el producto de la referencia no cumple las condiciones para ser declarado vital no disponible según el Decreto 481 del 2004. Sin embargo teniendo en cuenta que 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

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



(historia clínica) se demuestra que los mismos han sido suministrados al paciente, y que el producto de la referencia se encuentra en trámite de registro sanitario. En virtud de lo anterior, 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. 2011129831

3.9.7. Mediante radicado 2011129829 del 04 de Noviembre 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. 15'320.817.
Cantidad solicitada : 6 Viales.

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

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el producto de la referencia no cumple las condiciones para ser declarado vital no disponible según el Decreto 481 del 2004. Sin embargo teniendo en cuenta que 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 al paciente, y que el producto de la referencia se encuentra en trámite de registro sanitario. En virtud de lo anterior, 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.2011129829

3.9.8. Mediante radicado 2011126185 del 28 de octubre de 2011 la empresa ABL Pharma Colombia S.A., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre si el medicamento Nalerona (Naltrexona) 50 mg Tabletas es medicamento vital no disponible.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora informa al interesado que el producto de la referencia no cumple las

condiciones para ser declarado vital no disponible según el Decreto 481 del 2004.

3.9.9. Mediante radicado 2011125700 del 27 de Octubre de 2011 la empresa Hospital Universitario 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 Flucitoxina 500 mg tabletas.

Documento de identidad : T.I. 1.004'346.905.
Cantidad solicitada : 4 Tabletas.

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 si bien es cierto existen sustitutos del producto Flucitoxina 500 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 al paciente. En virtud de lo anterior, se recomienda autorizar la importación del producto Flucitoxina 500 mg tabletas, en la cantidad solicitada, para el paciente citado en el documento radicado con el No. 2011125700

3.9.10. Mediante radicado 2011126896 del 31 de Octubre de 2011 la empresa SumiVitales, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora autorización de importación para el producto Ancobon (Flucitoxina) 500 mg tabletas.

Documento de identidad : C.C. 8'227.947.
Cantidad solicitada : 2 Frascos x 100 Tabletas (200 tabletas).

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

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



para ser declarado vital no disponible según el Decreto 481 del 2004. Sin embargo teniendo en cuenta que si bien es cierto existen sustitutos del producto Ancobon (Flucitoxina) 500 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 al paciente. En virtud de lo anterior, se recomienda autorizar la importación del producto Flucitoxina 500 mg tabletas, en la cantidad solicitada, para el paciente citado en el documento radicado con el No. 2011126896

3.9.11. Mediante radicado 2011126251 del 28 de Octubre de 2011 la empresa Vesalius Pharma S.A.S, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora autorización de importación para el producto Acetato de Megestrol de 40 mg (Tabletas).

Documento de identidad : C.C. 28'488.022.

Cantidad solicitada : 100 Tabletas (Frasco x 100 tabletas).

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 no encontró razón clara que justifique el uso del medicamento solicitado para la paciente citada en el radicado 2011126251.

3.9.12. Mediante radicado 2011126250 del 28 de Octubre de 2011 la empresa Vesalius Pharma S.A.S, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora autorización de importación para el producto Acetato de Megestrol de 40 mg (Tabletas).

Documento de identidad : C.C. 26'860.223.

Cantidad solicitada : 100 Tabletas (Frasco x 100 tabletas).

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 no encontró razón clara que justifique el uso del medicamento solicitado para la paciente citada en el radicado 2011126250.

3.9.13. Mediante radicado 2011122556 del 20 de Octubre de 2011 la empresa Vesalius Pharma S.A.S, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora autorización de importación para el producto Cabazitazel 60 mg Ampollas.

Documento de identidad : C.C. 17'173.545.

Cantidad solicitada : 6 Ampollas.

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

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptúa que el producto de la referencia no cumple las condiciones para ser declarado vital no disponible según el Artículo 2° del Decreto 481 del 2004 y se encuentra en proceso de registro sanitario. Por lo tanto, esta Sala considera que el interesado debe enviar la documentación completa, para su evaluación (Historia clínica ampliada)

3.9.14. Mediante radicado 2011125913 del 27 de Octubre 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 (Anagralide) 0.5 mg Tabletas.

Documento de identidad : C.C. 2'903.434.

Cantidad solicitada : 360 Tabletas.

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 medicamento vital no disponible según el Artículo 2° del Decreto 481 del 2004. Sin embargo, y dado que se trata de una continuación de tratamiento, la Sala recomienda autorizar la importación del producto Agrylin (Anagralide) 0.5 mg Tabletas, en la cantidad solicitada, para el paciente citado en el documento radicado con el No. 2011125913. Así mismo solicita al médico tratante remitir un informe de actualización incluyendo la evolución del paciente y los resultados de los tratamientos anteriores con el citado medicamento

3.9.15. Mediante radicado 2011125903 del 27 de Octubre 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 Trihexifenidilo 2 mg Tabletas.

Documento de identidad : C.C. 59'372.971.
Cantidad solicitada : 180 Tabletas.

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 si bien es cierto existen sustitutos del producto Trihexifenidilo 2 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 al paciente. En virtud de lo anterior, se recomienda autorizar la importación del producto Trihexifenidilo 2 mg Tabletas, en la cantidad solicitada, para el paciente citado en el documento radicado con el No. 2011125903

3.9.16. Mediante radicado 2011125911 del 27 de Octubre 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 Ubiquinol Liposomal (Coenzima Q 10) 80 mg / 10 mL sobre.

Documento de identidad : C.C. 25'292.337.
Cantidad solicitada : 1080 sobres.

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 interesado debe allegar el soporte de estudios clínicos que demuestren la utilidad del medicamento solicitado para la patología a referida en la documentación allegada

3.9.17. Mediante radicado 2011125302 del 26 de Octubre de 2011 la empresa Asociación de Pacientes de Enfermedades de Complemento APEC, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora autorización de importación para el producto Eculizumab (Soliris) 300 mg Ampolla.

Documento de identidad : C.C. 1.143'330.164.
Cantidad solicitada : 47 Ampollas.

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

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptúa que el producto de la referencia no cumple las condiciones para ser declarado vital no disponible según el Artículo 2° del Decreto 481 del 2004 y se encuentra en proceso de registro sanitario. Por lo tanto, esta Sala considera que el interesado debe enviar la documentación completa, para su evaluación (Historia clínica ampliada)

3.9.18. Mediante radicado 2011123108 del 21 de Octubre de 2011 la empresa Cafesalud EPS, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora autorización de importación para el producto Eculizumab (Soliris) Solución Inyectable 10 mg / mL vial x 30 mL.

Documento de identidad : C.C. 10'021.591.
Cantidad solicitada : 30 Viales.

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

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptúa que el producto de la referencia no cumple las condiciones para ser declarado vital no disponible según el Artículo 2° del Decreto 481 del 2004 y se encuentra en proceso de registro sanitario. Por lo tanto, esta Sala considera que el interesado debe enviar la documentación completa, para su evaluación (Historia clínica ampliada)

3.9.19. Mediante radicado 2011123107 del 21 de Octubre de 2011 la empresa Cafesalud EPS, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora autorización de importación para el producto Elaprase (Idursulfasa) Solución Inyectable 2 mg / mL vial x 3 mL.

Documento de identidad : C.C. 65'747.840.
Cantidad solicitada : 72 Viales.

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

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el producto de la referencia no cumple las condiciones para ser declarado medicamento vital no disponible según el Artículo 2° del Decreto 481 del 2004. Sin embargo, y dado que se trata de una continuación de tratamiento, la Sala recomienda autorizar la importación del producto Elaprase (Idursulfasa) Solución Inyectable 2 mg / mL vial x 3 mL., en la cantidad solicitada, para el paciente citado en el documento radicado con el No. 2011123107. Así mismo solicita al médico tratante remitir un informe de actualización incluyendo la evolución del paciente y los resultados de los tratamientos anteriores con el citado medicamento

3.9.20. Mediante radicado 2011121958 del 19 de Octubre de 2011 la empresa RP Pharma, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora autorización de importación para el producto Anfogen (Anfotericina B liposomal) 50 mg de polvo liofilizado para inyección.

Documento de identidad : C.C. 19'100.190.
Cantidad solicitada : 70 unidades.

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 medicamento vital no disponible según el Artículo 2° del Decreto 481 del 2004. Sin embargo, y dado que se trata de una continuación de tratamiento, la Sala recomienda autorizar la importación del producto Anfogen (Anfotericina B liposomal) 50 mg de polvo

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



liofilizado para inyección, en la cantidad solicitada, para el paciente citado en el documento radicado con el No. 2011121958. Así mismo solicita al médico tratante remitir un informe de actualización incluyendo la evolución del paciente y los resultados de los tratamientos anteriores con el citado medicamento

3.9.21. Mediante radicado 2011121960 del 19 de Octubre de 2011 la empresa RP Pharma, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora autorización de importación para el producto Anfogen (Anfotericina B liposomal) 50 mg de polvo liofilizado para inyección.

Documento de identidad : C.C. 70'855.640.
Cantidad solicitada : 30 unidades.

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 conceptúa que el producto de la referencia no cumple las condiciones para ser declarado vital no disponible según el Artículo 2° del Decreto 481 del 2004 y que en el país hay alternativas con actividad similar, comercialmente disponibles

3.9.22. Mediante radicado 2011121750 del 19 de Octubre de 2011 la empresa RP Pharma, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora autorización de importación para el producto Anfogen (Anfotericina B liposomal) 50 mg de polvo liofilizado para inyección.

Documento de identidad : C.C. 41'339.157.
Cantidad solicitada : 56 unidades.

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 conceptúa que el producto de la referencia no cumple las condiciones para ser declarado vital no disponible según el Artículo 2° del Decreto 481

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



del 2004. Por lo tanto, esta Sala considera que el interesado debe enviar la documentación completa, para su evaluación (Historia clínica ampliada y legible)

3.9.23. Mediante radicado 2011132585 del 11 de Noviembre 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 Mozombil (Plerixafor ampolla 24 mg / 1.2 mL (20 mg / 1 mL)).

Documento de identidad : C.C. 1.045'138.620.
Cantidad solicitada : 4 Viales.

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

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptúa que el producto de la referencia no cumple las condiciones para ser declarado vital no disponible según el Artículo 2° del Decreto 481 del 2004. Sin embargo, si bien es cierto que existen sustitutos del producto Mozombil (Plerixafor ampolla 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 al paciente. En virtud de lo anterior, se recomienda autorizar la importación del producto Mozombil (Plerixafor ampolla 24 mg / 1.2 mL (20 mg / 1 mL)), en la cantidad solicitada, para el paciente citado en el documento radicado con el No. 2011132585

3.9.24. Mediante radicado 2011133758 del 16 de Noviembre de 2011 la empresa Hospital Universitario fundación Santa Fe, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora autorización de importación para el producto Flucitocina 500 mg.

Documento de identidad : T.I. 1'004.346.905.
Cantidad solicitada : 100 tabletas.

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 si bien es cierto existen sustitutos del producto Flucitoxina 500 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 al paciente. En virtud de lo anterior, se recomienda autorizar la importación del producto Flucitoxina 500 mg tabletas, en la cantidad solicitada, para el paciente citado en el documento radicado con el No. 2011133758

3.9.25. Mediante radicado 2011134100 del 16 de Noviembre de 2011 la empresa Asociación de Pacientes con Enfermedades del complemento-APEC., 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. 1'039.446.632 / 36'.067.637
Cantidad solicitada : 50 Viales.

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

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptúa que el producto de la referencia no cumple las condiciones para ser declarado vital no disponible según el Artículo 2° del Decreto 481 del 2004. Por lo tanto, esta Sala 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.

3.9.26. Mediante radicado 2011133110 del 15 de Noviembre de 2011 la empresa Advance Scientific, 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 frasco x 100 Cápsulas.

Documento de identidad : C.C. 70'106.475.
Cantidad solicitada : 2 frascos x 100 Cápsulas.

