



COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

ACTA No. 25

SESIÓN EXTRAORDINARIA – PRESENCIAL

25 DE MAYO DE 2012

ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM
2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR
3. TEMAS A TRATAR
 - 3.5. MODIFICACIÓN DE CONDICIÓN DE VENTA
 - 3.6. INFORMES DE SEGURIDAD
 - 3.7. REVISIONES DE OFICIO
 - 3.8. RECURSO DE REPOSICIÓN
 - 3.9. MEDICAMENTOS VITALES NO DISPONIBLES
 - 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 extraordinaria - presencial de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión

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





Revisora, en la Sala de Juntas de la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA, previa verificación del quórum:

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

Secretaria Ejecutiva:
Dra. Nelly Herrera Parra

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

No aplica

3. TEMAS A TRATAR

3.5. MODIFICACIÓN DE CONDICIÓN DE VENTA

No se presentaron solicitudes para este ítem

3.6. INFORMES DE SEGURIDAD.

3.6.1 DRONEDARONA (MULTAQ®)

Radicado : 12008439
Fecha : 03/02/2012
Interesado : Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora el informe de seguridad relacionado con el medicamento de la referencia.

Ya que, basados en los resultados de los estudios adelantados por la FDA la Dronedarona (Multaq®) aumenta el riesgo de eventos cardiovasculares serios.

La etiqueta del medicamento Dronedarona (Multaq®) se ha modificado con los siguientes cambios y recomendaciones:

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



- Los profesionales de la salud no deben recetar Dronedaron (Multaq®) a los pacientes con FA quienes no pueden o que no se convertirán a ritmo sinusal normal (FA permanente), porque Dronedaron (Multaq®) aumenta al doble la incidencia de muerte cardiovascular, derrame cerebral e insuficiencia cardiaca en dichos pacientes.
- Los profesionales de la salud deben vigilar el ritmo cardiaco con electrocardiograma por lo menos cada 3 meses. Si el paciente tiene FA, debe dejar de tomar Dronedaron (Multaq®) o, si está indicado clínicamente, se debe usar un cardioversor en el paciente.
- Dronedaron (Multaq®) es indicado para reducir la hospitalización por FA en pacientes en ritmo sinusal con una historia de FA no permanente (conocida como AF paroxismal o persistente).
- Los pacientes a quienes se les recete Dronedaron (Multaq®) deben recibir la terapia anti-trombótica apropiada.

Así, dentro de las acciones que se han realizado previamente se encuentra la publicación en Acta N° 63 de 2011 la recomendación de llamar a revisión de oficio el producto de la referencia de acuerdo con la información generada por la agencia Europea, actualmente exponemos nuevas recomendaciones en este caso generadas por la FDA.

Luego del análisis realizado a las dos alertas, la información adicional publicada por la FDA es la siguiente:

- Los profesionales de la salud deben vigilar el ritmo cardiaco con electrocardiograma por lo menos cada 3 meses. Si el paciente tiene FA, debe dejar de tomar Dronedaron (Multaq®) o, si está indicado clínicamente, se debe usar un cardioversor en el paciente.
- Los pacientes a quienes se les recete Dronedaron (Multaq®) deben recibir la terapia anti-trombótica apropiada.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo del informe de seguridad relacionado con el medicamento de la referencia e informa que mediante Acta No. 63 de 2011 numeral 3.4.1., se llamó a revisión de oficio al producto de la referencia. La Sala estará atenta a las respuestas allegadas por el interesado, al llamado a revisión de oficio, para su evaluación.

3.6.2. INHIBIDORES DE LA BOMBA DE PROTONES

Radicado : 12011744

Fecha : 15/02/2012

Interesado : Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos

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



El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora el informe de seguridad relacionado con el medicamento de la referencia.

Lo anterior, teniendo en cuenta que el 8 de Febrero del 2012, la FDA notificó que los inhibidores de la bomba de protones pueden estar asociados a un incremento en el riesgo de presentar diarrea asociada a *Clostridium difficile* (DACD).

La FDA está trabajando para incluir esta información en las etiquetas de los productos y para esto ha revisado reportes del AERS (sistema de Reporte de eventos adversos) y de la literatura médica. Muchos de los reportes estaban asociados a pacientes mayores, con alteraciones médicas crónicas, toma de antibióticos de amplio espectro y otras condiciones que pueden predisponer para diarrea asociada a *Clostridium difficile* (DACD).

Del mismo modo, la FDA también revisó un total de 28 estudios observacionales descritos en 26 publicaciones realizadas entre 2000 y 2012. Veintitrés de los estudios mostraron un alto riesgo de infección o enfermedad por *Clostridium difficile* incluyendo DACD, asociado a exposición a inhibidores de la bomba de protones vs no expuestos. Aunque la fuerza de asociación varía mucho de un estudio a otro, la mayoría de estos mostraron que el riesgo de infección o enfermedad por *Clostridium difficile* incluyendo DACD va de 1,4 a 2,75 veces más comparando expuesto de no expuestos.

En los cinco estudios donde se evaluaban desenlaces clínicos surgieron casos de colectomías, y algunas muertes. La información de los estudios es limitada en cuanto a la relación del riesgo y la dosis o el tiempo de exposición. Sin embargo el peso de la evidencia sugiere una asociación positiva entre el uso de IBP y la infección o enfermedad por *Clostridium difficile* incluyendo DACD.

Así, de acuerdo con la comunicación de la FDA y los estudios revisados por esta agencia, el peso de la evidencia sugiere una asociación positiva entre el uso de inhibidores de la bomba de protones (IBP) y la infección o enfermedad por *Clostridium difficile* incluyendo diarrea asociada a *Clostridium difficile* (DACD).

De los medicamentos citados en el comunicado los siguientes principios activos se encuentran comercializados en Colombia: Rabeprazol, Esomeprazol, Lansoprazol, Omeprazol, Pantoprazol.

Actualmente la FDA está trabajando para incluir información en las etiquetas acerca del incremento del riesgo de DACD con el uso de inhibidores de la

bomba de protones y debe realizarse una evaluación local para establecer si los cambios en las etiquetas se adoptarán en Colombia.

Se sugiere a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora llamar a revisión de oficio a dichos productos, si así lo considera, para evaluar posibles cambios en las etiquetas.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo del informe de seguridad relacionado con los Inhibidores de la bomba de protones y estará atenta a informes posteriores relacionados con esta alerta.

3.6.3. ALISKIRENO

Radicado : 12018830
Fecha : 08/03/2012
Interesado : Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora el Informe de Seguridad sobre el uso del Aliskireno en combinación con Inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina (IECAs) o antagonistas de los receptores de la angiotensina II (ARAs II) en pacientes con diabetes y falla renal moderada o severa.

Lo anterior, teniendo en cuenta que la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) ha completado una revisión de los medicamentos que contienen como principio activo Aliskireno, a partir de la terminación anticipada del estudio ALTITUDE (19 de diciembre del 2011) realizado por Novartis Europharm Ltd. Este estudio fue diseñado para determinar si el uso de Aliskireno en combinación con IECAs o los ARAs II reduce el riesgo de enfermedad o muerte cardiovascular en pacientes con diabetes, insuficiencia renal y/o enfermedad cardiovascular.

Por tal motivo, el Comité de Medicamentos para Uso Humano (CHMP) de la EMA, concluyó que los beneficios de Aliskireno son superiores a sus riesgos, sin embargo ha establecido nuevas contraindicaciones y advertencias para restringir su uso.

Así, el CHMP “modificará la información de los productos que contengan Aliskireno para contraindicar su uso en combinación con IECAs o ARAs II en pacientes con diabetes o insuficiencia renal moderada o grave”. De igual manera los efectos adversos no se descartan en pacientes con otras

indicaciones y por tal motivo no se recomienda su uso en combinación con IECAs o ARAs II.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda llamar a revisión de oficio a todos los productos que contengan el principio activo Aliskireno con el fin de incluir en el ítem de las contraindicaciones de material de acondicionamiento, inserto e información para prescribir, y adicionales a las ya autorizadas en el registro sanitario:

“No se recomienda el uso de aliskireno en combinación con medicamentos inhibidores de la enzima convertidora de la angiotensina (iECA) o con los antagonistas del receptor de angiotensina (ARA) en pacientes con diabetes mellitus y/o insuficiencia renal moderada o severa”.

3.6.4. BOCEPREVIR Y RITONAVIR

Radicado : 12018833

Fecha : 08/03/2012

Interesado : Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora el Informe de Seguridad sobre la Interacción entre Boceprevir y Ritonavir – asociado a inhibidores de la proteasa del Virus de la Inmunodeficiencia Humana.

Lo anterior, teniendo en cuenta que La FDA y la EMA han notificado a los profesionales de la salud y pacientes sobre la interacción farmacológica entre Boceprevir y el Ritonavir en combinación con otros Inhibidores de la proteasa del VIH (Atazanavir, Lopinavir, Darunavir). Estas combinaciones pueden reducir potencialmente la efectividad de las moléculas cuando se administran de forma concomitante en pacientes coinfectados con el Virus de la Inmunodeficiencia Humana (VIH) y Hepatitis C (VHC).

Así, el Grupo de Farmacovigilancia de la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos recomienda a la Sala llamar a revisión de oficio a todos los productos que contengan dicha interacción.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda llamar a revisión de oficio a todos los productos que contengan el principio activo Boceprevir y Ritonavir con el fin de incluir

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



en el ítem de las interacciones del material de acondicionamiento, inserto e información para prescribir lo relacionado con la interacción farmacológica entre Boceprevir y el Ritonavir en combinación con otros Inhibidores de la proteasa del VIH (Atazanavir, Lopinavir, Darunavir). Estas combinaciones pueden reducir potencialmente la efectividad de las moléculas cuando se administran de forma concomitante en pacientes coinfectados con el Virus de la Inmunodeficiencia Humana (VIH) y Hepatitis C (VHC).

3.6.5. RANELATO DE ESTRONCIO

Radicado : 12021557
Fecha : 16/03/2012
Interesado : Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora los cambios de seguridad en los productos que contienen como principio activo Ranelato de Estroncio por riesgos asociados a tromboembolismo venoso y reacciones cutáneas alérgicas severas.

Lo anterior, teniendo en cuenta una revisión realizada por la European Medicines Agency (EMA) en la que examinó los beneficios y riesgos de Protelos® y Osseor®, debido a los riesgos de tromboembolismo venoso y reacciones cutáneas alérgicas severas. El comité de medicamentos para uso humano (CHMP) concluyó que los beneficios de Protelos® y Osseor® continúan sobrepasando sus riesgos, pero estos medicamentos deben ser contraindicados en pacientes con tromboembolismo (TEV) venoso o con historia de TEV al igual que pacientes quienes están temporal o permanentemente inmovilizados.

En adición el comité recomendó una actualización de las advertencias en la etiqueta de los productos, sobre reacciones cutáneas alérgicas severas asociadas con el uso de estos medicamentos.

Así, el Grupo de Farmacovigilancia de la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos recomienda realizar una evaluación local para establecer si los cambios en las etiquetas se adoptarán en Colombia.

Se sugiere a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora:

- Establecer nueva información de seguridad sobre el uso de Ranelato de estroncio.

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



- Cambios en información de las etiquetas según corresponda.
- Llamar a Revisión de Oficio al responsable del producto que contiene Ranelato de estroncio como principio activo.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda llamar a revisión de oficio a todos los productos que contengan el principio activo Ranelato de Estroncio con el fin de incluir en el ítem de las contraindicaciones del material de acondicionamiento, inserto e información para prescribir:

“Contraindicados en pacientes con tromboembolismo (TEV) venoso o con historia de TEV al igual que pacientes quienes están temporal o permanentemente inmovilizados”.

En el ítem de advertencias se debe incluir el riesgo de reacciones cutáneas alérgicas severas asociadas con el uso de estos medicamentos.

3.6.6. HIPOLIPEMIANTE TIPO ESTATINAS, INHIBIDORES DE LA PROTEASA DEL VIRUS DE INMUNODEFICIENCIA HUMANA (VIH) E INHIBIDORES DE LA PROTEASA DEL VIRUS DE LA HEPATITIS C (VHC).

Radicado : 12018891
Fecha : 09/03/2012
Interesado : Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora el informe de seguridad relacionado con Importantes cambios de seguridad en las etiquetas de los Hipolipemiantes tipo Estatinas, Inhibidores de la Proteasa del Virus de Inmunodeficiencia Humana (VIH) e Inhibidores de la Proteasa del Virus de la Hepatitis C (VHC).

Lo anterior, teniendo en cuenta que la FDA ha aprobado cambios importantes en las etiquetas para hipolipemiantes tipo estatinas. Estos cambios se hicieron para proveer al público mayor información acerca de la seguridad y efectividad con el uso de este grupo de medicamentos. La información está basada en una revisión de estudios sobre medicamentos tipo estatinas que ha venido realizando la FDA.

Las estatinas que fueron incluidas en la revisión son:

Estatinas con un único principio activo; Liptor® (fluvastatina), Mevacor® (lovastatina), Altrovev® (lovastatina de liberación prolongada), Livalo®

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



(pitavastatina), Pravachol® (pravastatina), Crestor® (rosuvastatina) y Zocor® (zimvastatina).

Estatinas en combinación; Advicor® (lovastatina/niacina de liberación prolongada), Simcor® (simvastatina/niacina de liberación prolongada) y Vytorin® (simvastatina/ezetimiba).

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo del informe de seguridad relacionado con Importantes cambios de seguridad en las etiquetas de los Hipolipemiantes tipo Estatinas, Inhibidores de la Proteasa del Virus de Inmunodeficiencia Humana (VIH) e Inhibidores de la Proteasa del Virus de la Hepatitis C (VHC) y estará atenta al seguimiento efectuado a los mismos.

3.6.7. FINASTERIDA Y DUTASTERIDA

Radicado : 12025185

Fecha : 30/03/2012

Interesado : Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora el informe de seguridad relacionado con los productos que contienen como principio activo finasterida y dutasterida.

Lo anterior, teniendo en cuenta que la Canada Health Agency informó que los productos que contienen como principio activo finasterida y dutasterida pueden estar asociados con un mayor riesgo de desarrollar cáncer de próstata de alto grado.

Así mismo, se señalan las nuevas advertencias sobre el riesgo que han sido añadidas a las etiquetas de los medicamentos que contienen los principios activos finasterida y dutasterida en Canadá. Finasterida está disponible en Canadá bajo la marca de los nombres Proscar® y Propecia® y sus equivalentes genéricos. Dutasterida está disponible bajo los nombres de Avodart® y Jalyn®, este último una combinación con tamsulosina

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo del informe de seguridad relacionado con los productos que contienen como principio activo finasterida y dutasterida, e informa al interesado que este tema fue conceptualizado en Acta No. 33 de 2011, numeral 3.6.6.

3.7. REVISIONES DE OFICIO

3.7.1 CHAMPIX 0.5 mg TABLETAS RECUBIERTAS CHAMPIX 1.0 mg TABLETAS RECUBIERTAS

Radicado : 12007991
Fecha : 02/02/2012
Interesado : Pfizer S.A.S

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al concepto emitido en Acta N° 44 de 2011, numeral 3.6.2, en el cual se recomienda llamar a revisión de oficio a los productos que contengan el principio activo vareniclina emitida por la FDA en relación a la posible asociación del activo con un aumento mínimo del riesgo de ciertos eventos cardiovasculares adversos en pacientes que tienen enfermedad cardiovascular.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, dado que el interesado presentó respuesta satisfactoria al llamado a revisión de oficio, recomienda dar por terminado el proceso para los productos CHAMPIX 0.5 mg Tabletas recubiertas y CHAMPIX 1.0 mg Tabletas recubiertas.

3.7.2. ACIDO IBANDRÓNICO

Radicado : 11121414
Fecha : 20/12/2011
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora llamar a revisión de oficio a todos los medicamentos elaborados a base del ingrediente farmacéutico activo Ácido ibandrónico con el fin de unificar las indicaciones aprobadas para las diferentes formas farmacéuticas y concentraciones, así:

- Ácido ibandrónico solución inyectable 6mg/6mL debe tener la indicación: "Tratamiento de las concentraciones séricas de calcio por encima de los límites normales (hipercalcemia) como consecuencia de una neoplasia y osteopatía metastásica"
- Ácido ibandrónico tabletas o cápsulas 150mg deben tener indicación: "Tratamiento de la osteoporosis posmenopáusica, para reducir el riesgo

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



de fracturas. Tratamiento de pacientes con glioma maligno recurrente, tales como glioblastoma multiforme o astrocitoma anaplásico. Tratamiento de primera línea en pacientes con glioblastoma multiforme recién diagnosticado”.

