



COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

ACTA No. 31

SESIÓN EXTRAORDINARIA – PRESENCIAL

22 DE JUNIO DE 2012

ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM
2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR
3. TEMAS A TRATAR
 - 3.1. EVALUACIÓN DE LOS FORMATOS DE EVALUACIÓN FARMACOLÓGICA Y PROTOCOLOS
 - 3.10. DERECHOS DE PETICIÓN
 - 3.11. CONSULTAS
 - 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 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

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





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

3.1. EVALUACIÓN DE LOS FORMATOS DE EVALUACIÓN FARMACOLÓGICA Y PROTOCOLOS

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

- Formato No. 1: Aplica para molécula nueva (nueva entidad química) y productos nuevos (medicamento nuevo).

Recomendaciones: Incluir en el formato la respuesta a auto; en el instructivo informar que el formato debe anexarse completo; en el instructivo se debe solicitar información farmacológica completa y concreta porque es la que será colgada en la base de datos de registros sanitarios.

- Formato de modificaciones al registro sanitario, sin cambios
- Formato de importación: Se informan los cambios

3.10. DERECHOS DE PETICIÓN

3.10.1. NOMESTROL

Radicado : 12037692 / 12040168
Fecha : 14/05/2012 – 18/05/2012
Interesado : Dra. Rubby Aristizábal

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



De forma respetuosa solicito que al momento de estudiar la solicitud de registro sanitario al producto “NOMESTROL® comprimidos recubiertos” y antes de conceder su registro sanitario, confirmen con la Sala Especializada de medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, si el laboratorio solicitante del registro sanitario, presentó estudios clínicos que demuestren la seguridad y eficacia del medicamento en menores de 18 años de edad. Lo anterior, teniendo en cuenta que la evidencia científica y los estudios clínicos realizados por el laboratorio innovador, son claros al afirmar que no hay evidencia de seguridad y eficacia del medicamento en menores de 18 años de edad.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara el concepto emitido en el Acta No. 06 de 2012 numeral 3.1.4.1, en el sentido de que en las contraindicaciones para el producto de la referencia debe incluir menores de 18 años y en la indicación se aclara que el grupo etario al cual está dirigido es de 18 a 50 años

3.10.2. PRODEGEL

Radicado : 12040889
Fecha : 23/05/2012
Interesado : Disnalet Ltda.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora concepto técnico respecto a la clasificación del producto de la referencia, para la renovación del registro sanitario y permitírnos adelantar un plan de regulación y adecuación de su manejo en forma oportuna.

Lo anterior teniendo en cuenta los siguientes fundamentos:

- 1) Nuestro producto Prodegel con registro sanitario INVIMA 2002M-0001482, se encuentra clasificado como medicamento y próximo a renovarse.
- 2) En comunicación nuestra fechada 29/02/2012 radicado 12015930 describimos el producto como dentro del grupo de elección para la atención en primera fase las lesiones cutáneas.
- 3) En comunicación fechada marzo 28 del 2012 la subdirección de Registros Sanitarios nos comunica “teniendo en cuenta que la papaína se encuentra incluida en la norma farmacológica 22.2.0.0.N10 dentro de los principios activos que no se aceptan por utilidad terapéutica, tóxicos y/o ventajosamente sustituidos, pero lo incluye en la norma

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



farmacológica 13.1.2.0.N10 en el acta 1 del 2004 y que podría ser aceptado como cosmético sin plocamar indicación terapéutica alguna, es función de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos emitir concepto definitivo acerca del producto, de acuerdo a lo anterior el grupo técnico de medicamentos de la subdirección de registros sanitarios ha enviado la respectiva consulta a la Comisión Revisora con radicado 12024012 del 27/03/2012 a fin de que se den las aclaraciones necesarias”

- 4) En reunión con los grupos de cosméticos, fitosanitarios, medicamentos y productos biológicos, no se puede determinar la clasificación del producto.
- 5) Hemos encontrado que productos con similitud se encuentran clasificados como material médico quirúrgico.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, informa al interesado que el producto de la referencia se encuentra incluido en la norma farmacológica 3.1.12.0.N10 y recomienda continuar con el trámite de renovación del registro sanitario

3.11. CONSULTAS

3.11.1. POLIMETACRILATO IMPLANTE INYECTABLE

Radicado : 11120498
Fecha : 16/12/2011
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora que el producto METACRILL-IMPLANTE INYECTABLE, con radicado 2011104124 y expediente 20038691 sea estudiado en la sala conjunta (Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos y Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios) para definir el estudio técnico respectivo.

Lo anterior, teniendo en cuenta el concepto emitido por la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios en acta N° 12 del 14 de diciembre de 2011, numeral 3.1.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora informa al interesado que este caso fue estudiado y conceptuado

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



mediante Acta No. 1 del 23 de abril de 2012 de la sesión conjunta de las Salas Especializadas de Medicamentos y Productos Biológicos y de Dispositivos médicos y Productos Varios de la Comisión Revisora.

3.11.2 MODIFICACIÓN DEL DECRETO 677 DE 1995

Radicado : 12008001
Fecha : 02/02/2012
Interesado : Productos Roche S.A.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, en atención a la invitación hecha por el Ministerio de Salud a través de la consulta pública del proyecto de decreto modificatorio del Decreto 677 de 1995, algunas observaciones en aras que dicha regulación garantice la seguridad, calidad y eficacia de los medicamentos de origen biológico, y en consecuencia la salud de los pacientes.

Adicionalmente, se reitera la participación activa de Productos Roche S.A. en los distintos foros de discusión del proyecto de regulación, y de esa manera, se solicita tener en cuenta los comentarios que se hacen al respecto.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la información con respecto a la modificación del decreto 677 de 1995

3.11.3. POMADA CRAMNOL

Radicado : 12000941
Fecha : 10/01/2012
Interesado : Inversiones del Pilar Ltda.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora reconsideración del concepto emitido en el Acta No. 64 de 2011 numeral 3.10.1.

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

Nombre comercial : Pomada cramnol
Principio activo : Óxido de zinc 12g

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





Forma farmacéutica : Pomada

Indicaciones: Protector cutáneo con acción emoliente, cicatrizante y antipruriginoso.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento

Vía de administración: Tópica externa

Condición de venta: Venta libre

Norma farmacológica: 13.1.11.0.N10

3.11.4. EPIRUBICIN "EBEWE"

Expediente : 19926703
Radicado : 12020713
Fecha : 2012/03/14
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

Composición: Un mL contiene epirrubicina clorhidrato 2 mg.

Forma farmacéutica: Solución inyectable.

Indicaciones: En el tratamiento de leucemias agudas, linfomas, mieloma múltiple y en carcinoma de mama, linfomas malignos, sarcomas de partes blandas, carcinoma gástrico, carcinoma del hígado, páncreas, recto sigmoideo, carcinomas cervicofaciales, carcinoma pulmonar, carcinoma ovárico.

Contraindicaciones: Pacientes con marcada mielodepresión por precedentes tratamientos antitumorales o radioterápicos en pacientes ya tratados con dosis acumulativas máximas de otras antraciclinas (doxorrubicina o daunorrubicina). Pacientes con cardiopatías en actividad o anteriores. Se debe vigilar el paciente durante el tratamiento, se debe realizar monitoreo de glóbulos blancos, rojos y plaquetas, también estricta vigilancia de la función hepática.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la vía de administración para el producto de la referencia de acuerdo a la solicitud inicialmente.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda NO aceptar la nueva vía de administración intravesical por

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



cuanto se utiliza cuando el paciente tiene diagnóstico de cáncer vesical, indicación no aprobada para el producto de la referencia

3.11.5. OCTRIDE INYECTABLE

Expediente : 19928405
Radicado : 2011120094
Fecha : 2012/03/21
Interesado : Laboratorios Chalver de Colombia S.A.

Composición: Cada ampolla por 1 mL contiene 0,11200 mg de octreotide acetato (equivalente a 0,1mg de octreotide base)

Forma farmacéutica: Inyectable

Indicaciones: Alivio de síntomas asociados a tumores endocrinos gastroentero pancreáticos. Acromegalia, diarreas secretorias asociadas al sida, y vipomas, síndrome carcinoide, manejo y prevención de complicaciones quirúrgicas gastroenteropancreáticas (fístulas enterocutáneas y pancreáticas, síndrome de dumping). Tratamiento de urgencia de várices esofágicas sangrantes secundarias a la cirrosis y prevención de la recidiva hemorragia precoz.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, embarazo y lactancia.

El Grupo técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios, solicita ratificar concepto sobre la necesidad o no de que el producto deba ser fabricado en áreas especiales de manufactura teniendo en cuenta que está clasificado en normas farmacológicas como antineoplásico y como hormona de tipo no sexual. Así mismo, se solicita a la Sala unificar y conceptuar sobre las contraindicaciones y advertencias que deberán darse al producto.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora ratifica el concepto por cuanto octeotride es un análogo de somastostatina, y si bien se usa para pacientes con cáncer no es un antineoplásico como tal, por lo tanto no necesita áreas especiales y puede ser fabricados en áreas comunes con campañas de limpieza

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, embarazo y lactancia.

3.11.6. REHIDRASOL 90 (SOLUCIÓN)

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





Expediente : 20028949
Radicado : 2011144035
Fecha : 2012/03/19
Interesado : Ci Biofluidos & Farma S.A.S.

Composición: Cada 100 mL de solución estéril oral, contiene

Cloruro de sodio	350,700 mg,
Cloruro de potasio	150, 000 mg,
Citrato de sodio dihidrato	295,000 mg,
Dextrosa monohidrato	2,000 g

Forma farmacéutica: Solución oral

Indicaciones: Manejo clínico por vía oral de la deshidratación secundaria a la diarrea moderada y severa.