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

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el producto de la referencia no cumple las condiciones para ser declarado vital no disponible según el Decreto 481 del 2004. Sin embargo teniendo en cuenta que si bien es cierto existen sustitutos del producto Agrylin (Anagrelide) 0.5 mg frasco x 100 Cápsulas, también lo es, que de la documentación adjunta al trámite (historia clínica) se demuestra que los mismos han sido suministrados al paciente. En virtud de lo anterior, se recomienda autorizar la importación del producto Agrylin (Anagrelide) 0.5 mg frasco x 100 Cápsulas, en la cantidad solicitada, para el paciente citado en el documento radicado con el No. 2011133110

3.9.27. Mediante radicado 2011133346 del 15 de Noviembre de 2011 la empresa Bristol Myers Squibb de Colombia S.A., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora autorización de importación para el producto Yerboi (Ipilimumab)

Documento de identidad : C.C. 8'394.164.
Cantidad solicitada : 8 unidades de Yerboi (Ipilimumab) solución inyectable de 50 mg / 10 mL y 4 unidades de Yerboi (Ipilimumab) solución inyectable de 200 mg / 40 mL.

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

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el producto de la referencia no cumple las condiciones para ser declarado vital no disponible según el Decreto 481 del 2004. Sin embargo teniendo en cuenta que si bien es cierto existen sustitutos del producto Yerboi (Ipilimumab), también lo es, que de la documentación adjunta al trámite (historia clínica) se demuestra que los mismos han sido suministrados al paciente. En virtud de lo anterior, se recomienda autorizar la importación del producto Yerboi (Ipilimumab), en las concentraciones y cantidad solicitada, para el paciente citado en el documento radicado con el No. 2011133346

3.9.28. Mediante radicado 2011132417 del 11 de Noviembre de 2011 la empresa Fresenius KABI, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora autorización de importación para el producto Peg Asparginasa (Oncaspar) 3750 UI ampollas.

Documento de identidad : R.C. 1.114'310.568.

Cantidad solicitada : 8 Ampollas.

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

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptúa que el producto de la referencia no cumple las condiciones para ser declarado vital no disponible según el Artículo 2° del Decreto 481 del 2004. Sin embargo, teniendo en cuenta la reacción de hipersensibilidad que presenta el paciente con la asparaginasa convencional, la Sala recomienda autorizar la importación del producto Peg Asparginasa (Oncaspar) 3750 UI ampollas, en la cantidad solicitada, para el paciente citado en el documento radicado con el No. 2011132417

3.9.29. Mediante radicado 2011132547 del 11 de Noviembre de 2011 la empresa Nutricia Colombia Ltda., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora autorización de importación para el producto Ketocal (Fórmula Cetogénica con Alto Contenido de Grasas y Bajo contenido de Carbohidratos) lata por 300 g.

Documento de identidad : R.C. 1.013'642.479.

Cantidad solicitada : 20 Latas.

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 si bien es cierto existen sustitutos del producto Ketocal (Fórmula Cetogénica con Alto Contenido de Grasas y Bajo contenido de Carbohidratos) lata por 300 g., también lo es, que de la documentación adjunta al trámite (historia clínica) se demuestra que los

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



mismos han sido suministrados al paciente. En virtud de lo anterior, se recomienda autorizar la importación del producto Ketocal (Fórmula Cetogénica con Alto Contenido de Grasas y Bajo contenido de Carbohidratos) lata por 300 g., en la cantidad solicitada, para el paciente citado en el documento radicado con el No. 2011132547

3.9.30. Mediante radicado 2011132834 del 15 de Noviembre de 2011 la empresa Benoma Scientific, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora autorización de importación para el producto P-32 Colloide (Material Radioactivo para Medicina Nuclear).

Documento de identidad : T.I. 99.072'610.586.
Cantidad solicitada : 5 mCi.

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

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el médico tratante debe remitir historia clínica ampliada para su evaluación

3.9.31. Mediante radicado 11108558 del 09 de Noviembre de 2011 la empresa Instituto Neurológico de Antioquia, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora autorización de importación para el producto Amobarbital Sódico (Amytal) 500 mg polvo para reconstituir.

Cantidad solicitada : 20 viales.

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

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptúa que el producto de la referencia no cumple las condiciones para ser declarado vital no disponible según el Artículo 2° del Decreto 481 del 2004. Por lo tanto, esta Sala 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.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



3.10. DERECHOS DE PETICIÓN

3.10.1 RADICADO: 11096601

Fecha : 05/10/2011
Interesado : Cosme Ceuticos

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar si el principio activo salicilato de metilo 27% y mentol 9% se encuentra incluido en normas farmacológicas.

Lo anterior, teniendo en cuenta que dichas sustancias en una concentración mayor ya han sido incluidas en normas farmacológicas.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora informa al interesado que los principios activos salicilato de metilo al 27% y mentol al 9% no se encuentran incluidos en las Normas Farmacológicas

3.10.2 RADICADO 11092592

Fecha : 27/09/2011
Interesado : Organización Misalud

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto sobre las siguientes inquietudes:

1. ¿Desde el año 1995 hasta la fecha ¿cuántos registros sanitarios de medicamentos se han otorgado por parte del Invima?
2. ¿Se han fijado por el Invima los requisitos y el procedimiento para la acreditación de instituciones para que realicen estudios de Biodisponibilidad y Bioequivalencia o estudios clínicos de acuerdo con lo preconceptuado en el Art. 3º de la Resolución 1890 del 119 de noviembre de 2001?
3. ¿Ha acreditado el Invima, a la fecha, alguna institución para que se realice estudios de Biodisponibilidad *In Vitro* e *In Vivo* y Bioequivalencia de acuerdo con lo determinado en la Resolución atrás descrita?

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

4. Si se ha realizado alguna acreditación por parte del Invima solicito se informe a través de que acto administrativo y a que instituciones se realizó dicha acreditación.
5. Ha cumplido la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora con la obligación legal de emitir concepto con recomendación al Invima sobre la actualización del listado de medicamentos que requieren estudios de Biodisponibilidad y Bioequivalencia, según lo establecido por el Art. 9º de la Resolución 1400 de 2001?
6. En caso de que el Invima y la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora no hayan adelantado ninguna de las labores planteadas en los anteriores numerales ¿para cuándo estima el Invima que cumplirá con las obligaciones impuestas en el Art. 3º de la Resolución 1890 del 19 de noviembre de 2001?
7. ¿Qué parámetros está utilizando el Invima para evaluar los estudios de Biodisponibilidad y Bioequivalencia que están presentando los laboratorios farmacéuticos para la obtención de registros sanitarios de medicamentos?

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora en conjunto con la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos – Grupo de Buenas Prácticas Clínicas, dan respuesta al interesado en los siguientes términos:

1. Desde el año 1995 hasta la fecha ¿Cuántos registros sanitarios de medicamentos se han otorgado por parte del Invima?
Esta pregunta se remite a la Subdirección de Registros Sanitarios por ser de su competencia.
2. ¿Se han fijado por el Invima los requisitos y el procedimiento para la acreditación de instituciones para que realicen estudios de Biodisponibilidad y Bioequivalencia o estudios clínicos de acuerdo con lo preconceptuado en el Art. 3º de la Resolución 1890 del 19 de noviembre de 2001?

Para el desarrollo de los estudios de Biodisponibilidad y Bioequivalencia y con el ánimo de dar cumplimiento a lo establecido en la norma, se suscribió el contrato interadministrativo No. 858 de 2011 con la Universidad Nacional de Colombia, el cual se encuentra en ejecución y que tiene por objeto: “Diseñar la estrategia de actualización y aplicación de la regulación de biodisponibilidad y bioequivalencia para Colombia, que incluya los documentos técnicos de soporte: Guía de biodisponibilidad y bioequivalencia, recomendaciones técnicas y

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



regulatorias para su adopción y estrategia de aplicación de la regulación, incluyendo un listado de medicamentos comercializados en Colombia, clasificados por nivel de riesgo, todo esto dentro del marco establecido por la OPS/OMS”. En cuanto a los estudios clínicos, el INVIMA de acuerdo a lo establecido en el artículo 3 de la Resolución No. 2378 de 2008 “Por la cual se adoptan las Buenas Prácticas Clínicas para las Instituciones que conducen investigación con medicamentos en seres humanos”, emite certificado en Buenas Prácticas Clínicas una vez verificado el cumplimiento de los requisitos contemplados en la misma resolución y los publicados en la página web www.invima.gov.co link inspección, vigilancia y control, Buenas Prácticas Clínicas, requisitos para programación de visitas de certificación en Buenas Prácticas Clínicas.

3. ¿Ha acreditado el Invima, a la fecha, alguna institución para que se realice estudios de Biodisponibilidad *In Vitro* e *In Vivo* y Bioequivalencia de acuerdo con lo determinado en la Resolución atrás descrita?
4. Si se ha realizado alguna acreditación por parte del Invima solicito se informe a través de qué acto administrativo y a que instituciones se realizó dicha acreditación.

Rta 3 y 4: El INVIMA no ha acreditado a la fecha, ninguna institución para la realización de estudios de Biodisponibilidad *In vitro* e *In vivo* y Bioequivalencia. En la actualidad se encuentran Instituciones certificadas en Buenas Prácticas Clínicas para el desarrollo de investigación con medicamentos en seres humanos, listado que puede encontrar en la página del INVIMA www.invima.gov.co link inspección, vigilancia y control, Buenas Prácticas Clínicas, Instituciones certificadas en Buenas Prácticas Clínicas, las cuales se encuentran enlistadas con el respectivo acto administrativo.

5. Ha cumplido la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora con la obligación legal de emitir concepto con recomendación al INVIMA sobre la actualización del listado de medicamentos que requieren estudios de Biodisponibilidad y Bioequivalencia, según lo establecido por el Art. 9º de la Resolución 1400 de 2001?

La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, si ha cumplido con la obligación de actualizar el listado de aquellos medicamentos que requieran presentar estudios de biodisponibilidad y bioequivalencia tal y como se demuestra a continuación:

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



En Acta No. 51 de 1997, numeral 2.15 la Sala Especializada de la Comisión Revisora presenta la guía de Biodisponibilidad y Bioequivalencia de medicamentos para la realización de dichos estudios. Y ratifica la necesidad del estudio de Biodisponibilidad para anticonvulsivantes y de Biodisponibilidad y Bioequivalencia para inmunosupresores.

En Acta No. 19 de 2002, numeral 2.3.13 la Sala conceptuó que las siguientes formas farmacéuticas y grupos de fármacos se les exigirán la presentación de los estudios de biodisponibilidad:

Formas farmacéuticas: Tabletas o cápsulas de liberación programada, nuevas formas farmacéuticas orales diferentes a las ya aceptadas, líquidos orales de liberación programada, formas farmacéuticas para otras vías de administración (piel, mucosa, etc) que busquen efectos sistémicos, parenterales de liberación prolongada (implantes).

Grupos de fármacos: Antiepilépticos y litio, inmunosupresores, digitálicos y otros inotrópicos, teofilina y sus sales, anti arrítmicos, anticoagulantes, antineoplásicos, antiparkinsonianos y los demás que la Comisión Revisora considere pertinentes por sus características de alto riesgo, tales como toxicidad, margen terapéutico estrecho y perfil farmacocinético.

En Acta No. 04 del 2004, numeral 2.3.35 la Sala conceptuó:

- Un estudio de Biodisponibilidad absoluta está dirigido fundamentalmente a evaluar la capacidad de una vía de administración para entrega de un fármaco al organismo, es decir la eficacia de la absorción por dicha vía.
- En el caso de cambio de forma farmacéutica de tabletas o cápsulas, en el que se encuentre aprobado en una de las dos formas farmacéuticas, no se requiere estudio de biodisponibilidad para la nueva forma farmacéutica, porque ambos son para administración por vía oral y ya se ha demostrado su absorción por esta vía, en consecuencia bastaría con un análisis comparativo de los perfiles de disolución.
- En caso que la forma farmacéutica es ya la autorizada pero no la vía de administración ni la manera de administrarla, en este caso lo indicado sería un estudio de biodisponibilidad absoluta.
- Requiere de estudios de biodisponibilidad una forma farmacéutica nueva, entendiéndose como un nuevo tipo de diseño de producto, por ejemplo una tableta de liberación controlada bien sea por matriz

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



hidrofílica, por microgránulos recubiertos, por un sistema tipo orus o push pull-orus, un gel para administración intramuscular o subdérmico.