De otra parte es importante tener en cuenta que los medicamentos elaborados con el ingrediente farmacéutico activo Ácido Ibandrónico requieren áreas especiales para elaboración de medicamentos oncológicos, según lo establecido por la resolución 3028 de 2008, artículo 5, numeral 3, la cual establece que, se requerirá área especial de manufactura para los medicamentos a base del ingrediente farmacéutico activo Ácido Ibandrónico por ser antineoplásico.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora teniendo en cuenta la solicitud de la Subdirección de Registros Sanitarios recomienda llamar a revisión de oficio a todos los medicamentos elaborados a base del ingrediente farmacéutico activo Ácido ibandrónico con el fin de unificar las indicaciones aprobadas para las diferentes formas farmacéuticas y concentraciones y, verificar el cumplimiento de lo establecido por la resolución 3028 de 2008, artículo 5, numeral 3.

3.8. RECURSO DE REPOSICIÓN

3.8.1 XALAR 4 mg

Radicado : 12014586
Fecha : 24/02/2012
Interesado : Procaps S.A.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recurso de reposición al concepto emitido en Acta N° 01 de 2012, numeral 3.7.8; en el sentido de aclarar que la respuesta a la revisión de oficio fue radicada bajo N° 11118907 del 13 de diciembre de 2011 modificando las indicaciones de acuerdo al Acta N° 40 del 29 de agosto de 2011.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, dado que el interesado presentó respuesta satisfactoria al llamado a revisión de oficio, recomienda dar por terminado el proceso para el producto XALAR 4 mg.

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



3.8.2 FOLISTER

Radicado : 12014616
Fecha : 24/02/2012
Interesado : Procaps S.A

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recurso de reposición al concepto emitido en Acta N° 01 de 2012, numeral 3.7.15; en el sentido de aclarar que la respuesta a la revisión de oficio fue radicada bajo N° 2011137666 del 23 de noviembre de 2011 informando cual sería el texto a incluir en las advertencias y precauciones; ya que hasta la fecha esta información no ha sido publicada en actas de Comisión Revisora.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, reconsidera el concepto emitido en el Acta No. 01 de 2012, numeral 3.7.15., en el sentido de aclarar que el interesado sí dio respuesta al llamado a revisión de oficio mediante radicado 1111179 del 18 de noviembre de 2011, el cual fue conceptuado por esta Sala mediante Acta No. 07 de 2012, numeral 3.12.23. No obstante, la Sala informa que, el llamado a revisión de oficio para el producto de la referencia no se dará por terminado hasta tanto el interesado solicite modificación del registro sanitario.

3.8.3. OMEPRAZOL 10 mg

Radicado : 12014619
Fecha : 24/02/2012
Interesado : Colmed Ltda.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recurso de reposición al concepto emitido en Acta N° 01 de 2012, numeral 3.7.12; en el sentido de aclarar que la respuesta a la revisión de oficio fue radicada bajo N° 11118040 del 09 de diciembre de 2012 informado cuál sería el texto a incluir en las contraindicaciones, advertencias y precauciones; ya que hasta la fecha esta información no ha sido publicada en actas de Comisión Revisora.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, reconsidera el concepto emitido en el Acta No. 01 de 2012, numeral 3.7.12., en el sentido de aclarar que el interesado sí dio respuesta al

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



llamado a revisión de oficio mediante radicado 11114131 del 28 de noviembre de 2011, el cual fue conceptuado por esta Sala mediante Acta No. 07 de 2012, numeral 3.12.16. No obstante, la Sala informa que, el llamado a revisión de oficio para el producto de la referencia no se dará por terminado hasta tanto el interesado solicite modificación del registro sanitario.

3.9. MEDICAMENTOS VITALES NO DISPONIBLES

3.9.1. ESCOZUL (ESCOAZUL) VENENO DE ALACRÁN AZUL (RHOPHALURUS JUNCEUS)

Radicado : 12009973

Fecha : 2012/02/08

Interesado : Propiedad Industrial Registros Sanitarios y Marcas

Composición: Secreción del tenzón del escorpión 30 mL.

Forma farmacéutica: Gotas nasales, solución para aerosol, solución para consumo oral

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la inclusión del medicamento con el nuevo ingrediente activo en el listado de medicamentos vitales no disponibles en las formas farmacéuticas de Gotas Nasales, solución para Aerosol, Solución para consumo Oral.

- Solución A: a 970 mL de agua destilada añadir 30 mL de Escozul se obtienen 1000 mL (1 litro).
- Solución B: a 900 mL de agua destilada añadir 100 mL de solución A. se obtienen 1000 mL (1 litro)
- Solución A: a 900 mL de agua destilada añadir 100 mL de solución B. se obtienen 1000 mL (1 litro)

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. Se recomienda al interesado presentar, para evaluación farmacológica de producto nuevo, toda la información requerida de acuerdo con lo estipulado en el Decreto 677 de 1995.

3.9.2. Mediante radicado 2012050107 del 04 de Mayo de 2012 la empresa Listmedic's & Cia. Ltda., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de importación de los productos:

Medicamento : Cidofovir (Vistide) 375 mg / 5 mL
Forma farmacéutica : Inyectable
Cantidad solicitada : 4 ampollas

Medicamento : Probenecid 500 mg
Forma farmacéutica : Tabletas
Cantidad solicitada : 20 tabletas

Solicitadas para el paciente:

Documento de identidad : R.C. 1.107'849.409.

Por tal razón el interesado solicita conceptuar sobre su inclusión como medicamento vital no disponible y autorización para el ingreso de los medicamentos citados con destino a 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. Se recomienda al interesado presentar, para evaluación, el concepto emitido por el Comité Técnico Científico, para los dos medicamentos solicitados.

3.9.3. Mediante radicado 2012054979 del 16 de Mayo de 2012 la empresa Biospifar S.A., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de importación para el producto Anakinra (Kineret) 100 mg / 0,67 mL jeringa prellenada.

Documento de identidad : T.I. 96.031'823.576.
Cantidad solicitada : 180 Jeringas Prellenadas. (Tratamiento para seis meses)

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

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



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 (Acta No. 23 de 2011 numeral 3.9.9., Acta No. 63 de 2011 numeral 3.9.10.), la Sala recomienda autorizar la importación del producto Anakinra (Kineret) 100 mg / 0,67 mL., en la cantidad solicitada, para el paciente citado en el documento radicado con el No. 2012054979. 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 y el concepto emitido por el Comité Técnico Científico, para el medicamento solicitado.

3.9.4. Mediante radicado 2012052070 del 09 de Mayo de 2012 la empresa Vesalius Pharma S.A.S., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de importación para el producto Anagrelide Cápsulas 0.5 mg.

Documento de identidad : C.C. 79'369.082
Cantidad solicitada : 300 Cápsulas (Frasco 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 medicamento vital no disponible según el Artículo 2° del Decreto 481 del 2004. Así mismo solicita al médico tratante remitir el concepto emitido por el Comité Técnico Científico, para el medicamento solicitado.

3.9.5. Mediante radicado 2012047816 del 27 de Abril de 2012 la empresa Stendhal Colombia S.A.S., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de importación para el producto Fampridine y/o Dalfampridine 10 mg tabletas.

Documento de identidad : C.C. 72'134.012
Cantidad solicitada : 168 Tabletas (3 cajas con 56 tabletas).
Concentración : 10 mg.

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

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el producto de la referencia no cumple las condiciones para ser declarado medicamento vital no disponible según el Artículo 2° del Decreto 481 del 2004. Así mismo solicita al médico tratante remitir el concepto emitido por el Comité Técnico Científico, para el medicamento solicitado.

3.9.6. Mediante radicado 2012055481 del 16 de Mayo de 2012 la empresa SaludCoop EPS., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de importación para el producto Eculizumab (Soliris) 300 mg Ampollas.

Documento de identidad : C.C. 12'973.360
Cantidad solicitada : 36 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, si bien es cierto que existen sustitutos del producto Eculizumab (Soliris) 300 mg ampollas, 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 Eculizumab (Soliris) 300 mg ampollas, en la cantidad solicitada, para el paciente citado en el documento radicado con el No. 2012055481

3.9.7. Mediante radicado 2012052820 del 10 de Mayo de 2012 la empresa NucleoTec., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de importación para el producto Ciprofloxacina marcada con Tc99 vial

Cantidad solicitada : 36 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 anterior, las solicitudes deben presentarse por paciente allegando resumen de historia clínica, fórmula médica, justificación y concepto del Comité Técnico Científico

3.9.8. Mediante radicado 2012046398 del 25 de Abril de 2012 la empresa Global Pharmaceutical, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de importación para el producto Anagrelide 0,5 mg tableta.

Documento de identidad : C.C. 2'048.030
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 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 anterior y dado que el interesado no presentó respuesta al requerimiento emitido en el Acta No. 44 de 2011 numeral 3.9.17., reitera la solicitud emitida en dicho 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, y dado que la historia clínica es del año 2010, esta Sala considera que el médico tratante debe allegar la actualización de esta información (H. Clínica) y la documentación completa para su evaluación.”*

3.9.9. Mediante radicado 2012053190 del 11 de Mayo de 2012 la empresa Global Pharmaceutical, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de importación para el producto Vitamina B12 500 µg cápsulas.

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





Documento de identidad : C.C. 1.038'411.860
Cantidad solicitada : 3 Frascos.

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, en el país se encuentran alternativas disponibles

3.9.10. Mediante radicado 2012047805 del 27 de Abril de 2012 la empresa Medicamentos Especializados S.A., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de importación para el producto Acetato de Cortisona (Cortisone Acetate) 25 mg tabletas.

Documento de identidad : C.C. 94'250.574.
Cantidad solicitada : 3 Frascos (Frasco por 100 tabletas).
Concentración : 25 mg.

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

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora del INVIMA 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, y dado que se trata de una continuación de tratamiento, la Sala recomienda autorizar la importación del producto Acetato de cortisona (Cortisone acetate, Tablets USP) tabletas de 25 mg, en la cantidad solicitada, para el paciente citado en el documento radicado con el No. 12009927/ 2012023168

Asimismo se le recuerda al médico tratante que la hidrocortisona es la alternativa disponible en el país y la cortisona se transforma en hidrocortisona para su actividad

Adicionalmente la Sala solicita al médico tratante remitir un informe de actualización incluyendo la evolución del paciente y los resultados de los

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



tratamientos anteriores con el citado medicamento y el concepto emitido por el Comité Técnico Científico, para el medicamento solicitado.

3.9.11. Mediante radicado 2012051741 del 09 de Mayo de 2012 la empresa SUM Pharma S.A., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de importación para el producto Tiotepa 100 mg, Polvo para concentrado para solución para perfusión

Documento de identidad : C.C. 79'948.324.
Cantidad solicitada : 15 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, recomienda incluir en el listado de Medicamentos Vitales no Disponibles el producto Tiotepa 100 mg, Polvo para concentrado para solución para perfusión

Norma Farmacológica: 6.0.0.0.N10

Por lo anterior se recomienda autorizar la importación del producto Tiotepa 10 mg ampolla, en la cantidad solicitada, para el paciente citado en el documento radicado con el No. 2012051741.

3.9.12. Mediante radicado 2012047392 del 27 de Abril de 2012 la empresa SUM Pharma S.A., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de importación para el producto Oncaspar (Asparaginasa Pegilada 3750 UI vial con 5 mL).

Documento de identidad : R.C. 1.029'641.421.
Cantidad solicitada : 1 Vial.

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

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 Artículo 2° del Decreto 481 del 2004. Sin embargo, teniendo en cuenta la reacción de hipersensibilidad que presenta la paciente con la asparaginasa convencional, la Sala recomienda autorizar la importación del producto Asparaginasa pegilada (Oncaspar) 3750 UI / 5 mL ampollas, en la cantidad solicitada, para el paciente citado en el documento radicado con el No. 2012047392

3.9.13. Mediante radicado 2012051742 del 09 de Mayo de 2012 la empresa SUM Pharma S.A., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de importación para el producto Busulfan 60 mg / 10 mL vial.

Documento de identidad : C.C. 79'948.342.
Cantidad solicitada : 16 Viales.
Concentración : 60 mg / 10 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 medicamento vital no disponible según el Artículo 2° del Decreto 481 del 2004. Así mismo solicita al médico tratante remitir el concepto emitido por el Comité Técnico Científico, para el medicamento solicitado.

3.9.14. Mediante radicado 2012048260 del 30 de Abril de 2012 la empresa Farma Omica S.A.S., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de importación para el producto Dimetilsulfóxido 50% Solución acuosa estéril para instilación vesical (Rimso-50).

Documento de identidad : C.C. 34'535.107.
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 Artículo 2° del Decreto 481 del 2004 y se comercializa en el país como preparación magistral.

3.9.15. Mediante radicado 2012048263 del 30 de abril de 2012 la empresa Farma Omica S.A.S., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de importación para el producto Rimso – 50 (Dimetilsulfóxido 50%) vial.

Documento de identidad : C.C. 41'374.852.
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 considera 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 comercializa en el país como preparación magistral.

3.9.16. Mediante radicado 2012048259 del 30 de Abril de 2012 la empresa Farma Omica S.A.S., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de importación para el producto Poliestireno Sulfonato Sádico (Kayexalate polvo para suspensión Fco x 453.6 g.

Documento de identidad : C.C. 19'140.677.
Cantidad solicitada : 6 Frascos.

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 Artículo 2° del Decreto 481 del 2004 por cuanto se encuentra incluido en Normas Farmacológicas y, con registro sanitario vigente.

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

3.9.17. Mediante radicado 2012057017 del 22 de Mayo de 2012 la empresa Instituto Nacional de Cancerología Empresa Social del Estado, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de importación para el producto Generadores de Germanio 68/Galio68

Cantidad solicitada : 2 Generadores de Germanio 68/Galio68, que fueron adquiridos por el Instituto Nacional de Cancerología en el marco del proyecto Col/6014 con el organismo internacional de Energía Atómica.

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

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el producto de la referencia no cumple las condiciones para ser declarado vital no disponible según el Artículo 2° del Decreto 481 del 2004 por cuanto se encuentra incluido en Normas Farmacológicas y, con registro sanitario vigente.

3.9.18. Mediante radicado 2012056443 del 18 de mayo de 2012 la empresa Biomedical Pharma Ltda., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de importación para el producto Cidofovir x 375 mg / 5 mL (Vistide 75 mg / mL), vial.

Documento de identidad : C.C. 80'729.324.
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 considera que el interesado debe aclarar la inconsistencia presentada entre la cantidad solicitada del medicamento y el esquema de posológico.

3.9.19. Mediante radicado 2012040893 del 13 de abril de 2012 la empresa Doral Medical Group S.A.S., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos



y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de importación para el producto Flucytocine (Ancobon) 250 mg Cápsulas.

Documento de identidad : C.C. 36'234.314.

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 informa que el producto de la referencia se encuentra incluido en el Listado de Medicamentos Vitales no Disponibles, en concentración de 500 mg, por lo tanto se recomienda ajustar el esquema posológico a esta concentración y, proceder a la importación de acuerdo con lo establecido en el Decreto 481 del 2004.

3.9.20. Mediante radicado 2012056574 del 18 de mayo de 2012 la empresa RP Pharma S.A., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de importación para el producto Anfogen (Anfotericina B Liposomal) 50 mg de polvo liofilizado.

Documento de identidad : C.C. 77'196.203.

Cantidad solicitada : 180 unidades / 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 del INVIMA 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, si bien es cierto que existen sustitutos del producto Anfogen (Anfotericina B Liposomal) 50 mg ampollas en el mercado Colombiano, también lo es, que de la documentación adjunta al trámite (historia clínica) se demuestra que el paciente presenta compromiso renal, por lo tantose recomienda autorizar la importación de 150 ampollas (250 mg IV, cada 24 horas, por 1 mes),del producto Anfogen (Anfotericina B Liposomal) 50 mg ampollas, para el paciente citado en el documento radicado con el No. 2012056574

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



3.9.21. Mediante radicado 2012057469 del 22 de mayo de 2012 la empresa SURA EPS, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de importación para el producto Eculizumab (Soliris) 300 mg solución para infusión (ampollas).

Documento de identidad : C.C. 70'320.223.
Cantidad solicitada : 72 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 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. Así mismo solicita al médico tratante remitir el concepto emitido por el Comité Técnico Científico, para el medicamento solicitado.