Contraindicaciones: Ileo paralítico y obstrucción o perforación intestinal.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar la inclusión en normas del producto con la siguiente composición: Cada 100 mL de solución estéril oral, contiene cloruro de sodio 350,700 mg, cloruro de potasio 150,000 mg, citrato de sodio dihidrato 295,000 mg, dextrosa monohidrato 2,000 g. forma farmacéutica: solución oral

Lo anterior debido a que en la Normas de 2002 está incluida de manera general: 10.3.0.0.N40. "Se aceptan asociaciones de electrolitos entre sí, con dextrosa o azúcar invertido"; mientras en la norma del 2006 se especifica la composición indicando la composición de cada ingrediente activo así:

Cloruro De Sodio + Cloruro De Potasio + Citrato De Sodio Trisodico 2h2o + Dextrosa H ₂ O	Solución Oral	350 mg + 150 mg + 2,90 g + 2 g / 100 mL
---	---------------	---

Además conceptuar sobre las Indicaciones, Contraindicaciones, Advertencias, dosis y condición de venta propuestas por el interesado en las etiquetas adjuntas para el trámite de registro sanitario:

Indicaciones: Restablecer el equilibrio hidroelectrolítico en casos de deshidratación por diarrea y vómito.

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





Dosis: La dosis dependerá del peso del paciente, la edad y la severidad de los síntomas/ no exceder de 150 mL por kilo de peso al día.

Contraindicaciones: Adminístrese con precaución en pacientes con falla cardíaca, hipertensión, daño de la función renal, edema pulmonar o de periferia y toxemia.

Advertencias: Niños menores de dos años, se debe consultar al médico. Una vez abierto el frasco, consúmase el contenido dentro de las siguientes 24 horas y deséchese el sobrante. Descartar la solución, si observa partículas extrañas. Si persisten los síntomas, consulte su médico.

Condición de Venta: Venta libre

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 en las concentraciones citadas se encuentra incluido en las normas farmacológicas 10.3.0.0.N50. Asimismo recomienda aceptar:

Indicaciones: Manejo clínico por vía oral de la deshidratación secundaria a la diarrea moderada y severa.

Contraindicaciones:

Adminístrese con precaución en pacientes con falla cardíaca, hipertensión, daño de la función renal, edema pulmonar o de periferia y toxemia. Está contraindicado en Ileo paralítico y obstrucción o perforación intestinal.

Advertencias: Niños menores de dos años, se debe consultar al médico. Una vez abierto el frasco, consúmase el contenido dentro de las siguientes 24 horas y deséchese el sobrante. Descartar la solución, si observa partículas extrañas. Si persisten los síntomas, consulte su médico.

Condición de Venta: Venta libre

3.11.7. ROFLUMILAST 500 mcg

Radicado : 12015035

Fecha : 27/02/2012

Interesado : Laboratorios Farmacol S.A.S- NYCOMED

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 conceptuar con respecto a si el principio activo Roflumilast puede ser incluido bajo protección de la información no divulgada, de acuerdo a lo establecido en el decreto 2085 de 2002. Esto, teniendo en cuenta que el activo de la referencia es una nueva entidad química y su investigación y desarrollo representó un esfuerzo considerable para la compañía.

Dentro de la etapa de investigación y desarrollo se realizaron diferentes estudios clínicos que no han sido publicados y que fueron allegados dentro de la solicitud de evaluación farmacológica.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora da curso de este radicado a la Subdirección de Registros Sanitarios por ser de su competencia

3.11.8. NITAZOXANIDA

Radicado : 12022836
Fecha : 22/03/2012
Interesado : Miguel Elles Herrera

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclarar la forma farmacéutica y la concentración del principio activo Nitazoxanida, según la norma farmacológica 4.2.6.0.N10. Si corresponde a la forma farmacéutica suspensión oral o polvo para reconstituir a suspensión oral y la concentración es de 600 mg/ mL

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora informa al interesado que este caso fue conceptuado en el Acta No. 25 de 2012, numeral 3.12.27.

3.11.9. METOCLOPRAMIDA

Radicado : 12023731
Fecha : 26/03/2012
Interesado : AULEN PHARMA 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° 49

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 3.4.14; en el que fueron llamados a revisión de oficio por la Subdirección de Registros Sanitarios los productos a base de Metoclopramida.

Ya que la mayoría de estos productos no llevan inserto, en las cajas no caben todas las contraindicaciones y advertencias. ¿Cuáles serían las contraindicaciones que deben ir en los empaques?

Para efectos de las tabletas se sugieren las siguientes:

Contraindicaciones y Advertencias:

- Hipersensibilidad o intolerancia a metoclopramida o a cualquiera de sus componentes.
- Hemorragia gastrointestinal, obstrucción mecánica o perforación u otras condiciones en las que el aumento de la motilidad gastrointestinal sea peligroso
- Antecedentes de discinesia tardía inducida por metoclopramida o neurolépticos
- Sospecha o confirmación de feocromocitoma
- Uso combinado con levodopa por antagonismo mutuo
- No se administre concomitantemente con fenotiazinas

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar, para el producto de la referencia, las contraindicaciones y advertencias que deben ir en los empaques, sugeridas por el interesado

Contraindicaciones y Advertencias:

- Hipersensibilidad o intolerancia a metoclopramida o a cualquiera de sus componentes.
- Hemorragia gastrointestinal, obstrucción mecánica o perforación u otras condiciones en las que el aumento de la motilidad gastrointestinal sea peligroso
- Antecedentes de discinesia tardía inducida por metoclopramida o neurolépticos
- Sospecha o confirmación de feocromocitoma
- Uso combinado con levodopa por antagonismo mutuo
- No se administre concomitantemente con fenotiazinas

3.11.10. METOCLOPRAMIDA

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





Radicado : 12031811
Fecha : 24/04/2012
Interesado : Nirma Limited

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto sobre ¿cuáles son las contraindicaciones que deben ir en los empaques? Ya que el producto del interesado no lleva inserto y en las cajas no caben las contraindicaciones.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora informa al interesado que las contraindicaciones y advertencias que deben ir en los empaques, para el producto de la referencia, son:

Contraindicaciones y Advertencias:

- Hipersensibilidad o intolerancia a metoclopramida o a cualquiera de sus componentes.
- Hemorragia gastrointestinal, obstrucción mecánica o perforación u otras condiciones en las que el aumento de la motilidad gastrointestinal sea peligroso
- Antecedentes de discinesia tardía inducida por metoclopramida o neurolépticos
- Sospecha o confirmación de feocromocitoma
- Uso combinado con levodopa por antagonismo mutuo
- No se administre concomitantemente con fenotiazinas

3.11.11. PRODUCTOS DESINFECTANTES Y POTABILIZADORES DE AGUA

Radicado : 12017405
Fecha : 05/03/2012
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la clasificación correcta para los productos desinfectantes y limpiadores de alimentos potabilizadores de agua, los cuales según la definición estipulada en la normatividad vigente Decisión 706 de 2008 artículo segundo, no se podría clasificar de manera contundente como productos de higiene doméstica. Dicha definición establece:

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



“Producto de higiene doméstica: Es aquella formulación cuya función principal es remover la suciedad, desinfectar, aromatizar el ambiente y propender el cuidado de utensilios, objetos, ropas o áreas que posteriormente estarán en contacto con el ser humano independiente de su presentación comercial ”

Analizando dicha definición, no se nombra explícitamente la función de desinfección o limpieza de alimentos o agua para consumo humano, tampoco se indica que formulaciones de aseo pueden ser ingeridas.

Dentro de este tipo se tienen:

- Los productos desinfectantes y limpiadores para alimentos con frutas y verduras de uso doméstico, que pueden enjuagarse o no.
- Tabletas desinfectantes potabilizadoras de agua, las cuales al disolverse en el agua son ingeridas por el usuario

Así mismo, se solicita a la Sala tener en cuenta que la normatividad no establece exigencias, ni estudios para los productos de higiene doméstica en cuanto su inocuidad para el ser humano; por cuanto estos no están destinados a ser ingeridos, solo se aplican sobre superficies inertes.

2. En caso de que se conceptúe que este tipo de productos pueden determinarse como de higiene doméstica, qué estudios podrían exigirse para probar su inocuidad para el ser humano?

3. Si las formulaciones descritas no se pueden estipular como productos de higiene doméstica, dentro de qué grupo de productos competencia del Invima podría clasificarse?

3. Podría determinarse que estas formulaciones no requieren de Registro Sanitario o Notificación Sanitaria Obligada expedidos por el Invima; por cuanto no se ciñen de forma contundente a una Normativa específica?

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora informa al interesado que está de acuerdo con lo conceptuado por la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios en el Acta No. 5 de 2012 numeral 3.3.

3.11.12. RADICADO 12033792

Fecha : 30/04/2012

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



Interesado : CIC Centro de Investigaciones y Control de Enfermedades
Crónicas de Alto costo.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la modificación de la norma 5.2.0.0 N 70. De igual forma solicita la aprobación de la asociación Antineurítico y Antiinflamatorio sobre la base de efectos independientes y no de síndrome sin que exista una acción sinérgica farmacológica, tal y como ocurre con otros tipos de asociaciones ya autorizadas en nuestro país.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aplaza el concepto del presente caso con el fin de hacer una evaluación más exhaustiva y consulta a grupos especializados “independientes” con miras emitir un concepto final.

3.12. ACLARACIONES

3.12.1. RADICADO 11109846

Fecha : 15/11/2011

Interesado : Wyeth Consumer Healthcare Ltd.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclarar el concepto emitido en Acta N° 51 de 2011, numeral 3.14.11; ya que se solicitó a la Sala conceptuar sobre la información que soporta la actividad farmacológica de los ésteres de ibuprofeno y aprobar la información para prescribir Consumer Labeling, versión 1.0 de agosto 28 de 2009. Sin embargo, la Comisión no se pronunció respecto a la información farmacológica allegada que soporta la actividad farmacológica de los ésteres del ibuprofeno que consta de 133 folios contenidos en la solicitud inicial que reposa en el expediente.