- Cuando se conoce el comportamiento del fármaco por una vía de administración basta con evaluar el perfil de liberación o Biodisponibilidad, para no exigir estudios de Biodisponibilidad en humanos. Se deben evaluar entre otros criterios la amplitud del margen de seguridad, alta variabilidad reconocida en la respuesta, efecto de primer paso importante.

En Acta 05 de 2007, numeral 2.7.1 la Sala conceptuó que para los solicitantes de registro por primera vez o renovación lo siguiente:

Un producto que pertenezca a los estipulados en el acta 19 de 2002, que presente registro por primera vez requiere presentar estudios de biodisponibilidad. Los que ya estaban en el mercado y solicitan renovación del Registro Sanitario son necesarios solamente perfiles de disolución.

En Acta 08 de 2007, numeral 2.7.3: Cuando se trate de medicamentos de liberación convencional (liberación no modificada del fármaco) las pautas para los estudios de Biodisponibilidad son:

1. Solo se exigirán y recibirán ensayos específicos de biodisponibilidad; la que podrá ser evaluada en forma absoluta (relacionada con la vía intravenosa) ó en forma relativa (relacionada con un estándar suministrado por la misma vía de administración del producto objeto del ensayo).
2. No se solicitarán estudios de bioequivalencia, hasta tanto no se defina la política que seguirá Colombia al respecto y su proceso de implementación.
3. No se exigirán estudios de biodisponibilidad para aquellos productos que cumplan con los criterios establecidos para tal fin en el numeral 4 del anexo 7 del informe 40 de la OMS.
4. De acuerdo con el criterio de la Sala Especializada de la Comisión Revisora, se podrá suplir el ensayo de biodisponibilidad con una evaluación de perfiles sanguíneos que demuestren la absorción del fármaco y la evolución de sus niveles sanguíneos en función del tiempo.
5. Si el fármaco de acuerdo con el sistema de clasificación biofarmacéutica, presentado en el anexo 7 del informe 40 de la OMS, se

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



encuentra considerado dentro de un grupo objeto de bioexención (ver numeral 9.2), este tipo de estudio de biodisponibilidad se suplirá con los ensayos de disolución correspondientes.

6. Si por consideraciones de riesgo sanitario se requieren estudios especiales como los de bioequivalencia o los clínicos, la sala de la comisión revisora establecerá que producto del mercado colombiano se debe tomar como referencia y será quien apruebe el protocolo de investigación del ensayo.

Cuando se trate de medicamentos de liberación modificada se exigirá los ensayos pertinentes que demuestren la capacidad del producto para sostener los niveles sanguíneos dentro de un rango terapéutico por el tiempo estipulado en la solicitud de registro sanitario.

En Acta No. 27 del 2008, numeral 2.2.14 y 2.2.16 la Sala especificó:

- a) El término modificada (liberación extendida, liberación sostenida) y programada son similares y expresan que una forma farmacéutica convencional o de liberación inmediata, puede ser reformulada con propósitos preestablecidos y para ello debe modificarse o programarse para tal fin. Por ejemplo, si se desea que el principio activo no se libere en el medio gástrico para proteger la molécula activa del medio ácido de la mucosa gástrica de una posible acción irritante, se aplica una cubierta entérica que impide la liberación del principio activo en el medio gástrico. Igualmente se puede programar la forma farmacéutica para que libere el principio activo en forma gradual, en función del tiempo, a lo largo del tracto intestinal.
 - b) Para la forma farmacéutica retard los estudios de Biodisponibilidad pueden suplirse por la prueba de disolución que demuestre que el principio activo se disolverá en el medio básico y NO en el medio ácido.
6. En caso de que el Invima y la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora no hayan adelantado ninguna de las labores planteadas en los anteriores numerales ¿para cuándo estima el Invima que cumplirá con las obligaciones impuestas en el Art. 3º de la Resolución 1890 del 19 de noviembre de 2001?

Ver respuesta de los numerales 2 y 5.

7. ¿Qué parámetros está utilizando el INVIMA para evaluar los estudios de Biodisponibilidad y Bioequivalencia que están presentando los

laboratorios farmacéuticos para la obtención de registros sanitarios de medicamentos?

Los estudios de biodisponibilidad y bioequivalencia se están evaluando de acuerdo con las guías adoptadas por la resolución 1400 de 2001 y 1890 de 2001, y mediante las actas citadas en el numeral 5.

3.10.3 PRODUCTOS BIOLÓGICOS Y BIOTECNOLÓGICOS

Radicado : 11092121
Fecha : 23/09/2011
Interesado : Gelvez Vargas & Asociados Limitada

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

1. Todas las solicitudes de registros sanitarios, renovaciones y modificaciones de medicamentos de origen biológico y biotecnológicos deben obtener concepto previo de la Comisión Revisora.
2. Dentro de las modificaciones del registro sanitario de estos productos, existen unas que pueden incidir significativamente en los mismos; mientras que existen otras que solo tienen una incidencia menor o mínima sobre los mismos; y por consiguiente, no amerita un concepto de la Comisión Revisora y pueden ser decididas directamente por el Grupo de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios.
3. Se proponen dos listados según la explicación del punto anterior (ver anexos)
4. Se solicita concepto respecto a cuales modificaciones deben tener concepto previo de la Comisión Revisora y cuáles no.

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

1. Todas las solicitudes de registros sanitarios, renovaciones y modificaciones de medicamentos de origen biológico y biotecnológico deben obtener concepto previo de la Comisión Revisora.

Rta: Si. Por la complejidad de los de medicamentos de origen biológico y biotecnológico, la Sala evalúa cada caso en particular como una

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1

evaluación farmacológica, ya sea para registro sanitario nuevo, renovación o modificación del registro sanitario, de acuerdo al artículo 27 del decreto 677 de 1995.

2. Dentro de las modificaciones del registro sanitario de estos productos, existen unas que pueden incidir significativamente en los mismos; mientras que existen otras que solo tienen una incidencia menor o mínima sobre los mismos; y por consiguiente, no amerita un concepto de la Comisión Revisora y pueden ser decididas directamente por el Grupo de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios.
3. Se proponen dos listados según la explicación del punto anterior.
4. Se solicita concepto respecto a cuáles modificaciones deben obtener concepto previo de la Comisión Revisora y Cuáles no.

Rta: Respuesta a los puntos 2,3 y 4:

Verificada la afirmación hecha por Usted en el numeral 2 de su derecho de petición y los listados del anexo 1 y anexo 2 que lo acompañan, preciso es advertir que los medicamentos biológicos y biotecnológicos por estar considerados como productos que ¹“constituyen un grupo particular de sustancias medicinales que se distinguen de otros medicamentos por derivarse de extractos crudos, semipurificados o fracciones purificadas de microorganismos, tejidos animales o humanos. Asimismo, se obtienen mediante procesos biológicos basados en tecnología tradicional, técnicas de DNA recombinante (Biotecnología) o de alta tecnología. Esta particular complejidad hace que la calidad y seguridad de estos productos no pueda ser establecida completamente mediante ensayos realizados a producto final, además poseen una estructura molecular compleja (...). A causa de su naturaleza, los principios fundamentales en la evaluación de la calidad de los productos biológicos requieren particular información en cuanto a control de materiales de partida, producto y determinación de la consistencia del proceso de producción. (...) (Informe Técnico N° 854 de la Organización Mundial de la Salud OMC, Anexo 1).” Deben ser evaluados por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora y aquellas modificaciones que inciden directamente en el proceso de manufactura y en el producto mismo, deben contar con la aprobación previa de la misma.

Teniendo en cuenta lo anterior, no es posible elaborar listados de posibles modificaciones que requieran o no concepto previo de la Sala por cuanto cada caso debe ser evaluado en particular y sólo en ese momento es viable determinar si debe o no contar con aprobación previa de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora.

¹ CONSEJO DE ESTADO, Sala de lo Contencioso Administrativo – Sección Primera. Sentencia de 24 de mayo de 2001, C.P. Olga Inés Navarrete Barrero.

3.10.4 NIKON TABLETAS MASTICABLES

Radicado : 11088819
Fecha : 15/09/2011
Interesado : Genoma Lab Colombia Ltda.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora mediante derecho de petición aclarar el concepto emitido en Acta N° 22 del 2011, numeral 3.1.4.6; en el sentido de justificar por qué se considera que no se encuentra justificada farmacológicamente la asociación propuesta para el producto de la referencia. Esto con el fin de allegar la documentación requerida para su aprobación.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora informa al interesado que no encuentra justificación de la utilización de la vitamina C para un medicamento hemorroidal. Si bien se han mencionado las características pro oxidantes de este principio activo desde el punto de vista teórico, no ha podido demostrarse desde el punto de vista clínico o terapéutico. De igual manera no se justifica cual es el papel de cada uno de los principios activos en el tratamiento hemorroidal. Adicionalmente, la Sala considera que la información presentada es muy escasa para sustentar el uso propuesto, por lo que la Sala ratifica el concepto de negación.

3.10.5. RADICADO: 11099234

Fecha : 12/10/2011
Interesado : Químicos Farmacéuticos Abogados Ltda.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la siguiente inquietud, teniendo en cuenta lo siguiente:

En las últimas actas respecto a las solicitudes de aprobación de insertos la Sala conceptuó:

“CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora informa al interesado que la solicitud de evaluación del inserto se debe realizar junto con la evaluación farmacológica, o una vez se haya concedido el respectivo registro sanitario”

Esta determinación puede convertirse en un círculo vicioso por las siguientes razones:

1. Cuando se solicita el registro sanitario se adjuntan proyectos de etiquetas que contienen la leyenda “ver inserto”
2. Cuando la Subdirección de Registros estudia el expediente no aprueba las etiquetas; por cuanto no está aprobado el inserto por la Comisión Revisora.
3. Aprobar el registro sin la aprobación de etiquetas implica 6-8 meses adicionales a los ya empleados en la aprobación de registro sanitario, así:

-3 a 4 meses de aprobación de inserto en Comisión Revisora

-1 a 2 meses aprobación de etiquetas en la Subdirección de Registros que incluyan la frase “ver inserto”

4. Para la aprobación del inserto se presentan tres (3) situaciones:

- a) Producto nuevo que requieren evaluación farmacológica

Se puede proceder conjuntamente con la evaluación farmacológica y la aprobación de inserto.

- b) Producto nuevo para el Laboratorio pero que no requieren evaluación farmacológica porque ya está aceptado en normas farmacológicas.

En estos casos se acostumbra a solicitar la aprobación del inserto antes de solicitar el Registro Sanitario bajo cualquiera de las siguientes dos (2) modalidades:

-Presentando el acta de aprobación del inserto Comisión Revisora

-Presentando la copia del radicado de la Comisión Revisora con la documentación del registro sanitario.

- c) Cambio o actualización de inserto de un producto ya comercializado.

No hay problema, por cuanto el producto ya tiene registro sanitario se presenta bajo una de las dos (2) siguientes modalidades:

-Presentando el acta de aprobación del inserto por Comisión Revisora

-Presentando la copia del radicado de la Comisión Revisora con la documentación correspondiente para una modificación.

5. Como puede observarse el problema se presenta básicamente en dos (2) casos:

- a) El caso 2 del punto 4

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



- b) El caso 1 del punto 4 cuando no se presenta el inserto con la evaluación farmacológica esperando las indicaciones, contraindicaciones y advertencias aprobadas por la Comisión Revisora para luego proceder con la elaboración del inserto.

Teniendo en cuenta las anteriores consideraciones, se solicita a la Sala conceptuar sobre la posibilidad de estudiar los insertos que se ajusten a los casos citados en el numeral 5 de la presente comunicación.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda, en efecto, hacer la evaluación de los insertos e información para prescribir en la oportunidad de su presentación cuando se trate de principios activos ya incluidos en normas farmacológicas

3.11. CONSULTAS, VARIOS

3.11.1 ATEPLAX (CLOPIDOGREL 75 mg)

Expediente : 19930138
Radicado : 11070016
Fecha : 2011/07/25
Interesado : Procaps S.A.