3.9.22. Mediante radicado 12023354 del 23 de marzo de 2012 la empresa Pfizer S.A.S., presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al Acta No. 03 de 2012 numeral 3.9.1, con el fin de continuar con el trámite de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la respuesta allegada por el interesado al requerimiento emitido mediante Acta No. 03 de 2012 numeral 3.9.1.

3.9.23. Mediante comunicación 2130000 – 100543 de fecha 17 de mayo de 2012, la Dirección de Promoción y Prevención del Ministerio de Salud y Protección social solicita incluir el principio activo Benznidazol 100 mg tableta, en la Lista de Medicamentos Vitales no Disponibles del Invima, medicamento indispensable para el tratamiento de la enfermedad de Chagas, el cual no se encuentra disponible a nivel nacional, e internacionalmente su producción es muy escasa; razón por la cual este Ministerio a través de la OMS/OPS ha conseguido la disponibilidad del medicamento.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda incluir en el listado de Medicamentos Vitales no Disponibles, el principio activo BENZNIDAZOL 100 mg tableta, medicamento

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



indispensable para el tratamiento de la enfermedad de Chagas. Por lo tanto se recomienda proceder a la importación de acuerdo con lo establecido en el Decreto 481 del 2004.

Norma farmacológica: 4.2.6.0.N10

3.11. CONSULTAS, VARIOS

3.11.1. LEUMONT FT (LAMOTRIGINA COMPRIMIDOS 200 mg)

Radicado : 12003632
Fecha : 20/01/2012
Interesado : Laboratorios Andrómaco S.A.

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

1. El producto de la referencia se encuentra en trámite de registro
2. Mediante auto N° 2011007516 del 24 de octubre de 2011 la Subdirección de Registros solicitó, entre otras cosas, lo siguiente:

“Información Farmacológica. a) Debido a la naturaleza del producto (Anticonvulsivante) solicitar ante la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la evaluación de dichos estudios y pagando la tarifa correspondiente, toda vez que la forma farmacéutica que refiere “tableta de disolución bucal” puede verse afectada la absorción del principio activo por la dureza y el proceso de mezcla con lo que la farmacocinética no sería aceptable. Tenga en cuenta el concepto de Biodisponibilidad establecido por la Resolución N° 1400 de 2001 que dice: “Biodisponibilidad; Es la medida de velocidad y de la cantidad que el ingrediente terapéuticamente activo o fármaco contenido en un medicamento, alcanza la circulación general (...)”

3. Ante la duda de si este producto requiere o no estudios farmacocinéticos se hizo la respectiva consulta al Departamento de Farmacia de la Universidad Nacional
4. En la respuesta debidamente sustentada por el Departamento de Farmacia concluyen que el producto no requiere prueba de disolución

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

Por lo anterior, se consulta si el producto LEUMONT FT (Lamotrigina comprimidos 200 mg), requiere o no los estudios solicitados por la Subdirección de Registros Sanitarios.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptúa que no se requieren los estudios solicitados dada la forma farmacéutica, el grupo 1 de clasificación biofarmacéutica y el concepto emitido por la Universidad Nacional.

**3.11. 2. EMOCLLOT 500 UI/10 mL
EMOCLLOT 1000 UI/10 mL**

Radicado : 12002931
Fecha : 18/01/2012
Interesado : Kedrion S.P.A

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisar las indicaciones del producto de la referencia, de acuerdo a los siguientes antecedentes:

1. En el Acta N° 57 de 2011, numeral 3.13.21 fue aprobado el inserto con las siguientes indicaciones:

Indicaciones terapéuticas:

Tratamiento y profilaxis de hemorragia en pacientes con hemofilia A (deficiencia congénita del factor VIII)

Tratamiento de deficiencia adquirida del factor VIII

Tratamiento de hemofílicos con anticuerpos contra el factor VIII (inhibidores)

Tratamiento de pacientes con la enfermedad de Von Willebrand

2. En el registro sanitario otorgado solo figuran las siguientes indicaciones: profilaxis y tratamiento de la hemofilia.
3. Se consulta ¿si las indicaciones que contiene el inserto se podría incluir en las estipuladas en el registro sanitario?

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

Se consulta ¿si las indicaciones que contiene el inserto se podrían incluir en las estipuladas en el registro sanitario?

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



Rta./ Sí, siempre y cuando hayan sido debidamente presentadas, para su sustentación, y evaluadas por la Sala Especializada de Medicamentos y productos Biológicos para su aprobación.

3.11.3. EPOYET

Radicado : 12004169
Fecha : 23/01/2012
Interesado : Procaps S.A.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclarar cuál sería el texto a incluir en las contraindicaciones, advertencias y precauciones; ya que mediante la Resolución N° 2011048813 del 15 de diciembre de 2011 la Subdirección de Licencias y Registros del Invima llama a Revisión de Oficio al producto de la referencia y hasta la fecha esta información no ha sido publicada en actas de Comisión Revisora.

Lo anterior, teniendo en cuenta el concepto emitido en Acta N° 39 de 2011, numeral 3.6.9.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que los términos de la redacción del Acta No. 39 de 2011 numeral 3.6.9 son lo suficientemente claros por lo tanto, se recomienda al interesado acogerse a ellos.

3.11.4. APEPLUS

Expediente : 19942490
Radicado : 2011138784
Fecha : 2011/11/25
Interesado : Laboratorios Synthesis S.A.S

Composición: cada tableta recubierta contiene finasteride 1,1 mg

Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: Tratamiento sintomático de la hiperplasia prostática benigna

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, este fármaco no debe administrarse en mujeres y niños. Los pacientes tratados con este

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



medicamento deben ser cuidadosamente controlados por posible obstrucción uropática

El grupo de medicamentos de la subdirección de registros sanitarios, solicita a la Sala Especializada de la Comisión Revisora de Medicamentos y Productos Biológicos, aclarar el concepto acerca del llamado a Revisión de oficio para los Inhibidores de la 5 alfa reductasa, el cual se encuentra en el Acta No. 33 de 2011, numeral 3.6.6., ya que no dice claramente cuales precauciones y advertencias se deben adicionar en el material de empaque y etiquetas.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe incluir en las advertencias la necesidad de monitorear estrechamente los efectos del medicamento relacionados con aumento de la incidencia de cáncer de próstata de alto grado e instar a los médicos a reportar los casos relacionados como sospechoso.

3.11.5. APEPLUS 1 mg

Expediente : 19940534
Radicado : 2011138788
Fecha : 2011/11/25
Interesado : Laboratorios Synthesis S.A.S

Composición: Cada cápsula blanda contiene finasteride 1 mg

Forma farmacéutica: Cápsula blanda

Indicaciones: Para el tratamiento de hombres con el patron masculino de pérdida del cabello (alopecia androgénica) para incrementar el crecimiento de cabello y evitar que este se siga cayendo.

Contraindicaciones: Mujeres embarazadas o que puedan embarazarse. No está indicado para utilizarlo en mujeres o niños. Hipersensibilidad a cualquier componente de este producto.

El grupo 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 acerca del llamado a Revisión de oficio para los Inhibidores de la 5 alfa reductasa, el cual se encuentra en el Acta 33 de 2011, numeral 3.6.6., ya que no dice claramente cuales precauciones y advertencias se deben adicionar en el material de empaque y etiquetas.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe incluir en las advertencias la necesidad de monitorear estrechamente los efectos del medicamento relacionados con aumento de la incidencia de cáncer de próstata de alto grado e instar a los médicos a reportar los casos relacionados como sospechoso.

3.11.6. SYSTANE BALANCE

Expediente : 20029977
Radicado : 2011084486
Fecha : 2011/07/27
Interesado : Alcon Laboratories INC

Composición: Cada mL contiene propilenglicol 6.0 mg

Forma farmacéutica: Solución oftálmica

Indicaciones: Lágrimas artificiales. Systane® balance gotas lubricantes promueve la estabilidad de la película lacrimal y la restauración y protección de la superficie ocular, siendo indicado como lágrimas artificiales para el alivio temporal del ardor e irritación ocular debida al ojo seco.

Contraindicaciones: Para uso tópico únicamente. Hipersensibilidad al medicamento. Suspender el tratamiento y consultar al médico si se experimenta dolor ocular, cambios en la visión, hinchazón o el enrojecimiento o irritación ocular empeora, persiste o dura más de 72 horas.

Precauciones: No debe usarse el producto trascurridos 6 meses después de abierto el envase por primera vez. No debe usarse si el producto cambia de color. No tocar la punta del gotero con ninguna superficie para evitar la contaminación del producto. Una vez el producto es usado, el mismo debe ser tapado inmediatamente. La tapa no debe permanecer fuera del contenedor cuando el producto no esté en uso. Manténgase fuera del alcance de los niños.

Evaluación de la respuesta auto No. 2011008050, punto 3, sobre la información científica del preservante polyquaternium-1(polyquad) ya que aparece en algunos artículos que puede causar daño epitelial superficial en la córnea.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el preservante polyquaternium-1(polyquad).

3.11.7. RADICADO 12001318

Fecha : 12/01/2012
Interesado : GlaxoSmithKline Colombia S.A.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al concepto emitido en Acta N° 59 de 2011, numeral 3.13.16; en el sentido de indicar las contraindicaciones del beta 2 que se requieren incluir en el inserto del producto Seretide OSP 25/50 mcg; 25/125 mcg; 25/250 mcg.

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

- En el ítem de contraindicaciones: “Hipersensibilidad al medicamento, tirotoxicosis, embarazo y lactancia, estados agudos de asma”.
- En el ítem de precauciones y advertencias: “Adminístrese con precaución en hipotiroidismo, hipocalcemia, diabetes mellitus e insuficiencia cardíaca”.

3.11.8. RADICADO 11120706

Fecha : 16/12/2012
Interesado : Colmed Ltda.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclarar cuál sería el texto a incluir en las contraindicaciones, advertencias y precauciones.

Esto, en relación al concepto emitido Acta N° 44 de 2011, numeral 3.6.1, donde se llama a revisión de oficio a todos los productos que contengan el principio activo simvastatina.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda incluir la siguiente información adicional:

Información adicional para los profesionales de la salud:

- Mantenga a los pacientes con simvastatina 80 mg solo si se ha de administrar esta dosis por 12 o más meses sin evidencia de toxicidad muscular.

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



- No inicie a nuevos pacientes con simvastatina 80 mg
- Administre simvastatina a dosis de 40 mg
- Siga las recomendaciones de las etiquetas de los medicamentos que contienen simvastatina
- Cambie el tratamiento de los pacientes que necesitan ser iniciados con un medicamento que interactúa con simvastatina a una estatina alternativa con menor potencial de la interacción fármaco-fármaco

Información adicional para los pacientes que actualmente toman medicamentos que contienen 80 mg de simvastatina:

- No deje de tomar sus medicamentos a menos que su profesional de la salud revise su historial médico, la dosis prescrita en la actualidad de la simvastatina, y una lista de sus medicamentos actuales para determinar si los medicamentos que están tomando son los adecuados.
- Contacte inmediatamente con su profesional de la salud si experimentan dolor muscular, sensibilidad o debilidad, orina de color oscuro o rojo, o cansancio sin explicación.
- Hable con su profesional de la salud sobre cualquier pregunta o preocupación que tenga sobre los medicamentos que contienen simvastatina.

Interacciones medicamentosas asociadas con el incremento del riesgo de miopatía y rabdomiólisis

Fármacos que interactúan	Recomendaciones de prescripción
Inhibidores fuertes de CYP3A4 (como itraconazol, ketoconazol, eritromicina, claritromicina, inhibidores de la proteasa del virus de la inmunodeficiencia humana -HIV -, inhibidores de la proteasa del virus de la hepatitis C –VHC-, nefazodona), gemfibrozil, ciclosporina y danazol	Contraindicados con simvastatina
Verapamilo y diltiazem	No exceder 10mg de simvastatina por día

Amiodarona, amlodipino, ranolazine	No exceder 20mg de simvastatina por día
Jugo de toronja	Evitar cantidades superiores a 250mL por día

Otros medicamentos hipolipemiantes: Se debe tener precaución con el uso de simvastatina más otros fibratos o de niacina a dosis hipolipemiantes (mayores o iguales a 1g/día), porque se incrementa el riesgo de efectos musculoesqueléticos.

Anticoagulantes tipo warfarina: El uso concomitante con simvastatina prolonga el INR. Este debe estabilizarse previo inicio de simvastatina. Durante el uso concomitante con simvastatina se debe monitorizar con frecuencia el INR hasta su estabilización.

3.11.9. RADICADO 11120705

Fecha : 16/12/2012
Interesado : Colmed Ltda.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclarar cuál sería el texto a incluir en las contraindicaciones, advertencias y precauciones

Esto, en relación al concepto emitido Acta N° 44 de 2011, numeral 3.6.1, donde se llama a revisión de oficio a todos los productos que contengan el principio activo simvastatina.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda incluir la siguiente información adicional:

Información adicional para los profesionales de la salud:

- Mantenga a los pacientes con simvastatina 80 mg solo si se ha de administrar esta dosis por 12 o más meses sin evidencia de toxicidad muscular.
- No inicie a nuevos pacientes con simvastatina 80 mg
- Administre simvastatina a dosis de 40 mg

- Siga las recomendaciones de las etiquetas de los medicamentos que contienen simvastatina
- Cambie el tratamiento de los pacientes que necesitan ser iniciados con un medicamento que interactúa con simvastatina a una estatina alternativa con menor potencial de la interacción fármaco-fármaco

Información adicional para los pacientes que actualmente toman medicamentos que contienen 80 mg de simvastatina:

- No deje de tomar sus medicamentos a menos que su profesional de la salud revise su historial médico, la dosis prescrita en la actualidad de la simvastatina, y una lista de sus medicamentos actuales para determinar si los medicamentos que están tomando son los adecuados.
- Contacte inmediatamente con su profesional de la salud si experimentan dolor muscular, sensibilidad o debilidad, orina de color oscuro o rojo, o cansancio sin explicación.
- Hable con su profesional de la salud sobre cualquier pregunta o preocupación que tenga sobre los medicamentos que contienen simvastatina.

Interacciones medicamentosas asociadas con el incremento del riesgo de miopatía y rabdomiólisis

Fármacos que interactúan	Recomendaciones de prescripción
Inhibidores fuertes de CYP3A4 (como itraconazol, ketoconazol, eritromicina, claritromicina, inhibidores de la proteasa del virus de la inmunodeficiencia humana -HIV -, inhibidores de la proteasa del virus de la hepatitis C –VHC-, nefazodona), gemfibrozil, ciclosporina y danazol	Contraindicados con simvastatina
Verapamilo y diltiazem	No exceder 10mg de simvastatina por día
Amiodarona, amlodipino, ranolazine	No exceder 20mg de simvastatina por día

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



Jugo de toronja	Evitar cantidades superiores a 250mL por día
-----------------	--

Otros medicamentos hipolipemiantes: Se debe tener precaución con el uso de simvastatina más otros fibratos o de niacina a dosis hipolipemiantes (mayores o iguales a 1g/día), porque se incrementa el riesgo de efectos musculoesqueléticos.

Anticoagulantes tipo warfarina: El uso concomitante con simvastatina prolonga el INR. Este debe estabilizarse previo inicio de simvastatina. Durante el uso concomitante con simvastatina se debe monitorizar con frecuencia el INR hasta su estabilización.

3.11.10. SIMVASTATINA 20 mg

Expediente : 19945079
 Radicado : 12012675
 Fecha : 2012/02/17
 Interesado : Procaps S.A.

Composición: Cada tableta recubierta contiene 20 mg de simvastatina

Forma farmacéutica: Tableta recubierta

Indicaciones: A) Coadyuvante en el tratamiento de la hipercolesterolemia primaria, cuando la dieta y otras medidas han sido inadecuadas. B) Reductor del colesterol en hipercolesterolemia confirmada con trigliceridemia, cuando la hipercolesterolemia es la anormalidad principal

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes, enfermedad hepática activa, embarazo y lactancia.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclarar cuál sería el texto a incluir en las contraindicaciones, advertencias y precauciones.