Por tal motivo, se solicita a la Comisión corregir el concepto emitido en dicha acta, en el sentido de incluir la información farmacológica.

Mediante radicado 12033317 de fecha 27/04/2012, Wyeth Consumer Healthcare Ltd. presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora desistimiento del radicado N° 11109846 del 15 de noviembre de 2011 en el cual se solicita corrección del concepto emitido en Acta N° 51 de 2011, numeral 3.14.11.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo del desistimiento a la solicitud presentada por el interesado para el producto de la referencia, y lo remite a la Subdirección de Registros Sanitarios para lo pertinente

3.12.3. RADICADO 11119834

Fecha : 14/12/2011

Interesado : Asociación de Pacientes de Enfermedades de Complemento
APEC

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclarar el concepto emitido en Acta N° 56 de 2011, numeral 3.9.17; en el sentido de emitir concepto autorizando la importación del medicamento Soliris® 300 mg solución para infusión intravenosa. Toda vez, que la petición cumple con los requisitos establecidos en el Decreto 481 de 2004.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora informa al interesado que las empresas relacionadas a continuación están autorizadas para importar este producto el cual ya cuenta con el registro sanitario INVIMA 2011M-0012634

- Cruz blanca EPS S.A.
- Cafesalud EPS S.A.
- Saludcoop entidad promotora de salud.
- Caja de compensación familiar comfenalco Antioquia.
- Caja de compensación familiar del valle del cauca.
- Asociación de pacientes con enfermedades de complemento APEC.
- Cooperativa empresa solidaria de salud y desarrollo.
- Orphanpharma S.A.S.
- EPS y medicina prepagada suramericana.
- Coomeva entidad promotora de salud S.A.
- Salud total entidad promotora de salud del regimen Contributivo S.A.
- Entidad promotora de salud sanitas S.A.
- Asociación solidaria de salud de Nariño ESS “Emssanar E.S.S”.
- Caja de compensación familiar del oriente colombiano – comfaorient.
- Nueva empresa promotora de salud S.A. “nueva eps”.

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



- Solsalud entidad promotora de salud del regimen contributivo y subsidiado.
- Alexion pharma Colombia S.A.S.
- Almac Pharma Services limited.

3.12.4. RADICADO 12019188

Fecha : 09/03/2012
Interesado : QUIDECA S.A.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aclarar la norma 7.8.0.0.N30, así:

ID	ATC	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN
	C05BX01	Dobesilato cálcico monohidrato	Cápsula	250 mg
	C05BX01	Dobesilato cálcico monohidrato	Cápsula dura	500 mg

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora informa al interesado que el principio activo se encuentra en las normas farmacológicas 7.8.0.0.N10 y 7.8.0.0.N30 de acuerdo a las indicaciones del principio activo

3.12.5. PRAMIPEXOL 0.125 mg TABLETAS. PRAMIPEXOL 0.25 mg TABLETAS. PRAMIPEXOL 1.0 mg TABLETAS.

Expediente : 20040497
Radicado : 2011121534
Fecha : 2012/03/28
Interesado : Astrazeneca Colombia S.A

Composición:

Cada Tableta contiene Pramipexol diclorhidrato monohidrato 0.125 mg.
Cada Tableta contiene Pramipexol diclorhidrato monohidrato 0.25 mg.
Cada Tableta contiene Pramipexol diclorhidrato monohidrato 1.0 mg.

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





Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: Antiparkinsoniano; útil en el manejo del síndrome de piernas inquietas.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a sus componentes. No usar en personas que requieran ánimo vigilante como conductores y operarios de maquinarias potencialmente peligrosas. Embarazo y lactancia. En insuficiencia renal se sugiere reducir la dosis. Puede presentarse hipotensión postural, alucinaciones, particularmente si se administra con levodopa y en la enfermedad avanzada. Debe hacer chequeos oftalmológicos periódicamente.

Precauciones y Advertencias: Al prescribir Pramipexol a un paciente con enfermedad de Parkinson y daño renal, se sugiere una dosis reducida.

Alucinaciones

Las alucinaciones son conocidas como un efecto colateral del tratamiento con agonistas de dopamina y levodopa. Se debe informar a los pacientes que pueden ocurrir alucinaciones (en su mayoría visuales).

Disquinesia

En enfermedad de Parkinson avanzada, en tratamiento combinado con levodopa, puede ocurrir disquinesia durante la titulación inicial de Pramipexol. Si ocurre, se debe reducir la dosis de levodopa.

Aparición súbita de sueño y somnolencia

Pramipexol se ha asociado con somnolencia y episodios de aparición súbita de sueño, particularmente en pacientes con enfermedad de Parkinson. La aparición súbita de sueño durante las actividades diarias, en algunos casos sin percepción de signos de advertencia, se ha reportado con poca frecuencia. Los pacientes deben ser informados sobre esto y se les debe recomendar que ejerzan precaución mientras conducen vehículo u operan maquinaria durante el tratamiento con Pramipexol. Los pacientes que han experimentado somnolencia y/o un episodio de aparición súbita de sueño deben abstenerse de conducir vehículo u operar máquinas. Adicionalmente, se puede considerar la posibilidad de una reducción de la dosis o terminación del tratamiento. Debido a posibles efectos adictivos, se debe recomendar precaución cuando los pacientes estén tomando otros productos medicinales sedantes o alcohol en combinación con pramipexol.

Trastornos de control de impulsos y comportamientos compulsivos.

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



Se han reportado ludopatía en forma patológica, aumento de la libido e hipersexualidad en pacientes tratados con agonistas de dopamina para enfermedad de Parkinson, incluyendo Pramipexol. Además, los pacientes y cuidadores deben estar conscientes del hecho de que pueden ocurrir otros síntomas comportamentales de trastornos de control de impulsos y compulsiones, tales como comer exageradamente y comprar compulsivamente. Se debe considerar la posibilidad de disminuir/descontinuar progresivamente la dosis.

Pacientes con trastornos psicóticos

Los pacientes con trastornos psicóticos sólo deben ser tratados con agonistas de dopamina si los beneficios potenciales superan a los riesgos. Se debe evitar la coadministración de productos medicinales antipsicóticos con pramipexol.

Monitoreo oftalmológico

Se recomienda monitoreo oftalmológico a intervalos regulares o si ocurren anomalías con la visión.

Enfermedad cardiovascular severa

En caso de enfermedad cardiovascular severa, se deben tener cuidado. Se recomienda monitorear la presión arterial, especialmente al comienzo del tratamiento, debido al riesgo general de hipotensión postural asociada con la terapia dopaminérgica.

Síndrome neuroléptico maligno

Se han reportado síntomas sugestivos de síndrome neuroléptico maligno al retirar abruptamente el tratamiento dopaminérgico.

Intensificación

Reportes en la literatura indican que el tratamiento del Síndrome de Piernas Inquietas con productos medicinales dopaminérgicos puede dar como resultado intensificación. La intensificación se refiere a la aparición temprana de síntomas en la noche (o incluso en la tarde), incremento de los síntomas, y diseminación de los síntomas para afectar otras extremidades. La intensificación se investigó específicamente en un estudio clínico controlado durante 26 semanas. Se observó intensificación en el 11.8% de los pacientes del grupo tratado con pramipexol (N = 152) y en el 9.4% de los pacientes en el grupo placebo (N =

149). El análisis de Kaplan-Meier del tiempo hasta la intensificación no mostró diferencia significativa entre pramipexol y los grupos placebo.

Condición de venta: Con fórmula médica.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora aclarar el concepto emitido en el Acta No. 05 de 28 de febrero de 2012 numeral 3.2.4., en el sentido de aclarar la composición del producto PRAMIPEXOL 0.25 mg TABLETAS debido a que en la composición se expresa "Cada tableta contiene pramipexol diclorhidrato monohidrato 0.125 mg. ", debiendo ser "Cada tableta contiene pramipexol diclorhidrato monohidrato 0.25 mg. ", para este producto

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara el numeral 3.2.4. del Acta No. 05 de 2012, en el sentido de corregir el ítem de composición allí indicado:

Composición:

**Cada tableta contiene pramipexol diclorhidrato monohidrato 0.125 mg.
Cada tableta contiene pramipexol diclorhidrato monohidrato 0.25 mg.
Cada tableta contiene pramipexol diclorhidrato monohidrato 1.0 mg.**

**3.12.6. PANZYTRAT 25000, MICRO TABLETAS GASTRO RESISTENTES EN CÁPSULA DURA.
PANZYTRAT OK, MICRO TABLETAS GASTRO RESISTENTES.**

Expediente : 20040902
Radicado : 2011126142
Fecha : 2012/03/16
Interesado : Laboratorios Biopas S.A.

Composición: Pancreatina de origen porcino correspondiente a: Panzytrat 25.000: Lipasa 25.000 U Amilasa 22.500 U Proteasa 1250 U -Panzytrat ok: * 50 microtabletas (cuchara naranja): Lipasa 20.000 U Amilasa 18.000 U Proteasa 1000 U * 13 microtabletas (cuchara verde): Lipasa 5200 U Amilasa 4680 U Proteasa 260 U

Forma farmacéutica: Cápsulas con microtabletas gastrorresistentes y microtabletas gastrorresistentes respectivamente

El Panzytrat está indicado como terapia de reemplazo de enzima pancreática (PERTY) en insuficiencia pancreática exocrina en los casos de:

- Fibrosis quística (mucoviscidosis)
- Pancreatitis crónica
- Post-pancreatectomía
- Post cirugía bypass gastrointestinal, por ejemplo, gastrectomía o gastroenterostomía de Billroth II
- Obstrucción del ducto pancreático y/o ducto biliar, por ejemplo debido a los neoplasmas

Contraindicaciones: Alergias a las proteínas del cerdo o a los excipientes.