Composición: Clopidogrel bisulfato 97,8576mg (equivalente a clopidogrel base 75 mg tableta

Forma farmacéutica: tableta cubierta con película

Indicaciones: Antiagregante plaquetario

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la sustancia activa o a cualquiera de los componentes del producto, sangrado patológico activo, por ejemplo úlcera péptica o hemorragia intracraneal. Embarazo y lactancia.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el siguiente texto.

"Evitar el uso concomitante con inhibidores de la Bomba de Protones"

Tal como se indica en el inserto publicado por la FDA para el producto Plavix, con el fin de que sea incluido en las advertencias y precauciones (material del

acondicionamiento, insertos e información para prescribir) del producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el texto que va a ser incluido en las contraindicaciones y advertencias del producto. Una vez verificada por la Subdirección de Registros Sanitarios la inclusión del texto, se da por terminado el llamado a revisión de oficio

3.11.2 VASTAREL® MR

Expediente : 19942431
Radicado : 11071023
Fecha : 2011/07/28
Interesado : Laboratorios Biopas S.A.

El interesado envía a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora información enviada por el laboratorio Les Laboratories Servier, para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la información allegada por el interesado. La sala estará pendiente de nuevas informaciones.

3.11.3. ANÁLOGOS E INHIBIDORES HORMONALES NO SEXUALES

Radicado : 11079508
Fecha : 22/08/2011
Interesado : Laboratorios Chalver de Colombia S.A.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el tipo de áreas en que se debe realizar la fabricación de medicamentos estériles con principios activos análogos hormonales no sexuales (ejemplo: leuprolida acetato) e inhibidores hormonales no sexuales (ejemplo: octreotide acetato)

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora informa al interesado que la resolución 3028 de 2008 establece en el artículo 13 lo siguiente:

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



“Artículo 13- La fabricación de medicamentos en sus diferentes formas farmacéuticas, con la base en los siguientes principios activos: antibióticos no betalactámicos y productos hormonales de tipo no sexual (glucocorticoides, mineralocorticoides y hormonas tiroideas), podrán efectuarse en las mismas áreas y con los mismos equipos usados para la fabricación de otros medicamentos que no requieran área especial de manufactura, siempre y cuando se realicen por campaña y se demuestre la ausencia de trazas antes de comenzar una nueva fabricación, lo cual deberá ser comprobable a través de registros de producción o en reemplazo de éste análisis, se disponga de la metodología de limpieza validada y se implemente un monitoreo periódico de trazas.

Por tanto la fabricación de medicamentos estériles con principios activos análogos hormonales no sexuales e inhibidores hormonales no sexuales debe registrarse a lo anterior.

3.11.4. RADICADO 11075110

Fecha : 08/08/2011
Interesado : Laboratorio ROPIM

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora reconsiderar el concepto emitido del Ácido Tricoloro Acético en la resolución N° 2011000704 del 20 de enero de 2011.

En la actualidad existe en el mercado el Ácido Tricloroacético al 85% en solución, el cual tiene indicación queratolítica en presentación de 10 mL en frasco gotero PET. Este producto es sólo para el tratamiento de lesiones locales de la piel, vía de administración: uso tópico externo y uso dermatológico y no ginecológico.

El laboratorio ROPIM ha manejado el Ácido Tricloroacético desde hace 25 años con certificación de NO REQUIERE REGISTRO SANITARIO, la última certificación N° 2009011196 del 10 de mayo de 2009 autorizada por el Invima fue el 18 de mayo del 2009, radicación N° 2009030083 del 19 de marzo de 2009. El Invima emitió el requerimiento N° 2010012165 del 27 de julio del 2010 con respuesta escrita del laboratorio N° 2010096805 del 09 de septiembre de 2010. Posteriormente, el Invima con resolución N° 201100704 del 20 de enero de 2011 da respuesta al negar la solicitud de NO REQUIERE REGISTRO SANITARIO.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora ratifica que el ácido tricloro acético no requiere registro sanitario. Sin embargo se aclara que estos productos son para preparar de acuerdo a una prescripción médica para un paciente en particular y no podrá ser fabricado masivamente para distribución en sitios diferentes a los de la farmacia en donde se preparó.

3.11.5. HAVRIX 720 JUNIOR

Expediente : 19989753
Radicado : 2011057350
Fecha : 2011/05/27
Interesado : GlaxoSmithkline Colombia S.A.

Composición: Antígeno del virus de la hepatitis A (HAV)

Forma farmacéutica: Suspensión inyectable

Indicaciones: Inmunización activa contra el virus de la hepatitis A en sujetos con riesgo de exposición al virus de la hepatitis A.

Contraindicaciones: la vacuna no debe administrarse a personas con hipersensibilidad conocida a algunos de sus componentes, ni a quienes hayan mostrado signos de hipersensibilidad después de una administración anterior de vacunas similares. Se debe posponer la administración de la vacuna en personas que sufran de enfermedad febril aguda o severa. La presencia de una infección leve no es una contraindicación. No se sabe si la vacuna prevendrá la hepatitis A en pacientes que hayan recibido la inmunización durante el período de incubación de la infección. En pacientes a quienes se realiza hemodiálisis y en sujetos inmunodeprimidos, no se puede obtener una adecuada valoración de anticuerpos anti-HAV después de una dosis única de la vacuna y tales pacientes pueden requerir de dosis adicionales de la vacuna. La vacuna debe administrarse con precaución en pacientes con trombocitopenia o con trastornos hemorrágicos, ya que se pueden producir hemorragias en estas personas, después de la administración intramuscular de la vacuna en la región glútea o subcutáneamente intradérmica puede resultar en una respuesta de anticuerpos anti-HAV menor de la esperada.

Embarazo y lactancia.

Embarazo: El efecto de la vacunación sobre el desarrollo fetal no ha sido evaluado, sin embargo, como en todas las vacunas de virus inactivos los riesgos para el feto son despreciables.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

Lactancia: Los efectos de la vacuna sobre infantes lactantes y sus madres no han sido evaluados en estudios clínicos. La relación riesgo/beneficio de la administración de la vacuna debe evaluarse con cuidado en mujeres en etapa de lactancia, aunque los riesgos se consideran despreciables.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el Banco de trabajo adicional del virus de la Hepatitis A (HAV) para el presente producto biológico, de acuerdo a la información allegada por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora no encuentra objeción para recomendar la aceptación del nuevo banco de trabajo para el producto de la referencia

3.11.6. HAVRIX 1440 VACUNA

Expediente : 19991775
Radicado : 2011057353
Fecha : 2011/05/27
Interesado : GlaxoSmithKline Colombia S.A.

Composición: Antígeno HAV

Forma farmacéutica: Suspensión inyectable

Indicaciones: Inmunización activa contra la hepatitis A.

Contraindicaciones: Adminístrese con precaución durante el embarazo, en ancianos y en pacientes inmunocomprometidos.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el Banco de trabajo adicional del virus de la Hepatitis A (HAV) para el presente producto biológico, de acuerdo a la información allegada por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora no encuentra objeción para recomendar la aceptación del nuevo banco de trabajo para el producto de la referencia



3.11.7. TWINRIX SUSPENSION INYECTABLE.

Expediente : 216963
Radicado : 2011057357
Fecha : 2011/05/27
Interesado : GlaxoSmithKline Colombia S.A

Composición: Antígeno del Virus de la Hepatitis A (Cepa Hm175) - Antígeno superficial del Virus Hepatitis B (Aghbs) obtenido por tecnología del ADNr

Forma farmacéutica: Suspensión inyectable

Indicaciones: Indicado para su utilización en adultos no inmunes, adolescentes y niños a partir de 1 año de edad, que estén en riesgo de infección tanto de hepatitis A como de hepatitis B.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad conocida a cualquier componente de la vacuna o a quienes hayan presentado signos de hipersensibilidad después de una administración anterior o vacunas monovalentes de hepatitis A o hepatitis B, este tipo de vacunas como otras vacunas, se deben posponer la administración del producto en personas que padecen enfermedades febriles, graves y agudas, sin embargo la presencia de una infección de poca importancia, no es una contraindicación, embarazo y lactancia.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el Banco de trabajo adicional del virus de la Hepatitis A (HAV) para el presente producto biológico, de acuerdo a la información allegada por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora no encuentra objeción para recomendar la aceptación del nuevo banco de trabajo para el producto de la referencia

3.11.8. RADICADO 11080546

Fecha : 23/08/2011
Interesado : Procaps S.A.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto en cuanto a la viabilidad de registrar el producto ibuprofeno 200 mg + cafeína 60 mg cápsula blanda que mantiene todas las condiciones del producto identificado con expediente

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co





19997253 que fue aprobado mediante acta N° 17 de 2009 y si dicha asociación se mantendría en la norma N° 19.4.0.0.N50 la cual permite asociación del Ibuprofeno con cafeína.

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

3.11.9. PRILOCAÍNA CLORHIDRATO AL 3% CON FELIPRESINA 0.054 UI

Radicado : 11087127
Fecha : 09/09/2011
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

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

1. Se confirme si el principio activo felipresina debe ser considerado un producto biológico o biotecnológico, y con base en ello saber si requiere o no áreas especiales de manufactura.
2. En caso de que consideren que no se trata de un producto biológico y biotecnológico, atentamente solicitamos se indique si se debe tener alguna precaución especial en la obtención del producto terminado, o por el contrario se puede manufacturar en áreas comunes sin ningún tipo de restricción.
3. Por último, teniendo en cuenta la naturaleza de la molécula favor indicarnos si se debe requerir alguna información sobre la seguridad farmacológica y/o toxicológica, para que sea evaluada por 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:

1. **Se confirme si el principio activo felipresina debe ser considerado un producto biológico o biotecnológico, y con base en ello saber si requiere o no áreas especiales de manufactura.**

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



Rta. La felipresina es un anestésico local que no se considera como producto biológico o biotecnológico, sino que su obtención es por medio de síntesis química, por lo que no requiere de áreas especiales de manufactura.

2. En caso de que consideren que no se trata de un producto biológico y biotecnológico, atentamente solicitamos se indique si se debe tener alguna precaución especial en la obtención del producto terminado, o por el contrario se puede manufacturar en áreas comunes sin ningún tipo de restricción.

Rta. La obtención de un producto terminado a partir del principio activo felipresina no requiere de ninguna precaución especial y se puede manufacturar en áreas que cumplan con las buenas prácticas de manufactura.

3. Por último, teniendo en cuenta la naturaleza de la molécula favor indicarnos si se debe requerir alguna información sobre la seguridad farmacológica y/o toxicológica, para que sea evaluada por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos.

Rta. No es necesario que la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos evalúe información sobre la seguridad farmacológica y/o toxicológica para las concentraciones de felipresina aprobadas. Sin embargo, para nuevas concentraciones si se debe solicitar la evaluación por parte de esta Sala con la información pertinente.

3.11.10. ACTILYSE 50 mg AMPOLLAS

Expediente : 33103
Radicado : 2011058205
Fecha : 2011/05/31
Recibido C.R: 2011/10/07
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios.

Composición: Cada vial de 50 mL contiene Alteplase (Activador tisular del plasminogeno humano recombinante) 50mg.

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable

Indicaciones: Fibrinolítico útil en el tratamiento del infarto del miocardio. Tromboembolismo pulmonar, accidente cerebro vascular isquémico agudo y trombosis vascular periférica.

Contraindicaciones: Diatesis hemorrágica, hemorragia interna manifiesta o reciente, hemorragia cerebral, intervención intracerebral o intraespinal reciente (dos meses) traumas o intervenciones recientes, hipertensión grave no controlada, endocarditis bacteriana, pancreatitis aguda, embarazo y niños. Adminístrese con precaución en pacientes con disfunción hepática grave. Administración concomitante con anticoagulantes.

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 solicitud de actualización del procedimiento de manufactura para el producto terminado Actilyse 50 mg ampollas ya que el principio activo del mismo es una proteína (producto biológico).