Lo anterior, teniendo en cuenta el concepto emitido en Acta N° 44 de 2011, numeral 3.6.1 donde la Sala "(...) recomienda llamar a revisión de oficio a todos los productos que contengan el principio activo simvastatina, con el fin de actualizar las contraindicaciones, precauciones, advertencias, restricciones y limitaciones de dosis del medicamento de acuerdo al reporte de seguridad

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



presentado por la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos – Grupo de Farmacovigilancia”

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda incluir la siguiente información adicional:

Información adicional para los profesionales de la salud:

- Mantenga a los pacientes con simvastatina 80 mg solo si se ha de administrar esta dosis por 12 o más meses sin evidencia de toxicidad muscular.
- No inicie a nuevos pacientes con simvastatina 80 mg
- Administre simvastatina a dosis de 40 mg
- Siga las recomendaciones de las etiquetas de los medicamentos que contienen simvastatina
- Cambie el tratamiento de los pacientes que necesitan ser iniciados con un medicamento que interactúa con simvastatina a una estatina alternativa con menor potencial de la interacción fármaco-fármaco

Información adicional para los pacientes que actualmente toman medicamentos que contienen 80 mg de simvastatina:

- No deje de tomar sus medicamentos a menos que su profesional de la salud revise su historial médico, la dosis prescrita en la actualidad de la simvastatina, y una lista de sus medicamentos actuales para determinar si los medicamentos que están tomando son los adecuados.
- Contacte inmediatamente con su profesional de la salud si experimentan dolor muscular, sensibilidad o debilidad, orina de color oscuro o rojo, o cansancio sin explicación.
- Hable con su profesional de la salud sobre cualquier pregunta o preocupación que tenga sobre los medicamentos que contienen simvastatina.

Interacciones medicamentosas asociadas con el incremento del riesgo de miopatía y rabdomiólisis

Fármacos que interactúan	Recomendaciones de prescripción
--------------------------	---------------------------------

Inhibidores fuertes de CYP3A4 (como itraconazol, ketoconazol, eritromicina, claritromicina, inhibidores de la proteasa del virus de la inmunodeficiencia humana -HIV -, inhibidores de la proteasa del virus de la hepatitis C –VHC-, nefazodona), gemfibrozil, ciclosporina y danazol	Contraindicados con simvastatina
Verapamilo y diltiazem	No exceder 10mg de simvastatina por día
Amiodarona, amlodipino, ranolazine	No exceder 20mg de simvastatina por día
Jugo de toronja	Evitar cantidades superiores a 250mL por día

Otros medicamentos hipolipemiantes: Se debe tener precaución con el uso de simvastatina más otros fibratos o de niacina a dosis hipolipemiantes (mayores o iguales a 1g/día), porque se incrementa el riesgo de efectos musculoesqueléticos.

Anticoagulantes tipo warfarina: El uso concomitante con simvastatina prolonga el INR. Este debe estabilizarse previo inicio de simvastatina. Durante el uso concomitante con simvastatina se debe monitorizar con frecuencia el INR hasta su estabilización.

3.11.11. SIMVASTATINA 40 mg

Expediente : 19945077
 Radicado : 12012677
 Fecha : 2012/02/17
 Interesado : Procaps S.A.

Composición: Cada tableta recubierta contiene 40 mg de simvastatina

Forma farmacéutica: Tableta recubierta

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



Indicaciones: Coadyuvante en el tratamiento de la hipercolesterolemia primaria, cuando la dieta y otras medidas han sido inadecuadas. Reductor del colesterol en hipercolesterolemia confirmada con trigliceridemia, cuando la hipercolesterolemia es la anormalidad principal. "pacientes con alto riesgo de desarrollar enfermedad coronaria o con cardiopatía coronaria ya existente".

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes, enfermedad hepática activa, embarazo y lactancia.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclarar cuál sería el texto a incluir en las contraindicaciones, advertencias y precauciones.

Lo anterior, teniendo en cuenta el concepto emitido en Acta N° 44 de 2011, numeral 3.6.1 donde la Sala "(...) recomienda llamar a revisión de oficio a todos los productos que contengan el principio activo simvastatina, con el fin de actualizar las contraindicaciones, precauciones, advertencias, restricciones y limitaciones de dosis del medicamento de acuerdo al reporte de seguridad presentado por la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos – Grupo de Farmacovigilancia"

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda incluir la siguiente información adicional:

Información adicional para los profesionales de la salud:

- Mantenga a los pacientes con simvastatina 80 mg solo si se ha de administrar esta dosis por 12 o más meses sin evidencia de toxicidad muscular.
- No inicie a nuevos pacientes con simvastatina 80 mg
- Administre simvastatina a dosis de 40 mg
- Siga las recomendaciones de las etiquetas de los medicamentos que contienen simvastatina
- Cambie el tratamiento de los pacientes que necesitan ser iniciados con un medicamento que interactúa con simvastatina a una estatina alternativa con menor potencial de la interacción fármaco-fármaco

Información adicional para los pacientes que actualmente toman medicamentos que contienen 80 mg de simvastatina:

- No deje de tomar sus medicamentos a menos que su profesional de la salud revise su historial médico, la dosis prescrita en la actualidad de la simvastatina, y una lista de sus medicamentos

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



actuales para determinar si los medicamentos que están tomando son los adecuados.

- Contacte inmediatamente con su profesional de la salud si experimentan dolor muscular, sensibilidad o debilidad, orina de color oscuro o rojo, o cansancio sin explicación.
- Hable con su profesional de la salud sobre cualquier pregunta o preocupación que tenga sobre los medicamentos que contienen simvastatina.

Interacciones medicamentosas asociadas con el incremento del riesgo de miopatía y rabdomiólisis

Fármacos que interactúan	Recomendaciones de prescripción
Inhibidores fuertes de CYP3A4 (como itraconazol, ketoconazol, eritromicina, claritromicina, inhibidores de la proteasa del virus de la inmunodeficiencia humana -HIV -, inhibidores de la proteasa del virus de la hepatitis C –VHC-, nefazodona), gemfibrozil, ciclosporina y danazol	Contraindicados con simvastatina
Verapamilo y diltiazem	No exceder 10mg de simvastatina por día
Amiodarona, amlodipino, ranolazine	No exceder 20mg de simvastatina por día
Jugo de toronja	Evitar cantidades superiores a 250mL por día

Otros medicamentos hipolipemiantes: Se debe tener precaución con el uso de simvastatina más otros fibratos o de niacina a dosis hipolipemiantes (mayores o iguales a 1g/día), porque se incrementa el riesgo de efectos musculoesqueléticos.

Anticoagulantes tipo warfarina: El uso concomitante con simvastatina prolonga el INR. Este debe estabilizarse previo inicio de simvastatina.

Durante el uso concomitante con simvastatina se debe monitorizar con frecuencia el INR hasta su estabilización.

3.11.12. GELICIOUS

Expediente : 59397
Radicado : 12012674
Fecha : 2012/02/17
Interesado : Procaps S.A.

Composición: Cada tableta recubierta contiene 10 mg de simvastatina

Forma farmacéutica: Tableta recubierta

Indicaciones: a) Coadyuvante en el tratamiento de la hipercolesterolemia primaria, cuando la dieta y otras medidas han sido inadecuadas. b) Reductor del colesterol en hipercolesterolemia confirmada con trigliceridemia, cuando la hipercolesterolemia es la anomalía principal.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes, enfermedad hepática activa, embarazo y lactancia

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclarar cuál sería el texto a incluir en las contraindicaciones, advertencias y precauciones.

Lo anterior, teniendo en cuenta el concepto emitido en acta N° 44 de 2011, numeral 3.6.1 donde la Sala "(...) recomienda llamar a revisión de oficio a todos los productos que contengan el principio activo simvastatina, con el fin de actualizar las contraindicaciones, precauciones, advertencias, restricciones y limitaciones de dosis del medicamento de acuerdo al reporte de seguridad presentado por la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos – Grupo de Farmacovigilancia"

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda incluir la siguiente información adicional:

Información adicional para los profesionales de la salud:

- **Mantenga a los pacientes con simvastatina 80 mg solo si se ha de administrar esta dosis por 12 o más meses sin evidencia de toxicidad muscular.**
- **No inicie a nuevos pacientes con simvastatina 80 mg**

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

- Administre simvastatina a dosis de 40 mg
- Siga las recomendaciones de las etiquetas de los medicamentos que contienen simvastatina
- Cambie el tratamiento de los pacientes que necesitan ser iniciados con un medicamento que interactúa con simvastatina a una estatina alternativa con menor potencial de la interacción fármaco-fármaco

Información adicional para los pacientes que actualmente toman medicamentos que contienen 80 mg de simvastatina:

- No deje de tomar sus medicamentos a menos que su profesional de la salud revise su historial médico, la dosis prescrita en la actualidad de la simvastatina, y una lista de sus medicamentos actuales para determinar si los medicamentos que están tomando son los adecuados.
- Contacte inmediatamente con su profesional de la salud si experimentan dolor muscular, sensibilidad o debilidad, orina de color oscuro o rojo, o cansancio sin explicación.
- Hable con su profesional de la salud sobre cualquier pregunta o preocupación que tenga sobre los medicamentos que contienen simvastatina.

Interacciones medicamentosas asociadas con el incremento del riesgo de miopatía y rabdomiólisis

Fármacos que interactúan	Recomendaciones de prescripción
Inhibidores fuertes de CYP3A4 (como itraconazol, ketoconazol, eritromicina, claritromicina, inhibidores de la proteasa del virus de la inmunodeficiencia humana -HIV -, inhibidores de la proteasa del virus de la hepatitis C –VHC-, nefazodona), gemfibrozil, ciclosporina y danazol	Contraindicados con simvastatina
Verapamilo y diltiazem	No exceder 10mg de simvastatina por día
Amiodarona, amlodipino, ranolazine	No exceder 20mg de

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



	simvastatina por día
Jugo de toronja	Evitar cantidades superiores a 250mL por día

+Otros medicamentos hipolipemiantes: Se debe tener precaución con el uso de simvastatina más otros fibratos o de niacina a dosis hipolipemiantes (mayores o iguales a 1g/día), porque se incrementa el riesgo de efectos musculoesqueléticos.

Anticoagulantes tipo warfarina: El uso concomitante con simvastatina prolonga el INR. Este debe estabilizarse previo inicio de simvastatina. Durante el uso concomitante con simvastatina se debe monitorizar con frecuencia el INR hasta su estabilización.

3.11.13. CURAM® 1g TABLETAS CON PELÍCULA

Radicado : 12014061
 Fecha : 22/02/2012
 Interesado : Novartis de Colombia S.A.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora realizar las gestiones y acciones necesarias para que las industrias farmacéuticas se acojan al concepto emitido en Acta N° 64 del 2011, numeral 3.12.12.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora ratifica que la recomendación emitida en el Acta N° 64 del 2011, numeral 3.12.12., debe regir para todos los antimicrobianos.

Adicionalmente se da curso, del presente radicado, a la Subdirección de Registros Sanitarios, para lo pertinente.

3.11.14. TECTA

Radicado : 12010982
 Fecha : 14/02/2012
 Interesado : Laboratorios Farmacol S.A.S

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 emitir concepto sobre si el principio activo pantoprazol magnésico dihidratado puede ser incluido bajo protección de la información no divulgada de acuerdo a lo establecido en el decreto 2085 del 2002; ya que este principio activo es una nueva entidad química.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora informa al interesado que el principio activo pantoprazol magnésico dihidratado NO puede ser incluido bajo protección de la información no divulgada de acuerdo a lo establecido en el decreto 2085 del 2002, por cuanto no cumple con los requisitos establecidos en dicha norma.

3.11.15. TESTOVITAL® GEL 1 %

Expediente : 20035602
Radicado : 2011068885
Fecha : 2011/06/23
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Composición: Cada 100 g de gel contiene 1 g de testosterona

Forma farmacéutica: Gel tópico

Indicaciones: Terapia de reemplazo de testosterona en hombres debido a condiciones asociadas con la deficiencia o ausencia de testosterona endógena hipogonadismo primario (congénito o adquirido): Falla testicular debido a criptorquidismo, torsión bilateral, orquitis, síndrome de testículo que desaparece (agenesia testicular u orquidectomía, síndrome de klinefelter, quimioterapia o daño tóxico a consecuencia del alcohol o metales pesados. Hipogonadismo hipogonadotrófico secundario (congénito y adquirido): gonadotropina idiopática o deficiencia de la hormona luteinizante- hormona liberadora (LHRH) o daño pituitario- hipotalámico a consecuencia de tumor, trauma o radiación.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a alguno de sus componentes. Está contraindicado en hombres con carcinomas del pecho o carcinoma de la próstata conocido o sospechado. No debe ser usado en mujeres. Puede causar daño fetal.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar si este producto requiere estudios de biodisponibilidad o perfiles de disolución por ser un producto de aplicación tópica a nivel sistémica

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 informa al interesado que el producto de la referencia **SÍ** requiere estudios de biodisponibilidad teniendo en cuenta que es para efectos sistémicos como terapia de reemplazo hormonal.

3.11.16. DRISTAN TRIPLE ACCION NF

Expediente : 20005966
Radicado : 2011124597
Fecha : 2011/10/25
Interesado : Wyeth Consumer Healthcare Ltd.

Composición: Cada tableta contiene 500 mg de acetaminofen + 15 mg de dextrometorfano hidrobromuro + 10 mg de fenilefrina clorhidrato

Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: Alivio sintomático del resfriado común

Contraindicaciones: No se puede administrar en niños menores de 12 años.
Precaución por interacción con medicamentos: No administre este producto si está tomando un IMAO o después de dos semanas de suspender la medicina IMAO. Si está inseguro de que la medicina que está tomando contiene un IMAO, consulte a su médico antes de tomar este producto

Pregunte al médico antes de usar si usted tiene glaucoma, problemas para orinar debidos a un crecimiento de la próstata (hipertrofia prostática); hipertensión; una enfermedad en el corazón; diabetes; alteraciones en la tiroides, insuficiencia renal o hepática. No administre este producto para tos persistente o crónica como la que ocurre al fumar, o por una enfermedad pulmonar crónica tal como el asma o el enfisema o si la tos está acompañada de excesiva flema, a menos que sea formulado por un médico. La tos persistente puede ser signo de una condición seria. Si la tos persiste por más de una semana o está acompañada de urticaria o dolor de cabeza persistente, consulte a un médico.

Si usted está en embarazo o lactando busque ayuda de un profesional de la salud antes de usar este producto. Mantenga fuera del alcance de los niños. No exceda la dosis recomendada

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la respuesta a auto N°

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



2011008411 de 21/11/2011 allegada mediante radicado 2011151621 respecto a la justificación de la proclama solicitada : "fuertes síntomas de las gripas", y su diferencia a los demás síntomas además de porque se podrían considerar "fuertes" a diferencia de los demás y la diferencia que tendría este medicamento con relación a los demás que poseen los mismos principios activos en las mismas concentraciones, para considerar que es útil contra los fuertes síntomas de la gripe

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora solicita al interesado reenviar la documentación por cuanto la allegada es completamente ilegible.

3.11.17. CLARITROMICINA 125 mg/5 mL POLVO PARA RECONSTITUIR A SUSPENSIÓN ORAL

Expediente : 20035538
Radicado : 2011068224
Fecha : 2012/02/17
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios - Medicamentos

Composición: Cada 70 g. de polvo para reconstituir a 100 mL de suspensión contiene 2,5 g de claritromicina microencapsulada equivalente a claritromicina.

Forma farmacéutica: Polvo para reconstituir a suspensión oral

Indicaciones: Tratamiento de las infecciones causadas por gérmenes sensibles a la claritromicina

Contraindicaciones: Hipersensibilidad de los antibióticos macrólidos, embarazo y lactancia.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el producto de la referencia, el cual contiene en su formulación claritromicina encapsulada gastrorresistente. Se consultó la USP 34, encontrándose monografías para:

1. Tabletas de liberación convencional y
2. Tabletas de liberación extendida, pero en ninguno de los dos casos se trata de tabletas con cubierta entérica. Por lo anterior, se solicita conceptuar acerca de este producto, y si es procedente incluir en Normas Farmacológicas polvo para suspensión microgránulos con cubierta entérica.



CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora informa al interesado que el producto en GRÁNULOS PARA SUSPENSIÓN ORAL, se encuentra en la Norma Farmacológica 4.1.1.1.N10.

3.11.18. OBESIMED

Radicado : 12008582
Fecha : 2012/02/06
Interesado : Strenuus Marketing S.A.S

Composición: Ingredientes vegetales: OMTEC 19, Amylum Solani, Hypromellose (E464), Oleum Helianthus, dióxido de titanio (E171).

Forma farmacéutica: Cápsula.

Indicaciones: Previene el peso extremo y comer excesivamente. Apoya una dieta balanceada. Para una pérdida de peso sustancial y para el tratamiento de obesidad.