Precauciones y advertencias: Se debe considerar la posibilidad de estenosis intestinal si se presentan síntomas sugestivos de obstrucción intestinal, ya que la secreción de fluido dañado es un factor en el desarrollo de la obstrucción intestinal, se debe tener cuidado en mantener una hidratación adecuada, especialmente en climas calientes

Altas dosis de enzimas de pancreatina se han asociado con hiperuricosuria e hiperuricemia. Durante tratamientos con altas dosis, se debe controlar la secreción de ácido úrico urinario

Puede ocurrir irritación en la boca en forma de úlceras, si las cápsulas o tabletas se mastican y/o se mantienen en la boca durante un espacio de tiempo prolongado. Es recomendable enjuagar la boca y tomar abundante agua si se observan signos de irritación.

Dosificación y grupo etario:

La pancreatina debe ser tomada con las comidas/refrigerios o inmediatamente después si se olvida. Las cápsulas/microtabletas deben ser tragadas enteras sin masticar, si es posible. Los pacientes deben tomar abundante agua.

- Sólo cápsulas:

Si se dificulta tragar las cápsulas, éstas se pueden abrir y agregar las microtabletas a una pequeña cantidad de comida suave, la cual se debe tomar inmediatamente sin masticar.

Posología: Iniciar la terapia con una dosis baja y ajustar dependiendo de la severidad de la insuficiencia pancreática, condición subyacente que causa la insuficiencia pancreática y tamaño /composición de las comidas. El ajuste debe estar basado en análisis estándar es decir, estudios de la grasa en las heces, y concentración de la elastasa-1 fecal.

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



Población pediátrica: 500-4.000 unidades Ph. Eur. de lipasa por gramo de grasa ingerida

Adultos: Se recomienda una dosis de 20.000-75.000 unidades de Ph. Eur. de lipasa por comida y 10.000-25.000 Unidades de Ph.Eur. de lipasa por refrigerio, aunque se pueden necesitar dosis más altas para controlar la esteatorrea

En pacientes con fibrosis quística: Dosis máxima diaria: 10.000 Unidades de Ph.Eur. de Lipasa por kg de peso corporal por día.

Condición de venta: Con fórmula de especialista.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora aclarar el concepto emitido en el Acta No. 61 de 13 de diciembre de 2011 numeral 3.1.3.2., en el sentido de expresar específicamente la concentración del principio activo, por forma farmacéutica. Con base en la documentación del interesado adjunta a la solicitud la sugerida es: "Panzytrat 25.000: Cada cápsula con micro tabletas gastro-resistentes contiene: pancreatina de origen porcino correspondiente a: lipasa 25.000 Unidades de Farmacopea Europea. Amilasa 22.500 Unidades de Farmacopea Europea. Proteasa 1250 Unidades de Farmacopea Europea.

Panzytrat ok: * 50 microtabletas gastro-resistentes (cuchara naranja): contiene: pancreatina de origen porcino correspondiente a: Lipasa 20.000 Unidades de Farmacopea Europea. Amilasa 18.000 Unidades de Farmacopea Europea. Proteasa Unidades de Farmacopea Europea. Panzytrat ok: * 13 microtabletas gastro-resistentes (cuchara verde): Lipasa 5200 Unidades de Farmacopea Europea. Amilasa 4680 Unidades de Farmacopea Europea. Proteasa 260 Unidades de Farmacopea Europea." y adicionalmente aclarar si se debe permitir la forma de administración expresada en el texto "Dosificación y Grupo Etario: párrafo: Sólo cápsulas: Si se dificulta tragar las cápsulas, éstas se pueden abrir y agregar las microtabletas a una pequeña cantidad de comida suave, la cual se debe tomar inmediatamente sin masticar." Teniendo en cuenta que existe la presentación en microtabletas por 50 y por 13, además de las cápsulas.

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. 61 de 13 de diciembre de 2011 numeral 3.1.3.2., en el sentido de expresar la composición, por forma farmacéutica, como se relaciona a continuación:

Composición:

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



Sustancia activa: Pancreatina de origen porcino

Las unidades están dadas en Unidades de Ph. Eur.

Cada cápsula de PANZYTRAT con microtabletas microrresistentes contiene:

	PANZYTRAT 10,000	PANZYTRAT 25,000
Lipasa	10,000 U.	25,000 U.
Amilasa	9,000 U.	22,500 U.
Proteasa	500 U.	1,250 U.

Microtabletas sueltas:

Una dosis de Panzytrat ok, microtabletas gastrorresistentes medidas con la cuchara verde (13 microtabletas) contiene pancreatina, equivalente a 5200 unidades de lipasa, 4680 unidades de amilasa y 260 unidades de proteasa.

Una dosis de Panzytrat ok, microtabletas gastrorresistentes medidas con la cuchara anaranjada (50 microtabletas) contiene pancreatina, equivalente a 20.000 unidades de lipasa, 18.000 unidades de amilasa y 1000 unidades de proteasa.

Una microtabletas gastrorresistentes de Panzytrat ok pancreatina, equivalente a 400 unidades de lipasa, 300 unidades de amilasa y 20 unidades de proteasa.

Forma farmacéutica:

- Microtabletas gastrorresistentes; o
- Cápsulas con microtabletas gastrorresistentes.

Asimismo la Sala recomienda aceptar la expresión: “Si se dificulta tragar las cápsulas, éstas se pueden abrir y agregar las microtabletas a una pequeña cantidad de comida suave, la cual se debe tomar inmediatamente sin masticar.”

3.12.7. EQUILUMEN®

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





Expediente : 20039758
Radicado : 2011114719
Fecha : 2012/03/01
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

Composición: Cada gramo del polvo de levenin contiene: NLT 1.2 x 10⁸ CFU de *Lactobacillus acidophilus*, (*L. gasseri*), NLT 3.0 X 10⁷ CFU de *Bifidobacterium infantis* y NLT 4.5 X 10⁷ CFU de *Enterococcus faecium*.

Forma farmacéutica: Cápsulas.

Indicaciones: Coadyuvante de la diarrea causada por tratamiento con antibióticos.

Contraindicaciones: Hipersensible a alguno de los ingredientes activos del producto a la leche o lactosa.

Precauciones y advertencias: La diarrea en bebés y en niños menores de seis años debe ser tratada solamente bajo la supervisión de un médico.

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 3.1.3.1., en el sentido de aclarar la composición del producto debido a que la forma farmacéutica y la posología aprobadas en la evaluación farmacológica para el producto es cápsula y en la composición aprobada se reporta por un (1) gramo, expresión de la composición que no corresponde a la forma farmacéutica aprobada, cápsula. Adicionalmente, tampoco se emitió concepto respecto al Prospecto para el usuario versión febrero de 2009, solicitada por el interesado. Se sugiere revisar, en el prospecto en el párrafo correspondiente al numeral "3. Como tomar Linex (nombre que no corresponde al producto en estudio). Subtítulo: "Instrucciones para el uso adecuado 4- Para un niño que no consigue o no sabe como tragar la cápsula, ábrala vierta el contenido en una cuchara y mézclelo con algún líquido", esta forma de administración induce a un manejo inadecuado del medicamento por lo anterior para dicha población "bebés y niños hasta 2 años de edad" debe considerarse que una alternativa es tener otra forma farmacéutica que asegure una mejor forma de administración (dosificación, estabilidad), para esta población.

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 2011 numeral 3.1.3.1.

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





3.12.8. NUROFEN IBUPROFENO LISINATO

Expediente : 20039758
Radicado : 2011114253
Fecha : 2012/02/29
Interesado : Reckitt Benckiser Colombia S.A.

Composición: Cada tableta contiene sal ibuprofeno lisinato 342 mg equivalente a 200 mg de ibuprofeno.

Forma farmacéutica: Tabletas

Indicaciones: Alivio del dolor de cabeza por tensión, dolor de cabeza asociado a migraña

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes, alergia a ibuprofeno u otro ingrediente del producto, ácido acetilsalicílico u otro relacionado con analgésicos.

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 3.1.7.1., en el sentido de evaluar la inclusión de las Contraindicaciones y advertencias para los medicamentos AINES, por contener IBUPROFENO aprobadas en el Acta 22/2006 2.10.15, Acta 23 de julio de 1999 numeral 2.7.1, y en el documento Grupos Farmacológicos, en consecuencia las CONTRAINDICACIONES y ADVERTENCIAS serán: CONTRAINDICACIONES: Hipersensibilidad al principio activo o a sus excipientes. -Broncoespasmo, rinitis aguda, pólipos nasales y edema angioneurotico. -Reacciones alérgicas a Ácido Acetil Salicílico o AINES. -Úlcera péptica, sangrado gastrointestinal y antecedente de enfermedad ácido péptica. -Disfunción hepática severa. PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS: -Tercer trimestre de embarazo y lactancia. -Insuficiencia renal grave. (depuración de creatinina <30 ml/min).-Insuficiencia hepática moderada. --Se recomienda que debe iniciar tratamiento con las dosis mas bajas. -El uso concomitante con el Ácido Acetil Salicílico (ASA) incrementa el riesgo de úlcera gastrointestinal y sus complicaciones. No tome este medicamento si usted desarrolla signos de sangrado intestinal, signos de reacción alérgica seria, úlcera estomacal o perforación. Manténgase fuera del alcance de los niños, si los síntomas persisten consulte a su médico. Evítese tomar este producto simultáneamente con alcohol. Adminístrese con precaución a pacientes que estén recibiendo anticoagulantes cumarínicos.

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

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



el concepto emitido en el Acta No. 54 de 16 de noviembre de 2011 numeral 3.1.7.1., en el sentido de incluir en el ítem de las Contraindicaciones y advertencias las establecidas para los medicamentos AINES,

Contraindicaciones:

- Hipersensibilidad al principio activo o a sus excipientes.
- Broncoespasmo, rinitis aguda, pólipos nasales y edema angioneurotico.
- Reacciones alérgicas a Acido Acetil Salicílico o AINES.
- Úlcera péptica, sangrado gastrointestinal y antecedente de enfermedad ácido péptica.
- Disfunción hepática severa.