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe precisar las consecuencias de la modificación en el proceso sobre las propiedades físicas y biológicas del preparado

3.11.11. TINTURA DE ÁRNICA MONTANA Y LOCIÓN WITHFIELD

Radicado : 11080617
Fecha : 23/08/2011
Interesada : Yolanda Duque de Restrepo

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclarar a qué tipo de medicamentos (oficiales, naturales o fitoterapéuticos u otros) se refiere en el concepto emitido en el Acta No. 56 de 2010, numeral 3.11.3.

Del mismo, se solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisar, nuevamente, el concepto emitido en Acta No. 04 de 2005, numeral 2.3.8; en el sentido de clasificar la Tintura de Árnica y la Violeta de Genciana como medicamentos oficiales y el yodo blanco y soda cáustica en escamas como droga blanca.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara que los medicamentos oficiales son todos aquellos productos

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



preparados según las Farmacopeas oficiales en Colombia. Adicionalmente, aclara el Acta No. 56 de 2010 en el sentido de especificar que cuando se trata de tintura se habla de medicamento oficial:

1. La tintura de árnica montana está considerada como medicamento oficial.
2. La loción de Withfield está considerada como medicamento oficial que debe darse en la presentación (tintura) y concentraciones originales.
3. Se ratifica que la Tintura de Árnica (Árnica Montana) y la violeta de Genciana se clasifican como medicamentos oficiales.
3. En cuanto al el yodo blanco y la soda cáustica en escamas, de acuerdo a resolución 243630 de 1999 del INVIMA, pueden ser considerados como droga blanca cuando se presentan como materias primas para preparar fórmulas magistrales, o como medicamento si se presentan en forma farmacéutica dosificada y con indicaciones terapéuticas.

3.11.12. RADICADO : 11089763

Fecha : 16/09/2011
Interesado : Pfizer S.A.S.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora información sobre las características generales de Sirolimus y del producto Rapamune (Sirolimus-dispersión de nanosistemas) para conocimiento y análisis, dentro del llamado a revisión de oficio del medicamento Sirolimus 1 mg.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la información sobre las características generales de Sirolimus y del producto Rapamune

3.11.13. RADICADO 11102589

Fecha : 22/10/2011
Interesado : Directora General de Calidad de Servicios
Ministerio de la Protección Social

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora informar acerca de los requisitos relativos a

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co





la producción y reproducción de sanguijuelas para uso con fines medicinales. Esto por cuanto en Colombia no se cuenta con regulación al respecto.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aplaza la emisión del concepto, por cuanto considera que dicha solicitud requiere mayor estudio

3.11.14. SOLICITUD DE AUDIENCIA

Radicado : 11109887
Fecha : 16/11/2011
Interesado : Bayer S.A.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceder una audiencia en la reunión de la Comisión que se va a realizar durante los días diciembre 12,13 y 14 de 2011. Esto con el propósito de exponer por parte de expertos ante los Miembros de la Sala el racional de la solicitud de Registro Sanitario para la asociación de DRSP y Metafolin (Yasminiq-Metafolin)

El objetivo de esta reunión sería:

1. Discutir a profundidad el racional de la asociación desde la perspectiva de expertos.
2. Discutir a profundidad sobre el impacto de la asociación en la prevención de malformación del tubo neural.
3. Discutir con la Sala los argumentos expuestos por la Comisión Revisora.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora no considera pertinente la audiencia solicitada teniendo en cuenta que en lo presentado no existe argumentos nuevos que contradigan el concepto emitido por esta Sala. En caso de generarse información adicional nueva y comparativa debe ser presentada a esta Comisión para su evaluación.

3.11.15. RADICADO 11069446

Fecha : 22/07/2011
Interesado : GlaxoSmithKline Colombia S.A.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



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

El tema a tratar en esta reunión está relacionado con la nueva vacuna Cervarix® (Expediente 1998155), aprobada en Colombia desde 2007, y específicamente con la respuesta al auto radicada el 22 de julio de 2011, con radicado inicial 2011014625, en respuesta al requerimiento en el Acta No. 27 de 2011 numeral 3.3.9.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora no considera pertinente la audiencia solicitada hasta tanto se evalúe el radicado 2011014625/011082428. En caso de generarse información adicional debe ser presentada a esta Comisión para su evaluación.

3.11.16. RADICADO 11105990

Fecha : 01 de noviembre de 2011
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

La Subdirección de Registros Sanitarios solicita conceptuar acerca de la fabricación de medicamentos a base del ingrediente farmacéutico activo cabergolina, a continuación se permite presentar un resumen de los hechos relevantes respecto a este Ingrediente Farmacéutico Activo, así:

Antecedentes

Aspectos Farmacológicos

El Ingrediente Farmacéutico Activo Cabergolina se encuentra clasificado en normas farmacológicas, de la siguiente manera:

En el capítulo 9.2. *REGULADORES HORMONALES*
En el numeral 9.2.3 como Otros reguladores hormonales
En la norma 9.2.3.0.N10 se encuentra aceptado el medicamento CABERGOLINA TABLETA 0,5mg

El Código Químico Anatómico Terapéutico clasifica al medicamento con el Ingrediente Farmacéutico Activo CABERGOLINA lo así:

ATC	SISTEMA ORGÁNICO	GRUPO FARMACOLÓGICO	SUBGRUPO FARMACOLÓGICO	SUBGRUPO QUÍMICO
G02CB03	SISTEMA GENITO - URINARIO Y HORMONAS	OTROS PRODUCTOS GINECOLÓGICOS	OTROS PRODUCTOS GINECOLÓGICOS	INHIBIDORES DE LA PROLACTINA

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



	SEXUALES			
N04BC06	SISTEMA NERVIOSO	ANTIPARKINSONIANOS	AGENTES DOPAMINERGICOS	AGONISTAS DOPAMINERGICOS

Al consultar el internet se encontró:

La **Cabergolina** (nombres comerciales Dostinex® y Cabaser®), es una ergolina, (un derivado amida del ácido lisérgico) una potente agonista de los receptores de dopamina tipo D2.^[1] También actúa en los receptores de dopamina de las células lactófilas del hipotálamo donde suprime la producción de prolactina en la glándula pituitaria. Se usa frecuentemente como agente de segunda línea en el control del prolactinoma cuando la bromocriptina es ineficaz.

La cabergolina es un agonista de la dopamina derivado sintético de la ergolina que está indicado para el tratamiento de los desórdenes hiperprolactinémicos ya sean idiopáticos o debidos a adenomas de la pituitaria. Los resultados de los estudios comparativos entre la cabergolina y la bromocriptina han demostrado que la cabergolina es más efectiva que la bromocriptina como supresor de la secreción de prolactina y que tiene un perfil más favorable de tolerancia. Además, la posibilidad de una sola dosis al día de cabergolina es una ventaja potencial de este fármaco. Mientras que en la bromocriptina requiere dosis múltiples para ser efectiva, la cabergolina tiene una semi-vida muy larga y lo que permite una administración dos veces por semana. Sin embargo, cada paciente debe ser evaluado individualmente para determinar cuál será la dosis óptima. Como la bromocriptina y pergolida, la cabergolina es beneficiosa para las fluctuaciones motoras asociadas con la enfermedad de parkinson. En este sentido, la posibilidad de dosis únicas al día constituye una ventaja para este fármaco.

Mecanismo de acción: la cabergolina es un alcaloide sintético derivado de la ergotamina de larga duración que actúa a nivel central. La cabergolina origina una supresión dosis dependiente de los niveles de prolactina gracias a una actividad agonista sobre los receptores de dopamina-2 de la pituitaria anterior. La estimulación de los receptores de D-2 de esta región del cerebro inhibe la secreción de prolactina.. La cabergolina es siete veces más selectiva hacia los receptores D-2 que la bromocriptina. Esta mayor selectividad puede ser la responsable de la mejor tolerancia de la cabergolina en comparación con otros agonistas de la dopamina. La cabergolina tiene una afinidad mínima para los receptores adrenérgicos, serotoninérgicos o histaminérgicos. La cabergolina no tiene efecto sobre la secreción de otras hormonas pituitarias como la cortisona, el ACTH, FSH o TSH. Algunos síntomas que pueden ser corregidos por la normalización de los niveles de prolactina son la pérdida de la libido, la amenorrea, la infertilidad, la galactorrea, la ginecomastia y la impotencia.

Farmacocinética: la cabergolina se administra por vía oral y experimenta un el metabolismo significativo de primer paso después de su absorción sistémica. La velocidad y la extensión de la absorción no son afectadas por los alimentos. Los niveles plasmáticos pico se producen al cabo de 1- 3 horas. Una cantidad significativa del fármaco puede ser encontrada en la pituitaria en comparación con el plasma. A las

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



dos semanas del inicio del tratamiento se observa una reducción significativa de los niveles de prolactina. **Una dosis única de cabergolina de 0,3 a 0,6 mg puede reducir los niveles de prolactina durante siete a catorce días.**

Los estudios en animales indican que la cabergolina cruza la placenta. La cabergolina es extensamente metabolizada por hidrólisis en el hígado con una implicación mínima del citocromo P 450 microsomal. Al menos se producen cuatro metabolitos, pero ninguno parece contribuir en la acción del fármaco. La semi-vida de eliminación es de unas 80 horas. La semi-vida de eliminación de la pituitaria es de unas 60 horas. La cabergolina y sus metabólicos son eliminados sobre todo en las heces (60 a 70%). La eliminación renal supone 110% de la dosis. Tanto la AUC como los niveles plasmáticos máximos de la cabergolina aumentan en presencia de una insuficiencia hepática, requiriendo se en estos casos un ajuste de las dosis.

Teniendo en cuenta las normas farmacológicas el Ingrediente Farmacéutico Activo Cabergolina se encuentra en el capítulo de reguladores hormonales, adicionalmente los ATC permiten establecer que actúa en dos sistemas Sistema genitourinario - Hormonas Sexuales y Sistema Nervioso. Y teniendo en cuenta lo establecido por la farmacología Martindale la dosis se encuentra entre 0,25 a 1 mg por ser un potente agente terapéutico.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión, dado los aspectos farmacológicos del principio activo Cabergolina, conceptúa que para la producción de medicamentos a base del ingrediente farmacéutico activo cabergolina se requieren áreas comunes con validación de limpieza

3.12. ACLARACIONES.

3.12.1 ZOLPIDEM

Radicado : 11075280
Fecha : 08/08/2011
Interesado : Aristizábal & Jiménez Abogados

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclarar el concepto emitido en Acta N° 02 de 2010, numeral 2.10.4; en el sentido de precisar que el tiempo máximo de un año (1) para agotar las existencias de material del empaque de los medicamentos que contengan el principio activo Zolpidem se contará a partir del momento en que el Ministerio de la Protección Social modifique el artículo 7° de la Resolución 1478 de 2006; en el sentido de incluir dicho principio activo entre las sustancias sometidas a fiscalización por la Unidad Administrativa Especial Fondo Nacional de Estupefacientes.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



Lo anterior, toda vez que el concepto emitido por la Sala no especifica en qué momento se empieza a contar el año de plazo para agotar las actuales etiquetas de los medicamentos que contengan dicho principio activo.

Por tal motivo, se solicita tener en cuenta que en la misma petición de la Unidad Administrativa Especial Fondo Nacional de Estupefacientes, se señala la necesidad del concepto por parte de la Comisión Revisora de Medicamentos para poder modificar la Resolución 1478 de 2006.

En consecuencia, no es posible empezar a contar el año de plazo desde el momento en que fue emitido el concepto por dicha Sala, es decir, desde febrero de 2010; por cuanto a la fecha aún no se han concluido los pasos legales que se requieren para que el principio activo Zolpidem quede incluido entre las sustancias controladas por la U.A.E. Fondo Nacional de Estupefacientes.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora informa al interesado que el año para agotar las existencias de material del empaque de los medicamentos que contengan el principio activo zolpidem empieza a contar desde el momento en el Ministerio de Salud y Protección Social incluya este principio activo, entre las sustancias sometidas a fiscalización por la Unidad Administrativa Especial Fondo Nacional de Estupefacientes, en el artículo 7° de la Resolución 1478 de 2006, y no desde momento en que se emitió el concepto emitido por parte de la Sala.

Adicionalmente la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos aclara que el manejo de control especial no es solo para la materia prima zolpidem sino para todos los productos que lo contengan.