Contraindicaciones: Obesimed es bien asimilado y tiene pocos efectos colaterales. Leves cólicos y quejas intestinales pueden surgir como una suave diarrea, reflujo o gases.

Estos efectos secundarios usualmente desaparecen después de unos pocos días. Consulte a su médico si las quejas continúan por más de 3 días.

El grupo de dispositivos médicos e Insumos para la Salud, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos conceptuar acerca de si el producto de la referencia requiere o no de Registro Sanitario como medicamento.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora da curso del radicado de la referencia a la Sala Especializada de Productos Naturales.

3.11.19. RADICADO 12009901

Fecha : 08/02/2012
Interesado : Daxley de Colombia S.A.S

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 ratificación del concepto emitido en el Acta No. 38 de 2005, relacionado con la fabricación por campaña, de productos a base de las hormonas Gonadotrofina Menopáusica Humana (HMG:FSH/LH), Hormona Foliculo Estimulante (FSH) y Gonadotrofina Coriónica Humana (HCG), con la correspondiente validación de limpieza, con base en los argumentos que se anexan.

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. 38 de 2005, numeral 2.10.6.

3.11.20. RADICADO 12000855

Fecha : 10/01/2012
Interesado : Laboratorio Laprof S.A.

El interesado informa a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora sobre tres productos encontrados en el mercado nacional con la misma concentración y forma farmacéutica que varios de los medicamentos de Laboratorio Laprof S.A. de venta con fórmula médica. Sin embargo, a estos se les otorgó una condición de venta sin fórmula médica.

Así, se solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora explicar bajo qué criterios se otorgan diferentes condiciones de venta a productos con las misma concentración y forma farmacéutica.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora informa al interesado que se rige por la normatividad colombiana vigente. Para otorgar la condición de venta a un producto se tiene en cuenta los criterios establecidos en la resolución 00886 del 29/03/2004 y la solicitud del titular.

3.11.21. SIMVASTATINA.

Radicado : 12007705
Fecha : 02/02/2012
Interesado : Biotoscana.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclarar el concepto emitido en Acta N° 44

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



de 2011, numeral 3.6.1; en el sentido de informar si para el cumplimiento de la información contenida en los empaques las contraindicaciones pueden quedar de la siguiente forma:

No administrar o reducir la dosis de simvastatina en uso concomitante con medicamentos que incrementen su concentración para reducir el riesgo de daño muscular.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda incluir la siguiente información adicional:

Información adicional para los profesionales de la salud:

- Mantenga a los pacientes con simvastatina 80 mg solo si se ha de administrar esta dosis por 12 o más meses sin evidencia de toxicidad muscular.
- No inicie a nuevos pacientes con simvastatina 80 mg
- Administre simvastatina a dosis de 40 mg
- Siga las recomendaciones de las etiquetas de los medicamentos que contienen simvastatina
- Cambie el tratamiento de los pacientes que necesitan ser iniciados con un medicamento que interactúa con simvastatina a una estatina alternativa con menor potencial de la interacción fármaco-fármaco

Información adicional para los pacientes que actualmente toman medicamentos que contienen 80 mg de simvastatina:

- No deje de tomar sus medicamentos a menos que su profesional de la salud revise su historial médico, la dosis prescrita en la actualidad de la simvastatina, y una lista de sus medicamentos actuales para determinar si los medicamentos que están tomando son los adecuados.
- Contacte inmediatamente con su profesional de la salud si experimentan dolor muscular, sensibilidad o debilidad, orina de color oscuro o rojo, o cansancio sin explicación.
- Hable con su profesional de la salud sobre cualquier pregunta o preocupación que tenga sobre los medicamentos que contienen simvastatina.

Interacciones medicamentosas asociadas con el incremento del riesgo de miopatía y rabdomiólisis

Fármacos que interactúan	Recomendaciones de prescripción
Inhibidores fuertes de CYP3A4 (como itraconazol, ketoconazol, eritromicina, claritromicina, inhibidores de la proteasa del virus de la inmunodeficiencia humana -HIV -, inhibidores de la proteasa del virus de la hepatitis C –VHC-, nefazodona), gemfibrozil, ciclosporina y danazol	Contraindicados con simvastatina
Verapamilo y diltiazem	No exceder 10mg de simvastatina por día
Amiodarona, amlodipino, ranolazine	No exceder 20mg de simvastatina por día
Jugo de toronja	Evitar cantidades superiores a 250mL por día

Otros medicamentos hipolipemiantes: Se debe tener precaución con el uso de simvastatina más otros fibratos o de niacina a dosis hipolipemiantes (mayores o iguales a 1g/día), porque se incrementa el riesgo de efectos musculoesqueléticos.

Anticoagulantes tipo warfarina: El uso concomitante con simvastatina prolonga el INR. Este debe estabilizarse previo inicio de simvastatina. Durante el uso concomitante con simvastatina se debe monitorizar con frecuencia el INR hasta su estabilización.

3.11.22. VERAPAMILO

Radicado : 11120152
 Fecha : 15/12/2011
 Interesado : Laprof®

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclaración sobre el producto Verapamilo tabletas recubiertas 120mg, con expediente 19941941, en el sentido de saber

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



si el producto requiere perfiles de disolución, es importante aclarar que el producto tiene como indicación terapéutica antianginoso, antiarritmico, antihipertensivo y en estos momentos estamos tramitando una modificación del registro sanitario.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, informa el interesado que para el producto verapamilo tabletas recubiertas de 120 mg es necesario presentar estudios farmacocinéticos completos.

3.11.23. DERMARCORTINE ESPUMA

Radicado : 2011078234 / 2011151111
Expediente : 20036366
Fecha : 16/12/2011
Interesado : Scandinavia Pharma Ltda.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al auto No. 2011007976 generado por el concepto del Acta No. 43. numerales 3.1.5.1.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora informa al interesado que este caso fue definido mediante Acta No. 61 de 2011 numeral 3.1.5.3.

3.11.24. Solicitud de la ANDI con respecto a los productos- OTC

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora continúa la revisión de la información allegada por la ANDI con respecto a los productos OTC.

3.12. ACLARACIONES

3.12.1. AMLODIPINO DENK 5 mg

Expediente : 20025003
Radicado : 2011112496
Fecha : 2012/02/03

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





Interesado : Denk Pharma GmbH & CO. KG

Composición: Cada tableta contiene mesilato de amlodipino monohidrato 6,395mg equivalente a amlodipino.5 mg

Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: Tratamiento de hipertensión esencial. Angina de pecho crónica estable (angina de refuerzo) y angina de pecho vasoespástica,

Contraindicaciones: El uso de amlodipino 5 mg está prohibido en pacientes que padecen:

- Hipersensibilidad a las dihidropiridinas, a la amlodipina o a cualquier otro ingrediente de este medicamento.
- Choque cardiovascular.
- Estenosis valvular aórtica grave.
- Angina de pecho inestable.
- Infarto de miocardio agudo (en las últimas 4 semanas).
- Disfunción hepática grave.

Precauciones y advertencias: Amlodipino 5 mg debe ser usado con precaución en pacientes con insuficiencia renal grave que requiere diálisis, debido a que este medicamento no es dializable por su alto grado de unión a proteínas en plasma.

No suministrar a niños ni adolescentes.

No suministrar a mujeres embarazadas ni en estado de lactancia.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora aclarar el concepto emitido en el Acta No. 53 de 15 de noviembre de 2011 numeral 3.1.2.8., en el sentido de incluir la norma farmacológica para la indicación de amlodipino como antianginoso: 7.1.0.0.N10, en razón a que se aprobó para el producto las siguientes indicaciones "Tratamiento de hipertensión esencial. Angina de pecho crónica estable (angina de esfuerzo) y angina de pecho vasoespática.", con base en lo anterior en Norma Farmacológica debe quedar, si es lo correcto: "7.3.0.0.N10 y 7.1.0.0.N10"

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. 53 de 2011 numeral 3.1.2.8., en el sentido de que el producto de la referencia se incluye en las Normas

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



Farmacológicas: “7.3.0.0.N10 y 7.1.0.0.N10”, y no como se relaciona en el Acta citada.

3.12.2. RADICADO 12002999

Fecha : 19/01/2012

Interesado : Biomedical de Colombia S.A.S

El interesado informa a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora que se han emitido los siguientes conceptos en relación con el producto Ácido Hialurónico No Reticulado + Solución Revitalizante NCTF 135 y NCTF 135 HA.

Mediante Acta N° 8 de 2011, numeral 3.11.16 la Sala Especializada conceptuó sobre el producto de la referencia “(...) que el producto NCTF 135 Y NCTF 135 HA de la referencia, producto para ser empleado en mesoterapia anti-edad, indicado para la biorevitalización y la hidratación intensa de las pieles cansadas, el tratamiento de las arrugas y la redensificación de las pieles maduras o sin firmeza, NO se ajusta a las características de medicamento”

En Acta N° 12 de 2011, numeral 3.4 de la Sala Especializada de Dispositivos Médicos se conceptuó que “(...) el ácido hialurónico sólo o en cualquier otra combinación, son considerados medicamentos. De igual manera, esta Sala considera que el interesado debe remitir la solicitud de ampliación de este concepto a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos”

En Acta N° 3 conjunta de las Salas Especializadas de Medicamentos y Productos Biológicos y Dispositivos Médicos y Productos Varios conceptuaron que el ácido hialurónico con lidocaína debe ser clasificado como medicamento.

En tal sentido, y de acuerdo con lo indicado por la Sala Especializada de Dispositivos Médicos se solicita a la Sala Especializada de Medicamentos la ampliación del concepto; puesto que dicha Sala ya había conceptuado que el producto Ácido Hialurónico No Reticulado + Solución Revitalizante NCTF 135 y NCTF 135 HA no se ajustaba a las características de medicamento.

Así mismo, se solicita a la Sala informar cuál es el proceso, además, de la ampliación del concepto; ya que la Sala conceptuó que el producto en cuestión no se ajusta a las características de medicamento y por esto no es posible enviar la documentación indicada en el Decreto 677 para medicamentos, pues no solo en Europa sino en otros lugares donde está registrado el producto lo está como dispositivo médico, y en el concepto de la Sala conjunta en Acta N° 3 de octubre de 2011 solamente especifica que se reclasificará como medicamento al ácido hialurónico con lidocaína.

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 informa al interesado que mediante Acta No. 01 de 2012 correspondiente a la sesión extraordinaria conjunta celebrada el 24 de abril de 2012, se conceptuó: *“Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos y la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios de la Comisión Revisora analizan nuevamente y, de acuerdo al estado del arte, los elementos determinantes para la clasificación de los dispositivos médicos, especialmente de aquellos que de acuerdo con sus usos y componentes pueden presentar más dificultades o controversias.*

Se discute la dificultad de hacer una adecuada clasificación, principalmente cuando los productos a evaluar como dispositivos médicos se “formulan” con un principio activo farmacológicamente, con el propósito de su adaptación al paciente; por ejemplo, analgésico, facilitador de cirugía o complementador de la acción principal; sin embargo, después de analizar las tendencias internacionales y las necesidades nacionales, las Salas recomiendan que todos los dispositivos médicos, aunque se presenten con un fármaco activo indicado para facilitar el proceso de colocación o adaptación de los mismos, serán considerados dispositivos médicos, de acuerdo con el decreto 4725 de 2005.

La Sala de Dispositivos Médicos y Productos Varios evaluarán dichos productos, adicionados o no de principio activo, sobre su racionalidad, utilidad y riesgo y en los casos de duda sobre su conveniencia hará interconsulta con la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos.

En el caso de la solicitud puntual sobre el producto Antara (Ácido hialurónico con lidocaína), en efecto, se tuvieron en cuenta las acciones farmacológicas de la lidocaína como anestésico y como antihistamínico a bajas concentraciones para la clasificación inicial del producto; sin embargo, este caso se ha re-examinado de acuerdo a la discusión efectuada por la Sala Conjunta, y a diferentes situaciones: definiciones, sistema de seguridad en salud, evaluación de calidad, áreas de producción, entre otros, que justifican la reclasificación de este producto pasando a ser considerado dispositivo médico, dada su función principal de relleno con fines estéticos, y por lo tanto se da por terminado el llamado a revisión de oficio para esta asociación”.

3.12.3. RADICADO 12000934

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



Fecha : 10/01/2012
Interesado : Pfizer S.A.S

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al concepto emitido en Acta N° 57 de 2011, numeral 3.14.16 relacionado con el producto Sutent cápsulas 25 mg. Teniendo en cuenta lo siguiente:

- Que mediante radicado N° 11028809 del 30 de marzo de 2011 se solicitó a la Comisión Revisora de la Sala Especializada de Medicamentos, emitir un concepto en cuanto la información para prescribir basada en CDS versión 19 de febrero 14 de 2011 y unificación de advertencias para el producto Sutent cápsulas 25 mg.
- Que mediante respuesta al requerimiento de la Comisión Revisora emitido en Acta N° 33 de 2011, numeral 3.4.12 y, radicado bajo número 11094405 de septiembre 29 de 2011, se solicitó a dicha Sala emitir un concepto sobre el trámite de unificación de advertencias.
- Que mediante Acta N° 57 del 2011, numeral 3.14.16 la Comisión Revisora emitió concepto sobre la información para prescribir basada en CDS, versión 19 de febrero 14 de 2011, pero no conceptuó acerca de la unificación de advertencias.

Las advertencias propuestas son: Hepatotoxicidad, disfunción ventricular izquierda y trastornos hemorrágicos. Producto de uso delicado que solo debe ser administrado bajo estricta vigilancia médica. Este producto no debe ser administrado durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia, ni durante el período de lactancia, a menos que a criterio médico el balance riesgo beneficio sea favorable. No exceder la dosis prescrita.

Así, se solicita a la Comisión Revisora emitir concepto en cuanto al trámite de unificación de advertencias para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la unificación de contraindicaciones y advertencias para el producto Sutent cápsulas 25 mg.

Contraindicaciones: Pacientes con hipersensibilidad al sunitinib maleato o a cualquier otro constituyente de las cápsulas de sutent.

Advertencias: Hepatotoxicidad, disfunción ventricular izquierda y trastornos hemorrágicos. Producto de uso delicado que solo debe ser administrado bajo estricta vigilancia médica. Este producto no debe ser administrado durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia, ni durante el período de lactancia, a menos que a criterio médico el balance riesgo beneficio sea favorable. No exceder la dosis prescrita.

3.12.4. RADICADO 12000936

Fecha : 10/01/2012
Interesado : Pfizer S.A.S

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclarar el concepto emitido en Acta N° 57 de 2011, numeral 3.14.15, relacionado con el producto Sutent cápsulas 12.5 mg. Teniendo en cuenta lo siguiente:

- Que mediante radicado N° 11028800 del 30 de marzo de 2011 se solicitó a la Comisión Revisora emitir concepto en cuanto a la información para prescribir basada en CDS versión 19 de febrero 14 de 2011 y unificación de advertencias para el producto referido.
- Que mediante respuesta a requerimiento de la Comisión Revisora emitido en acta N° 33 de 2011, numeral 3.14.2 y radicado bajo número 11094403 de septiembre 29 de 2011 se solicitó a dicha sala la emisión de concepto acerca del trámite de unificación de advertencias
- Que mediante acta N° 57 del 2011, numeral 3.14.15 la Comisión Revisora emitió concepto respecto a la información para prescribir basada en CDS, versión 19 de febrero 14 de 2011 pero no conceptuó acerca de la unificación de advertencias.

Las advertencias propuestas son: Hepatotoxicidad, disfunción ventricular izquierda y trastornos hemorrágicos. Producto de uso delicado que solo debe ser administrado bajo estricta vigilancia médica. Este producto no debe ser administrado durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia, ni durante el período de lactancia, a menos que a criterio médico el balance riesgo beneficio sea favorable. No exceder la dosis prescrita.

Así, se solicita a la Comisión Revisora emitir concepto en cuanto al trámite de unificación de advertencias para el 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



CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la unificación de contraindicaciones y advertencias para el producto Sutent cápsulas 12.5 mg.

Contraindicaciones: Pacientes con hipersensibilidad al sunitinib maleato o a cualquier otro constituyente de las cápsulas de sutent.

Advertencias: Hepatotoxicidad, disfunción ventricular izquierda y trastornos hemorrágicos. Producto de uso delicado que solo debe ser administrado bajo estricta vigilancia médica. Este producto no debe ser administrado durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia, ni durante el período de lactancia, a menos que a criterio médico el balance riesgo beneficio sea favorable. No exceder la dosis prescrita.