Advertencias:

- Tercer trimestre de embarazo y lactancia.
- Insuficiencia renal grave. (depuración de creatinina <30 ml/min)
- Insuficiencia hepática moderada.
- Se recomienda que debe iniciar tratamiento con las dosis mas bajas.
- El uso concomitante con el Acido Acetil Salicílico (ASA) incrementa el riesgo de úlcera gastrointestinal y sus complicaciones.
- No tome este medicamento si usted desarrolla signos de sangrado intestinal, signos de reacción alérgica seria, úlcera estomacal o perforación.
- Manténgase fuera del alcance de los niños,
- Si los síntomas persisten consulte a su médico.
- Evítese tomar este producto simultáneamente con alcohol.
- Adminístrese con precaución a pacientes que estén recibiendo anticoagulantes cumarínicos.

3.12.9. MITRUL

Expediente : 20040175
Radicado : 2011118916
Fecha : 2012/02/29
Interesado : Industrial Farmacéutica Unión de Vértices de Tecnofarma S.A.

Composición:

Cada cápsula de liberación controlada contiene ciclobenzaprina clorhidrato 15 mg.

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





Cada cápsula de liberación controlada contiene ciclobenzaprina clorhidrato 30 mg.

Forma farmacéutica: Cápsulas de liberación controlada

Indicaciones: Relajante muscular, útil en el manejo de espasmos musculares dolorosos de músculo esquelético

Contraindicaciones:

- Hipersensibilidad a cualquier componente de este producto. Uso concomitante de inhibidores de la monoaminoxidasa (MAO) o dentro de los 14 días posteriores a su discontinuación.
- Ha habido convulsiones febriles y muertes en pacientes que recibieron ciclobenzaprina (o antidepresivos tricíclicos estructuralmente similares) en forma concomitante con fármacos inhibidores de la MAO.
- Durante la fase de recuperación aguda del infarto de miocardio, y en pacientes con arritmias, alteraciones en la conducción o bloqueo cardíaco, y/o insuficiencia cardíaca congestiva.
- Hipertiroidismo.

Precauciones y advertencias: Debe utilizarse con cuidado en pacientes con antecedentes de retención urinaria, glaucoma de ángulo estrecho, mayor presión intraocular y pacientes medicados con anticolinérgicos. Mitrul® está relacionado con antidepresivos tricíclicos, los cuales pueden producir arritmias tales como taquicardia sinusal, prolongación del tiempo de conducción que pueden llevar al infarto del miocardio y al ACV. Puede aumentar los efectos del alcohol, barbitúricos y otros depresores del sistema nervioso central. No se recomienda su uso en individuos con insuficiencia hepática leve, moderada o severa, no se recomienda su uso en ancianos.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora aclarar el concepto emitido en el Acta No. 61 de 13 de diciembre de 2011 numeral 3.1.2.3., en el sentido de que se elimine "Vía Intravenosa" del ítem Dosificación y grupo etario, expresión de la vía de administración que no corresponde para la forma farmacéutica del producto: Cápsulas de liberación controlada (Vía oral), ni al ítem como tal, por lo tanto si se considera se debe eliminar de dicho ítem y en consecuencia el párrafo será el siguiente" Dosificación y grupo etario: La dosis recomendada es una cápsula de ciclobenzaprina de 15 mg al día, algunos pacientes pueden necesitar hasta 30 mg por día. No se recomienda su uso por periodos mayores de 2 a 3 semanas. Grupo etario: Pacientes de 15 a 60 años de edad."

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. 61 de 13 de diciembre de 2011 numeral 3.1.2.3., en el sentido de eliminar “Vía Intravenosa” del ítem Dosificación y grupo etario, quedando así:

Dosificación y grupo etario:

La dosis recomendada es una cápsula de ciclobenzaprina de 15 mg al día, algunos pacientes pueden necesitar hasta 30 mg por día. No se recomienda su uso por periodos mayores de 2 a 3 semanas.

Grupo etario: Pacientes de 15 a 60 años de edad.

3.12.10. PEITEL 0.25 % CREMA

Expediente : 20033013
Radicado : 2011125547
Fecha : 2012/02/28
Interesado : ABL Pharma Colombia S.A.

Composición: Prednicarbato 0.25%

Forma farmacéutica: Crema tópica

Indicaciones: Afecciones inflamatorias de la piel en las que se requiere tratamiento con corticoides tópicos, tales como dermatitis, eczemas y psoriasis.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al principio activo o a los excipientes. No debe aplicarse en los ojos ni para el tratamiento de acné rosácea, dermatitis perioral, reacciones de la piel provocadas por vacunas, ni manifestaciones en la piel de tuberculosis, sífilis o infecciones víricas.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora aclarar el concepto emitido en el Acta No. 61 de 13 de diciembre de 2011 numeral 3.1.7.7., en el sentido de que la norma farmacológica asignada 3.1.10.0.N10, no corresponde por ser un corticoide de uso tópico por lo tanto la pertinente es 13.1.10.0.N10

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara el ítem “Norma farmacológica” en el concepto emitido en el numeral 3.1.7.7. del Acta No. 61 de 2011:

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





Norma farmacológica: 13.1.10.0.N10

3.12.11. NEUROBION® DC 10 000

Expediente : 20034155
Radicado : 2011052895
Fecha : 2011/02/27
Interesado : Merck S.A.

Composición: Neurobion® DC 10000 solución inyectable contiene: Clorhidrato de tiamina (vitamina B1): 100 mg + Clorhidrato de piridoxina (vitamina B6): 100 mg + Cianocobalamina (vitamina B12): 10 mg

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Antineurítico

Contraindicaciones: Ninguna conocida

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora aclarar el concepto emitido en el Acta No. 61 de 13 de diciembre de 2011 numeral 3.1.7.4., en el sentido de definir la concentración de los ingredientes activos expresada por el volumen de cada compartimento y por el volumen final en la Jeringa prellenada doble cámara, aprobada en el acta mencionada.

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. 61 de 2011, numeral 3.1.7.4.

3.12.12. 12029344

Fecha : 17/04/2012
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la inclusión en las Normas farmacológicas del producto Succinilcolina Cloruro Solución Inyectable 1g / 10 mL, ya que se encuentra aprobado el principio activo succinilcolina en forma de base.

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 aclara, como solicita el interesado, que el principio activo correspondiente a la norma farmacológica 15.2.0.0.N10 para solución inyectable es Cloruro de Succinilcolina y no como allí aparece.

3.12.13. RADICADO 12018549

Fecha : 08/03/2012
Interesado : Pharmaceutical S.A.S

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclarar que el principio activo correspondiente a la norma farmacológica 15.2.0.0.N10 para solución inyectable debe ser Cloruro de Succinilcolina y no Succinilcolina como allí aparece, teniendo en cuenta las siguientes consideraciones:

1. El producto se comercializa como Cloruro de Succinilcolina 1g/10 ml (tomar como referencia las marcas Quelcin y Anectine. En registro sanitario INVIMA M-0006844-R2, expediente N° 58815, otorgado por el Invima al Quelcin, se expresa que cada 10 ml de solución inyectable contiene 1 g de succinilcolina cloruro)
2. El producto Cloruro de Succinilcolina, solución inyectable es oficial en la UPS 34, en esta se indica textualmente “La inyección de Cloruro de Succinilcolina es una solución estéril de Cloruro de Succinilcolina en un vehículo acuoso apropiado. Contiene no menos de 90 % y no más de 110 % de la cantidad declarada de Cloruro de Succinilcolina anhidro ($C_{14}H_{30}Cl_2N_2O_4$). El cálculo de la valoración del principio activo se realiza sobre el Cloruro de Succinilcolina y no sobre la Succinilcolina base.
3. A lo largo de la literatura farmacológica se hace referencia a la administración de suxametonio, Cloruro, sinónimo de cloruro de Succinilcolina,

Lo anterior, obedece a que la Subdirección de Registros Sanitarios aprobó la evaluación para que el producto Succinilcolina Cloruro 1g/ 10 ml, solución inyectable pero que el interesado debe radicar ante la Sala, la solicitud de inclusión del producto Succinilcolina Cloruro (en forma de sal) 1g/ 10 ml en norma farmacológica.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara, como solicita el interesado, que el principio activo correspondiente a la



norma farmacológica 15.2.0.0.N10 para solución inyectable es Cloruro de Succinilcolina y no como allí aparece.

3.12.14. RADICADO 12023210

Fecha : 23/03/2012
Interesado : GlaxoSmithKline Colombia S.A.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora corregir el concepto emitido en Acta N° 05 de 2012, numeral 3.3.10; en el siguiente sentido:

Pasar de:

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar para los productos de la referencia:

- Modificación de indicaciones
- Modificación de contraindicaciones, precauciones y advertencias
- Información para prescribir versión GDS29/IP113 (6-JUL-2010)

A:

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar para los productos de la referencia.

- Modificación de indicaciones
- Modificaciones de contraindicaciones, precauciones y advertencias
- Información para prescribir versión GDS29/IP113 (6-JUL-2010) e inserto versión GDS29/IP113 (6-JUL-2010)

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora amplía el concepto emitido en el Acta No. 05 de 2012, numeral 3.3.10; en el sentido recomendar la aprobación del inserto versión GDS29/IP113 (6-JUL-2010), para los productos SERETIDE DISKUS 50/100 µg, SERETIDE DISKUS 50/250 µg y SERETIDE DISKUS 50/500 µg

3.12.15. RADICADO 12023281

Fecha : 23/03/2012

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



Interesado : Tecnoquímicas S.A.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora incluir en el Acta N° 07 de 2011, numeral 3.5.4 las indicaciones aprobadas. El concepto emitido en dicha Acta es el siguiente:

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

1. La modificación de la condición de venta, del producto de la referencia, a Venta sin fórmula médica.
2. La ampliación de las contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad al medicamento, en embarazo, menores de 18 años o mayores de 65 y diabéticas. Se debe consultar primero al médico antes de utilizar este producto. Si los síntomas no mejoran o empeoran en 3 días se debe consultar al médico.
3. Los beneficios: Control efectivo de las irritaciones e inflamaciones vulvo-vaginales. Coadyuvante en el tratamiento de las infecciones e inflamaciones vaginales.