3.12.2. ABAMAT PED (ABACAVIR SULFATE) TABLETAS 60 mg

Expediente : 20026375
Radicado : 2011048312
Fecha : 2011/08/22
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Composición: Cada comprimido contiene sulfato de abacavir equivalente a 60 mg de abacavir

Forma farmacéutica: Comprimidos recubierto con película

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora aclaración del Acta No. 31 de 25 de julio de 2011, numeral 3.1.2.14, en el sentido de incluir dentro del concepto la condición de venta y la norma farmacológica a la cual se incluye el producto.

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 3.1.2.14, en el sentido de especificar:

Condición de venta: Con fórmula médica

Norma farmacológica: 4.1.3.0.N10

3.12.3. RADICADO 11074211

Fecha : 05/08/2011
Interesado : Allergan de Colombia S.A.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclarar y ampliar cada uno de los puntos citados en el concepto emitido en Acta N° 26 de 2011, numeral 3.3.9, relacionado con el producto Botox® 100 U, pues estos no son del todo claros y no dan la precisión necesaria para que Allergan revise y complemente la información sobre la indicación solicitada que será presentada, nuevamente, al Invima.

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

Con respecto al primero y segundo puntos (*Las características del medicamento en cuanto a mecanismos de acción en esta patología y el origen multivariado de la migraña y sus múltiples desencadenantes o precipitantes. La variabilidad en la frecuencia y la duración de las crisis.*) se hace relación en cuanto a los mecanismos fisiopatogénicos y su variación en los distintos tipos de migraña, así como los factores desencadenantes o precipitantes de la misma y la amplia variabilidad de la ritmicidad y duración de las crisis, para fines de profilaxis

Con respecto al tercer punto (*Lo modesto de la respuesta al medicamento propuesto*), se hace referencia a la dificultad de la evaluación de la respuesta del medicamento propuesto con respecto a otros medicamentos utilizados en la misma

3.12.4. RADICADO 11073037

Fecha : 02/08/2011
Interesado : Merck Serono S.A.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora incluir el producto Eutirox 25 µg en el concepto emitido en el Acta N° 29 de 2011, numeral 3.13.16, toda vez que en la radicación N° 11027718 del 28 de marzo de 2011 se solicitó la aprobación del inserto para todas las concentraciones de la referencia, incluyendo la de 25 µg.

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. 29 de 2011, numeral 3.13.16, en el sentido de incluir la concentración de 25 mcg para el producto Eutirox, el cual queda como se relaciona a continuación y no como se cita en el acta indicada:

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el inserto versión 4.1 de junio /2009 allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia para los siguientes productos:

- Eutirox 25 µg Expediente 19980015
- Eutirox 50 µg Expediente 19976365
- Eutirox 75 µg Expediente 206776
- Eutirox 88 µg Expediente 19987947
- Eutirox 100 µg Expediente 32602
- Eutirox 112 µg Expediente 19987944
- Eutirox 125 µg Expediente 206777
- Eutirox 137 µg Expediente 19987943
- Eutirox 150 µg Expediente 19992452
- Eutirox 175 µg Expediente 20030796
- Eutirox 200 µg Expediente 20030795

3.12.5. LEUTINIB

Expediente : 20007820
Radicado : 11076999
Fecha : 12/08/2011

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co





Interesado : Vitalchem Laboratories de Colombia S.A.

Composición: Cada cápsula contiene imatinib mesilato equivalentemente a imatinib 100 mg

Forma farmacéutica: Cápsula.

Indicaciones: Tratamiento de pacientes con leucemia mieloide crónica en crisis blástica en fase acelerada o en fase crónica tras el fracaso de un tratamiento con interferon alfa. Uso por especialista. Tratamiento pacientes con nuevo diagnóstico de leucemia mieloide crónica (LMC), así como en el tratamiento de pacientes con lmc PH+ en fase crónica luego del fracaso de un tratamiento con interferon alfa o en fase acelerada, o en crisis blástica. Para tumores del estroma gastrointestinal malignos, el interesado debe presentar mayor información clínica. Tratamiento de primera línea en pacientes con diagnóstico de leucemia mieloide crónica (LMC) en la población pediátrica mayor de tres años

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al principio activo o a cualquiera de los excipientes, insuficiencia hepática, embarazo, lactancia y menores de 18 años. Administrar con precaución en pacientes que reciben concomitantemente ketoconazol y simvastatina.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclarar las indicaciones, contraindicaciones y advertencias registradas en la resolución 2010002133 del 03 de febrero de 2010; por cuanto hay inconsistencias entre:

1. La indicación del producto como tratamiento de primera línea en pacientes con diagnóstico de leucemia mieloide crónica (LMC) EN LA POBLACIÓN PEDIÁTRICA MAYORES DE 3 AÑOS.
2. Las contraindicaciones y advertencias en MENORES DE 18 AÑOS.

Cabe aclarar que:

- 1) No se trata de un error tipográfico; ya que todos los registros sanitarios que se encuentran en la base de datos de Consultas Públicas del Invima del producto cápsulas de 100 mg de Imatinib Mesilato tienen estas mismas contraindicaciones.
- 2) Al consultar la base de datos de Consultas Públicas del Invima se encuentra que en la mayoría de los productos de Imatinib Mesilato de 400 mg tableta aparece en las contraindicaciones “contraindicado en menores de 3 años”, lo cual se tomó como un error tipográfico e hizo que se solicitara corregir la

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



resolución. Sin embargo, la Subdirección de Registros Sanitarios respondió que era necesario que la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora se pronunciara al respecto, pues es el ente competente para aprobar este tipo de cambios.

En consecuencia, se solicita a la Sala aclarar cuáles son las indicaciones, contraindicaciones y advertencia que aplican a este producto. Esto, para definir si la solicitud de corrección aplica o no.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara al interesado las indicaciones y contraindicaciones para el producto de la referencia:

Indicaciones:

Tratamiento de pacientes con leucemia mieloide crónica en crisis blástica en fase acelerada o en fase crónica tras el fracaso de un tratamiento con interferón alfa. Uso por especialista. Tratamiento pacientes con nuevo diagnóstico de leucemia mieloide crónica (LMC), así como en el tratamiento de pacientes con lmc PH+ en fase crónica luego del fracaso de un tratamiento con interferon alfa o en fase acelerada, o en crisis blástica. Para tumores del estroma gastrointestinal malignos, el interesado debe presentar mayor información clínica. Tratamiento de primera línea en pacientes con diagnóstico de leucemia mieloide crónica (LMC) en la población pediátrica mayor de tres años

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al principio activo o a cualquiera de los excipientes, insuficiencia hepática, embarazo y lactancia. Administrar con precaución en pacientes que reciben concomitantemente ketoconazol y simvastatina.

3.12.6. RADICADO 11081714

Fecha : 25/08/2011

Interesado : Bristol Myers Squibb de Colombia S.A.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la corrección del concepto del Acta No. 29 de 2011 numeral 3.13.29 para los productos: Abilify® (aripiprazol) tabletas 10 mg, Abilify® (aripiprazol) tabletas 15 mg, Abilify® (aripiprazol) tabletas 20 mg, Abilify® (aripiprazol) tabletas 30 mg., ya que la información para prescribir corresponde al mismo texto del inserto de los productos de la referencia, por estas razones se allegó un único texto.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora complementa, como lo solicita el interesado, el concepto emitido en el Acta No. 29 de 2011 numeral 3.13.29 para los productos: Abilify® (aripiprazol) tabletas 10 mg, Abilify® (aripiprazol) tabletas 15 mg, Abilify® (aripiprazol) tabletas 20 mg, Abilify® (aripiprazol) tabletas 30 mg., en el sentido de recomendar la aceptación del inserto versión de febrero de 2011, para los productos de la referencia.

3.12.7. RADICADO 11072440

Fecha : 01/08/2011

Interesado : Laboratorios Legrand 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° 55 del 2010, numeral 3.3.1, relacionado con el producto levocetirizina en presentaciones pediátricas; ya que, en dicho concepto la Sala acogió las nuevas indicaciones según recomendación de la FDA de los Estados Unidos para estos medicamentos. Sin embargo, la redacción de las indicaciones aprobadas en dicho concepto son diferentes a las aprobadas por la FDA:

- Texto del concepto de la Comisión Revisora: *“Indicado para el tratamiento de síntomas asociados a enfermedades alérgicas como: rinitis alérgica estacional (incluyendo los síntomas oculares), rinitis alérgica crónica idiopática desde los 6 meses de edad”*

El texto aprobado por la FDA fue:

- Alivio de los síntomas asociados con la rinitis alérgica estacional en adultos y niños mayores de dos años de edad.
- Alivio de los síntomas asociados con la rinitis alérgica perenne en adultos y niños mayores de seis meses de edad.
- Tratamiento de las manifestaciones cutáneas no complicadas de la urticaria crónica idiopática en adultos y niños mayores de seis meses de edad.

Por lo anterior, se solicita a la Sala corregir las indicaciones de estos productos para que estén acordes con las aprobadas por la FDA.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara al interesado que el ente regulador en Colombia es el INVIMA. La FDA es un ente de referencia, por lo tanto esta Sala ratifica el concepto emitido en

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co





Acta N° 55 del 2010, numeral 3.3.1, relacionado con el producto levocetirizina

3.12.8. CLORHIDRATO DE METFORMINA 500 mg

Expediente : 20024834
Radicado : 2011042677
Fecha : 26/09/2011
Interesado : Denk Pharma GmbH & Co. KG.

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 el concepto emitido en el Acta No. 32 de 2011, numeral 3.2.8, en el sentido de aclarar en la composición que el contenido del principio activo es clorhidrato de metformina 500 mg, tal como se expresa en el documento adjunto, correspondiente a los estudios farmacocinéticos, para el producto sometido a estudio y no únicamente metformina 500 mg como lo expresa el interesado en la solicitud.

CONCEPTO: La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara el concepto emitido en el Acta No. 32 de 2011, numeral 3.2.8, en el sentido de corregir la composición para el producto de la referencia así:

Composición: Cada tableta recubierta contiene 500 mg de metformina clorhidrato.

3.12.9 RADICADO 11084691

Fecha : 05/09/2011
Interesado : Genzyme de Colombia S.A.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclarar el concepto emitido en Acta No. 33 de 2011, numeral 3.4.7; teniendo en cuenta lo siguiente:

1. La modificación de las indicaciones, contraindicaciones, advertencias y precauciones para el producto Synvisc, ya aprobada por la Comisión en el Acta No. 27 de 2011, numeral 3.3.11. En dicha aprobación, se eliminó el uso concomitante del producto con medios de contraste de rayos X basados en los datos de estudios clínicos publicados que se adjuntaron en ese momento.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



En dichos estudios se observaron beneficios clínicos y ausencia de reportes de eventos adversos atribuibles a la interacción entre el Hilano G-F y el medio de contraste. Los estudios son los siguientes:

- a. Brocq et al. Usaron 0.5 mL de un medio de contraste junto con una inyección de 2 mL de hilano G-F 20.
 - b. Vad et al. Usaron 1.0 mL de un medio de contraste junto con una inyección de 2 mL de hilano G-F 20.
 - c. Conrozier et al. Usaron de 0.1 a 1.0 mL de un medio de contraste junto con una inyección de 2-mL de hilano G-F 20.
 - d. Brander et al. Usaron guía fluoroscópica para sus series de cadera.
 - e. Spitzer et al. Usaron de 0.5 a 1.0 ml de un medio de contraste junto con una inyección de 2 mL de hilano G-F 20.
 - f. Un estudio clínico de Genzyme en OA de hombro también uso más de 1.0 ml de un medio de contraste junto con una inyección de 2 ml de hilano G-F 20.
 - g. Los experimentos de trabajo de Genzyme también han confirmado que el hilano G-F puede ser diluido en aproximadamente una relación 3:1 de hilano G-F 20 a un agente intra-ocular concomitante (anestésico local o agente de contraste SIN afectar sus propiedades elásticas o viscosas)
2. El anterior concepto fue acogido mediante Resolución N° 2011026835 de julio 22 de 2011.
3. De acuerdo con los antecedentes mencionados, se solicita aclarar el concepto emitido en el Acta No. 33 de 2011, numeral 3.4.7; en el sentido de ratificar que las indicaciones, contraindicaciones, advertencias y precauciones para el producto corresponden a las señaladas en el Acta No. 27 de 2011, numeral 3.3.11

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara, como lo solicita el interesado, el concepto emitido en Acta No. 33 de 2011, numeral 3.4.7, en el sentido de aceptar las indicaciones, contraindicaciones, advertencias y precauciones señaladas en el Acta No. 27 de 2011 numeral 3.3.11:

Indicaciones: Sustituye temporalmente y suplementa el líquido sinovial. Es eficaz en cualquier estadio de la patología articular. Es particularmente eficaz en pacientes que utilizan activa y regularmente la articulación afectada. Ha sido concebido exclusivamente para la aplicación intra articular para el tratamiento del dolor asociado a la osteoartrosis de rodilla, cadera, tobillo y hombro.