3.12.5. RADICADO 12006098

Fecha : 27/01/2012
Interesado : Tecnoquímicas S.A.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora corregir el concepto emitido en Acta N° 53 de 2011, numeral 3.1.2.5; en la cual se aceptó la evaluación farmacológica y la inclusión en Norma Farmacológica del producto PEDIAFULL MK 75 meq CON ZINC

En los folios 000012, 000015 y 000018 por un error de transcripción se colocó Citrato: 10mEq/L, pero el valor real de acuerdo a la fórmula cualitativa es Citrato: 30 mEq/L.

Así, la composición real del producto según la información enviada por la Directora Técnica Tecnofar S.A.S es:

Cada 100 mL Pediafull MK® 75 mEq con zinc contiene:

Cloruro de sodio.....260 mg
Cloruro de potasio.....150 mg
Citrato de sodio dihidratado.... 290 mg
Dextrosa anhidra.....1350 mg
Gluconato de zinc.....6 mg

mEq aproximados por litro:

Sodio.....75 mEq/L
Potasio..... 20 mEq/L

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



Cloruros..... 65 mEq/L
Citrato.....30 mEq/L
Zinc..... 0,3 mEq/L
Gluconato..... 0,3 mEq/L
Dextrosa.....75 mEq/L

Osmolaridad... 245 mOsm/L

El producto conserva su osmolaridad inicial y la fórmula no presenta ninguna otra variación, continua clasificándose como una solución de rehidratación oral de osmolaridad disminuida (osmolaridad 210-268 mOsm/L, sodio 50-75 mEq/l) sin alterar su perfil de eficacia y seguridad.

La composición de esta solución de rehidratación oral ha pasado por extensas pruebas de estabilidad. La farmacocinética y los valores terapéuticos del citrato ayudan a corregir la acidosis que se produce como consecuencia de la diarrea y la deshidratación.

En tal sentido, se solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aceptar la sugerencia para la corrección de dicho concepto.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora corrige, como lo solicita el interesado la composición del producto PEDIAFULL MK 75 meq CON ZINC, descrita en el Acta N° 53 de 2011, numeral 3.1.2.5., siendo la composición correcta la relacionada a continuación:

Cada 100 mL Pedialfull MK® 75 mEq con zinc contiene:

Cloruro de sodio	260 mg
Cloruro de potasio	150 mg
Citrato de sodio dihidratado	290 mg
Dextrosa anhidra	1350 mg
Gluconato de zinc	6 mg

mEq aproximados por litro:

Sodio	75 mEq/L
Potasio	20 mEq/L
Cloruros	65 mEq/L
Citrato	30 mEq/L
Zinc	0,3 mEq/L
Gluconato	0,3 mEq/L

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



Dextrosa 75 mEq/L

Osmolaridad 245 mOsm/L

3.12.6. RADICADO 12005431

Fecha : 26/01/2012

Interesado : Novartis de Colombia S.A.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora reconsiderar el concepto emitido en Acta N° 59 de 2011, numeral 3.13.33 relacionado con el producto Theraflu GT Granulado.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, reconsidera el concepto emitido en el Acta No. 59 de 2011, numeral 3.13.33, y dado que el interesado dio respuesta satisfactoria al requerimiento emitido en Acta No. 32 de 2011, numeral 3.1.4.2, recomienda aceptar el inserto versión julio de 2010 para el producto de la referencia.

3.12.7. INSUGEN R (REGULAR)

Expediente : 20021158

Radicado : 2011148748

Fecha : 2011/12/15

Interesado : Distribuidora Sicmafarma S.A.S

Composición: Cada mL contiene Insulina Humana Ph. Eur 100 UI (insulina humana de origen ADN recombinante)

Forma farmacéutica: Suspensión inyectable

Indicaciones: Está indicado para mejorar el control glicémico en adultos (> 18 años de edad) con diabetes mellitus.

Contraindicaciones: La insulina está contraindicada durante episodios de hipoglucemia y en pacientes hipersensibles a la insulina o de cualquier otro componente de la formulación. Advertencias: hipoglucemia: la hipoglucemia es uno de los eventos adversos más frecuentes observados con el uso de cualquier tipo de insulina, incluyendo la insulina humana. Esto puede ocurrir debido a las siguientes causas.- el uso de demasiada insulina.- comidas

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



perdidas / retrasadas.- infecciones o enfermedades interrecurrentes.- realizar ejercicios rigurosos. Enfermedades de las glándulas suprarrenales, la apófisis o tiroides o la progresión de enfermedad renal o hepática también puede dar lugar a la hipoglucemia. La administración concomitante con otros fármacos que reduce la glucosa sanguínea como los hipoglucemiantes orales, salicilatos (por ej, aspirina) sulfamidas y ciertos antidepresivos puede conducir a la hipoglucemia. El consumo concomitante con bebidas alcohólicas también puede dar lugar a la hipoglucemia. Los síntomas de la hipoglucemia moderada leve puede ocurrir de forma repentina y puede incluir: sudoración, mareo, palpitaciones, temblores, hambre, inquietud, sensación de hormigueo en las manos, pies, labios y lengua; mareos, incapacidad para concentrarse, dolor de cabeza, somnolencia, alteraciones del sueño, ansiedad, visión borrosa; discurso incoherente; estado de ánimo depresivo; irritabilidad; anormal comportamiento, de movimiento inestable, cambios de personalidad. Los signos de hipoglucemia severa pueden incluir: la desorientación, inconciencia, convulsiones y muerte. Por lo tanto, es importante que la asistencia se obtenga inmediatamente. Los primeros síntomas de alarma de hipoglucemia pueden ser diferentes o menos pronunciados bajo ciertas condiciones, tales como diabetes de larga duración, neuropatía diabética, la administración concomitante de medicamentos como los beta-bloqueadores, el cambio en la preparación de insulina o el control intensificado (3 o más inyecciones de insulina diarias) de la diabetes. El empleo de preparados de insugen-r debe reducir al mínimo la incidencia de efectos asociados con el uso de insulina de origen animal.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora aclarar sobre la forma farmacéutica para el producto de la referencia. Se encuentra aprobado en normas farmacológicas.

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. 48 de 2010 numeral 3.1.3.4., en el sentido de que la forma farmacéutica para el producto de la referencia es solución inyectable y no como se relaciona en el Acta citada.

3.12.8. INSUGEN N (ISOFANO)

Expediente : 20035580
Radicado : 2011148749
Fecha : 2011/12/15
Interesado : Distribuidora Sicmafarma SAS

Composición: Cada mL contiene Insulina Humana Ph. Eur 100 UI (insulina humana de origen ADN recombinante)

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



Forma farmacéutica: Suspensión inyectable

Indicaciones: Está indicado para mejorar el control glicémico en adultos (> 18 años de edad) con diabetes mellitus.

Contraindicaciones: La insulina está contraindicada durante episodios de hipoglucemia y en pacientes hipersensibles a la insulina o de cualquier otro componente de la formulación.

Advertencias:

Hipoglucemia: la hipoglucemia es uno de los eventos adversos más frecuentes observados con el uso de cualquier tipo de insulina, incluyendo la insulina humana. Esto puede ocurrir debido a las siguientes causas:

- El uso de demasiada insulina.
- Comidas perdidas / retrasadas.
- Infecciones o enfermedades intercurrentes.
- Realizar ejercicios rigurosos.

Enfermedades de las glándulas suprarrenales, la apófisis o tiroides o la progresión de enfermedad renal o hepática también puede dar lugar a la hipoglucemia. La administración concomitante con otros fármacos que reduce la glucosa sanguínea como los hipoglucemiantes orales, salicilatos (por ej, aspirina) sulfamidas y ciertos antidepresivos puede conducir a la hipoglucemia. El consumo concomitante con bebidas alcohólicas también puede dar lugar a la hipoglucemia. Los síntomas de la hipoglucemia moderada leve puede ocurrir de forma repentina y puede incluir: sudoración, mareo, palpitaciones, temblores, hambre, inquietud, sensación de hormigueo en las manos, pies, labios y lengua; mareos, incapacidad para concentrarse, dolor de cabeza, somnolencia, alteraciones del sueño, ansiedad, visión borrosa; discurso incoherente; estado de ánimo depresivo; irritabilidad; anormal comportamiento, de movimiento inestable, cambios de personalidad. Los signos de hipoglucemia severa pueden incluir: la desorientación, inconciencia, convulsiones y muerte. Por lo tanto, es importante que la asistencia se obtenga inmediatamente. Los primeros síntomas de alarma de hipoglucemia pueden ser diferentes o menos pronunciados bajo ciertas condiciones, tales como diabetes de larga duración, neuropatía diabética, la administración concomitante de medicamentos como los beta-bloqueadores, el cambio en la preparación de insulina o el control intensificado (3 o más inyecciones de insulina diarias) de la diabetes. El empleo de preparados de insugen-30 - 70 debe reducir al mínimo la incidencia de efectos asociados con el uso de insulina de origen animal.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora Aclarar sobre la forma farmacéutica para el producto de la referencia. Se encuentra aprobado en normas farmacológicas.

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 el concepto emitido en el Acta 48 de 2010, numeral 3.1.3.5., en el sentido de confirmar que la forma farmacéutica para el producto de la referencia es suspensión inyectable.

3.12.9. RADICADO 12012678

Fecha : 17/02/2012
Interesado : Eli Lilly Interamerica Inc

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora corregir el concepto emitido en Acta N° 01 de enero de 2012, numeral 3.13.57; en el sentido de indicar correctamente la versión del inserto; ya que la versión publicada en el acta fue CDS19NOV versión 4.0 (14 Sep/11) (Cartuchos) y la versión correcta es CDS19NOV10 versión 4.0 (14 /Sep/11)

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 Acta N° 01 de enero de 2012, numeral 3.13.57; en el sentido de indicar correctamente la versión del inserto, quedando así:

Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto CDS19NOV10 versión 4.0 (14 /Sep/11) (Cartuchos) para los productos de la referencia.

3.12.10. RADICADO 12008009

Fecha : 02/02/2012
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 N° 56 de 2011 relacionado con el producto H-deltarin (Heparina sódica) en cual se solicita al interesado por segunda vez la información que permita evaluar la seguridad y efectividad con su propia molécula.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, da respuesta a su solicitud de conformidad con el artículo 22 del Acuerdo N° 003 de 2006, no sin antes precisar lo siguiente:

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



1. El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicitó a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre los estudios farmacológicos, allegados por el interesado para el producto H-DELTARIN, con la finalidad de determinar si se acepta la documentación allegada o si requieren completar la información del producto para continuar con el estudio del registro sanitario.

La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora en Acta No. 31 de 2011, expresó:

“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.”

2. Que mediante Radicado N° 12008009 de Fecha: 02/02/2012, el Interesado Laboratorios Delta S.A., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora reconsiderar el concepto emitido en Acta No. 56 de 2011.

En aquella oportunidad la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuó en Acta No. 56 de 2011:

“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)”

El caso bajo estudio plantea la siguiente disyuntiva jurídica:

1. ¿Se violó el derecho a la igualdad del interesado con el requerimiento hecho por parte de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora de presentar información que permita evaluar la seguridad y efectividad de la preparación farmacéutica denominada H-DELTARIN (Heparina Sódica)?

De acuerdo con la anterior premisa, resulta importante resaltar que los requerimientos hechos al interesado no traducen en un trato diferencial que constituya una afectación al derecho fundamental a la igualdad.

Aduce el interesado para soportar la presunta transgresión al principio de igualdad, que existen productos elaborados a partir de la misma molécula

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



sin que al fabricante se le hubiere exigido estudios para verificar la seguridad y efectividad de la preparación farmacéutica, y que tal es el caso de:

Expediente	Nombre del Producto	Registro sanitario	Estado Registro	Fecha Vencimiento	Modalidad	Titular(es)
19942878	HEPARINA SÓDICA 25.000 UI INYECTABLE	INVIMA 2004M-0003679	Vigente	2014/08/25	IMPORTAR Y VENDER	COMERCIAL MEDICA LTDA

En relación, con el producto referido, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, de oficio, revisó la documentación que soporta el trámite del otorgamiento del Registro Sanitario INVIMA 2004M-0003679, para el producto HEPARINA SÓDICA 25.000 UI INYECTABLE, cuyo titular es COMERCIAL MEDICA LTDA., expediente bajo el cual se encontró que al mismo se le requirió mediante Auto N° 2004000738 del 23 de febrero de 2004, los correspondientes estudios para determinar la utilidad del producto.

La anterior circunstancia se evidencia en el concepto emitido por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, para la aceptación del producto HEPARINA SÓDICA 25.000 UI INYECTABLE, en Acta No. 18 de Junio de 2004, que al respecto recomendó:

“2.7.1 Mediante radicación 04009250 de Mayo 4 de 2004, Comercial Médica Ltda. presenta a la Comisión Revisora documentación para dar respuesta al numeral 2 del auto 2004000738 de Febrero 23 de 2004, en el cual se solicita al interesado “presentar la documentación respectiva para ser enviada a la honorable Comisión Revisora, teniendo en cuenta que el producto es de origen animal.

Debe realizar la pruebas que garanticen la ausencia de los vectores causantes de la Encefalitis Espongiforme Bovina y el Virus del Nilo”, para el producto HEPARINA SÓDICA 25.000 UI INYECTABLE, expediente 19942878.

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora considera satisfactoria la respuesta del interesado, por lo tanto se acepta el producto”.

Así pues, no es cierta la afirmación del interesado, en cuanto a que al producto HEPARINA SÓDICA 25.000 UI INYECTABLE, cuyo titular es COMERCIAL MEDICA LTDA., no se le hubieren requerido los estudios para la obtención del Registro Sanitario.

Adicionalmente se puede constatar que en diversas solicitudes para registro con este principio activo se les ha solicitado sistemáticamente evidencia de seguridad y eficacia realizada con sus propias formulaciones tal y como se puede verificar en la relación de Actas que se citan a continuación:

Acta 15 de 2004:

“ 2.4.1 INHEPAR 5000 UI.ml

EXPEDIENTE: 19942694
INTERESADO: Laboratorios Pisa S.A. de C.V.
FORMA FARMACÉUTICA: Solución inyectable.
COMPOSICIÓN: Cada ml contiene heparina 5000 UI

(...)

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora considera que: Si se debe considerar como producto biológico. Por lo anterior requiere áreas especiales de fabricación. Las tradicionales que se exigen para productos biológicos incluyendo la de contaminación por virus y priones. El interesado debe allegar información sobre la forma de obtención y estudios clínicos con la molécula a evaluar.”

Acta 22 de 2004:

“2.3.15 Mediante radicado 4017472 Julio 7 de 2004 Farmionni Scalpi S.A solicita a la Comisión Revisora reconsideración al Acta 15 de mayo de 2004 numeral 2.4.2 El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre:

(...)

CONCEPTO: *Revisada la información la Comisión Revisora conceptúa que si bien el interesado demostró con resultados la descontaminación Biológica de su producto, debe presentar estudios clínicos con su molécula”*

Acta 30 de 2004:

“2.11.5 INHEPAR 5000 25000UI/5ml

EXPEDIENTE: 19942694
INTERESADO: Laboratorios Pisa S.A. de C.V.
FORMA FARMACÉUTICA: Solución inyectable.

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



COMPOSICIÓN: Cada ml contiene heparina 5000 UI.

(...)

CONCEPTO: La Comisión Revisora considera que la información clínica remitida por el interesado no corresponde a su producto y el certificado de ausencia de contaminación está incompleta, por tanto no es posible realizar la evaluación

Acta 07 de 2005:

“2.5.2. INHEPAR 5000 25000UI/5mL

Expediente: 19942694

Radicado: 2003077798

Interesado: Laboratorios Pisa S.A. de C.V.

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Composición: Cada ml contiene: 5000 UI/mL de Heparina Sódica.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la respuesta al requerimiento hecho en el Acta N° 30 de 15/10/2004, allegada por el interesado mediante escrito radicado bajo No. 2005001230.

CONCEPTO: Teniendo en cuenta las características del producto, la comisión revisora insiste en que los estudios que sustenten la actividad del producto deben ser realizados con la molécula a comercializar, lo que no se presenta en la respuesta allegada por el interesado. Por lo tanto se niega.”

Acta 25 de 2006:

“2.8.5 HEPARINA SÓDICA INYECCIÓN BP (5000UI/mL)

Expediente: 19968772

Radicado: 2006045027

Interesado: Claris Lifesciences Limited

Forma Farmacéutica: Solución inyectable.