Adicionalmente, el interesado piensa que se omitió en las contraindicaciones y advertencias la frase: No utilizar durante el período menstrual. Y en las indicaciones: coadyuvante en inflamaciones de localización en la mucosa vaginal.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora complementa el concepto emitido en el Acta N° 07 de 2011, numeral 3.5.4., como lo solicita el interesado, en el sentido de incluir:

- En indicaciones: coadyuvante en inflamaciones de localización en la mucosa vaginal.
- En contraindicaciones y advertencias: No utilizar durante el período menstrual.

3.12.16. RADICADO 12016374

Fecha : 01/03/2012

Interesado : Novartis de 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 aclarar el concepto emitido en Acta N° 01 de 2012, numeral 3.13.13 del 30 de enero de 2012.

Inclusión en el ítem de indicaciones del concepto, la siguiente indicación:
“Tratamiento adyuvante después de la resección postquirúrgica de los TEGI (Tumores de Estroma Gastrointestinal)”

Dicha indicación fue previamente aprobada mediante Acta N° 11 de 2009, numeral 2.1.5 y posteriormente mediante Resoluciones N° 2011025816 del 15 de julio de 2011 y 2011024719 del 08 de julio de 2011.

En adición, se aclara que esta indicación se encuentra ya incluida en el inserto y declaración sucinta de fecha 14 de julio de 2011, citados y recomendados para aprobación en el Acta N° 01 de 2012, numeral 3.13.13

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara, como lo solicita el interesado, el numeral 3.13.13 del Acta N° 01 de 2012, del 30 de enero de 2012, en el sentido de incluir en el ítem de indicaciones, la siguiente:

“Tratamiento adyuvante después de la resección postquirúrgica de los TEGI (Tumores de Estroma Gastrointestinal)”

3.12.17. RADICADO 12023202

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 lo siguiente:

1. Aclarar el concepto emitido en Acta N° 06 de 2012, numeral 3.1.1.1; en el sentido de declarar la molécula de “BENDAMUSTIN CLORHIDRATO” como nueva entidad química solicitada en la evaluación farmacológica.
2. Aclarar en las indicaciones aceptadas:

Dice:

LLC: indicado en pacientes para los que la quimioterapia de combinación con fludaravina no sea adecuada

LNH: linfomas no-Hodgkin indolentes en pacientes que hayan empeorado tras el tratamiento con rituximab o con un régimen que incluyera rituximab.

MM: en combinación con prednisona para pacientes mayores de 65 años no elegibles para trasplante autólogo de células germinales y que, en el momento del diagnóstico, presente una neuropatía clínica que impida el empleo de un tratamiento que contenga talidomida o bortezomib.

Debe decir:

LLC: tratamiento de leucemia linfocítica crónica en pacientes para los que la quimioterapia de combinación con fludaravina no sea adecuada.

LNH: Linfomas no-Hodgkin indolentes en pacientes que hayan empeorado tras el tratamiento con rituximab o con un régimen que incluyera rituximab.

MM: tratamiento del mieloma múltiple en combinación con prednisona en pacientes mayores de 65 años no elegibles para trasplante autólogo de células germinales y que, en el momento del diagnóstico presenten una neuropatía clínica que impida el empleo de un tratamiento que contenga talidomina o bortezomib.

3. Aprobar la información para prescribir y el inserto ajustados a lo aprobado por la Sala en el Acta N° 06 de 2012.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara, como lo solicita el interesado, el concepto emitido en Acta N° 06 de 2012, numeral 3.1.1.1, así:

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

Indicaciones:

LLC: Tratamiento de leucemia linfocítica crónica en pacientes para los que la quimioterapia de combinación con fludaravina no sea adecuada.

LNH: Linfomas no-Hodgkin indolentes en pacientes que hayan empeorado tras el tratamiento con rituximab o con un régimen que incluyera rituximab.

MM: Tratamiento del mieloma múltiple en combinación con prednisona en pacientes mayores de 65 años no elegibles para trasplante autólogo de

células germinales y que, en el momento del diagnóstico presenten una neuropatía clínica que impida el empleo de un tratamiento que contenga talidomina o bortezomib.

Adicionalmente la Sala recomienda aceptar el inserto y en la información para prescribir allegados con el radicado 12023202.

3.12.18. 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

3.12.19. DYSPORT®

Expediente : 19913029
Radicado : 2011064441
Fecha : 2012/03/22
Interesado : Laboratorios Biopas S.A.

Composición: Cada vial contiene 500 UI de complejo de hemaglutinina de toxina tipo A de clostridium botulinum

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable

Indicaciones: A definir por Comisión Revisora

Contraindicaciones: A definir por Comisión Revisora

Aclarar el concepto emitido para el medicamento, ya que no se aprueba mediante acta las indicaciones, contraindicaciones y forma farmacéutica. Además dichos ítems difieren de una acta a la otra; para ser puntual, los ítems y su contenido, en el Acta 43 de 2011, numeral 3.1.3.9., son diferentes a los indicados en el Acta 61 de 2011, numeral 3.1.3.7. Se anexan copias físicas de las Actas mencionadas. Se requiere que la Sala apruebe los ítem descritos luego de dar el concepto, es decir, no dejarlos tal cual los allega el usuario, ya que se presentan este tipo de inconvenientes.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, dado que hay disparidad en la información de indicaciones, considera que el interesado debe unificar las indicaciones para las diferentes concentraciones y remitirlas para su evaluación.

3.12.20. ACIDO IBANDRÓNICO

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

La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara el numeral 3.7.2 del Acta No. 25 de 2012 correspondiente al ácido Ibandrónico en el sentido de eliminar la alusión a las áreas especiales para este producto dado que no es un antineoplásico aunque se use en pacientes con cáncer afectados con osteopatía metastásica, por lo que no requeriría áreas especiales.

3.12.21. AFINITOR 10 mg TABLETAS AFINITOR 5 mg TABLETAS

Expediente : 2015207 / 20015216
Radicado : 2012011806 / 2012011808
Fecha : 2012/03/29
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

Composición: Cada tableta contiene Everolimus 10mg ó 5mg, respectivamente

Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: En el tratamiento de pacientes con carcinomas de células renales en estadio avanzado. Únicamente para pacientes que han fracasado en

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



tratamientos con por lo menos un inhibidor de tirosin quinasa En el tratamiento de pacientes con astrocitoma subependimario de células gigantes (ASCG) asociado a esclerosis tuberosa (ET). Tumores neuroendocrinos avanzados de origen gastrointestinal, pulmonar o pancreático.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al principio activo, a otros derivados de la rapamicina o a cualquiera de los excipientes

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclarar el concepto emitido en Acta No. 32 de 26 de julio de 2011 numeral 3.3.4. con base en la cual se emitieron las Resoluciones N° 2011041154 de 27 de octubre de 2011 para el producto AFINITOR 10 mg TABLETAS y N° 2011041153 de 27 de octubre de 2011 respectivamente, en las cuales se modificaron los respectivos registros sanitarios por aprobación de la ampliación de indicaciones, la modificación de contraindicaciones, advertencias y precauciones, la modificación de dosificación y el Inserto y declaración sucinta de fecha 04 de noviembre de 2010, en el sentido de solicitar corrección de las Nuevas Advertencias y Precauciones, para lo cual pide adición de las siguientes advertencias y precauciones sin perjuicio de las ya aprobadas mediante las resoluciones enunciadas, teniendo en cuenta que mediante Acta No 32 de 2011 numeral 3.3.4. Se aprueba la modificación de contraindicaciones, advertencias y precauciones; dichas nuevas advertencias y precauciones se encuentran declaradas ya en el inserto/prospecto internacional de fecha 04 de Noviembre de 2010, aprobado también mediante dicha acta y las resoluciones citadas anteriormente y objeto de la presente solicitud de corrección:

"Advertencias y precauciones:

- Interacciones farmacológicas

Se debe evitar la administración con inhibidores potentes del CYP3A4 o de la glucoproteína P (PgP): Se debe ejercer cautela a la hora de administrar Afinitor con inhibidores moderados de CYP3A4 o de PgP. Si fuera preciso administrar Afinitor con un inhibidor moderado del CYP3A4 o de PgP, se vigilará estrechamente al paciente por si se producen efectos adversos y en caso necesario se reducirá la dosis.

Afinitor no debe administrarse con inductores potentes del CYP3A4 o de PgP, pero si ello fuera imprescindible, hay que vigilar estrechamente la respuesta clínica del paciente. Se debe estudiar un aumento de la dosis de everolimus (Afinitor) si este se administra junto con inductores potentes del CYP3A4 o de PgP y no es posible recurrir a otro tratamiento.

- Disfunción hepática:

No se recomienda la administración de Afinitor en pacientes con disfunción hepática grave (clase C de Child-Pugh).

- Vacunas:

Durante el tratamiento con Afinitor deben evitarse la administración de vacunas atenuadas (elaboradas con microbios vivos) y el contacto estrecho con personas que hayan recibido tales vacunas."