Contraindicaciones: No deberá inyectarse hilano G-F 20 en la articulación en la rodilla cuando exista estasis venosa o linfática en el miembro respectivo. Hilano G-F 20 no deberá utilizarse en articulaciones infectadas o severamente inflamadas ni en pacientes que sufran enfermedades o infecciones de la piel en el área de aplicación de la inyección.

Advertencias: No inyectar intra-vascularmente. No inyectar en forma extra articular o dentro del tejido de la cápsula sinovial. Efectos adversos, generalmente en el área de la inyección han ocurrido después de la inyección extra articular de Synvisc. No debe utilizarse junto a desinfectantes que contengan sales amónicas cuaternarias para la preparación de la piel ya que el hialuronato puede precipitarse en presencia.

Precauciones: El hilano G-F 20 no debe utilizarse si se produce un gran exudado intra articular antes de la inyección. Como todo proceso de invasión de la articulación, se recomienda al paciente evitar toda actividad física intensa después de la inyección intra articular y continuar con las actividades habituales pasados algunos días. El hilano G-F 20 no ha sido probado en mujeres embarazadas ni en menores de 18 años. El hilano G-F 20 contiene pequeñas cantidades de proteína aviar, por lo que no se debe utilizar en pacientes con hipersensibilidad a dicha proteína

3.12.10. RADICADO 11090209

Fecha : 19/09/2011
Interesado : Instituto Grifols 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. 35 de 2011; de acuerdo con lo siguiente:

1. El Acta No. 35 del 2011, numeral 3.13.11 señala en las indicaciones del producto lo siguiente:

Indicaciones: defectos de coagulación de hemofilia clásica (hemofilia A) con hemorragia severa, enfermedad de Willebrand's

Y lo correcto es:

Indicaciones: Prevención y control de hemorragias en pacientes con déficit moderado o severo de factor VIII debido a la hemofilia A

Del mismo modo, se solicita a la Sala tener en cuenta el memorial del 20 de mayo de 2011 donde se da respuesta a lo solicitado en el Acta No. 16 de 2011, numeral 3.1.3.3; en el sentido de allegar el inserto con las indicaciones solicitadas en dicha acta.

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

1. El Acta No. 35 de 2011 numeral 3.13.11 así:

Indicaciones: Prevención y control de hemorragias en pacientes con déficit moderado o severo de factor VIII debido a la hemofilia A

Así mismo ratifica la recomendación de aprobar el inserto para el producto de la referencia

3.12.11. RADICADO 11094374

Fecha : 29/09/2011
Interesado : Laboratorios Delta S.A.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora reconsiderar el concepto emitido en Acta No. 31 de 2011, numeral 3.1.2.8. Teniendo en cuenta lo siguiente:

1. De acuerdo al concepto emitido en Acta No. 39 de 2011, numeral 3.10.4 se estableció que los estudios hechos con su propia molécula se exigirán para producto biotecnológicos, los cuales son aquellos obtenidos por la técnica de DNA recombinante. Este concepto ratificó el emitido en el Acta No. 14 de 2003 numeral 2.4.2 el cual fue acogido por el Invima y que recomendó para los productos competidores de los biotecnológicos, exigir evidencias de seguridad y eficacia realizadas con las correspondientes formulaciones.
2. La heparina por su método de obtención no es un producto biotecnológico, (no se obtiene por la técnica de DNA recombinante) tal como consta en el método de fabricación.
3. Teniendo en cuenta los anteriores criterios, a la heparina no le es exigible lo solicitado en la primera parte del numeral 3.1.2.8 del Acta No. 31 del 2011 que establece:
“CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera

que el interesado debe presentar, con su propia preparación, evidencia de su utilidad en la indicación propuesta”

4. Respecto a la segunda parte del concepto que exige:

Así mismo debe allegar la información farmacológica (indicaciones, contraindicaciones, advertencias, precauciones, posología) en español que se anexa en la documentación.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora ratifica la necesidad, para este producto, de presentar información que permita evaluar la seguridad y efectividad de dicha preparación de acuerdo a sus características biológicas (potencia, ausencia de virus y priones y otros contaminantes)

3.12.12. RADICADO 11087659

Fecha : 12/09/2011

Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclarar el concepto emitido en Acta No. 35 de 2011, numeral 3.13.6, correspondiente al medicamento Ceretec. Esto, teniendo en cuenta que el mencionado concepto corresponde a un requerimiento al cual el interesado ya dio respuesta. Por tal motivo, se solicita a la Sala aclarar si recomienda aprobar o negar el inserto de la referencia; ya que no es posible hacer un segundo requerimiento.

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

3.12.13. BLANKISIMA 4% CREMA

Expediente : 19961953

Radicado : 11082790

Fecha : 2011/08/30

Interesado : Tecnofar TQ S.A.S

Composición: Cada 100 g contiene hidroquinona 4g (exceso 0.08g).

Forma farmacéutica: Crema topica.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co





Indicaciones: Despigmentador cutáneo.

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora rectificar el concepto emitido en el Acta No 33 de 2011, numeral 3.7.26; en el cual se recomienda cancelar el registro sanitario del producto de la referencia; ya que, no se encuentra un fundamento legal para una medida tan drástica como la cancelación del registro sanitario.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y de acuerdo con la información dada por la Subdirección de Registros Sanitarios, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora reconsidera el concepto emitido en el Acta No. 33 de 2011, numeral 3.7.26, de acuerdo con la resolución No. 2011041416 del 28 de octubre de 2011, en la cual se aprueba la modificación al registro sanitario solicitada por el interesado mediante radicado 2011084136.

La Sala recomienda dar por terminado el proceso del llamado a revisión de oficio para el producto de la referencia.

3.12.14. EBIXA® 20 mg

Expediente : 20008985
Radicado : 2011022849
Fecha : 04/03/2011
Recibido C.R: 2011/10/07
Interesado : Lundbeck Colombia S.A.S.

Composición: Cada tableta recubierta con película contiene memantina clorhidrato 20mg.

Forma farmacéutica: Tableta recubierta con película

Indicaciones : Coadyuvante alternativo en el manejo de los trastornos degenerativos cerebrales leves a moderados del anciano.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad a la memantina. Estados graves de confusión y alteraciones graves de la función renal. Contraindicación relativa a la administración simultánea de amantadina, epilepsia, embarazo y lactancia. Precauciones: puede modificar la capacidad de reacción en la conducción de vehículos o la manipulación de máquinas. Instruir a las personas

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



que cuidan al paciente sobre la administración adecuada del fármaco, fraccionar la dosis en 2 tomas al día para aquellas que exceden los 5 mg/día, informar al médico la existencia de terapia concomitante al igual de la presencia de enfermedades anexas.

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 las nuevas indicaciones aprobadas por cuanto en el Acta 38 de 2011, numeral 3,3,13 se aceptan las indicaciones: "tratamiento sintomático de los trastornos cognitivos en pacientes con demencia senil tipo alzheimer de estadio moderado a severo", sin embargo el interesado requirió "tratamiento asintomático de los trastornos cognitivos en pacientes con demencia senil tipo alzheimer de estadio moderado a severo", es decir, se cambió el termino "asintomático" por "sintomático".

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora ratifica el concepto emitido en el Acta 38 de 2011:

Numeral 3,3,13: *"Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la nueva indicación propuesta por el interesado y adicional a las ya aprobadas y el inserto, para los productos: EBIXA® 10 mg (Expediente 20008987) y EBIXA® 20 mg (expediente: 20008985); Indicaciones solicitadas: "Tratamiento sintomático de los trastornos cognitivos en pacientes con demencia senil tipo alzheimer de estadio moderado a severo"*

Numeral 3.3.14: *"Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la nueva indicación propuesta por el interesado y adicional a las ya aprobadas, para los productos: EBIXA® 10 mg (Expediente 20008987) y EBIXA® 20 mg (expediente: 20008985); Indicaciones solicitadas: "Tratamiento sintomático de los trastornos cognitivos en pacientes con demencia senil tipo alzheimer de estadio moderado a severo"*

3.12.15. OLIMEL® N9E

Expediente : 20034275
Radicado : 2011054396
Fecha : 2011/10/06
Interesado : Laboratorios Baxter S.A.

Composición:

Cada 100 ml de solución/emulsión de cada compartimiento por separado contiene:

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1

1. Compartimiento de emulsión de lípidos al 20%: Aceite de soja + aceite de oliva refinados 20g.

2. Compartimiento de solución de Aminoácidos al 14.2% con electrolitos:

L-Alanina	2.060g
L-Arginina	1.395g
Ácido aspártico	0.412g
Ácido glutámico	0.711g,
Glicina	0.987g
L-Histidina	0.849g
L-Isoleucina	0.711g
L-leucina	0.987g
Lisina (como acetato de lisina)	1.120g (1.580g)
L-metionina	0.711g
L-fenilalanina	0.987g
L-prolina	0.849g
L-serina	0.562g
L-treonina	0.711g
L-triptofano	0.237g
L-tirosina	0.037g
L-valina	0.911g
Acetato de sodio trihidratado	0.374g
Cloruro de potasio	0.559g
Cloruro de magnesio hexahidratado	0.203g
Glicerofosfato de sodio monohidratado	0.918g

3. Compartimiento de solución de Glucosa al 27.5% con calcio:

Glucosa anhidra (como glucosa monohidrato)	27.50g (30.25g),
Cloruro de calcio dihidratado	0.129g.

Forma farmacéutica: Emulsión estéril para infusión lista para uso

Indicaciones: Nutrición parenteral para adultos y niños de más de 2 años de edad, cuando es imposible, insuficiente o está contraindicada la nutrición oral o enteral

Contraindicaciones:

- Neonatos prematuros, bebés y niños de menos de 2 años de edad, ya que la relación de calorías-nitrógeno y energía suministrada son inadecuadas.
- Hipersensibilidad conocida al huevo o a las proteínas de soya, o a cualquier otro ingrediente.
- Insuficiencia hepática grave.
- Anomalías congénitas del metabolismo de aminoácidos.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



- Trastornos graves en la coagulación de la sangre.
- Hiperlipidemia grave.
- Hiperglicemia, donde se requieren más de 6 unidades de insulina/h.
- Alto contenido en sangre de alguno de los electrolitos contenidos en el producto.
- Edema pulmonar agudo, hiperhidratación, falla cardíaca, y deshidratación hipotónica.
- Condiciones inestables tales como las siguientes enfermedades severas o graves: diabetes mellitus no tratable o tratada, shock debido a falla cardíaca inesperada, ataque cardíaco, acidosis metabólica severa, septicemia y coma.

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 el concepto emitido en el Acta No. 37 de 24 de agosto de 2011 numeral 3.1.2.5, en el sentido de cambiar lo expresado en "Indicaciones: Infusión intravenosa a través de la canalización de una línea venosa central en una vena larga en el pecho, después de la activación de los precintos o sellos en los compartimentos" debiendo ser si se considera correcto, lo reportado por el interesado en el documento de solicitud: "Indicaciones: Nutrición parenteral para adultos y niños de más de 2 años de edad, cuando es imposible, insuficiente o está contraindicada la nutrición oral o enteral."