Composición: Cada mL contiene 5000UI de Heparina sódica BP

(...)

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 el producto biológico, allegado por el interesado.

CONCEPTO: *Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe presentar estudios clínicos o farmacodinámicos con su formulación, de acuerdo a la farmacopea, que demuestren su actividad biológica.”*

En conclusión, es claro que la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, ha venido cumpliendo a cabalidad con sus funciones sin afectar el derecho fundamental a la igualdad y en concordancia con los criterios técnicos y científicos a la luz del conocimiento actual.

De otra parte afirma el interesado que debe darse estricta aplicación a los artículos 20 y siguientes del Decreto 677 de 1995, en cuanto que si el principio activo se encuentra en norma farmacológica; solo se requiere para el trámite de registro, la evaluación farmacéutica y legal; que de acuerdo con lo anterior no puede exigírsele estudios adicionales para el otorgamiento del registro sanitario.

Para claridad del interesado, es necesario hacerle saber que es criterio generalizado de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, acogido por el INVIMA, que todo producto de origen biológico debe presentar información que permita evaluar seguridad y eficacia, realizados con su propia formulación, sin que ello pueda considerarse un requerimiento que vaya en contravía del Decreto 677 de 1995, puesto que por su origen, estas moléculas pueden estar contaminadas de virus y priones lesivos para la salud humana y adicionalmente su eficacia y potencia deben ser confirmadas para salvaguardar la salud de los pacientes que requieran este producto.

Se le insiste al interesado que las pruebas solicitadas para este producto en particular pueden ser aportadas de acuerdo con las especificaciones farmacopéicas, para evidenciar potencia, eficacia y ausencia de virus y priones.

**3.12.11. CYSTAGON 50 mg
CYSTAGON 150 mg**

Expediente : 20039627
Radicado : 2011113184
Fecha : 2012/02/14
Interesado : Biotefar S.A.S.

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

Composición:

Cada cápsula dura contiene 50 mg de cisteamina (en forma de bitartrato de mercaptamina).

Cada cápsula dura contiene 150 mg de cisteamina (en forma de bitartrato de mercaptamina).

Forma farmacéutica: Cápsula dura.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora aclarar el concepto emitido y aprobado en el Acta No. 53 de 15 de noviembre de 2011 numeral 3.1.2.3., en el sentido que se sugiere la revisión del concepto del siguiente párrafo, correspondiente al ítem de Dosificación y grupo etario, párrafo también incluido en el inserto versión 06/2007, aprobados en el acta mencionada: "... En los niños que no pueden tragar las cápsulas duras, de edad inferior o igual a 6 años, es posible abrir las cápsulas duras y esparcir su contenido sobre los alimentos. La experiencia indica que los alimentos tales como la leche, las patatas y otros alimentos con almidón parecen ser los apropiados para mezclar con el polvo. En general deben evitarse las bebidas ácidas tales como el zumo de naranja, ya que el polvo no se mezcla bien y tiende a precipitarse.", lo anterior debido a que induce a un manejo inadecuado del medicamento y adicionalmente se expresa en dicho párrafo el término "parecen ser", lo cual indica que no hay certeza ni comprobación de lo indicado para administrar el medicamento con alimentos en cuanto a su estabilidad y compatibilidad, por lo anterior se considera que una alternativa es tener otra forma farmacéutica que asegure un manejo adecuado y estable del medicamento para niños de edad inferior o igual a 6 años. Teniendo en cuenta lo anterior, si se aprueba la no utilización del medicamento en la forma farmacéutica cápsulas dura y como se indica en el párrafo por el interesado para niños de edad inferior o igual a 6 años de edad, se enuncie adicionalmente en las Contraindicaciones aprobadas: "No utilizar en niños de edad inferior o igual a 6 años", y allegar nuevamente para revisión y aprobación el inserto que incluya dicha contraindicación y elimine el párrafo "En los niños que no pueden tragar las cápsulas duras, de edad inferior o igual a 6 años, es posible abrir las cápsulas duras y esparcir su contenido sobre los alimentos. La experiencia indica que los alimentos tales como la leche, las patatas y otros alimentos con almidón parecen ser los apropiados para mezclar con el polvo. En general deben evitarse las bebidas ácidas tales como el zumo de naranja, ya que el polvo no se mezcla bien y tiende a precipitarse."

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. 53 de 15 de noviembre de 2011 numeral 3.1.2.3.



3.12.12. BUDENOFALK ESPUMA RECTAL

Expediente : 20039772
Radicado : 2011114796
Fecha : 2012/02/14
Interesado : DR.Falk Pharma GMBH

Composición: Budesonida 2 mg/ aplicación

Forma farmacéutica: Emulsión propelente

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora aclarar el concepto emitido en el Acta No. 54 de 16 de noviembre de 2011 numeral 3.1.5.5., en el sentido de corregir, si aplica, en el ítem de "Dosificación y grupo etario: Posología: Niños y adolescentes: Budenofalk espuma rectal no debe utilizarse por niños adultos debido a la experiencia insuficiente que existe en este grupo etario.", lo anterior porque que no es correcta la expresión niños adultos, como allí aparece y además según lo aprobado al respecto para el producto en Precauciones y advertencias. En su lugar debe ser: "Dosificación y grupo etario: Posología: Niños y adolescentes: Budenofalk espuma rectal no debe utilizarse por niños y adolescentes, debido a la experiencia insuficiente que existe en este grupo etario."

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. 54 de 16 de noviembre de 2011 numeral 3.1.5.5., en el sentido de que el ítem de "Dosificación y grupo etario debe ser como se relaciona a continuación, y no como se cita en el Acta referenciada:

Dosificación y grupo etario:

Posología: Niños y adolescentes: Budenofalk espuma rectal no debe utilizarse por niños y adolescentes, debido a la experiencia insuficiente que existe en este grupo etario.

3.12.13. TABCIN® ACTIVE

Radicado : 11117705
Fecha : 07/12/2011
Interesado : Bayer S.A.

Composición: Cada cápsula contiene

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





Acetaminofén.....250mg
Clorhidrato de Fenilefrina.....5 mg
Bromhidrato de dextrometorfano.....10mg
Maleato de Clorfenamina..... 2mg

Forma farmacéutica: capsula de gelatina blanda

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aclarar el concepto emitido en acta N° 49 de 2010, numeral 3.1.8.2 relacionado con el producto Tabcin Active Cápsula Blanda; en el sentido de atender a los ítems tres (3) y diez (10) del Auto N° 2011008472, que señalan lo siguiente:

1. CPP: Teniendo en cuenta que en la formulación aprobada por la Comisión Revisora mediante acta N° 49 de 2010, numeral 3.1.8.2 se observa que en relación al dextrometorfano, se hace referencia a 10 mg de dextrometorfano bromhidrato y no a la base, pero observando el folio 42 de sus solicitud en donde se allega la formulación del producto referencia en CPP, se evidencia que el dextrometorfano es expresado como base, se solicita al interesado aclarar la inconsistencia y allegar el CPP, conforme fórmula cualicuantitativa aceptada por Comisión. De la misma manera, contrastando la información de la fórmula aceptada por la Comisión vs. la información allegada en el CPP, la fórmula cualicuantitativa, los controles de producto terminado (folio 162) **se evidencia que la cantidad de fenilefrina clorhidrato no corresponde con la aprobada por Comisión, en este sentido se solicita al interesado pedir aclaración del concepto ante Comisión Revisora en el sentido de indicar la cantidad correcta de la fenilefrina clorhidrato, la cual y conforme a la documentación allegada corresponde a 5 mg.**

Para este punto vale aclarar que el interés de Bayer es que la Comisión se pronuncie sobre lo marcado en negrilla dentro del párrafo anterior y para ello se presenta una carta emitida por el fabricante del producto Catalent, donde se menciona la razón por la cual el producto es formulado con 5.1 mg que corresponden realmente a 5 mg; ya que el producto tiene un 2% de sobredosificación que es el miligramo adicional por lo que se solicita corregir la fórmula para que la Subdirección de Registros pueda continuar el trámite.

2. Artes: Sírvese aclarar mediante cuál acta, numeral y fecha fue aprobada la posología que figura en los artes o de lo contrario sírvase realizar la solicitud ante la Comisión Revisora para autorizar la posología mencionada en los artes. Sírvese incluir las contraindicaciones, advertencias y

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



precauciones conforme fueron autorizadas en acta N° 49 de 2010, numeral 3.1.8.2

Por todo lo anterior, se solicita dar el trámite que se requiera para que se pueda contestar a la Subdirección de Registros y poder continuar con el trámite de renovación de registros para el producto antes mencionado.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, aclara los conceptos emitidos en el Acta N° 49 de 2010, numeral 3.1.8.2 y el Acta 17 de 2012 numeral 3.12.2, en dos sentidos:

- Se indica que la cantidad de fenilefrina clorhidrato corresponde a 5 mg y no a 5.1 mg como allí aparece.
- Se recomienda aprobar la posología incluida en los artes de la siguiente manera: Adultos y niños mayores de 12 años: tomar 1 o 2 capsulas blandas con un poco de agua cada 6-8 horas. Niños menores de 12 años: NO ADMINISTRAR. No exceda la dosis máxima recomendada.

3.12.14. TABCIN®NOCHE CÁPSULAS BLANDAS

Radicado : 11117706
Fecha : 07/12/2011
Interesado : Bayer S.A.

Composición: Cada cápsula contiene

Acetaminofén.....250 mg
Clorhidrato de Fenilefrina.....5 mg
Bromhidrato de dextrometorfano.....10 mg
Succinato de Doxilamina.....6.25 mg

Forma farmacéutica: Cápsulas de gelatina blanda

El interesado informa a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora que en el Auto N° 2011008473 la Subdirección de Registros Sanitarios informa que la Comisión Revisora debe pronunciarse sobre los puntos 1 y 10 de dicho documento, que señalan:

1. Norma farmacológica-condición de venta: Teniendo en cuenta que en Acta N° 49 de 2010, numeral 3.1.8.3 la Sala Especializada no indicó expresamente la norma farmacológica sírvase solicitar a Comisión Revisora

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



aclaración del concepto en el sentido de indicar la Norma Farmacológica en la cual se incluyó el producto de la referencia así como su condición de venta.

10. Artes: Sírvese aclarar mediante cuál acta, numeral y fecha fue aprobada la posología que figura en los artes o de lo contrario sírvase realizar la solicitud ante la Comisión Revisora para autorización de la posología mencionada en los artes.

Por lo anterior, se solicita a dicha Sala dar el trámite que se requiera para poder contestar a la Subdirección de Registros Sanitarios y poder continuar con el trámite de renovación de registro para el producto antes mencionado

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, aclara el concepto emitido en el Acta N° 49 de 2010, numeral 3.1.8.3 en dos sentidos:

- Se recomienda incluir el producto de la referencia en Norma Farmacológica: 16.6.0.0.N10 y su Condición de venta: venta libre.
- Se recomienda aprobar la posología incluida en los artes de la siguiente manera: Adultos: Tomar con agua dos cápsulas blandas antes de acostarse. No más de 7 noches. No exceda la dosis recomendada. Niños menores de 12 años: NO ADMINISTAR.

3.12.15. RADICADO 12023199

Fecha : 23/03/2012
Interesado : Janssen Cilag S.A.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclarar el concepto emitido en Acta N° 42 de 2011, numeral 3.1.18; ya que el nombre de la molécula que se declaró como nueva entidad química es “ACETATO DE ABIRATERONA” y no solamente “ABIRATERONA”

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. 42 de 2011, numeral 3.1.18; en el sentido de que esta Sala recomienda declarar el principio activo acetato de abiraterona como nueva entidad química, y no como se cita en el Acta referida

3.12.16.	KOMBIGLYZE® RECUBIERTOS	XR	2,5mg/1000mg	COMPRIMIDOS
	KOMBIGLYZE® RECUBIERTOS	XR	5mg/500mg	COMPRIMIDOS
	KOMBIGLYZE® RECUBIERTOS	XR	5mg/1000mg	COMPRIMIDOS

Radicado : 1211082410
 Fecha : 07/03/2012
 Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

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. 42 de 20 de septiembre de 2011 numeral 3.1.1.5., en el sentido de que la forma farmacéutica allí aprobada para el producto es comprimidos recubiertos, debiendo ser comprimidos recubiertos de liberación prolongada, las razones son: el producto como tal en la FDA esta aprobado como "Tableta de liberación prolongada", dentro de la denominación del producto esta incluidas las abreviatura "XR" que corresponde a "extended release" y además el hecho de que uno de los dos principios activos tenga liberación prolongada (Metformina clorhidrato) establece que la forma farmacéutica del producto debe ser "comprimidos recubiertos de liberación prolongada".

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. 42 de 2011, numeral 3.1.1.5.; en el sentido de que la forma farmacéutica para el producto de la referencia es "comprimidos recubiertos de liberación prolongada", y no como se cita en el Acta referida.

3.12.17. ZIAGENT TABLETAS

Radicado : 11119938
 Fecha : 15/12/2011
 Interesado : GlaxoSmithKline Colombia S.A.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclarar el concepto emitido en el Acta No. 57 de 2011, numeral 3.13.1 en el sentido de corregir la versión y la fecha del inserto, ya que la versión correcta es la No. 21 de 19 de junio de 2009 y no como allí aparece.

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 corrige, como lo solicita el interesado, el concepto emitido en el Acta No. 57 de 2011, numeral 3.13.1, quedando como se relaciona a continuación y no como se indica en el Acta citada:

“Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el inserto (Patient Information Leaflet) versión N° 21 del 19 de junio de 2009 para el producto de la referencia”.

3.12.18. RADICADO 12014208

Fecha : 23/02/2012
Interesado : Merck Serono

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclarar el concepto emitido en acta N° 48 de 2011, numeral 3.1.9.2; en el sentido de incluir la aprobación del inserto, versión V.1.2011; ya que esta fue solicitada con el radicado 11076645 del 11 de agosto de 2011.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora complementa el concepto emitido en el Acta No. 48 de 2011, numeral 3.1.9.2., en el sentido de recomendar la aceptación del inserto versión V.1.2011 para el producto COLPOTROFINE CREMA VAGINAL.

**3.12.19. CHAMPIX 0,5 mg TABLETAS RECUBIERTAS
CHAMPIX 1,0 mg TABLETAS RECUBIERTAS**

Expediente : 19980462 / 19980463
Radicado : 11120535
Fecha : 2011/12/16
Interesado : Pfizer S.A.S.

Composición:
Cada tableta contiene 0,5 mg de vareniclina tartrato
Cada tableta contiene vareniclina tartrato equivalente a 1,0 mg de vareniclina

Forma farmacéutica: Tableta con cubierta entérica con película.

Indicaciones: Coadyuvante en la terapia para dejar de fumar

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



Contraindicaciones: Alergia a los componentes de la fórmula. Producto de uso delicado que solo debe ser administrado bajo vigilancia médica. No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia, ni durante la lactancia. No exceda la dosis prescrita. Depresión e ideación suicida.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al Acta No. 57 de 2011, numeral 3.14.3.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la información para prescribir basada en CDS versión 10.0 del 17 de agosto de 2011 para el producto de la referencia.

3.12.20. OMEPRAZOL 20 mg.

Expediente : 20038476
Radicado : 12006646
Fecha : 30/01/2011
Interesado : COLMED Ltda.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la devolución de la información presentada como soporte de la evaluación la aclaración del concepto del Acta No. 27 de 2011 numeral 3.6.7, en el sentido de cuál sería el texto a incluir en las Contraindicaciones, Advertencias y Precauciones, respecto a la interacción del Clopidogrel con los inhibidores de la bomba de protones.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad al omeprazol o a los componentes de la fórmula.

Insuficiencia renal.

Al igual que con cualquier inhibidor de la bomba de protones, se recomienda que previo tratamiento se excluya la posibilidad diagnóstica de neoplasias gastroesofágicas, ya que el tratamiento puede aliviar algunos síntomas y postergar el diagnóstico. Pacientes que presenten síntomas de alarma como pérdida de peso involuntaria, vómito persistente, sangrado gastrointestinal, masa abdominal, parámetros anormales de laboratorio deben ser investigados antes de comenzar cualquier tratamiento al igual que pacientes que no responden después de 4 a 8 semanas de tratamiento tienen que ser completamente estudiados.