Adicionalmente respecto a las Contraindicaciones aprobadas en el Acta No. 32 de 26 de julio de 2011 numeral 3.3.4., el grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora aclarar si se debe incluir el texto "No se ha estudiado en pacientes con disfunción hepática grave" como se expresó en las respectivas resoluciones antes enunciadas de aprobación de modificación de las Contraindicaciones o incluir la siguiente "Pacientes con disfunción hepática grave", lo anterior teniendo en cuenta la información aportada por el interesado en el texto a adicionar correspondiente a: "ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES-Disfunción hepática: No se recomienda la administración de Afinitor en pacientes con disfunción hepática grave (clase C de Child-Pugh)", o expresar las contraindicaciones únicamente como se declararon en el Acta No. 32 de 2011 numeral 3.3.4. y las solicita el interesado con el radicado de petición de corrección : "Contraindicaciones: Hipersensibilidad al principio activo, o a otros derivados de la rapamina (sirolimus) o a cualquiera de los excipientes."

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara el concepto emitido en Acta No. 32 de 26 de julio de 2011 numeral 3.3.4., en el sentido de adicionar al ítem de las Nuevas Advertencias y Precauciones, las siguientes sin perjuicio de las ya aprobadas

"Advertencias y precauciones:

- Interacciones farmacológicas

Se debe evitar la administración con inhibidores potentes del CYP3A4 o de la glucoproteína P (PgP): Se debe ejercer cautela a la hora de administrar Afinitor con inhibidores moderados de CYP3A4 o de PgP. Si fuera preciso administrar Afinitor con un inhibidor moderado del CYP3A4 o de PgP, se vigilará estrechamente al paciente por si se producen efectos adversos y en caso necesario se reducirá la dosis.

Afinitor no debe administrarse con inductores potentes del CYP3A4 o de PgP, pero si ello fuera imprescindible, hay que vigilar estrechamente la respuesta clínica del paciente. Se debe estudiar un aumento de la dosis

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



de everolimus (Afinitor) si este se administra junto con inductores potentes del CYP3A4 o de PgP y no es posible recurrir a otro tratamiento.

- **Disfunción hepática:**

No se recomienda la administración de Afinitor en pacientes con disfunción hepática grave (clase C de Child-Pugh).

- **Vacunas:**

Durante el tratamiento con Afinitor deben evitarse la administración de vacunas atenuadas (elaboradas con microbios vivos) y el contacto estrecho con personas que hayan recibido tales vacunas."

3.12.22. RADICADO 12019169

Fecha : 09/03/2012

Interesado : U.A.E. Fondo Nacional de Estupefacientes

El interesado informa a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora que la unidad considera pertinente actualizar la información de los registros sanitarios de los medicamentos monopolio del estado a los se les exige los estudios de biodisponibilidad, pero antes de realizarlo, considera pertinente consultar al INVIMA lo siguiente:

1. Para el caso de los medicamentos; fenobarbital Ácido en las concentraciones 10, 50 y 100 mg con forma farmacéutica tableta, ¿es necesario realizar los estudios de biodisponibilidad a todos y cada uno de ellos ó se puede solo realizar el estudio al de mayor concentración, es decir, la tableta de 100 mg y explorar los datos obtenidos a las demás concentraciones (10 y 50 mg tabletas)?
2. Para el caso del fenobarbital Ácido 0,4%, elixir es una solución verdadera u homogénea, dado que ésta forma farmacéutica no requiere desintegración y disolución del principio activo ¿es necesario realizar el estudio de biodisponibilidad al medicamento?

CONCEPTO: La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora informa al interesado que el radicado de la referencia se respondió el día 22 de mayo de 2012, mediante oficio con radicado No. 12040624.

3.12.23. RADICADO 12027026

Fecha : 09/04/2012

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



Interesado : subdirección de Registros Sanitario.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la exclusión del Listado de Medicamentos Vitales No Disponibles el producto Suero Antiofídico Polivalente Liofilizado.

CONCEPTO: La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora informa al interesado que mediante Acta No. 16 de 2012, numeral 3.2., se excluye del Listado de Vitales No disponibles al Suero antiofídico polivalente (Antibothrópico – anticrotático - antilaquésico), solución inyectable, por contar con registro sanitario vigente.

3.12.24. BIMATOPROST

Expediente : 20041396
Radicado : 2011130499
Fecha : 2012/04/15
Interesado : Scandinavia Pharma Ltda.

Composición: Bimatropost 0,03%.

Forma farmacéutica: Solución tópica.

Indicaciones: Tratamiento de la hipotricosis de las pestañas.

Contraindicaciones: Bimatoprost está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad a sus componentes.

Precauciones y advertencias:

Efectos sobre la presión intraocular

Bimatoprost solución oftálmica (Bimatoprost) reduce la presión intraocular (PIO) cuando se instila directamente en el ojo en los pacientes con PIO elevada. En los ensayos clínicos, en pacientes con o sin PIO elevada, Bimatoprost redujo la PIO, sin embargo, la magnitud de la reducción no fue motivo de preocupación clínica. En estudios de hipertensión ocular con Bimatoprost, se ha observado que la exposición del ojo a más de una dosis de Bimatoprost diaria puede reducir el efecto reductor la presión intraocular. En pacientes que utilizan Bimatoprost u otros análogos de la prostaglandina para el tratamiento de la presión intraocular elevada, el uso concomitante de Bimatoprost puede interferir con la reducción deseada en la PIO. Pacientes que utilizan los análogos de la prostaglandina incluidos Bimatoprost para la reducción de la

PIO debe utilizar Bimatoprost sólo después de consultar con su médico y deben ser controlados respecto a cambios de su presión intraocular

Pigmentación del iris.

El aumento de la pigmentación del iris se ha producido cuando la misma formulación de solución oftálmica de Bimatoprost (Bimatoprost) fue instilada directamente en el ojo.

Aunque no se informó sobre la pigmentación del iris en los estudios clínicos con Bimatoprost, los pacientes deben ser informados acerca de la posibilidad de un incremento de la pigmentación café del iris, que puede ser permanente.

El cambio de pigmentación es debido al aumento del contenido de melanina en los melanocitos y no a un aumento del número de melanocitos. Los efectos a largo plazo del aumento de la pigmentación no se conocen. Los cambios de color del iris observados con la administración de Bimatoprost solución oftálmica pueden no ser notorios por varios meses a años. Típicamente, la pigmentación café alrededor de la pupila se extiende concéntricamente hacia la periferia del iris y todo el iris o partes del iris se tornan más café.

Ni pecas ni nevus del iris parecen ser afectados por el tratamiento. El tratamiento con Bimatoprost puede ser continuado en pacientes que desarrollen notablemente el aumento de la pigmentación del iris.

Pacientes que reciben tratamiento con Bimatoprost deben ser informados de la posibilidad de un incremento de pigmentación.

Pigmentación del párpado

Se ha reportado que Bimatoprost causa cambios de pigmentación (oscurecimiento) en tejidos periorbitales pigmentados y pestañas.

Se espera que la pigmentación aumente, siempre y cuando se administre Bimatoprost, pero ha sido reportado de ser reversible al suspender el bimatoprost en la mayoría de los pacientes.

Crecimiento del vello fuera del área de tratamiento

Existe la posibilidad de que se produzca el crecimiento del vello en las zonas donde Bimatoprost solución tenga contacto repetido con la superficie de la piel. Es importante aplicar Bimatoprost sólo a la piel del borde del párpado superior en la base de las pestañas usando los aplicadores estériles que se incluyen en el empaque, y secar cuidadosamente cualquier exceso de Bimatoprost desde el borde del párpado para evitar que escurra hacia la mejilla u otras áreas de la piel

Inflamación intraocular

Bimatoprost solución debe utilizarse con precaución en pacientes con inflamación intraocular activa (por ejemplo, uveítis), porque la inflamación puede ser agravada.

Edema macular

Se ha reportado edema macular, incluyendo edema macular cistoide, durante el tratamiento con solución oftálmica de bimatoprost (Bimatoprost) para la PIO elevada. Bimatoprost debe utilizarse con precaución en pacientes afáquicos, en pacientes pseudofáquicos con un desgarro de la cápsula posterior del lente, o en pacientes con factores de riesgo conocidos del edema macular.

Contaminación de Bimatoprost o aplicadores

El frasco de Bimatoprost debe mantenerse intacto durante el uso. Es importante utilizar la solución de Bimatoprost como se indica, colocando una gota sobre el aplicador de uso único por cada ojo. No se debe permitir que la punta del frasco entre en contacto con cualquier otra superficie, ya que podría contaminarse. Los aplicadores estériles sólo deben utilizarse en un ojo y luego deben ser descartados, ya que la reutilización de los aplicadores aumenta el potencial de contaminación e infecciones. Se han notificado casos de queratitis bacteriana asociada con el uso de frascos de dosis múltiples de productos oftálmicos tópicos

Uso de Lentes de Contacto

Bimatoprost contiene cloruro de benzalconio, que puede ser absorbido por los lentes de contacto blandos. Los lentes de contacto deben retirarse antes de la aplicación de la solución y pueden ser reinsertados 15 minutos después de su administración

Uso En Poblaciones Específicas

8.1 Embarazo Killetq De Información.

Embarazo categoría C

Efectos teratogénicos: En estudios de desarrollo embriofetal en ratones y observo el aborto en dosis orales de bimatoprost que alcanzaron al menos 33 ó 97 veces, respectivamente, la exposición humana máxima intentada (basado en los niveles de sangre AUC después de la administración oftálmica tópica en la córnea o saco conjuntival).

En dosis por lo menos 41 veces la exposición humana máxima intentada, se redujo el tiempo de gestación, aumentaron la incidencia de fetos muertos, reabsorciones tardías y la mortalidad de crías peri y postnatales y disminuyó el peso corporal de las crías.

No hay estudios adecuados y bien controlados de la administración de solución oftálmica de Bimatoprost 0,03% en mujeres embarazadas. Debido a que los



estudios de la reproducción animal no siempre son predictivos de la respuesta humana, Bimatoprost se debe administrar durante el embarazo, sólo si el beneficio potencial justifica el riesgo potencial para el feto.