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora corrige, como lo solicita el interesado, el concepto emitido en el Acta No. 37 de 2011 numeral 3.1.2.5., las indicaciones como se citan a continuación

Indicaciones: Nutrición parenteral para adultos y niños de más de 2 años de edad, cuando es imposible, insuficiente o está contraindicada la nutrición oral o enteral

3.12.16. RADICADO 11094882

Fecha : 30/09/2011
Interesado : Tecnoquímicas S.A.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclarar y modificar el nombre del principio activo Bencidamina incluido en la norma farmacológica 13.3.6.0.N10 en las siguientes formas farmacéuticas y concentraciones: crema vaginal 0.5% y gel vaginal 0.5%, ducha vaginal 5%, ducha vaginal 0.1%, polvos 5.3% y crema vaginal 2% a Bencidamina clorhidrato, que es la sal utilizada en el producto

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



Benzirin Rosa Ducha Lista para su uso / expediente 43732; como también en las otras formas farmacéuticas indicadas en dicha norma farmacológica.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara, como lo solicita el interesado, la norma farmacológica 13.3.6.0.N10, en el sentido de cambiar el nombre del principio activo Bencidamina a **BENCIDAMINA CLORHIDRATO** para las siguientes formas farmacéuticas y concentraciones: crema vaginal 0.5% y gel vaginal 0.5%, ducha vaginal 5%, ducha vaginal 0.1%, polvos 5.3% y crema vaginal 2%

3.12.17. INVEGA TABLETAS DE LIBERACION PROLONGADA 6 mg

Expediente : 19983120
Radicado : 2010031804
Fecha : 2010/03/31
Recibido C.R: 2011/10/07
Interesado : Janssen Cilag S.A.

Composición: Cada tableta de liberación prolongada contiene 6 mg de paliperidona

Forma farmacéutica: Tableta de liberación prolongada

Indicaciones: Tratamiento de la esquizofrenia.

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

La subdirección de registros le solicita a la sala especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de Comisión Revisora se sirva aclarar si el concepto emitido en el Acta No. 12 de 2011 numeral 3.3.12 en lo que se refiere a la aprobación de ampliación de indicaciones, por que solo se aprueba para la concentración de 3mg, por lo tanto falta aclarar si el concepto dado cubre las concentraciones de 6 mg, 9 mg y de 12 mg , considerando que cada uno tiene numero de expediente y radicado diferente en el Acta No. 42 de 2010 numeral 3.3.10

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara que el concepto emitido en el Acta No. 12 de 2011 numeral 3.3.12 se dio

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co





para el producto solicitado (Invega 3 mg tabletas, expediente 19983119) y aplica para el producto de la referencia (Invega tabletas de liberación prolongada 9 mg) y para las demás concentraciones autorizadas (6 mg y 12 mg)

3.12.18. INVEGA TABLETAS DE LIBERACION PROLONGADA 9 mg

Expediente : 19983122
Radicado : 2010031805
Fecha : 2010/03/31
Recibido C.R: 2011/10/07
Interesado : Janssen Cilag S.A.

Composición: Cada tableta de liberación prolongada contiene 9 mg.

Forma farmacéutica: Tableta de liberación prolongada.

Indicaciones: Tratamiento de la esquizofrenia.

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

La subdirección de registros le solicita a la sala especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de Comisión Revisora se sirva aclarar si el concepto emitido en el Acta No. 12 de 2011 numeral 3.3.12 solo se aprueba para la concentración de 3 mg, por lo tanto falta aclarar si el concepto dado cubre las concentraciones de 6 mg, 9 mg y de 12 mg, considerando que cada uno tiene número de expediente y radicado diferente en el Acta No. 42 de 2010 numeral 3.3.10

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara que el concepto emitido en el Acta No. 12 de 2011 numeral 3.3.12 se dio para el producto solicitado (Invega 3 mg tabletas, expediente 19983119) y aplica para el producto de la referencia (Invega tabletas de liberación prolongada 9 mg) y para las demás concentraciones autorizadas (6 mg y 12 mg)

3.12.19. VACUNA (EASY FIVE)

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co





Expediente : 20034123
Radicado : 2011052569
Fecha : 2011/09/30
Interesado : Sicmafarma S.A.S

Indicaciones: Inmunización activa contra difteria, tétanos, tos ferina, hepatitis B e infecciones por *Haemophilus influenzae* tipo B. Usar en niños de 6 semanas en adelante. No vacunar a adultos.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad conocida a cualquiera de los componentes de la vacuna o una reacción severa a una dosis previa de la vacuna de combinación o cualquiera de sus constituyentes es una contraindicación absoluta a dosis subsecuente de la vacuna de combinación o a la vacuna específica reconocida que haya producido la reacción adversa. Hay pocas contraindicaciones que calcen con la primera dosis de DTwP o signos cerebrales anormales en el periodo de recién nacido u otras anomalías neurológicas serias son contraindicaciones al componente pertussis. En este caso, las vacunas no deben ser administradas como una vacuna combinada, sino que DFT debería ser administrada en lugar de vacunas de DTwP; y vacunas de Hep B y Hib administradas separadamente. La vacuna no dañará a individuos que estén actual o previamente infectados con el virus de la Hepatitis B. Inmunodeficiencia Individuos infectados con el virus de la inmunodeficiencia humana (HIV), tanto asintomáticos como sintomáticos, deberían ser inmunizados con vacunas combinadas de acuerdo a los esquemas estándar.

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 el concepto emitido en el en Acta No. 37 de 24 de agosto de 2011 numeral 3.1.3.3., en el sentido de que la composición se expresó "Composición: Suspensión homogénea de toxoide diftérico, toxoide tetánico, vacuna pertusis célula total, antígeno de superficie del virus de la Hepatitis B y vacuna conjugada de *Haemophilus influenzae* tipo b (PRP-TT)." sin incluir la concentración debiendo ser: Composición:"Cada dosis pediátrica contiene 0,5 mL, toxoide diftérico purificado no menos de 30UI (20 Lf), toxoide tetánico purificado no menos de 60 UI (7,5 Lf), B pertussis inactiva no menos de 4 UI (12 MO), antígeno de Hepatitis B de superficie purificado 10 mcg, Polisacárido *Haemophilus influenzae* b 10 mcg"

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. 37 de 2011 numeral 3.1.3.3., en el sentido de incluir la composición del producto de la referencia:

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



Composición: Cada dosis pediátrica contiene 0,5 mL, toxoide diftérico purificado no menos de 30UI (20 Lf), toxoide tetánico purificado no menos de 60 UI (7,5 Lf), B pertussis inactiva no menos de 4 UI (12 MO), antígeno de Hepatitis B de superficie purificado 10 mcg, Polisacárido Haemophilus influenzae b 10 mcg

3.12.20. GEMCITABINA EBEWE 40 mg/mL

Expediente : 20033304
Radicado : 2011045621
Fecha : 2011/09/27
Recibido C.R: 2011/10/07
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

Composición: Cada mL contiene 40 mg de gemcitabina, bajo las siguientes presentaciones comerciales: 200 mg / 5 mL, 1000 mg / 25 mL y 2000 mg / 50 mL.

Forma farmacéutica: Concentrado para solución para infusión.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora aclarar el concepto emitido en el Acta No. 38 de 25 de agosto de 2011 numeral 3.1.6.3., en el sentido de corregir el concepto respecto a la recomendación de aceptar la información para prescribir versión diciembre de 2010 debido a que lo solicitado por el interesado es inserto versión diciembre de 2010

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara, como lo solicita el interesado, el concepto emitido en el Acta No. 38 de 25 de agosto de 2011 numeral 3.1.6.3., en el sentido de recomendar la aprobación del INSERTO VERSIÓN DICIEMBRE DE 2010 y no la información para prescribir como se referencia en el acta citada

3.12.21. VA- MENGOC - BC (VACUNA MENINGOCÓCCICA BC)

Expediente : 40062
Radicado : 2010044444
Fecha : 2010/05/05
Interesado : Laboratorios Delta S.A.

Composición: Cada dosis contiene:

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co





Proteínas de membrana (vesículas purificadas de membrana externa de meningococo serogrupo B) 50µg.

Polisacárido capsular purificado de meningococo serogrupo C 50 µg.

Forma farmacéutica: Suspensión inyectable

Indicaciones: Está indicada para la inmunización activa contra la enfermedad meningocócica causada por los serogrupos B y C. Se recomienda su uso a partir de los tres meses de edad en adelante, en residentes de zonas endemo-epidémicas o que viajen hacia esas áreas. Se aconseja su administración a personas que viven en comunidades cerradas, tales como círculos infantiles, escuelas internas, campamentos militares, prisiones, áreas densamente pobladas y en cualquier comunidad donde hayan estado presentes casos portadores de meningococos de los serogrupos B y C, por haber estado expuestas al riesgo de contraer la enfermedad.

Contraindicaciones: No se debe administrar a personas con hipersensibilidad conocida a cualquier componente de la vacuna. Está contraindicada en estados febriles, procesos infecciosos y alérgicos agudos y enfermedades crónicas en fase de descompensación. La aparición de cualquier reacción severa con la administración de la primera dosis es rara, pero contraindica una segunda dosis.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora aclarar el concepto emitido en el Acta No. 48 de 12 de octubre de 2010 numeral 3.1.3.10, en el sentido de recomendar continuar con el trámite de Renovación para el producto VA- MENGOC - BC (Vacuna Meningococcica BC), en cuanto al timerosal presente en la vacuna.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora ratifica el concepto emitido en el Acta No. 48 de 2010, en el sentido de recomendar la continuación del proceso de renovación del registro sanitario para el producto de la referencia.

3.3.22. FLUMAZENIL SOLUCIÓN INYECTABLE 0.5 mg / 5 mL

Expediente : 20032465
Radicado : 2011036307
Fecha : 2011/04/07
Interesado : Laboratorio Biosano S.A.

Composición: Cada ampolla contiene 0.500 mg de Flumazenil

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Antagonista benzodiazepénico.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, embarazo, debe evitarse conducir vehículos y ejecutar actividades que requieran ánimo vigilante.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre las indicaciones y contraindicaciones para el flumazenil ya que no se encontró concepto en actas al respecto.

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 las indicaciones y contraindicaciones son:

Indicaciones: el flumazenil es indicado para la reversión completa o parcial de efectos sedantes centrales de las benzodiazepinas. Se pueden por lo tanto utilizar en anestesia y en cuidado intensivo en las siguientes situaciones.

En anestesia:

- Terminación de los efectos hiposedantes en anestesia general inducida y/o mantenida con benzodiazepinas en pacientes hospitalizados.
- Reversión de la sedación por benzodiazepina en procedimientos diagnósticos y terapéuticos a corto término en pacientes ambulatorios y hospitalizados.

En situaciones de cuidado intensivo.

- Para la reversión específica de efectos centrales de benzodiazepinas, con el fin de restaurar la respiración espontánea.
- Para diagnóstico y tratamiento de intoxicaciones o sobredosis con benzodiazepinas única o principalmente.

Contraindicaciones:

- Hipersensibilidad al flumazenil o a cualquiera de sus excipientes.
- Pacientes a los cuales se les aplique benzodiazepinas para el control de una condición potencialmente amenazante de la vida (por ejemplo, control de presión intracraneal o estatus epiléptico).

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



- En intoxicaciones combinadas con benzodiacepinas y anti-depresores tricíclicos o tetracíclicos, la toxicidad de los anti-depresivos puede estar enmascarada por efectos protectores de la benzodiacepina.
- En presencia de síntomas autónomos (anti-colinérgicos), neurológicos (anomalías motoras) o cardiovasculares de intoxicación severa con tricíclicos o tetracíclicos, no deberá utilizarse flumazenil para reversar el efecto de la benzodiacepinas.

3.12.23. COZAAR 50 mg/ 100 mg TABLETAS

Expediente : 59606/ 59605
Radicado : 11053495
Fecha : 2011/06/09
Interesado : MSD

Concepto: La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara el concepto emitido en el Acta No. 38 de 2011, numeral 3.3.20, en el sentido de hacer extensivo el concepto del acta citada para Cozaar 100 mg tabletas con expediente 59605.

Siendo las 15:00 horas del 18 de noviembre de 2011, se dio por terminada la sesión ordinaria presencial 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

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co





MARIO FRANCISCO GUERRERO PABÓN
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

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