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



En pacientes con insuficiencia hepática severa (Child Pugh C), las enzimas hepáticas deben ser monitorizadas de manera regular durante el tratamiento con omeprazol, especialmente durante tratamientos a largo plazo. En caso de que se observe cualquier incremento relevante en las enzimas hepáticas, el medicamento debe ser discontinuado.

Adicionalmente debe incluirse en advertencias y precauciones el riesgo de osteoporosis y fracturas asociadas con el uso a largo plazo.

En caso de diarrea prolongada descartar su relación con *Clostridium difficile*.

Igualmente los pacientes tratados con omeprazol durante periodos prolongados de tiempo tienen el riesgo de generar niveles bajos de magnesio (hipomagnesemia) la cual puede manifestarse con alteraciones de la frecuencia cardíaca (palpitaciones rápidas) u otros síntomas como espasmos musculares, temblores o convulsiones.

El omeprazol puede reducir la actividad farmacológica del clopidogrel debiéndose ajustar la dosis.

No se tiene información clínica sobre el embarazo y la lactancia, el médico debe establecer el riesgo-beneficio de la administración de pantoprazol. No se recomienda su uso en niños

3.12.21. INVEGA TABLETAS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 6 mg INVEGA TABLETAS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 12 mg

Expediente : 19983120 / 19983123
Radicado : 2011024403
Fecha : 2011/06/24
Interesado : JANSSEN CILAG S.A.

Composición:

Cada tableta contiene 1.8 mg de Paliperidona (Capa de Fármaco 1) y 4.2 mg de Paliperidona (Capa de Fármaco 2).

Cada tableta contiene 3.6 mg de Paliperidona (Capa de Fármaco 1) y 8.4 mg de Paliperidona (Capa de Fármaco 2).

Forma farmacéutica: Tableta de liberación prolongada.

Indicaciones: Tratamiento de la esquizofrenia.

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



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

El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Honorable Comisión Revisora conceptuar sobre la modificación de Indicaciones y la información para prescribir para los productos de la referencia, teniendo en cuenta que:

1- Mediante radicado 2010031804 de 2010/03/31 el interesado solicita a la Comisión Revisora aprobación de la actualización de la información para prescribir para los productos INVEGA TABLETAS DE LIBERACIÓN PROLONGADA de 3mg, 6 mg y 12 mg, pero la información de soporte solo se anexó en el expediente 19983119 correspondiente a INVEGA TABLETAS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 3 mg, la cual aplica para los tres productos.

2- En la respuesta a auto técnico, el interesado solicita “que internamente la Subdirección solicite a la Comisión Revisora que se incluya en el acta la aprobación de la IPP para INVEGA TABLETAS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 6 mg, al igual que para INVEGA TABLETAS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 12 mg.

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. 27 de 2011, numeral 3.3.8., en el sentido de hacer extensiva la indicación “Tratamiento de la esquizofrenia en adultos y en adolescentes entre 12 y 17 años de edad” para las indicaciones de 6mg, 9 mg y 12 mg, y no solo para la concentración de 3 mg como se reporta en el Acta citada.

3.12.22. OFTAMOX® D SOLUCIÓN OFTÁLMICA ESTERIL

Radicado : 2011133595/2012044194

Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios a petición del interesado, solicita a la Comisión Revisora aclarar el concepto emitido en el Acta No. 5 de 2008 numeral 2.1.5.4., en el sentido de que en la contraindicaciones aceptadas para un producto con la mismos principios activos, concentraciones y forma farmacéutica, las cuales se acogieron para conceder el registro sanitario del producto , se enunció "ceratitis epitelial por Herpes simple, vaccinia, varicela y muchas otras enfermedades virales de la

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



córnea y de la conjuntiva..." el cual puede generar confusión y se corrija por "Queratitis epitelial por Herpes simple, vaccinia, varicela y muchas otras enfermedades virales de la córnea y de la conjuntiva...", en consecuencia las contraindicaciones para el producto serán: "Queratitis epitelial por herpes simple, vaccinia, varicela y muchas otras enfermedades virales de la córnea y de la conjuntiva. Infecciones oculares por micobacterias. Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula o a otros derivados quinolónicos. Glaucoma y/o enfermedades con adelgazamiento de la córnea y la esclera."

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. 5 de 2008, numeral 2.1.5.4., en el sentido de corregir las contraindicaciones aceptadas, siendo las correctas: "Queratitis epitelial por herpes simple, vaccinia, varicela y muchas otras enfermedades virales de la córnea y de la conjuntiva. Infecciones oculares por micobacterias. Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula o a otros derivados quinolónicos. Glaucoma y/o enfermedades con adelgazamiento de la córnea y la esclera" y no como se reporta en el Acta citada.

3.12.23. RANDEFER

Radicado : 2011139315

Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora aclarar el concepto emitido en el Acta No. 12 de 27 de marzo de 2012 numeral 3.1.7.3., en el sentido de corregir la composición del producto allí expresada y aprobada "Composición: Cada 100 mL de jarabe contiene: Tiamina 125 mg. Riboflavina 25 mg. Piridoxina 250 mg. Nicotinamida 250 mg. Hierro 900 mg." debido a que no se incluyeron las sales de las vitaminas tal como se expresan en la formula del producto dentro de la documentación adjunta, por lo tanto la composición del producto debe ser: "Cada 100 mL de jarabe contiene: Tiamina clorhidrato 125 mg. Riboflavina 5-fosfato 25 mg. Piridoxina clorhidrato 250 mg. Nicotinamida 250 mg. Hierro 900 mg."

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. 12 del 27 marzo de 2012, numeral 3.1.7.3., en el sentido de corregir la composición aprobada, siendo la correcta la relacionada a continuación:

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



Composición: Cada 100 mL de jarabe contiene: Tiamina clorhidrato 125 mg. Riboflavina 5-fosfato 25 mg. Piridoxina clorhidrato 250 mg. Nicotinamida 250 mg. Hierro 900 mg.

3.12.24. FENTORA®

Radicado : 2011145035

Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora aclarar el concepto emitido en el Acta No. 12 de 27 de marzo de 2012 numeral 3.1.7.2., en el sentido de corregir la composición del producto allí expresada y aprobada: "Cada Comprimidos Orales "Buco-Dispersable" contiene Fentanilo Citrato 100 mcg. Cada Comprimidos Orales "Buco-Dispersable" contiene Fentanilo Citrato 200 mcg. Cada Comprimidos Orales "Buco-Dispersable" contiene Fentanilo Citrato 400 mcg. Cada Comprimidos Orales "Buco-Dispersable" contiene Fentanilo Citrato 600 mcg. Cada Comprimidos Orales "Buco-Dispersable" contiene Fentanilo Citrato 800 mcg." la cual no corresponde a la reportada en la documentación adjunta a la solicitud del interesado y a pesar del error del solicitante en el formulario de Evaluación Farmacológica. La composición debe ser: "Cada Comprimidos Oral "Buco-Dispersable" contiene Fentanilo Citrato 157 mcg equivalente a Fentanilo 100 mcg. Cada Comprimido Oral "Buco-Dispersable" contiene Fentanilo Citrato 314 mcg equivalente a Fentanilo 200 mcg. Cada Comprimidos Oral "Buco-Dispersable" contiene Fentanilo Citrato 628 mcg equivalente a Fentanilo 400 mcg. Cada Comprimidos Orales "Buco-Dispersable" contiene Fentanilo Citrato 943 mcg equivalente a Fentanilo 600 mcg. Cada Comprimidos Orales "Buco-Dispersable" contiene Fentanilo Citrato 1257 mcg equivalente a 800 mcg.

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. 12 de 27 de marzo de 2012, numeral 3.1.7.2., en el sentido de corregir la composición aprobada, siendo la correcta:

Composición:

Cada comprimidos oral "buco-dispersable" contiene fentanilo citrato 157 µg equivalente a fentanilo 100 µg.

Cada comprimido oral "buco-dispersable" contiene fentanilo citrato 314 µg equivalente a fentanilo 200 µg.

Cada comprimidos oral "buco-dispersable" contiene fentanilo citrato 628 µg equivalente a fentanilo 400 µg.

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



Cada comprimido oral “bucodispersable” contiene fentanilo citrato 943 µg equivalente a fentanilo 600 µg.

Cada comprimidos orales “bucodispersable” contiene fentanilo citrato 1257 µg equivalente a fentanilo 800 µg.

3.12.25. FENTORA®

Radicado : 2011145035

Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora aclarar el concepto emitido en el Acta No. 11 de 26 de marzo de 2012 numeral 3.1.3.3., en el sentido de corregir la composición del producto allí expresada, específicamente para el vial de 36UI "Cada frasco vial contiene somatropina 18UI (Origen ADN recombinante) 6 mg. Cada frasco vial contiene somatropina 36UI (Origen ADN recombinante) 125 mg" la cual no corresponde a la reportada en la documentación adjunta a la solicitud del interesado ni a la informada dentro del nombre del producto. La composición entonces debe ser: "Cada frasco vial contiene somatropina 18UI (Origen ADN recombinante) 6 mg. Cada frasco vial contiene somatropina 36UI (Origen ADN recombinante) 12 mg (Lo anterior a pesar del error del solicitante en el formulario de solicitud de la Evaluación Farmacológica).

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. 11 de 26 de marzo de 2012 numeral 3.1.3.3., en el sentido de corregir la composición aprobada, siendo la correcta:

Composición:

Cada frasco vial contiene somatropina 18UI (Origen ADN recombinante) 6 mg.

Cada frasco vial contiene somatropina 36UI (Origen ADN recombinante) 12 mg.

3.12.26. RADICADO 12012265

Fecha : 16/02/2012

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 corregir el concepto emitido en Acta N° 02 de 2012, numeral 3.14.8; en el siguiente sentido:

Pasar de:

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, dado que el interesado presentó respuesta satisfactoria al requerimiento emitido en Acta No. 38 de 2011 numeral 3.3.25, recomienda aprobar la información para prescribir basada en CDS versión 6.0 de 26 de Mayo de 2011 para el producto de la referencia.

Pasar a:

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, dado que el interesado presentó respuesta satisfactoria al requerimiento emitido en Acta No. 38 de 2011 numeral 3.3.25, recomienda aprobar:

- La información para prescribir, versión GDS06/IPI05 (12-ABR-2011)
- Ajuste de indicaciones

Adultos y adolescentes (12 años de edad y mayores): Tratamiento de los síntomas nasales (rinorrea, congestión nasal, prurito nasal y estornudos) y síntomas oculares (prurito/escozor, lagrimeo y enrojecimiento de los ojos) de la rinitis alérgica estacional.

Tratamiento de los síntomas nasales (rinorrea, congestión nasal, prurito nasal y estornudos) de la rinitis alérgica perenne.

Niños (de 2 a 11 años de edad): tratamiento de los síntomas nasales (rinorrea, congestión nasal, prurito nasal y estornudos) de la rinitis alérgica y perenne.

- La modificación en contraindicaciones, advertencias y precauciones

Contraindicaciones: La formulación AVAMYS en Atomizador Nasal está contraindicada en pacientes que son hipersensibles a cualquiera de los ingredientes.

Pacientes con enfermedad granulomatosa tipo tuberculosis. Riesgo de freno del eje hipotálamo-hipófisis

Advertencias y Precauciones: AVAMYS Nasal Spray experimenta un amplio metabolismo de primer paso, a través de la enzima hepática CYP3A4. Por

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



tanto, el perfil farmacocinético de furoato de fluticasona intranasal podría sufrir alteraciones en pacientes que padezcan alguna enfermedad hepática severa.

Con base en la información obtenida con otro glucocorticoide metabolizado por la enzima CYP3A4, no se recomienda la coadministración de ritonavir, debido al riesgo de que se produzca un aumento en el grado de exposición sistémica al furoato de fluticasona intranasal.

Se han reportado efectos sistémicos con los corticoesteroides nasales, particularmente con dosis altas prescritas por períodos prolongados. Es menos probable que estos efectos ocurran en comparación con los corticoesteroides orales y pueden variar entre pacientes individuales y entre distintas preparaciones de corticoesteroides.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, informa al interesado que la modificación de indicaciones se conceptuó mediante Acta No. 38 de 2011, numeral 3.3.25.

3.12.27. RADICADO 12014069

Fecha : 22/02/2012
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora corregir el concepto emitido en Acta No. 32 de 2011, numeral 3.1.4.3; en lo referente a:

1. Ajustar la posología; por cuanto en esta se mencionan los principios activos dextrometorfano y fenilefrina, siendo lo correcto guaifenesina y fenilefrina tal como se describe en la información preliminar de dicho concepto.

La posología correcta es:

Dosis y modo de empleo:

Niños menores de 4 años: No utilizar

Niños de 4 a 6 años de edad: Tomar 1 cucharadita (5 mL) cada 4 horas, no exceder 6 cucharaditas (30 mL, 300 mg de guaifenesina y 15 mg de fenilefrina) en 24 horas



Niños de 6 a 12 años de edad: Tomar 2 cucharaditas (10 mL) cada 4 horas, no exceder 12 cucharaditas (60 mL, 600 mg de guaifenesina y 30 mg de fenilefrina) en 24 horas.

Administre la dosis de jarabe utilizando el vaso dosificador que se incluye. Siga correctamente el modo de empleo. No exceda la dosis recomendada. Si los síntomas persisten por más de 7 días, consulte a su médico.

2. Ajustar el concepto en lo referente a la descripción del producto; por cuanto se menciona Theraflu® TS jarabe, cuando lo correcto es Theraflu® EP jarabe.

Lo anterior, acorde con la información sometida en los radicados 2010108016 del 07 de octubre de 2010 y 11034139 del 13 de abril de 2011.

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. 32 de 2011, numeral 3.1.4.3., como lo solicita el interesado:

“CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto de la referencia únicamente con la siguiente indicación:

Indicaciones: Alivio sintomático del resfriado común.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula.

Si ha tomado un inhibidor de la monoamino oxidasa (IMAO) durante las últimas dos semanas (los IMAO incluyen ciertos medicamentos utilizados para tratar la depresión, condiciones psiquiátricas o emocionales o enfermedad de Parkinson).

No utilice este producto si tiene tos persistente o crónica, o bien esta es productiva.

Informe al médico si alguno de los puntos aplica debido a que Theraflu® EP no es apropiado para su uso bajo dichas circunstancias:

No tome este producto si presenta una de las siguientes condiciones:

- ***Enfermedad del corazón.***
- ***Presión arterial alta.***
- ***Enfermedad de la tiroides.***

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

- **Diabetes.**
- **Tos duradera o con flema.**
- **Problemas respiratorios como asma o bronquitis crónica.**

Si cualquiera de las situaciones mencionadas anteriormente aplica, no administre Theraflu® EP antes de consultar a su médico. No debe utilizar en niños menores de 4 años y solo debe utilizarse en niños de 4 a (menores de) 12 años de edad cuando es indicado por un médico. Si los síntomas no mejoran en 7 días, si aparece fiebre o la tos persiste más de 7 días, reaparece o se une a fiebre, erupciones o dolor de cabeza persistente, consulte al médico.

No se recomienda su uso si usted está embarazada o en periodo de lactancia. Usted debe consultar a su médico antes de utilizar cualquier medicamento.

Posología:

Dosis y modo de empleo:

Niños menores de 4 años: No utilizar

Niños de 4 a 6 años de edad: Tomar 1 cucharadita (5 mL) cada 4 horas, no exceder 6 cucharaditas (30 mL, 300 mg de guaifenesina y 15 mg de fenilefrina) en 24 horas

Niños de 6 a 12 años de edad: Tomar 2 cucharaditas (10 mL) cada 4 horas, no exceder 12 cucharaditas (60 mL, 600 mg de guaifenesina y 30 mg de fenilefrina) en 24 horas.

Administre la dosis de jarabe utilizando el vaso dosificador que se incluye. Siga correctamente el modo de empleo. No exceda la dosis recomendada. Si los síntomas persisten por más de 7 días, consulte a su médico.

Condición de venta: Con fórmula médica

Norma farmacológica: 16.6.0.0.N10

Adicionalmente esta Sala considera que el interesado debe ajustar el inserto a las especificaciones autorizadas en este numeral y reenviarlo para su evaluación.”

3.12.27. La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda modificar en las Normas Farmacológicas la concentración de 600mg/mL para el principio activo nitazoxanida en forma farmacéutica de suspensión oral, siendo la concentración correcta, para esta misma forma farmacéutica, 20 mg/mL.

Siendo las 14:00 horas del 25 de mayo de 2012, se dio por terminada la sesión extraordinaria presencial de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora 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

MARIO FRANCISCO GUERRERO PABÓN
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



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