Madres en período de lactancia

En animales se ha visto que Bimatoprost se excreta en la leche materna. Debido a que muchos medicamentos se excretan en la leche humana, se debe tener precaución cuando se administre Bimatoprost a una mujer en período de lactancia.

Uso Pediátrico

La seguridad y eficacia en pacientes pediátricos no ha sido establecida.

Uso Geriátrico

En general no se han observado diferencias clínicas en la seguridad o la eficacia entre los pacientes de edad avanzada y otros pacientes adultos.

Dosificación y grupo etario:

Dosis y Administración

Una vez cada noche.

Uso Pediátrico

La seguridad y eficacia en pacientes pediátricos no ha sido establecida.

Condición de venta: Venta con fórmula médica.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora aclarar el concepto emitido en el Acta No. 06 de 2012 numeral 3.1.2.5., en el sentido de verificar y rectificar que el número del expediente para este radicado es 20041396 y no 20041394 como se reportó en el acta antes enunciada.

CONCEPTO: La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara al concepto emitido en el Acta No. 06 de 2012, numeral 3.1.2.5., en el sentido de corregir el número de expediente siendo el correcto 20041396 y no como aparece en dicha acta.

3.12.25. ACTILYSE 50 mg AMPOLLAS

Expediente : 33103
Radicado : 2011058205 / 2012031340
Fecha : 2011/05/31
Interesado : Boehringer Ingelheim S. A.

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





Composición: Cada frasco vial por 50 mL contiene Alteplase (activador tisular del plasminógeno humano recombinante) 50.0 mg

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable

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

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

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la respuesta al requerimiento hecho en el Acta N° 56 del 18/11/2011 numeral 3.11.10., allegada por el interesado mediante escrito radicado bajo el número 2012031340 del 20/03/2012.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta la aclaración presentada por el interesado al requerimiento emitido en el Acta No. 56 de 2011 numeral 3.11.10., y recomienda aceptar la actualización del procedimiento de manufactura para el producto terminado Actilyse 50 mg ampollas.

3.12.26. SUERO ANTIOFÍDICO POLIVALENTE

Radicado : 12040678
Fecha : 2012/05/23
Interesado : Instituto Nacional de Salud.

Composición: Cada 10 mL de suero, neutralizan mínimo:
10 mg veneno Crotalus
70 mg veneno Bothrops

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



Indicaciones: El suero antiofídico polivalente está compuesto por inmunoglobulinas específicas para el tratamiento del envenenamiento causado por serpientes venenosas de la familia *Viperidae*, subfamilia *Crotalinae* de los géneros: *Bothrops sp sensu lato*: taya equis, equis, cuatronarises, cabeza de candado, mapaná, boquidorá, mapanera, granadilla, venticuatro, barba amarilla, patoco, patuquilla, rabo de chucha, montuna, jergón, pudridora, vibora de pestaña, lora, terciopelo y *Crotalus sp sensu lato*: cascabel.

Contraindicaciones: Pacientes con antecedentes alérgicos o de sensibilidad a los sueros heterólogos de origen equino, deben estar bajo estricta observación médica durante la administración del suero antiofídico polivalente.

Precauciones y advertencias:

- El suero antiofídico debe ser aplicado bajo supervisión médica constante y mediante infusión intravenosa.
- Usar solamente cuando se verifica que el accidente ofídico fue ocasionado por una serpiente venenosa y que inyectó veneno.
- No está indicado para accidente ofídico provocado por serpiente del género *Micrurus* ni serpiente del género *Pelamis*.
- El contenido debe ser lípido y trasparente. No usar si presenta turbidez y precipitación.
- Una vez abierto el vial debe ser usado inmediatamente.
- No usar después de la fecha de vencimiento.

Dosificación y grupo etario:

Clasificación de accidente ofídico en cuanto a gravedad y seroterapia recomendada:

Accidente Botrópico:

Leve 2 viales.

Moderado 4 viales.

Severo 6 viales.

Accidente Crotálico:

Leve 6 viales.

Moderado 8 viales.

Severo 10 viales.

Condición de Venta: Venta sin fórmula médica.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora corrección del concepto emitido en el Acta

No. 18 de 2012, numeral 3.1.3.2., en el sentido de aclarar la composición y la definición del producto por cuanto corresponde a un antiveneno polivalente.

CONCEPTO: La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara el concepto emitido en el Acta No. 18 de 2012, numeral 3.1.3.2., en el sentido de corregir la composición, la definición del producto a polivalente, y la condición de comercialización:

PRODUCTO: SUERO ANTIOFÍDICO POLIVALENTE (CROTALUS Y BOTHROPS)

Composición: Cada 10 mL de suero, neutralizan mínimo:
10 mg veneno Crotalus.
70 mg veneno Bothrops

Forma farmacéutica: Solución inyectable.

Indicaciones: El suero antiofídico polivalente está compuesto por inmunoglobulinas específicas para el tratamiento del envenenamiento causado por serpientes venenosas de la familia *Viperidae*, subfamilia *Crotalinae* de los géneros: *Bothrops sp sensu lato*: taya equis, equis, cuatronarises, cabeza de candado, mapaná, boquidorá, mapanera, granadilla, venticuatro, barba amarilla, patoco, patuquilla, rabo de chucha, montuna, jergón, pudridora, vibora de pestaña, lora, terciopelo y *Crotalus sp sensu lato*: cascabel.

Contraindicaciones: Pacientes con antecedentes alérgicos o de sensibilidad a los sueros heterólogos de origen equino, deben estar bajo estricta observación médica durante la administración del suero antiofídico polivalente.

Precauciones y advertencias:

- El suero antiofídico debe ser aplicado bajo supervisión médica constante y mediante infusión intravenosa.
- Usar solamente cuando se verifica que el accidente ofídico fue ocasionado por una serpiente venenosa y que inyectó veneno.
- No está indicado para accidente ofídico provocado por serpiente del género *Micrurus* ni serpiente del género *Pelamis*.
- El contenido debe ser límpido y transparente. No usar si presenta turbidez y precipitación.
- Una vez abierto el vial debe ser usado inmediatamente.
- No usar después de la fecha de vencimiento.

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





Dosificación y grupo etario:

Clasificación de accidente ofídico en cuanto a gravedad y seroterapia recomendada:

Accidente Botrópico:

Leve 2 viales.

Moderado 4 viales.

Severo 6 viales.

Accidente Crotálico:

Leve 6 viales.

Moderado 8 viales.

Severo 10 viales.

Condición de Venta: Venta con fórmula médica.

Norma farmacológica: 18.1.2.0.N10

La Sala recomienda aceptar el Inserto versión V: 01 (12/2011), y el material de empaque.

3.12.27. La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara el nombre de los productos para el numeral 3.12.25 del Acta No. 25 de 2012, siendo lo correcto:

**3.12.25. HUMATROPE 18 UI (6 mg)
HUMATROPE 36 UI (12 mg)**

3.12.28. RADICADO 11120471

Fecha : 16/12/2011

Interesado : Cafesalud E.P.S.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclarar el concepto emitido en Acta N° 56 de 2011, numeral 3.9.17; en el sentido de emitir concepto autorizando la importación del medicamento Soliris® 300 mg solución para infusión intravenosa. Toda vez, que la petición cumple con los requisitos establecidos en el Decreto 481 de 2004.

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



informa al interesado que las empresas relacionadas a continuación están autorizadas para importar este producto el cual ya cuenta con el registro sanitario INVIMA 2011M-0012634

- Cruz blanca EPS S.A.
- Cafesalud EPS S.A.
- Saludcoop entidad promotora de salud.
- Caja de compensación familiar comfenalco Antioquia.
- Caja de compensación familiar del valle del cauca.
- Asociación de pacientes con enfermedades de complemento APEC.
- Cooperativa empresa solidaria de salud y desarrollo.
- Orphanpharma S.A.S.
- EPS y medicina prepagada suramericana.
- Coomeva entidad promotora de salud S.A.
- Salud total entidad promotora de salud del regimen Contributivo S.A.
- Entidad promotora de salud sanitas S.A.
- Asociación solidaria de salud de Nariño ESS “Emssanar E.S.S”.
- Caja de compensación familiar del oriente colombiano – comfaorient.
- Nueva empresa promotora de salud S.A. “nueva eps”.
- Solsalud entidad promotora de salud del regimen contributivo y subsidiado.
- Alexion pharma Colombia S.A.S.
- Almac Pharma Services limited.

3.12.29. RADICADO 12012549

Fecha : 17/02/2012

Interesado : Laboratorio Franco-Colombiano 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° 57 de 2009; en el sentido de cambiar la forma farmacéutica indicada en el numeral 2.11.26 del acta N° 57 de 2009; por cuanto, aparece como: solución inyectable y lo correcto es: polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable.

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° 57 de 2009; en el sentido de cambiar la forma farmacéutica indicada en el numeral 2.11.26; por cuanto, aparece como: solución inyectable y lo

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



correcto es: POLVO LIOFILIZADO PARA RECONSTITUIR A SOLUCIÓN INYECTABLE.

Siendo las 14:00 horas del 22 de junio de 2012, se dio por terminada la sesión extraordinaria presencial y se firma por los que en ella intervinieron:

JORGE OLARTE CARO
Miembro SEMPB Comisión Revisora

OLGA CLEMENCIA BURITICÁ A.
Miembro SEMPB Comisión Revisora

JESUALDO FUENTES GONZÁLEZ
Miembro SEMPB Comisión Revisora

OLGA LUCÍA MELO TRUJILLO
Miembro SEMPB Comisión Revisora

MARIO FRANCISCO GUERRERO PABÓN
Miembro SEMPB Comisión Revisora

NELLY HERRERA PARRA
Secretaria Ejecutiva
SEMPB Comisión Revisora

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

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